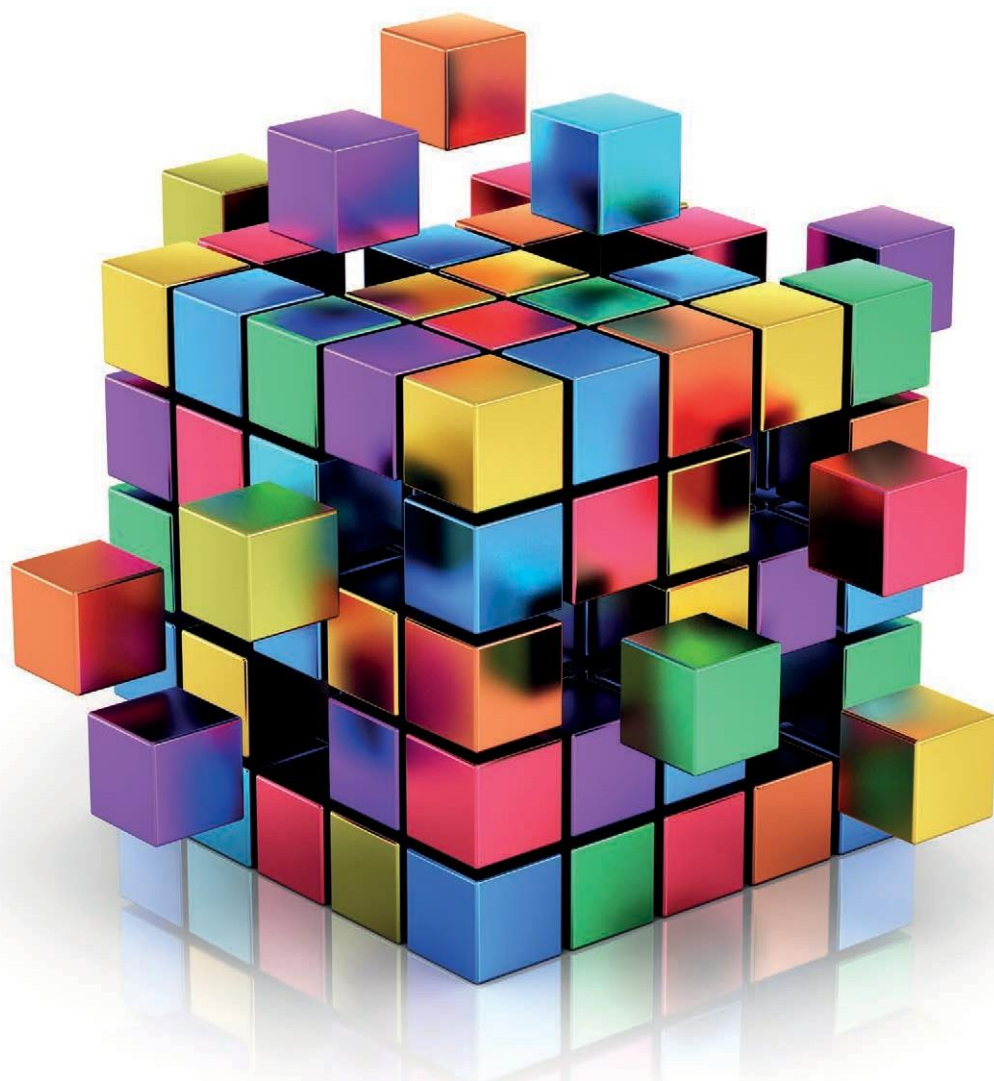


Guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001

Natalia Calso Morales y José Manuel Pardo Álvarez



Guía práctica
para la integración
de sistemas de gestión
ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001

Guía práctica para la integración de sistemas de gestión

ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001

[Natalia Calso Morales](#)

[José Manuel Pardo Álvarez](#)

Título: *Guía práctica para la integración de sistemas de gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001. PDF*

Autores: [Natalia Calso Morales y José Manuel Pardo Álvarez](#)

© AENOR Internacional, S.A.U., 2018

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial en cualquier soporte, sin la previa autorización escrita de AENOR Internacional, S.A.U.

ISBN: 978-84-8143-971-7

Impreso en España – *Printed in Spain*

Edita: AENOR Internacional, S.A.U.

Maqueta y diseño de cubierta: AENOR Internacional, S.A.U.

Nota: AENOR Internacional, S.A.U. no se hace responsable de las opiniones expresadas por los autores en esta obra.

AENOR

Génova, 6. 28004 Madrid

Tel.: 914 326 036 • normas@aenor.com • www.aenor.com

A Micaela, que es mi vida.

Natalia Calso Morales

A mis queridos padres, in memóriam.

José Manuel Pardo Álvarez

Agradecimientos

Natalia Calso Morales

Mi incondicional agradecimiento a Luis Calso Fernández, un sabio, a Ángela Morales Villalobos y a Alejandro Calso Morales por su apoyo y las oportunidades que me han dado para desarrollar mi carrera profesional.

A mis amigas y colegas de profesión de Ciencias ambientales de la Universidad de Alcalá (promoción del 2000), que me guían y acompañan en mis aventuras profesionales y personales.

A todos los compañeros y compañeras de AENOR y de otras entidades con las que colaboro, grandísimos profesionales con los que he aprendido mucho y seguiré aprendiendo.

Este libro también es de todos ellos.

José Manuel Pardo Álvarez

Mi agradecimiento al personal de AENOR que ha participado en la revisión de este libro por su colaboración, a los editores por la gran profesionalidad con la que desempeñan su trabajo y por la nueva oportunidad que nos han brindando a los autores con la publicación de esta obra.

En el plano personal, mi inmensa gratitud a Sonia, que me cuida y apoya permanentemente.

Índice

Introducción	15
1. Integración de sistemas de gestión	17
1.1. El sistema de gestión	17
1.1.1. Sistema	18
1.1.2. Sistema de gestión	19
1.1.3. Sistema de gestión de la calidad	21
1.1.4. Sistema de gestión ambiental	23
1.1.5. Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	24
1.1.6. Sistema integrado de gestión	26
1.2. La importancia de los procesos en un sistema de gestión	27
1.3. Creación de un sistema integrado de gestión	31
1.4. Perspectivas de la integración	33
1.4.1. Integración documental	33
1.4.2. Integración organizacional	34
1.4.3. Integración operativa	35
1.5. Condiciones mínimas de integración y tendencias	35
2. Los requisitos de las normas	39
2.1. La Estructura de Alto Nivel para las normas de sistemas de gestión	39
2.2. Clasificación de requisitos	42
3. El proyecto de integración	47
3.1. Claves para el éxito del proyecto	47
3.2. Creación y desarrollo del plan de integración	50

FICHAS PARA LA INTEGRACIÓN DE REQUISITOS

4 . Contexto de la organización	57
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto.....	58
4.2. Comprensión de los requisitos de las partes interesadas	64
4.3. Alcance del sistema integrado de gestión	70
4.4. El sistema integrado de gestión	74
5 . Liderazgo	79
5.1. Liderazgo y compromiso	80
5.2. Enfoque al cliente	86
5.3. Política integrada	90
5.4. Roles, responsabilidades y autoridades	96
5.5. Consulta y participación de los trabajadores	100
6 . Planificación	107
6.1. Riesgos y oportunidades	108
6.2. Identificación y evaluación de aspectos ambientales	118
6.3. Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones	126
6.4. Requisitos legales y otros requisitos	134
6.5. Objetivos y programas	142
6.6. Planificación de los cambios	148
7 . Apoyo	153
7.1. Recursos	154
7.2. Infraestructura	158
7.3. Ambiente para la operación de los procesos	164
7.4. Control de los equipos de seguimiento y medición	168
7.5. Conocimientos de la organización	174
7.6. Competencia	182
7.7. Toma de conciencia	188
7.8. Comunicación	192
7.9. Documentación del sistema integrado de gestión	202
8 . Operación	213
8.1. Planificación y control operacional	214
8.2. Preparación y respuesta ante emergencias	222
8.3. Requisitos para los productos y servicios	230
8.4. Diseño y desarrollo de productos y servicios	234

8.5. Compras	242
8.6. Identificación y trazabilidad	248
8.7. Propiedad de clientes o de proveedores externos	252
8.8. Preservación	256
8.9. Actividades posteriores a la entrega	260
8.10. Liberación de los productos y servicios	264
9. Evaluación del desempeño	269
9.1. Seguimiento, medición y análisis	270
9.2. Satisfacción del cliente	276
9.3. Auditoría interna	282
9.4. Revisión por la dirección	286
10. Mejora	291
10.1. Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	292
10.2. Mejora continua	298
Resumen y conclusiones finales	305
Referencias bibliográficas	307
Sobre los autores	309

Introducción

Hace ya décadas que los sistemas de gestión de la calidad comenzaron a implantarse en las empresas. A estos les siguieron otros como los de gestión ambiental, seguridad y salud en el trabajo, I+D+i, seguridad de la información, eficiencia energética, etc. Este éxito demuestra la efectividad de las normas como una potente y útil herramienta de gestión, pero ha obligado también a las organizaciones a tomar medidas y organizarse para poder trabajar día a día con todas ellas. La cuestión que surge es: ¿cómo manejar tanta información?

Sin duda, la alternativa pasa por la integración. La integración de sistemas es el futuro. Tanto si está dispuesto a iniciar la integración de sus sistemas actuales como si ha decidido crear un sistema integrado de gestión desde cero, sepa que está dando un paso muy importante hacia una gestión más eficiente y comprensible.

Esta guía le puede ayudar en esa iniciativa, pues expone el conocimiento necesario para integrar sistemas de gestión basados en las Normas ISO 9001 de gestión de la calidad, ISO 14001 de gestión ambiental e ISO 45001 de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

Aunque el libro aborda de manera específica la integración de los requisitos de estas tres normas, también sirve de base y guía para poder emprender un proyecto de integración de otras normas de sistemas de gestión de manera que, finalmente, las organizaciones hagan un uso eficiente de los recursos, evitando la duplicidad de funciones y optimizando el trabajo, lo que reportará beneficios, no solo por la reducción de costes, sino también porque repercutirá en una mejora de los lugares de trabajo y en menores impactos ambientales.

Para poder abordar la integración de los sistemas, los autores proponen:

- 1.º Comprender el concepto de sistema de gestión, las similitudes existentes entre los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo, y las particularidades de cada uno.

- 2.º Conocer la importancia de los procesos y las distintas perspectivas de integración existentes para poder tomar una decisión consciente sobre el camino a seguir.
- 3.º Utilizar un criterio de clasificación de requisitos que ayudará en la integración de los sistemas.
- 4.º Iniciar el proyecto de integración aprendiendo a elaborar un plan que conducirá al éxito del proyecto.

A partir del [capítulo 4](#) se incluyen fichas de integración para los distintos requisitos, donde se proporcionan las claves para realizar una integración eficaz cumpliendo con las normas de referencia, se destacan aspectos claves a considerar cuando se aborde la integración, y se ofrecen ejemplos prácticos que ayudarán al lector a asimilar los conceptos.

1

Integración de sistemas de gestión

1.1. El sistema de gestión

Asimilar el concepto de sistema de gestión es primordial para comprender el papel que juegan las normas de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo dentro del mundo empresarial. Todas las normas plantean como requisito el establecimiento de un sistema de gestión en el ámbito que les corresponde:

- ISO 9001: la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.
- ISO 14001: para lograr los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño ambiental, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.
- ISO 45001: la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma.

Pero ¿tenemos verdaderamente claro el significado de sistema de gestión y qué supone manejarlo? En las siguientes líneas se explican de forma incremental desde el concepto más sencillo, el sistema, hasta el más evolucionado, el sistema integrado de gestión, en el que se implantarán los requisitos de las normas de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo, e incluso otros referenciales que pueden tener cabida si el planteamiento del sistema integrado de gestión es robusto.

1.1.1. Sistema

Un sistema es un conjunto de elementos interrelacionados que sirve para algo, es decir, que cumple una misión o un fin determinado, y que funciona como un todo gracias a la interacción de sus componentes. Algunos ejemplos de sistema pueden ser:

1. El sistema circulatorio de nuestro propio cuerpo, formado por la sangre, el corazón, las venas, las arterias y los capilares, y cuyo fin es transportar sustancias entre órganos (oxígeno, dióxido de carbono, nutrientes, hormonas, etc.) y regular la temperatura del cuerpo.
2. El sistema electoral, que permite a los ciudadanos intervenir en las decisiones políticas a través del voto. Está compuesto por una serie de reglas para organizar las elecciones o referendos, colegios electorales, urnas, papeletas con las opciones a elegir, censo electoral, votantes, miembros de la mesa electoral, mecanismos para procesar y comunicar los resultados, etc.
3. El sistema monetario, constituido por el ente regulador, la fábrica de la moneda, la propia moneda, el tipo de cambio, los intermediarios financieros, etc. Su misión principal es la de facilitar las transacciones de bienes y servicios entre personas.

Estamos rodeados de sistemas que nos permiten conseguir fines de lo más diversos. Todos los sistemas se caracterizan por que:

- Los elementos interrelacionados actúan como un todo con el objetivo de lograr su misión.
- La disposición de cada uno de los elementos que componen el sistema es esencial para su funcionamiento.
- Si se quitan o se añaden nuevos elementos el sistema cambia.
- Si el sistema se divide, no se consiguen más sistemas iguales; por el contrario, es muy probable que el sistema deje de funcionar, lo haga de manera defectuosa o con un comportamiento distinto al originario.
- El comportamiento de un sistema no se puede predecir dividiéndolo y analizando sus partes, pues dicho comportamiento depende de la estructura global.

Un sistema funciona como un todo y tiene propiedades distintas de las partes que lo componen. Si el sistema se descompone no se encontrarán sus propiedades en ninguna de sus partes, ya que estas propiedades solo surgen cuando está en marcha como conjunto.

1.1.2. Sistema de gestión

Un sistema de gestión es un conjunto de elementos interrelacionados que nos permiten desarrollar nuestro negocio. Por negocio se entiende la ocupación a la que se dedica la organización, ya sea esta pública, privada, con o sin fines de lucro. Tanto las entidades públicas como las privadas se organizan en torno a un sistema de gestión mediante el cual generan para sus clientes o usuarios los productos y servicios demandados. Por tanto, todas las organizaciones disponen de un sistema de gestión, que podrá estar más o menos dotado, más o menos formalizado y más o menos reconocido, pero que sin lugar a dudas existirá, pues sin él no es posible desarrollar un negocio.

Los principales elementos que conforman un sistema de gestión son los siguientes:

- **Procesos:** un proceso es un conjunto de actividades o tareas mediante las cuales unas entradas (*inputs*) se convierten en unas salidas o resultados (*outputs*). Los procesos de una organización constituyen los métodos de trabajo necesarios para poder generar los productos y servicios que se entregarán a los clientes, ya sean internos o externos. Como ejemplos de procesos se puede citar: diseño de productos, compras, preparación y distribución de pedidos, etc.
- **Productos y servicios:** son el resultado de los procesos, que serán entregados a los clientes que los adquieran. Estos productos y servicios tienen unas características concretas, que reciben denominaciones diversas: especificaciones, requisitos de producto o servicio, atributos, etc.
- **Clientes y otras partes interesadas:** es el elemento que establece directa o indirectamente las características que han de tener los productos y servicios. Los clientes son también quienes reciben los productos y servicios demandados.
- **Recursos:** este elemento se emplea en los procesos para la creación de los productos y servicios. Pueden existir recursos de distinto tipo:
 - **Personas:** los recursos humanos son los trabajadores que operan los procesos. Un buen equipo humano es clave para el óptimo funcionamiento del sistema de gestión.
 - **Infraestructura:** son los edificios, máquinas, herramientas, vehículos y sistemas de información necesarios para desarrollar la actividad de la organización.
 - **Materiales:** materias primas, insumos, información, etc., utilizados principalmente en los procesos para la generación de los productos y servicios.
 - **Capital:** es imprescindible para adquirir otros recursos y poner en marcha el negocio.

- Conocimiento: se trata del saber hacer (*knowhow*) preciso para poder operar los procesos y, en general, para poder desarrollar el negocio al que se dedica la organización.
- Estructura organizativa: son los roles, responsabilidades y autoridades que las personas de la entidad utilizan para organizarse internamente y coordinar el trabajo.
- Documentos: todas las organizaciones disponen de una serie de documentos en los que se apoyan para desarrollar su negocio. Las organizaciones más sencillas suelen mantener documentos como los permisos o licencias para poder ejercer la actividad, manuales de uso de máquinas, y registros (documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencias de actividades realizadas). Otras organizaciones más evolucionadas a nivel de gestión utilizan además otros documentos como procedimientos, instrucciones de trabajo, manuales diversos, planos, planes, etc. Todos estos documentos se podrían representar mediante una pirámide documental como la que aparece en la [figura 1.1](#).
- Directrices generales de funcionamiento (política, estrategia, objetivos a conseguir...): dependiendo de lo evolucionada que esté una organización, estas directrices serán más o menos explícitas y reconocibles.



Figura 1.1. Representación de la pirámide documental de un sistema de gestión

Todos los elementos descritos se encuentran interrelacionados entre sí, y globalmente conforman el sistema de gestión de la organización, mediante el que esta desarrolla su negocio. El sistema de gestión no es inmutable; por el contrario, cambia permanentemente, ya que si uno de sus elementos cambia, también lo hace el sistema.

El funcionamiento del sistema de gestión es el resultado de la interacción de sus elementos, que deben acoplarse unos a otros y adaptarse a las influencias internas y externas que van apareciendo en el tiempo, y que marcan su comportamiento.

El elemento central y clave de cualquier sistema de gestión son los procesos, pues a su alrededor se configuran el resto de elementos (véase la [figura 1.2](#), que esquematiza estas relaciones). Su importancia es de tal magnitud que todas las normas destacan que en el establecimiento del sistema de gestión se tengan en cuenta los procesos necesarios y sus interacciones.

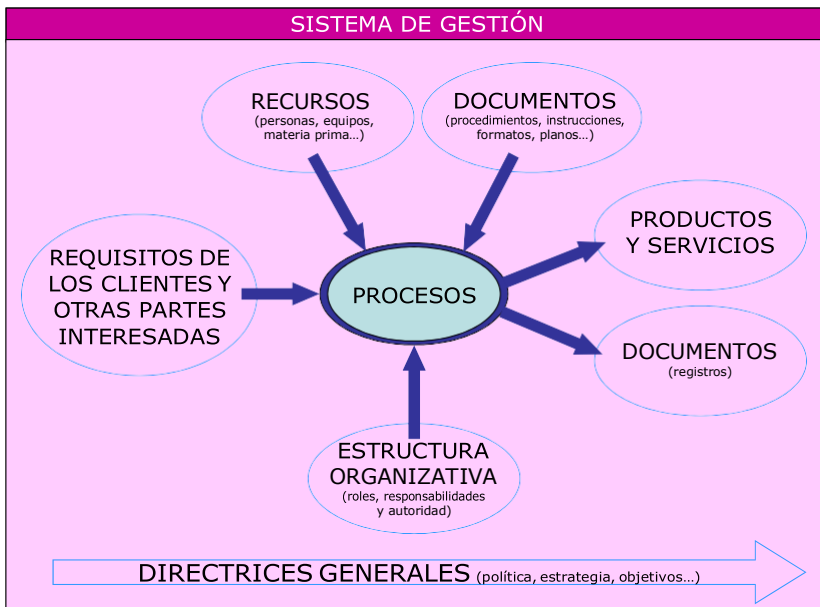


Figura 1.2. Representación esquemática de los elementos de un sistema de gestión

1.1.3. Sistema de gestión de la calidad

La Organización Internacional de Normalización (ISO, *International Organization for Standardization*) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización que desarrolla normas para que las organizaciones mejoren sus resultados. Cada norma es impulsada por un comité técnico específico, en el que participan especialistas en una materia concreta que desarrollan cada norma proponiendo requisitos de cumplimiento para un determinado asunto.

Todas las normas están formadas por un conjunto de requisitos que cualquier organización puede decidir cumplir de manera voluntaria. Estos requisitos no son otra

cosa que recomendaciones o buenas prácticas que cada comité técnico, sobre la base de su experiencia, propone para mejorar el desempeño de una organización en una materia concreta.

La Norma ISO 9001 no es una excepción, y por ello se puede percibir como un conjunto de recomendaciones o buenas prácticas que, aplicadas al sistema de gestión de cualquier organización, hacen que este sistema de gestión funcione de una manera más robusta en cuanto al desarrollo de su negocio. Las aportaciones de la implantación de estas buenas prácticas son las siguientes:

- Aporta dosis de prevención a una organización para evitar fallos, incidencias, reclamaciones, etc.: la filosofía subyacente tras la mayoría de los requisitos de la norma es preventiva, con el objetivo general de evitar cualquier no conformidad (incumplimiento de un requisito, ya sea normativo, legal, de cliente o establecido por la propia organización).
- Ayuda a organizarse mejor: al explicitarse los distintos elementos del sistema de gestión y ordenar su funcionamiento según las directrices de la norma, se logra una organización más eficaz, e incluso eficiente.
- Proporciona clientes más satisfechos: es consecuencia de la anterior pues, al hacer mejor las cosas, los clientes lo perciben y mejora su grado de satisfacción con la organización y sus productos y servicios.
- Obliga a la mejora continua: existen requisitos en la norma que impulsan a la organización a conseguir mejores niveles de desempeño y que, por tanto, fomentan su progreso.
- Proporciona una mejor imagen y notoriedad para la organización: generalmente este reconocimiento se logra mediante el proceso de certificación, por el cual una entidad externa acreditada certifica que una organización cumple con los requisitos de la norma.
- Posibilita el desarrollo de nuevas iniciativas comerciales: ISO 9001 es conocida a nivel mundial y su cumplimiento es una garantía de base para entablar relaciones comerciales.
- Cualquier otra aportación de ISO 9001 es posible, pues cada organización puede tener sus propias motivaciones para la implantación de la norma.

Por tanto, cuando una organización implanta la Norma ISO 9001 en el sistema de gestión del que dispone para desarrollar su negocio, podemos decir que lo convierte en un sistema de gestión de la calidad. Calidad es negocio, pues calidad no es otra cosa que hacer las cosas bien para satisfacer las necesidades de los clientes. ISO 9001 contribuye a que las cosas se hagan bien y, por tanto, a mejorar la satisfacción del cliente.

El objetivo primordial de cualquier negocio debería pasar por disponer de clientes satisfechos. Algunos pensarán que el objetivo primordial de una empresa es obtener beneficio, y no les falta razón pero, en la gran mayoría de los casos, la obtención de beneficio a medio y largo plazo está subordinada a disponer de una masa suficiente de clientes satisfechos.

1.1.4. Sistema de gestión ambiental

Todas las organizaciones están obligadas al cumplimiento de unos requisitos legales en relación con el medio ambiente, independientemente de los requisitos contenidos en la Norma ISO 14001 en cuanto al comportamiento ambiental de una organización. La gran mayoría de entidades ya dedican un esfuerzo importante al cumplimiento legal.

La Norma ISO 14001 define sistema de gestión ambiental como: parte del sistema de gestión usada para gestionar aspectos ambientales, cumplir los requisitos legales y otros requisitos, y abordar los riesgos y oportunidades.

Como se puede apreciar, el sistema de gestión ambiental es la parte del sistema de gestión de la organización que se dedica a la gestión de los aspectos ambientales (residuos, emisiones, vertidos, consumos, etc.), al cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos que de manera voluntaria suscriba la organización, y a abordar los posibles riesgos y oportunidades que puedan surgir a nivel ambiental. Por tanto, alguna parte de los elementos del sistema de gestión (procesos, recursos, estructura organizativa, documentos, etc.) se dedican a abordar la cuestión ambiental.

De manera análoga a ISO 9001, los requisitos de la Norma ISO 14001 son un conjunto de buenas prácticas a nivel ambiental que cualquier organización puede suscribir de manera voluntaria. Su implantación aporta, entre otros beneficios, los siguientes:

- Contribuye a formalizar el sistema de gestión ambiental de la organización: antes de la implantación de la Norma ISO 14001, muchas de las acciones para el cumplimiento legal en materia ambiental suelen ser inconcretas, inconexas y sin un objetivo global claro. El sistema de gestión ambiental estructurado bajo ISO 14001 da un sentido mucho más definido y delimitado a todas las iniciativas ambientales de una organización.
- Asegura el cumplimiento de los requisitos legales ambientales a los que está sometida la organización.
- Previene la aparición de incidentes ambientales: al igual que ISO 9001, la Norma ISO 14001 se basa en una filosofía preventiva que trata de estructurar

el sistema para evitar la aparición de incidentes que puedan dañar el medio ambiente (entorno en el que opera una organización, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones).

- Obliga a la mejora continua del desempeño ambiental.
- Proporciona una mejor imagen y notoriedad para la organización: el cumplimiento de la Norma ISO 14001 se suele refrendar mediante un proceso de certificación que culmina con la concesión de un sello o marca de la entidad certificadora, que las organizaciones pueden utilizar en sus comunicaciones corporativas.

1.1.5. Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

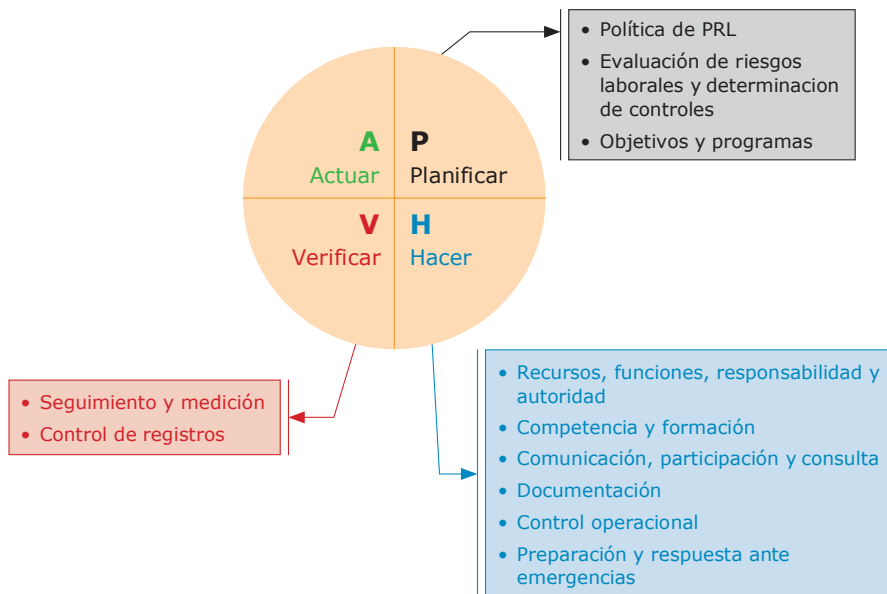
La Norma ISO 45001 identifica un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo como un sistema de gestión (o parte de un sistema de gestión) utilizado para alcanzar la política de la seguridad y salud en el trabajo. Esta política se centra en prevenir lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores y en proporcionar lugares de trabajos seguros y saludables.

Asimismo, esta norma identifica el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo con la parte del sistema de gestión de la organización dedicado a la seguridad y salud laboral. También lo aborda así la Ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales, cuando solicita la implantación y aplicación de un plan de prevención de riesgos laborales, entendido este como la parte del sistema general de gestión de la empresa que deberá incluir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para realizar la acción de prevención de riesgos de la empresa. Como se puede apreciar, el plan de prevención es el sistema de gestión de prevención de riesgos laborales que exige la ley.

Si la ley ya solicita la creación de un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales, ¿qué aporta en este caso la implantación de la Norma ISO 45001? ISO 45001 es un refuerzo a lo que ya pide la ley. Lo podemos apreciar en la [figura 1.3](#) si trasladamos al ciclo de mejora continua PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar) lo que exige la ley y lo propuesto por ISO 45001.

La aportación de la implantación de las buenas prácticas contenidas en ISO 45001 es similar a la ya expuesta anteriormente para ISO 14001.

Cuestiones solicitadas por la ley en el plan de prevención



Cuestiones adicionales solicitadas por ISO 45001 en el sistema de gestión de la SST

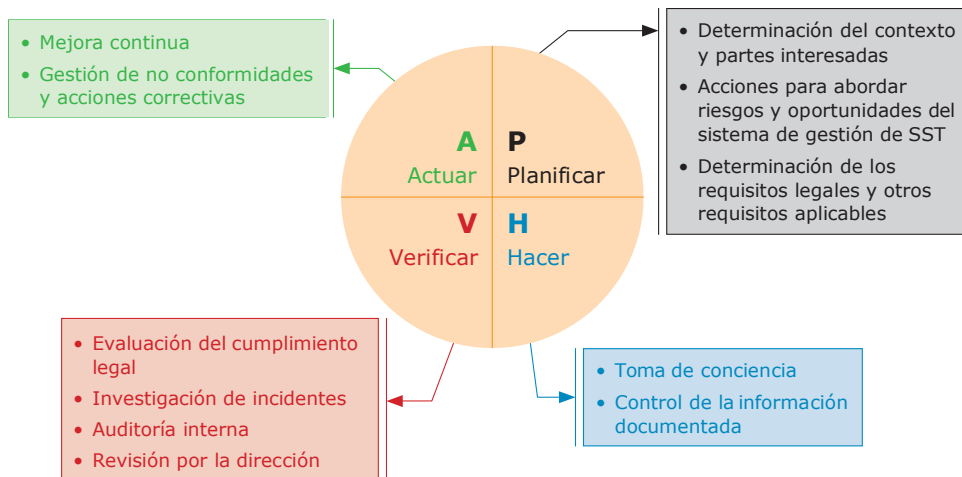


Figura 1.3. Comparación de los requisitos de la Ley 31/1995 y los de ISO 45001

1.1.6. Sistema integrado de gestión

Se considera un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo al conjunto de elementos interrelacionados utilizados para satisfacer los requisitos de los clientes, con un impacto ambiental mínimo de los procesos desarrollados y con el menor riesgo posible para la seguridad y salud de los trabajadores.

Un sistema integrado de gestión aglutina en un solo sistema el cumplimiento de los requisitos de las Normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, y sustituye a los posibles sistemas de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo que pudieran existir. Por supuesto, este sistema integrado de gestión también daría respuesta al plan de prevención de riesgos laborales que exige la ley, e incluso podría dar cabida al cumplimiento de otros referentes relacionados con eficiencia energética, seguridad de la información, seguridad alimentaria, etc. La idea es que exista un solo sistema de gestión que integre todos los referenciales que la organización desee implantar.

Los beneficios que aporta un sistema integrado de gestión son diversos y dependen de cada organización, pero de manera general se pueden señalar los definidos a continuación:

- Mayor alineación con la política y estrategia de la organización, pues se dispone de una perspectiva conjunta de la calidad (negocio), el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.
- Aumento de la eficacia en la gestión debido a una mayor integración de la faceta ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo en el día a día de la organización.
- Simplificación y minimización de la documentación y registros.
- Reducción de costes por la optimización de los procesos, tiempo y recursos asignados al sistema.
- Aumento de la coordinación y mejora del trabajo en equipo entre las distintas áreas de la organización.
- Mejora de la comunicación interna y de la imagen externa.
- Mayor confianza de clientes y proveedores.
- Simplificación del proceso de certificación.

1.2. La importancia de los procesos en un sistema de gestión

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas y repetitivas mediante las cuales unas entradas se convierten en unas salidas o resultados. Representa lo que hay que realizar, el trabajo a desarrollar para conseguir un determinado resultado. Ponerse en “modo proceso” implica realizar una abstracción para englobar bajo un denominador común toda una serie de acciones realizadas para conseguir un resultado determinado. Veamos algunos ejemplos:

- Para su funcionamiento, las organizaciones precisan de materia prima. Por ejemplo, si la organización fabrica latas metálicas para envasar bebidas, necesitará comprar metal para fabricar los envases, pintura y barnices para decorarlos, etc. Para adquirir estos materiales se desencadenarán actividades como la petición de ofertas a proveedores, el análisis de esas ofertas, la comunicación de los pedidos a los proveedores elegidos, la recepción de los materiales, la comprobación de si lo recibido es lo solicitado, etc. Todas estas actividades tienen un fin común, adquirir materiales para la fabricación, y se pueden conceptualizar bajo un ente único que podríamos denominar proceso de compras o proceso de aprovisionamiento.
- Las organizaciones necesitan mantener su infraestructura y equipos. Ante una avería en un equipo, la organización debe reaccionar de manera correctiva para arreglarlo y ponerlo a punto. Para lograrlo se ponen en marcha una serie de actividades, que se disparan cuando algún trabajador detecta que un equipo no funciona correctamente. Tras el aviso al departamento de mantenimiento, un técnico abre un parte de trabajo, acude al lugar donde se encuentra el equipo, realiza un diagnóstico para saber qué ha fallado, lo arregla, prueba su funcionamiento y, si todo es correcto, entrega el equipo a la persona que avisó y cierra el parte de trabajo. Todas estas actividades relacionadas se pueden agrupar en una entidad común que se podría designar como proceso de mantenimiento correctivo o proceso de mantenimiento de la infraestructura y equipos.
- La legislación obliga a las organizaciones a ofrecer periódicamente a sus trabajadores un reconocimiento médico voluntario. Para cumplir con la ley, las organizaciones planifican los reconocimientos médicos que se van a ofrecer en el año, comunican a los trabajadores la posibilidad de realizar el reconocimiento médico, recogen su decisión, ya sea positiva o negativa, acuerdan con el organismo colaborador las fechas para realizar el examen de salud a los trabajadores, comunican las fechas disponibles, los trabajadores eligen y acuden al reconocimiento médico; posteriormente se reciben los resultados y se toman posibles decisiones basadas en ellos. Todas estas actividades se podrían clasificar

bajo un mismo ente, el proceso de planificación y ejecución de reconocimientos médicos o proceso de vigilancia de la salud.

Los procesos son el elemento vertebrador de cualquier sistema de gestión, porque sobre ellos se aglutinan el resto de los elementos (recursos, documentos, requisitos de los clientes, productos y servicios, etc.). De ahí la importancia de poner el foco en los procesos, de donde surge lo que habitualmente suele denominarse orientación a procesos o enfoque a procesos. Una orientación a procesos efectiva implica una adecuada determinación y gestión de los procesos para poder obtener unos resultados óptimos.

Para una buena determinación de los procesos es conveniente tener presente de manera permanente la definición de proceso para que, cuando realicemos su identificación, tengamos una referencia frente a la cual contrastar si lo identificado es un proceso u otra cuestión. Una alternativa para determinar procesos puede ser la de identificar actividades por puesto o por departamento y agruparlas por finalidades, entradas o salidas comunes. En todos los casos, cada uno de los procesos listados deberá responder a la definición de proceso. El inventario de procesos resultante será una referencia para posteriormente ir documentando uno a uno cada proceso. Al documentarlos tendremos información detallada de las actividades desarrolladas, entradas, salidas, agentes participantes, controles, etc., que permitirán determinar cada proceso pormenorizadamente, e introducir posibles modificaciones *a posteriori* si fuese necesario.

La gestión más efectiva de los procesos se consigue cuando se aplica el ciclo de mejora continua PHVA a los procesos que se hayan determinado, de manera que los procesos se habrán de planificar concienzudamente (P), habrán de ejecutarse de manera controlada (H), se deberá verificar su desempeño (V) y, si se detectan desajustes, incidencias o áreas de mejora, se habrán de mejorar (A). En la [figura 1.4](#) se muestra el concepto de gestión aplicado de manera genérica a los procesos del sistema, señalándose herramientas y recomendaciones para desplegar cada fase. Muchas de las cuestiones expuestas son exigidas por la Norma ISO 9001.

En el sistema de gestión de una organización se pueden encontrar muchos procesos distintos, que se podrían agrupar según la siguiente clasificación:

- Procesos gerenciales, estratégicos o de dirección: son los procesos ejecutados por la dirección o en los que la dirección tiene un papel relevante. Su alcance suele circunscribirse a procesos relacionados con la estrategia y con el control global de la gestión; por ejemplo, elaboración y seguimiento del presupuesto, revisión del sistema de gestión, establecimiento de acuerdos con instituciones, planificación estratégica, etc.
- Procesos operativos, también denominados procesos productivos, nucleares, de negocio, principales, misionales, claves, etc.: son los procesos mediante los que se generan los productos y servicios que se entregan a los clientes. Son específicos

de cada negocio, pues cada negocio genera productos y servicios diferentes. La interrelación de estos procesos constituye la cadena de valor de la organización. Algunos ejemplos de esta tipología de procesos y la organización en la que podemos encontrarlos podrían ser:

- Recepción de clientes (hotel).
- Replanteo de la obra (empresa constructora).
- Desbobinado (fabricante de envases metálicos).
- Gestión de multas (policía local).
- Atraque de buques (autoridad portuaria).
- Evaluación de alumnos (colegio).
- Procesos de soporte, también denominados procesos de apoyo o auxiliares: son procesos que contribuyen a ayudar al adecuado desarrollo de los otros dos tipos de procesos, generalmente proporcionando recursos para su funcionamiento. Suelen coincidir en la mayoría de organizaciones; por ejemplo, selección de personal, formación, mantenimiento de la infraestructura y los equipos, etc.

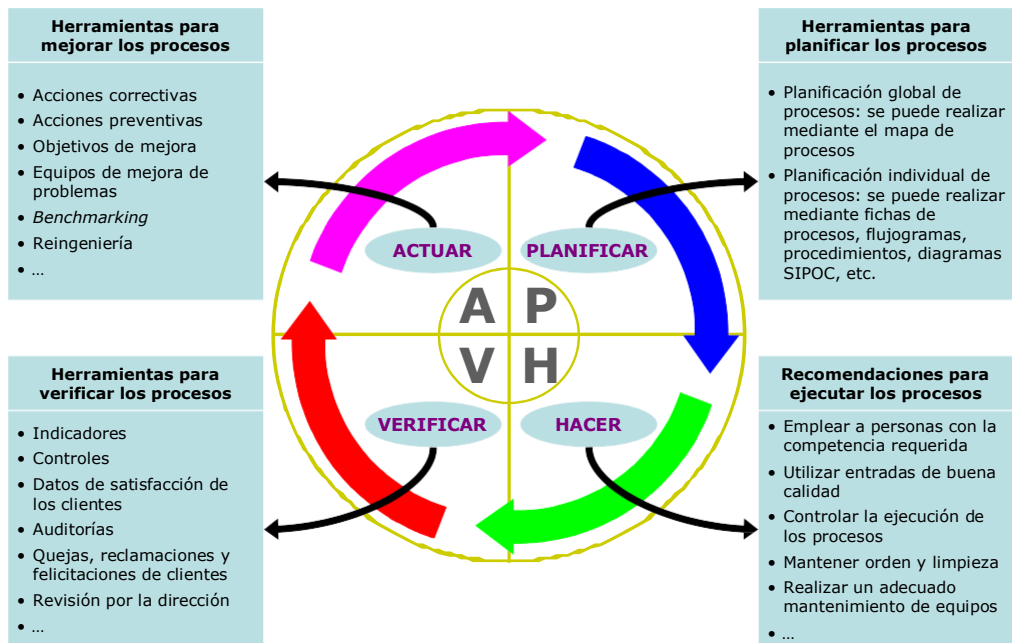


Figura 1.4. Gestión de procesos mediante PHVA

Un proceso se puede clasificar como gerencial, operativo o de soporte dependiendo de la organización. Por ejemplo, el proceso de compras puede ser considerado gerencial si

es desarrollado por la dirección, operativo en un negocio que se dedique en exclusiva a la compra y venta de productos, o de soporte en otro tipo de organizaciones. La clasificación como gerencial, operativo o de soporte no tiene una relevancia especial. Lo que sí es relevante es que esté identificado y adecuadamente gestionado.

La tipología de procesos expuesta anteriormente se suele utilizar para configurar el mapa de procesos, siendo este la representación gráfica de la secuencia e interacción de todos los procesos de la organización.

Es muy recomendable que la orientación a procesos se extienda a todos los ámbitos de la organización, pues la totalidad de las actividades desempeñadas se pueden contemplar bajo la óptica de los procesos, incluidas las medioambientales y las de seguridad y salud en el trabajo. Algunos ejemplos de procesos relacionados con el medio ambiente podrían ser:

- Identificación y evaluación de aspectos ambientales.
- Identificación y evaluación de requisitos legales.
- Gestión de residuos.
- Control de consumos.
- Comunicación con las partes interesadas.

Entre los procesos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo podríamos destacar como ejemplos:

- Identificación y evaluación de riesgos laborales.
- Coordinación de actividades empresariales.
- Preparación y respuesta ante emergencias.
- Vigilancia de la salud.
- Investigación de incidentes.

Es frecuente que la mayoría de los procesos ambientales y de la seguridad y salud en el trabajo se clasifiquen como procesos de soporte en el mapa de procesos de la organización, ya que suelen tener una afección transversal en los procesos operativos de la organización.

La integración eficaz está muy condicionada por el hecho de concebir el sistema integrado de gestión desde el enfoque basado en procesos, pues existen procesos relacionados con la calidad, pero también otros relacionados con el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo que hay que tener en cuenta, como hemos visto. La adecuada gestión de los múltiples procesos existentes dentro de la organización simplificará enormemente la implantación de un sistema integrado de gestión.

La Norma UNE 66177:2005 *Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión* recomienda este enfoque basado en procesos cuando afirma: “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”.

1.3. Creación de un sistema integrado de gestión

Integrar sistemas supone unificar criterios de actuación, procesos y recursos empleados de los distintos sistemas existentes, configurando una estructura única que dé respuesta a los requisitos de las distintas partes interesadas. Al integrar pasamos de una gestión separada de los sistemas existentes (calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.) a una gestión conjunta de las distintas perspectivas. El objetivo prioritario de la integración es evitar y eliminar duplicidades, optimizar recursos y simplificar al máximo la gestión de todos los sistemas, mejorando así el rendimiento. Obviamente, la integración supone un incremento en la eficiencia, al optimizarse los medios empleados para conseguir lo pretendido.

Cuando las organizaciones disponen de diversos sistemas de gestión, resulta fundamental racionalizar esfuerzos; especialmente cuando las normas de referencia en las que se basan comparten un amplio espectro de requisitos y la filosofía de gestión es la misma. Los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo son integrables por su filosofía común basada en el ciclo PHVA. Gestionar adecuadamente implica trabajar según el ciclo PHVA en todas las actuaciones y de manera continuada.

Si se desea crear un sistema integrado de gestión y se parte de cero, es decir, no se dispone de otros sistemas de gestión configurados según unas normas de referencia (por ejemplo un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001), se deberá estructurar el sistema integrado de gestión en función de los procesos desarrollados en todas las dimensiones (calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo). Será necesario analizar el sistema de gestión actual de la organización (todas las organizaciones tienen uno, como ya se vio en apartados anteriores) para aprovechar todo lo que ya se tiene, y para adaptar el cumplimiento de las normas a las particularidades de la organización, y no al contrario, como erróneamente se ha enfocado en muchas ocasiones.

Recordemos que las normas de referencia nos dictan qué debemos hacer, pero no cómo hacerlo. Los métodos para dar respuesta a las demandas de las normas (los “cómos”), que pueden ser muy diversos, son una decisión exclusiva de cada organización. Habitualmente, las organizaciones se rigen por buenas prácticas, y muchas

de esas prácticas cumplen ya con los requisitos que demandan las normas de aplicación. Al analizar lo que hacemos y compararlo con los requisitos de las normas, nos encontramos con requisitos que ya cumplimos totalmente (en seguridad y salud en el trabajo, por ejemplo, seguramente ya estamos realizando la identificación de peligros y la evaluación de riesgos laborales que solicita ISO 45001 si cumplimos con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales); en otros requisitos el cumplimiento será parcial (imaginemos que se registran y se tratan las no conformidades, pero no se revisa la eficacia de las acciones implantadas, tal y como exigen las normas de referencia); y en algunos requisitos no habrá ninguna traza de cumplimiento (por ejemplo, no se realiza revisión del sistema por la dirección en los términos que solicitan las normas). El esfuerzo en la implantación pasará por asentar lo que se viene cumpliendo, reforzar o replantear los cumplimientos parciales hasta un desempeño adecuado, y proponer e implantar procesos o prácticas para abordar aquellos requisitos que no se cumplan.

Para todos los requisitos con posibilidades de integración que se desee integrar se plantearán procesos comunes que satisfagan los requisitos de las normas de referencia. Se podrán combinar todos aquellos que tengan resultados iguales o similares, independientemente del ámbito al que pertenezcan (calidad, medio ambiente o seguridad y salud en el trabajo), creando procesos unificados que respondan a todos los requisitos necesarios. Un ejemplo puede ser el caso de las auditorías internas, para las cuales las tres normas establecen requisitos análogos y donde se puede estructurar un proceso común de auditoría del sistema integrado de gestión. La creación de procesos integrados es compatible con la existencia en los distintos ámbitos de procesos específicos que, por distintas razones, no se quiere o no se puede integrar (por ejemplo, identificación y evaluación de aspectos ambientales o vigilancia de la salud).

Si para crear un sistema integrado de gestión ya se dispone de otros sistemas establecidos basados en los requisitos de ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, se puede actuar de la siguiente manera:

- Considerar el sistema de gestión de la calidad como el núcleo del sistema integrado de gestión, porque es el sistema de gestión de la calidad el que contiene los procesos operativos o de negocio. Todos los procesos ambientales y de la seguridad y salud en el trabajo se integrarán como parte del mapa de procesos existente.
- Todos los requisitos con posibilidades de integración que se decida integrar pasarán al sistema integrado de gestión bajo un proceso común, que habrá de estructurarse, como se ha comentado anteriormente.
- Todos los requisitos con posibilidades de integración que se decida no integrar pasarán al sistema integrado de gestión mediante los procesos o acciones específicas desarrollados en los sistemas de gestión de los cuales procedían. Por ejemplo, si en el sistema de gestión ambiental existe un plan de emergencias ambientales

para dar respuesta al requisito de ISO 14001 Preparación y respuesta ante emergencias, y en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo existe un plan de emergencias de seguridad y salud laboral para dar respuesta al requisito correspondiente de ISO 45001, y se decide no integrar estos requisitos, pasarán al sistema integrado de gestión con las dos dinámicas existentes en los sistemas de gestión primitivos; es decir, en el sistema integrado de gestión habrá un plan de emergencias ambientales y un plan de emergencias de seguridad y salud laboral.

- Todos los requisitos que sean específicos de una de las normas y para cuyo cumplimiento existan procesos específicos (por ejemplo, el proceso de identificación y evaluación de aspectos ambientales en el sistema de gestión ambiental) pasarán al sistema integrado de gestión como tales procesos específicos, sin ningún cambio respecto al sistema original del que procedían.
- Independientemente del nivel de integración al que se llegue, en el momento de oficializar la existencia del sistema integrado de gestión desaparecerán el sistema de gestión de la calidad, el sistema de gestión ambiental y el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. No sería un buen ejemplo a seguir el de aquella organización que disponía de tres sistemas de gestión: uno para la calidad, otro para medio ambiente y otro para la seguridad y salud en el trabajo. Decidieron integrar... y ahora tienen cuatro sistemas de gestión: uno para la calidad, otro para medio ambiente, otro para la seguridad y salud en el trabajo, y el sistema integrado. Crear un sistema integrado de gestión supone eso: crear un sistema integrado de gestión.
- Considerar todas las perspectivas de integración: documental, operativa y organizativa.

1.4. Perspectivas de la integración

La creación de un sistema integrado de gestión a partir de otros sistemas de gestión ya implantados, o bien su creación desde cero, supone un esfuerzo nada desdeñable que va a afectar a los procesos, las funciones y responsabilidades, los recursos, los documentos, y en definitiva, a todos los elementos bajo el alcance del sistema. Esta integración tiene básicamente tres facetas:

1.4.1. Integración documental

Implica la creación de un soporte documental común para el sistema integrado de gestión. Lo usual es apoyarse en documentos ya existentes de otros sistemas de gestión que pudieran estar formalizados. Con alta probabilidad se va a producir

una simplificación documental, al aunar documentos antes independientes en otros agrupados que reflejen pautas comunes de actuación.

Todas las organizaciones tienen sus particularidades, pero no serían de extrañar reducciones de más de un 50 % de los documentos existentes antes de la integración. Un ejemplo es el manual del sistema integrado de gestión, que en algunos casos puede resultar de integrar hasta cuatro documentos previos: el manual de la calidad, el manual de medio ambiente, el manual de seguridad y salud en el trabajo y el plan de prevención (este último exigible desde el punto de vista de la legislación vigente en prevención de riesgos laborales).



Por el lado de los registros también va a haber simplificación, pues en muchos casos los resultados de la actividad se van a reflejar en un único registro en lugar de varios, como sucedía antes de la integración. Un ejemplo puede ser el informe de auditoría, único en el sistema integrado de gestión, y que antes era específico para cada disciplina auditada.

1.4.2. Integración organizacional

La integración de los sistemas de gestión puede variar la estructura organizativa actual, en especial la relacionada con los departamentos o áreas más involucrados en las labores de mantenimiento y mejora de los posibles sistemas de gestión ya existentes. Si se parte de cero, para estructurar un sistema integrado de gestión será preciso designar o dotar de los recursos humanos necesarios para su adecuado funcionamiento.



Las normas ya no exigen la designación de un representante de la dirección para el sistema, pero siguen exigiendo de manera explícita que se asuman una serie de responsabilidades respecto al mismo. Para abordar este asunto existen distintas alternativas, desde el nombramiento de un responsable del sistema integrado de gestión que pudiera asumir las distintas responsabilidades delimitadas por las normas de referencia y otras que se desee, hasta el reparto de estas responsabilidades entre distintos cargos de la organización, pasando por la asignación de todas las responsabilidades a un miembro de la dirección pero sin nombrarle responsable del sistema.

A nivel departamental pueden existir también distintas alternativas organizativas, como la creación de un único departamento que aúne todas las disciplinas integradas, con un único responsable a la cabeza. Otra posibilidad es conservar la estructura actual de los departamentos, manteniendo los distintos responsables. Las posibilidades no se

cierran con estos ejemplos, sino que están abiertas a múltiples alternativas en función de las particularidades de cada entidad.

A priori, una integración organizativa con un único responsable y un único departamento dará mayor verosimilitud a la integración, al estar todos los técnicos de las distintas perspectivas a integrar bajo un mismo paraguas, creándose incluso perfiles de puesto comunes a todas –o muchas de– las disciplinas integradas. Al principio pueden producirse roces entre agentes provenientes de distintas áreas pero, con una mediación, coordinación, comunicación y formación adecuadas, se pueden solventar sin dificultad las posibles diferencias.

Además de los directamente implicados en el mantenimiento y mejora del sistema integrado de gestión, también pueden cambiar las funciones y responsabilidades de otros agentes de la organización al tener que asumir nuevas tareas. Serán precisas una adecuada comunicación de las nuevas funciones y responsabilidades, y la disponibilidad de la información y formación convenientes.

1.4.3. Integración operativa

Como es lógico, la integración no puede quedarse en los papeles, sino que tiene que trascender al desarrollo de las tareas previstas. Todas las prácticas integradas deberán ejecutarse teniendo en cuenta las pautas comunes establecidas en los procedimientos u otros documentos integrados.

Al principio, el desarrollo de prácticas integradas requerirá de un mayor esfuerzo hasta asimilar las pautas integradas y encontrar el acomodo necesario, pero *a posteriori* redundará en una mayor eficiencia y mejores resultados. En el inicio, puede ser muy interesante el establecimiento de acciones de seguimiento para comprobar que los procesos integrados se desarrollan de manera integrada.



1.5. Condiciones mínimas de integración y tendencias

Un sistema integrado de gestión debería cumplir con algunos requerimientos mínimos, como podrían ser los siguientes:

- Definición de un mismo alcance; es decir, su extensión debería abarcar las mismas actividades y centros de trabajo.

- Designación de un único coordinador del sistema integrado de gestión.
- Integración mínima apoyada en una serie de requisitos compartidos por las tres normas y que se pueden integrar sencillamente. Una propuesta podría ser la presentada en la [tabla 1.1](#).

Tabla 1.1. Requisitos mínimos para constituir un sistema integrado de gestión

ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	Requisitos integrados
4.1	4.1	4.1	Comprensión de la organización y de su contexto
4.2	4.2	4.2	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas
5.2	5.2	5.2	Política integrada
5.3	5.3	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades
7.2	7.2	7.2	Competencia
7.3	7.3	7.3	Toma de conciencia
7.5	7.5	7.5	Información documentada
9.2	9.2	9.2	Auditoría interna
9.3	9.3	9.3	Revisión por la dirección
10.2	10.2	10.2	No conformidades y acciones correctivas

Los procesos y otros elementos que se unifiquen para dar respuesta a los requisitos integrados deben cumplir con las disposiciones establecidas por cada una de las normas de referencia. La integración de estos requisitos (y del resto) debe trasladarse a nivel operativo, es decir, de desarrollo de los procesos, y no únicamente documental.

La tendencia de futuro de los sistemas integrados de gestión debería ir encaminada a:

- La integración total de todos los requisitos con posibilidades de integración. De especial relevancia es la integración del control operacional, pues supone la integración de la perspectiva ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo en el día a día de la organización.
- La sustitución progresiva del concepto de sistema “integrado” por sistema “integral”; es decir, que desaparezca la triple vertiente de calidad, medio ambiente y seguridad y salud, y solo se hable de sistema de gestión, donde se engloben todas estas variables sin distinción ni diferencias de importancia.
- El establecimiento y asimilación de funciones y responsabilidades globales, y no definidas de forma diferenciada para cada disciplina.

- La evolución de las capacidades del personal buscando la polivalencia en las tres vertientes.
- La extensión de la integración a todos los niveles jerárquicos de la estructura organizativa, es decir, tratar de conseguir una cultura preventiva, desde una perspectiva de sistema de gestión, asumida y asimilada por todos los trabajadores.

2

Los requisitos de las normas

2.1. La Estructura de Alto Nivel para las normas de sistemas de gestión

La Organización Internacional de Normalización (ISO, *International Organization for Standardization*) es una organización no gubernamental e independiente con miembros de 161 organismos nacionales de normalización. A través de estos, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar y publicar normas internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado.

El objetivo de este organismo es la creación de documentos que proporcionan requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden utilizar para garantizar que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados para su propósito.

El proceso de creación de una norma comienza con la designación de los expertos técnicos independientes por parte de los países miembros. Estos expertos forman un comité técnico que es responsable de un área temática específica y que comienza su labor desarrollando un borrador que cumple con una necesidad específica del mercado, el cual se comparte para comentarlo y seguir discutiendo. A continuación, ese documento se somete a votación. Si se logra el consenso necesario, el borrador estará en disposición de convertirse en una norma ISO. Si no se llega a un acuerdo, el borrador es modificado por el comité técnico atendiendo a los comentarios recibidos y se vota nuevamente. El desarrollo de una norma puede tardar alrededor de tres años desde la primera propuesta hasta la publicación final.

La propia ISO describe en su página web los pasos principales para desarrollar una norma. Son los siguientes:

1. Como consecuencia de una necesidad en el mercado, un sector determinado, grupo industrial o cualquier parte interesada comunica a un miembro nacional

la intención de desarrollar una nueva norma. Ese miembro se pone a continuación en contacto con ISO. Por tanto, la organización internacional no decide cuándo desarrollar una nueva norma, sino que responde a la necesidad del mercado.

2. Un grupo de expertos de todo el mundo, integrados en comités técnicos, desarrollan las normas ISO. Estos expertos pertenecen a la industria o sector que ha puesto de manifiesto la necesidad, pero el grupo también está formado por asociaciones de consumidores, instituciones académicas y otras instituciones representantes del sector, ONG y la Administración.
3. Por último, es importante destacar que el desarrollo de la norma ISO está basado en el consenso y que, por tanto, se tienen en cuenta los comentarios de todas las partes interesadas.

Cada uno de estos comités técnicos ha venido desarrollando normas especificando la descripción, alcance y contenido. Ahora bien, tradicionalmente ese contenido no seguía unas directrices comunes, sino que cada comité decidía sobre el mismo. Por ello, en el año 2006 se decidió crear un grupo de trabajo formado por expertos de distintos comités técnicos con el objetivo de desarrollar las líneas directrices para alinear la redacción de las futuras normas de sistemas de gestión, y la revisión de las ya existentes.

Los trabajos terminaron en 2012 con la publicación del Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1, donde se desarrolló la Estructura de Alto Nivel o HLS (siglas en inglés de *High Level Structure*).

La HLS es un modelo que ISO establece como obligatorio para elaborar normas que definan requisitos de sistemas de gestión, independientemente de su ámbito de aplicación. Se trata de una estructura, textos y términos comunes. De esta forma, se mejora el alineamiento de las normas de sistemas de gestión para facilitar su integración y se facilita a las organizaciones, sea cual sea su naturaleza, tamaño o ubicación geográfica, la implantación y certificación de estas normas, lo que supone aumentar su valor añadido.

Esta estructura compatibilizó los dos modelos existentes hasta esa fecha para los sistemas de gestión, de manera que ahora las normas se basan en la gestión por procesos, propuesta en la Norma ISO 9001, y en el ciclo de mejora continua (PHVA) utilizado por ISO 14001.

El modelo de la Estructura de Alto Nivel se organiza en los siguientes capítulos:

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación

2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Los capítulos 0 al 2 son específicos de cada una de las normas de sistemas de gestión, y, por tanto, desarrollados en cada comité técnico. En el capítulo 3 la HLS incorpora 22 términos comunes, a los que cada norma puede añadir los que considere necesarios para su objeto y campo de aplicación. En el caso de la norma de sistemas de gestión de la calidad todos estos términos y definiciones están recogidos en la Norma ISO 9000, y para las de sistemas de gestión ambiental y de seguridad y salud en el trabajo, todos los términos y definiciones están incluidos en las propias Normas ISO 14001 e ISO 45001.

Los requisitos que tienen que cumplir los sistemas de gestión se describen a partir del capítulo 4. Como se puede ver en la [figura 2.1](#), el contexto de la organización establece el marco donde se determinan las cuestiones externas e internas y los requisitos de las partes interesadas que la organización tiene que considerar para establecer el sistema integrado de gestión. En el capítulo 5 se establecen las responsabilidades de la alta dirección y, del capítulo 6 al 10, la Estructura de Alto Nivel se basa en el ciclo de mejora continua PHVA que consiste en:

- **Planificar (P):** en el capítulo 6 se establecen los procesos necesarios que llevarán a la organización a cumplir con los resultados previstos del sistema integrado de gestión, así como los objetivos de mejora.
- **Hacer (H):** en los capítulos 7 y 8 se establecen herramientas que permitan implementar los procesos según lo planificado.
- **Verificar (V):** el capítulo 9 establece requisitos para hacer el seguimiento y la medición de las actividades y procesos respecto a la política y objetivos establecidos, y para informar sobre los resultados.
- **Actuar (A):** el capítulo 10 está dedicado a las acciones emprendidas para la mejora continua.

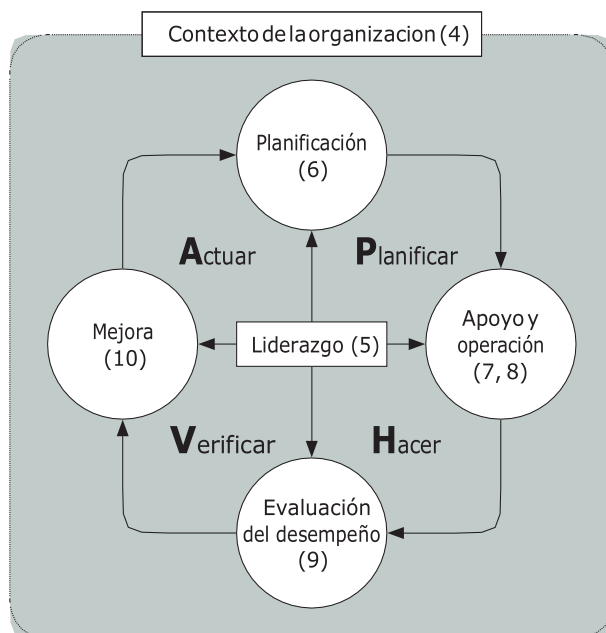


Figura 2.1. Representación gráfica de la estructura de los requisitos de las normas de referencia

En esta guía se han utilizado la Estructura de Alto Nivel y esta figura como elementos para explicar y abordar la integración de los requisitos de las normas de referencia.

2.2. Clasificación de requisitos

Las normas de referencia recogen una serie de requisitos a los que hay que dar cumplimiento. Ahora bien, algunos de estos requisitos son similares y, por eso, la organización puede cumplirlos aplicando una única metodología. Todas estas metodologías conformarán el sistema integrado de gestión. Aunque la metodología aplicada sea la misma, no hay que olvidar que deben ser tenidas en cuenta las peculiaridades de cada norma. Por ejemplo, se puede emplear el mismo método para realizar la auditoría interna al sistema integrado de gestión (se dispondrá un único plan de auditoría, informe de auditoría, etc.), pero se tendrá que auditar el grado de cumplimiento de los requisitos de las tres normas. Otro ejemplo: la metodología empleada para el establecimiento de objetivos puede ser integrada; esto quiere decir que podemos tener un único programa de objetivos. Pero debe existir al menos un objetivo de mejora que dé cumplimiento a los requisitos de

cada una de las normas de aplicación; es decir, mejora de la calidad, del medio ambiente y de la seguridad y salud en el trabajo.

Para estructurar adecuadamente los elementos que componen este sistema integrado de gestión es necesario agrupar previamente los distintos requisitos de las normas. Se ha propuesto la siguiente clasificación:

- **Requisitos comunes:** son aquellos cuyas exigencias son similares en las tres normas de aplicación, lo que les hace plenamente integrables. Cuando se configura un sistema integrado de gestión, los requisitos comunes suelen ser los primeros en abordarse.
- **Requisitos específicos:** se trata de requisitos que únicamente responden a las exigencias de una norma. Para dar cumplimiento a estos requisitos en el marco de un sistema integrado de gestión, se procederá de la misma forma que cuando se aborda su cumplimiento en un sistema de gestión no integrado. Por ejemplo, el conocimiento de la organización es un requisito específico de la Norma ISO 9001 y no es integrable. Por tanto, se crearán metodologías específicas para dar cumplimiento a este apartado de la norma.
- **Requisitos homólogos:** por último, se han de considerar los requisitos que aparecen en dos de los referentes y faltan en un tercero (por ejemplo, la preparación y respuesta ante emergencias, que es un requisito en las normas ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo), o que están presentes en los tres de forma parcial, es decir, que se observa la ausencia de alguna exigencia relevante o de parte del requisito en cuestión, como por ejemplo, el sistema integrado de gestión y sus procesos o los requisitos legales y otros requisitos. Estos requisitos homólogos son fácilmente integrables en la mayoría de los casos. Cuando se crea un sistema integrado de gestión suelen ser los últimos que se abordan, aunque todo dependerá de la estrategia de integración que se quiera desarrollar.

En la [tabla 2.1](#) se propone una clasificación de los requisitos de las normas de referencia en comunes, específicos y homólogos. Esta clasificación utiliza como base la estructura de las normas internacionales (capítulos 4 al 10) organizada según el ciclo PHVA.

Tabla 2.1. Propuesta para la clasificación de los requisitos de las normas de referencia

Requisitos		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	Clasificación del requisito
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	4.1	4.1	Común
	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas	4.2	4.2	4.2	Común
	Alcance del sistema integrado de gestión	4.3	4.3	4.3	Común
	El sistema integrado de gestión	4.4	4.4	4.4	Homólogo
Liderazgo	Liderazgo y compromiso	5.1	5.1	5.1	Común
	Enfoque al cliente	5.1.2	—	—	Específico
	Política integrada	5.2	5.2	5.2	Común
	Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3	5.3	Común
	Consulta y participación de los trabajadores	—	—	5.4	Específico
Planificación	Riesgos y oportunidades	6.1	6.1	6.1	Homólogo
	Identificación y evaluación de aspectos ambientales	—	6.1.2	—	Específico
	Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones	—	—	6.1.2	Específico
	Requisitos legales y otros requisitos	4.2, 5.1.2, 8.2.2, 8.2.3, 8.3.3, 8.4.2 y 8.5.5	6.1.3 y 9.1.2	6.1.3 y 9.1.2	Homólogo
	Objetivos y programas	6.2	6.2	6.2	Común
	Planificación de los cambios	6.3 y 8.5.6	6.1.2, 7.4.2 y 8.1	8.1.3	Homólogo
Apoyo	Recursos	7.1.1 y 7.1.2	7.1	7.1	Común
	Infraestructura	7.1.3	6.1.3 y 8.1	6.1.3 y 8.1	Homólogo
	Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	—	—	Específico

(continúa)

Requisitos		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	Clasificación del requisito
	Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5	9.1.1	9.1.1	Homólogo
	Conocimientos de la organización	7.1.6	—	—	Específico
	Competencia	7.2	7.2	7.2	Común
	Toma de conciencia	7.3	7.3	7.3	Común
	Comunicación	7.4	7.4	7.4	Común
	Documentación del sistema integrado de gestión	7.5	7.5	7.5	Común
Operación	Planificación y control operacional	8.1 y 8.5.1	8.1	8.1	Homólogo
	Preparación y respuesta ante emergencias	—	8.2	8.2	Homólogo
	Requisitos para los productos y servicios	8.2	—	—	Específico
	Diseño y desarrollo de productos y servicios	8.3	8.1	6.1.2	Homólogo
	Compras	8.4	8.1	8.1.4	Homólogo
	Identificación y trazabilidad	8.5.2	—	—	Específico
	Propiedad del cliente o de proveedores externos	8.5.3	—	—	Específico
	Preservación	8.5.4	—	—	Específico
	Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	—	—	Específico
	Liberación de los productos y servicios	8.6	—	—	Específico
Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición y análisis	9.1.1 y 9.1.3	9.1.1	9.1.1	Común
	Satisfacción del cliente	9.1.2	—	—	Específico
	Auditoría interna	9.2	9.2	9.2	Común
	Revisión por la dirección	9.3	9.3	9.3	Común
Mejora	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	8.7 y 10.2	10.2	10.2	Homólogo
	Mejora continua	10.1 y 10.3	10.1 y 10.3	10.1 y 10.3	Común

3

El proyecto de integración

Un proyecto es un proceso único, es un esfuerzo puntual que realiza la organización para conseguir algo que no tiene o para modificar de manera radical algo que ya pudiera tener. Si queremos crear un sistema integrado de gestión desde cero, o si queremos establecerlo a partir de uno o varios sistemas que ya pudiéramos tener, debemos desarrollar un proyecto de integración.

Para gestionar adecuadamente el proyecto de integración podemos utilizar de nuevo como referente el ciclo PHVA. Así, se debe planificar (P) el proyecto, hacerlo o ejecutarlo (H) conforme a lo planificado, verificarlo (V) para comprobar que lo ejecutado es acorde con lo planificado y, por último, actuar (A) para corregir las posibles desviaciones que se presenten.

3.1. Claves para el éxito del proyecto

Actualmente no hay una norma ISO que establezca los requisitos necesarios para la integración de los sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.). Sin embargo, existen la Norma UNE 66177:2005 *Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión*, así como una publicación de apoyo de ISO, *The integrated use of management system standards*, que presentan criterios para acometer el proyecto de integración aplicables a todo tipo de organizaciones.

La Norma UNE 66177 no pretende reemplazar a las normas existentes sobre sistemas de gestión, sino proporcionar directrices para desarrollar un proyecto de integración de sistemas. Esta guía concibe la integración de los sistemas de gestión como un proyecto que es necesario planificar, desarrollar y verificar. Como herramienta fundamental propone la creación y desarrollo de un **plan de integración**, a modo de hoja de ruta para la ejecución del proyecto.

Las claves que ofrece esta guía para la integración son las siguientes:

- Apoyo, compromiso e implicación en el proyecto de la alta dirección.
- Visión global de la organización y de los factores que la puedan condicionar.
- Selección de un adecuado nivel de integración.
- Asignación de los recursos necesarios.
- Orientación a procesos.
- Adecuación de la estructura organizativa.
- Enfoque participativo.
- Comunicación y formación de los implicados.
- Coordinación eficaz de acciones.

Dentro de todos estos factores se podrían destacar como prioritarios el apoyo de la dirección, la orientación a procesos en el sistema integrado de gestión y el enfoque participativo durante el desarrollo del proyecto, de modo que, cuando se configuren los procesos del sistema integrado, se haga participar de manera directa o indirecta a los agentes que intervienen en cada uno de esos procesos.

Para facilitar la integración, la norma recomienda utilizar la documentación desarrollada en los sistemas de gestión existentes, si los hubiera, y realizar la integración de forma progresiva conforme al grado de madurez de la organización y de los recursos de los que se disponga.

La integración exitosa de los sistemas de gestión, o la creación desde cero de un sistema integrado de gestión, puede presentar una serie de dificultades antes y durante el desarrollo del proyecto de integración, entre las que se pueden destacar las siguientes:

- Mayor necesidad de formación del personal implicado en la creación e implementación del sistema integrado de gestión.
- Mayores necesidades de información y organización.
- Resistencia al cambio por parte del personal de la organización.
- Posibilidad de aparición de conflictos en las funciones. Esto suele suceder cuando se unifican figuras o se reasignan funciones y responsabilidades.
- Mayor complejidad en sectores con fuertes implicaciones ambientales, de seguridad y salud o con altos requerimientos de la calidad.
- Dificultad para elegir el nivel de integración adecuado.

- Necesidad de recursos adicionales específicos para ejecutar el plan de integración.
- Dispersión de funciones y dificultades de coordinación en organizaciones de gran tamaño.

Para solventar estas dificultades no existe una maniobra única, ni se dispone de una fórmula exacta, pero sí se pueden aplicar algunas pautas que ayuden a frenar este impacto negativo, como son:

- Plantear inicialmente la creación del sistema integrado de gestión como una decisión estratégica de la dirección, que requiere un compromiso firme y unos recursos que han de ser satisfechos.
- En el caso de organizaciones grandes o complejas se puede comenzar por una experiencia piloto, limitando la implantación del sistema integrado de gestión a un área, centro de trabajo o parte del negocio en donde el cumplimiento de los requisitos de las normas suponga un menor esfuerzo.
- Informar al personal afectado sobre los objetivos y evolución del sistema integrado de gestión.
- Definir las funciones, responsabilidades y jerarquía del sistema integrado de gestión. Tienen que existir funciones y responsabilidades claras e inequívocas, que deben ser integradas y comunicadas a todos los trabajadores.
- Designar un responsable único del sistema integrado de gestión. Cuando existan varios responsables de distintos sistemas de gestión (uno de la calidad, uno de medio ambiente y otro de seguridad y salud), las alternativas pasan por nombrar como coordinador del sistema a uno de ellos o bien a otra persona. Este responsable debería:
 - Conocer todos los marcos referenciales en profundidad, puesto que debe dirigir, planificar y manejar el sistema integrado en cuestión.
 - Tener una visión global, amplia y abierta, puesto que se debe implantar la operativa considerando las tres perspectivas de calidad, medio ambiente y seguridad y salud.
 - Conocer en profundidad la legislación de aplicación en los tres ámbitos.
- Es importante considerar la opinión y las impresiones de los propios trabajadores para mejorar el sistema integrado de gestión y, especialmente, para implicar al personal en el sistema.
- En caso de conflicto, se requiere tener “mano izquierda” para manejar y reconducir la situación.

- Evitar dar una visión a corto plazo, puesto que los beneficios se obtienen a medio-largo plazo, cuando el sistema integrado ya está rodado.

Como ya se ha comentado, una vez creado el sistema integrado de gestión, no deben persistir los sistemas de gestión individualizados, que habrán de extinguirse.

Para comenzar con el proyecto de integración, la Norma UNE 66177 propone, en primer lugar, determinar el método de integración (básico, avanzado o experto) a utilizar en función del nivel de madurez en la gestión por procesos que tenga la organización. Se describen a continuación brevemente estos métodos y se recomienda la aplicación de las propuestas de la norma para determinar el nivel de madurez:

- **Método básico:** no requiere experiencia en la gestión por procesos, ya que las acciones que pueden llevarse a cabo son sencillas, como por ejemplo la integración de las políticas, disponer de un único manual del sistema integrado de gestión o definir funciones y responsabilidades relacionadas con los procesos críticos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.
- **Método avanzado:** se necesita cierta experiencia en la gestión por procesos, es decir, un nivel de madurez mayor que en el método anterior. En este caso se pueden abordar acciones como el desarrollo de un mapa de procesos que integre los distintos procesos de calidad, ambientales y de seguridad y salud en el trabajo, y la definición, gestión, revisión y mejora sistemática de procesos como los de revisión por la dirección, formación, comunicación, participación y consulta, y procesos productivos y críticos para la calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral.
- **Método experto:** este método supone una continuación del método anterior aprovechando todas las posibilidades de integración existentes, e incluso ir más allá alineando los procesos integrados con la estrategia de la organización, además de incluir la “voz del cliente”, los proveedores y otras partes interesadas en el diseño de los procesos, involucrar a los proveedores en la mejora de los mismos, y extender la gestión por procesos a las áreas administrativas y económicas.

Una vez seleccionado el método de integración que se va a desarrollar y, por tanto, el nivel de integración a lograr, se puede elaborar el plan de integración.

3.2. Creación y desarrollo del plan de integración

La hoja de ruta para el desarrollo del proyecto de integración de sistemas es el plan de integración. Para crear un buen plan de integración es recomendable disponer de

una correcta identificación de los procesos y sus interacciones, pues ello ayudará de manera apreciable a establecer las acciones del plan y los responsables de ejecutarlas.

A continuación se propone un método de tres etapas para la elaboración del plan de integración:

1. Nombrar a una persona responsable o coordinadora, o un grupo de personas, con la responsabilidad de elaborar y ejecutar el plan. Para ello se puede contar con la colaboración de los propietarios o responsables de los distintos procesos o departamentos de la organización que se vayan a ver afectados por la integración de manera que, desde esta fase de planificación, el proceso sea participativo.
2. Definir qué, quién y cuándo se va a hacer. Para ello se puede utilizar un formato similar al propuesto en la [tabla 3.1](#), donde se han incluido los requisitos comunes y homólogos para su integración mínima (tanto los elementos a integrar como su orden pueden variar en función del método y nivel de integración pretendido por la organización). En cuanto al cómo realizar la integración, se explica en esta guía a partir del [capítulo 4](#).
3. Aprobar el plan de integración por la dirección. La aprobación del plan de integración supone un respaldo significativo a la iniciativa que se quiere poner en marcha.

Si la organización parte de cero, es decir, no dispone de ningún sistema de gestión implantado previo a la integración, debe desarrollar los documentos necesarios para dar cumplimiento también a los requisitos específicos de las normas. Para ello se sugiere completar el plan de integración con otro específico como el propuesto en la [tabla 3.2](#).

En cuanto al desarrollo, se pueden seguir los siguientes pasos:

1. Antes de desarrollar las acciones propuestas en el plan puede ser conveniente impartir formación sobre los sistemas de gestión y las normas aplicables a las personas que van a participar. Desde la persona responsable del proyecto de integración hasta aquellas que trabajen en los departamentos cuyos procesos vayan a formar parte del sistema integrado de gestión, todas deben tener la competencia necesaria para poder operar día a día con el sistema y conocer desde los conceptos básicos a los más avanzados, según corresponda, sobre integración de sistemas de gestión.
2. Comunicar a la organización la puesta en marcha del plan de integración. Es imprescindible la comunicación de las acciones del plan de integración a todas las personas involucradas, haciéndoles partícipes en la toma de decisiones sobre los cambios que se van a implementar.

Tabla 3.1. Ejemplo de plan de integración

Acciones para la integración		Documentos actuales	Nuevos documentos	Responsable	Plazo para la integración	Recursos necesarios
Formar al personal involucrado						
Comunicar puesta en marcha del plan						
Requisitos comunes a integrar	Comprensión de la organización y su contexto					
	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas					
	Alcance del SIG					
	Liderazgo y compromiso					
	Política integrada					
	Roles, responsabilidades y autoridades					
	Objetivos y programas					
	Recursos					
	Competencia					
	Toma de conciencia					
	Comunicación					
	Documentos del SIG y su control					
	Seguimiento y medición					
	Auditoría interna					
	Revisión por la dirección					
	Mejora continua					
Requisitos homólogos a integrar	El sistema integrado de gestión					
	Riesgos y oportunidades					
	Requisitos legales y otros requisitos					
	Control de los equipos de seguimiento y medición					
	Planificación y control operacional					
	Preparación y respuesta ante emergencias					
	Diseño y desarrollo					
	Compras					
	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas					
Aprobar nuevos documentos						
Verificar la adecuación y eficacia de las acciones implantadas (auditoría integrada)						

3. Implantar el plan de integración. Se trata de desarrollar las acciones previstas en el plan en los plazos establecidos.
4. Comunicar los cambios y nuevas funciones y responsabilidades a todas las personas de la organización. También hay que asegurarse de que la alta dirección esté siempre informada sobre el avance en la implantación del plan, así como sobre las dificultades encontradas durante el proceso.
5. Empezar las acciones de formación que sean pertinentes conforme a las nuevas funciones asignadas.
6. Llevar a la práctica los procesos y otras pautas de actuación resultantes de la integración conforme a las responsabilidades asignadas a cada uno de los agentes implicados.
7. Realizar el seguimiento de la implantación y verificar la adecuación y eficacia de las acciones implantadas, realizando las modificaciones que se consideren oportunas.

Tabla 3.2. Ejemplo de planificación para los requisitos específicos

Requisitos específicos	Documentos a crear	Responsable	Plazo	Recursos
Enfoque a cliente				
Consulta y participación de los trabajadores				
Identificación y evaluación de aspectos ambientales				
Identificación de peligros, evaluación de aspectos laborales				
Infraestructura				
Ambiente para la operación de los procesos				
Conocimientos de la organización				
Requisitos para los productos o servicios				
Identificación y trazabilidad				
Propiedad del cliente o de proveedores externos				
Preservación				
Actividades posteriores a la entrega				
Liberación de los productos o servicios				
Satisfacción del cliente				

FICHAS PARA LA INTEGRACIÓN DE REQUISITOS

4

Contexto de la organización

4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
4.1	4.1	4.1
Comprensión de la organización y su contexto no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA porque es donde se aplica dicho ciclo		Requisito del apartado 4 "Contexto de la organización" de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Planificación estratégica Revisión por la dirección		
La determinación de cuestiones externas e internas que pueden afectar a la organización debe ser revisada periódicamente porque las circunstancias cambian, y esto se suele hacer coincidir con la revisión por la dirección; de ahí que este sea uno de los procesos relacionados. Otro proceso que a veces aparece vinculado a este asunto es el de planificación estratégica, porque es muy frecuente que se efectúe un análisis previo de la información relevante relacionado con el escenario en el que la organización va a plantear su estrategia, y ese análisis es similar a un análisis de contexto		

El requisito de comprensión de la organización y de su contexto solicita que se determinen las cuestiones externas e internas que puedan afectar al propósito y funcionamiento del sistema. Se pretende delimitar cuestiones importantes que puedan afectar a la forma en que la organización gestiona sus responsabilidades de la calidad, ambientales y de seguridad y salud en el trabajo.

Este requisito es común y se puede integrar plenamente porque lo exigido por las normas coincide en su mayor parte.

Cómo integrar este requisito

- Para integrar este requisito es necesario utilizar un método común para determinar las cuestiones externas e internas relacionadas con calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo que puedan afectar al propósito y funcionamiento del sistema integrado de gestión. Entre otros, se pueden utilizar los siguientes:
 - **Matriz DAFO** (Debilidades – Amenazas – Fortalezas – Oportunidades): herramienta para analizar los factores internos (debilidades y fortalezas) y los externos (amenazas y oportunidades) que influyen en el sistema.
 - **Técnica Delphi**: consiste en el diseño de un cuestionario sobre los aspectos a estudiar; en este caso, cuestiones externas e internas que puedan afectar al sistema integrado de gestión. Se realiza una selección multidisciplinar de las personas conocedoras del tema de estudio, generalmente pertenecientes a la dirección, quienes responden al cuestionario en una primera ronda. Los resultados se distribuyen de nuevo con el objeto de disminuir la dispersión de las opiniones y seleccionar la opinión media consensuada. Se trata de un proceso repetitivo.
 - **Tormenta de ideas**: en una reunión de personas conocedoras del tema de estudio se plantean posibles alternativas de cuestiones externas e internas.
 - **Entrevistas**: se trata de realizar entrevistas específicas sobre este asunto a personas que pudieran tener criterio para opinar.
 - **Informes**: se puede encargara personal propio o subcontratado la realización de un informe sobre este asunto en el que se recojan las cuestiones externas e internas que pueden afectar al sistema.
- Una vez determinadas las cuestiones externas e internas se deberá considerar cuáles de ellas son pertinentes, es decir, cuáles son realmente relevantes para el sistema integrado de gestión. Todas las cuestiones externas e internas pertinentes se utilizarán como información de entrada para la identificación de riesgos

y oportunidades (véase el [apartado 6.1](#) de este libro). Considerar pertinente o no pertinente una cuestión interna o externa es una decisión única y exclusiva de cada organización.

- Hay que revisar periódicamente las cuestiones externas e internas identificadas para refrescar esta información, ya que las circunstancias de cada organización pueden cambiar en el tiempo.

Aspectos a tener en cuenta

- Las cuestiones externas e internas pueden ser factores positivos y negativos en el ámbito internacional, nacional, regional o local que pueden afectar al funcionamiento del sistema integrado de gestión.
- Al considerar cuestiones externas se puede pensar en:
 - Cambios en la legislación.
 - Evolución tecnológica.
 - Competidores.
 - Introducción de nuevos subcontratistas, proveedores, socios y prestadores de servicios.
 - Aparición de nuevas profesiones.
 - Factores y tendencias claves pertinentes para la industria o para el sector que tienen impacto sobre la organización.
 - Tendencias de mercado, incluyendo nuevos conocimientos sobre los productos y su efecto sobre la seguridad y salud.
 - Situación económica.
 - Entorno cultural y social.
 - Contexto político.
 - Condiciones ambientales (clima, calidad del aire, calidad del agua, uso del suelo, contaminación existente, disponibilidad de recursos naturales, biodiversidad, etc.).
 - Disponibilidad de proveedores.
 - Nuevos conocimientos sobre los productos y servicios.
 - Relaciones con partes interesadas.

- Al considerar cuestiones internas se pueden barajar factores relacionados con:
 - Actividades, productos y servicios generados.
 - Valores de la entidad.
 - Cultura organizacional.
 - Conocimiento de la organización (*know how*).
 - Desempeño de la organización.
 - Eficacia y eficiencia de los procesos.
 - Estilo de dirección.
 - Estructura organizativa.
 - Competencia del personal.
 - Motivación del personal.
 - Políticas, objetivos y estrategias establecidas para conseguirlos.
 - Recursos disponibles.
 - Condiciones y horarios de trabajo.
 - Introducción de nuevos productos, materiales, servicios, herramientas, *software*, instalaciones y equipos.
 - Relaciones con los trabajadores, así como sus percepciones y valores.
 - Canales de comunicación y procesos de toma de decisiones (formales e informales).
- Algunas organizaciones definen explícitamente para su negocio una visión (lo que quieren llegar a ser en el medio-largo plazo) y la manera de conseguirla (estrategia). Suelen poner en marcha un proceso de planificación estratégica como el que se muestra en la [figura 4.1](#). Como se puede apreciar, para definir los factores críticos de éxito (palancas que pueden hacer alcanzar la visión) se analiza previamente información relevante relacionada con el negocio (mercado, macroeconomía, tecnología, capacidad organizativa interna, competencias, etc.). Este análisis de información relevante es equivalente a un análisis de contexto, al menos desde el punto de vista de la calidad. Si la organización dispone de esta información, puede utilizarla para justificar este requisito, complementándola con cuestiones ambientales y de seguridad y salud en el trabajo, que no siempre están presentes en la planificación estratégica.

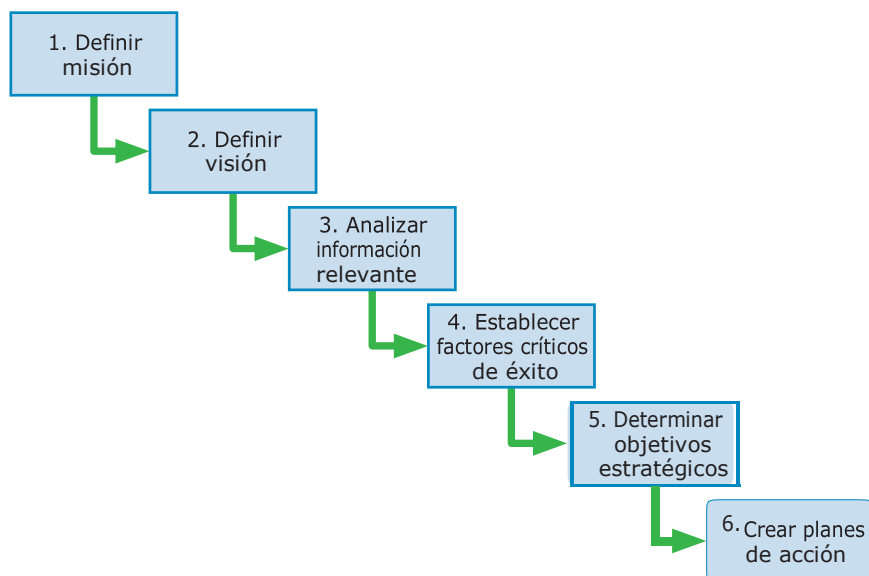


Figura 4.1. Actividades del proceso de planificación estratégica

- La revisión de las cuestiones externas e internas se puede hacer coincidir con la revisión por la dirección.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 4.1](#) se expone un análisis de contexto de un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo elaborado mediante la herramienta DAFO. Entre paréntesis aparece la perspectiva que puede verse afectada (CA: calidad / MA: medio ambiente / SST: seguridad y salud en el trabajo).

En el ejemplo, para determinar las cuestiones externas (amenazas y oportunidades) se han considerado factores como: situación política, competidores, cambios legislativos, disponibilidad de recursos naturales (agua), condiciones de trabajo, condiciones de subcontratistas.

En el caso de las cuestiones internas (debilidades y fortalezas) han aparecido factores relacionados con: actividades, productos y servicios, dirección estratégica, recursos disponibles, conocimientos de la organización y competencia del personal.

Tabla 4.1. Ejemplo de análisis de contexto mediante la herramienta DAFO

DEBILIDADES	AMENAZAS
• Programas informáticos no adecuados a las necesidades reales (CA) • Alta producción de residuos peligrosos (MA) • Baja sensibilidad de los socios en relación con el impacto ambiental de nuestras actividades (MA) • Altos niveles de ruido en el trabajo (SST) • Trabajo por turnos (SST) • Trabajo con productos químicos peligrosos (CA/MA/SST)	• Posible pérdida de clientes internacionales debido al ambiente político (CA) • Llegada de nuevos competidores al mercado nacional (CA) • Aparición de nueva normativa que va a afectar al producto (CA/MA) • Restricciones de agua por periodos de sequía (MA) • Tráfico intenso en las zonas colindantes a la planta (SST/MA) • Numerosas subcontratas que varían con frecuencia el personal (SST)
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
• La seguridad es una prioridad para la empresa (SST) • Personal altamente cualificado (CA/MA/SST) • Maquinaria renovada recientemente (CA/MA/SST) • Buena organización del trabajo (CA/SST) • Cercanía de los clientes a la planta (CA/MA/SST) • Alta implicación de la dirección (CA/MA/SST)	• Ampliar instalaciones (CA/MA/SST) • Desarrollar nuevos productos en colaboración con proveedores (CA) • Mejorar la transparencia en cuanto a temas ambientales y de seguridad y salud (MA/SST) • Aprovechar ideas de los trabajadores para mejorar el funcionamiento del sistema (CA/MA/SST) • Aprovechar alta luminosidad de la zona para iluminar las instalaciones (MA/SST)

4.2. Comprensión de los requisitos de las partes interesadas

COMPREENSIÓN DE LOS REQUISITOS DE LAS PARTES INTERESADAS		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
4.2	4.2	4.2
Este requisito no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, porque el contexto de la organización es donde se aplica dicho ciclo	<pre>graph TD C4[Contexto de la organización (4)] --> P6((Planificación (6))) P6 -- Planificar --> H78((Apoyo y operación (7, 8))) H78 -- Hacer --> E9((Evaluación del desempeño (9))) E9 -- Verificar --> M10((Mejora (10))) M10 -- Actuar --> P6 L5[Liderazgo (5)] --> P6 L5 --> H78 L5 --> E9 L5 --> M10</pre>	Requisito del apartado 4 “Contexto de la organización” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Planificación estratégica Revisión por la dirección		
El análisis del contexto de la organización, incluida la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, es una cuestión relacionada con la planificación estratégica, que llevará a la dirección a valorar los riesgos y oportunidades asociados. Es habitual que en el proceso de revisión por la dirección se analicen los cambios en los requisitos de las partes interesadas		

Este apartado de la norma requiere determinar:

- Las partes interesadas pertinentes para el sistema integrado de gestión.
- Las necesidades y expectativas de estas partes interesadas.
- Cuáles de estas necesidades y expectativas son, o podrían ser, requisitos para el sistema integrado de gestión.

Este requisito es común y se puede integrar completamente, ya que lo requerido en él coincide en su mayor parte en las tres normas de referencia.

Cómo integrar este requisito

- Para integrar este requisito es necesario utilizar un método común para determinar las partes interesadas pertinentes, así como sus necesidades y expectativas. El resultado de esta determinación puede reflejarse en un informe, un acta de reunión, etc.
- Aunque no es exigido por las normas de referencia, es aconsejable documentar dicho método en algún documento del sistema integrado de gestión para asegurar que la manera de proceder, las funciones y responsabilidades y los resultados del análisis sean conocidos por todos los participantes. Se puede documentar en el propio manual del sistema integrado de gestión, crear un procedimiento específico relacionado con el contexto de la organización, englobarlo como parte de la planificación estratégica, etc.
- Una vez determinadas las partes interesadas pertinentes, así como sus necesidades y expectativas, se deberá considerar cuáles de estas se convierten en requisitos que deben ser incorporados al sistema integrado de gestión para darles cumplimiento. Además, todos estos requisitos derivados de las necesidades y expectativas de las partes interesadas se utilizarán como información de entrada para la identificación de riesgos y oportunidades (véase el [apartado 6.1](#) de este libro).
- Hay que revisar periódicamente las necesidades y expectativas de las partes interesadas, ya que estas pueden cambiar con el tiempo. Además, hay que tener en cuenta que los cambios en estas necesidades y expectativas de las partes interesadas serán uno de los elementos de entrada para la revisión por la dirección.

Aspectos a tener en cuenta

- Cuando se establezca el método para abordar este requisito es importante definir qué personas serán las encargadas de identificar a las partes interesadas, cuáles van a participar en averiguar sus necesidades y expectativas, y quiénes van a determinar cuáles de estas se considerarán requisitos para el sistema

integrado de gestión. En la identificación de las partes interesadas y en la determinación de requisitos para el sistema es frecuente que estén implicadas personas de la dirección; sin embargo, en la determinación de las necesidades y expectativas pueden participar otras personas relacionadas directamente con las partes interesadas como, por ejemplo, personal comercial o de ventas, de producción, del departamento de sistemas integrados, etc.

- Una parte interesada es una persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad de la organización. Por tanto, habrá que considerar las partes interesadas teniendo en cuenta las tres perspectivas, de manera que algunas de ellas tendrán necesidades y expectativas relativas a las prácticas de la organización relacionadas con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo, mientras que otras partes interesadas únicamente tendrán necesidades y expectativas relativas a uno o dos de estos ámbitos. Al realizar la identificación de las partes interesadas se pueden considerar:
 - Desde el punto de vista de la calidad: clientes, proveedores, inversores, patrocinadores, aliados estratégicos, asociaciones sectoriales, propietarios, accionistas, etc.
 - Desde el punto de vista del medio ambiente: Administración pública, organizaciones no gubernamentales, medios de comunicación, asociaciones vecinales, etc.
 - Desde el punto de vista de la seguridad y salud en el trabajo: trabajadores, representantes de los trabajadores, autoridades legales, organizaciones de trabajadores (sindicatos), organizaciones de empleadores, servicios médicos, vecinos de la organización, público en general, etc.
- El medio ambiente no es directamente una parte interesada del sistema integrado de gestión, puesto que no se trata de ninguna persona u organización. Sí podrían ser partes interesadas agentes que lo pudieran representar, como la Administración, grupos de presión, etc.
- Para conocer las necesidades y expectativas de las partes interesadas es aconsejable definir los métodos que se adecuen mejor a la tipología de parte interesada. No existe un método único; lo más recomendable en este sentido es que las personas que están en contacto directo con la parte interesada en cuestión establezcan el método más oportuno para los fines perseguidos. Se pueden considerar acciones como cuestionarios, líneas de teléfono gratuitas, direcciones de correo electrónico de atención a la parte interesada, espacios específicos en la página web, reuniones periódicas, grupos de consumidores, investigación sobre declaraciones en los medios, etc.

- En algunas ocasiones puede ser difícil contactar directamente con alguna parte interesada. En estos casos, la organización puede definir los requisitos de esta parte interesada empatizando con ella, es decir, poniéndose en su lugar y pensando cuáles podrían ser sus necesidades y expectativas respecto al sistema integrado de gestión.
- Algunas organizaciones han desarrollado iniciativas relacionadas con la responsabilidad social corporativa, con el modelo EFQM o con otros referentes de gestión donde la definición de las partes interesadas o grupos de interés es algo muy frecuente. Esta información se puede aprovechar en el momento de abordar el cumplimiento de este requisito de las normas.
- Por último, la propia organización decide de manera voluntaria cuáles de las necesidades y expectativas se convierten en requisitos para el sistema integrado de gestión. La organización deberá considerar los riesgos y oportunidades derivados de atender o no a dichas necesidades y expectativas.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 4.2](#) se expone un análisis genérico de identificación de partes interesadas, sus necesidades y expectativas, los requisitos para el sistema integrado de gestión y la forma utilizada para obtener la información.

Tabla 4.2. Ejemplo de determinación de necesidades y expectativas de las partes interesadas

Partes interesadas	Necesidades y expectativas (las que se han considerado pertinentes se indican con *)	Formas de obtener esta información	Cómo dar cumplimiento a las necesidades y expectativas pertinentes en el sistema integrado de gestión (véase nota 1)
Inversores/ accionistas	1. Beneficio económico* 2. Gestión de los riesgos y oportunidades que puedan afectar a una inversión* 3. Imagen de empresa respetuosa con el medio ambiente y con la seguridad y salud en el trabajo*	Reuniones particulares	1. Plan de viabilidad empresarial 2. Planificación de riesgos y oportunidades 3. Certificación del sistema integrado de gestión
Trabajadores	1. Estabilidad en el empleo* 2. Condiciones salariales acordes con el trabajo desarrollado*	Encuesta personal anónima	1. Política de contratación fija de la plantilla 2. Incentivos económicos por la consecución de objetivos

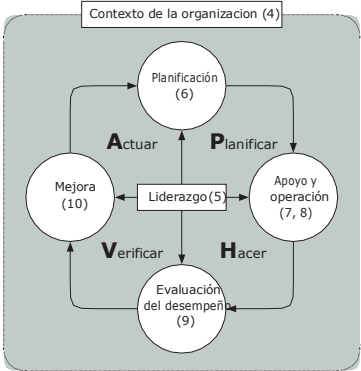
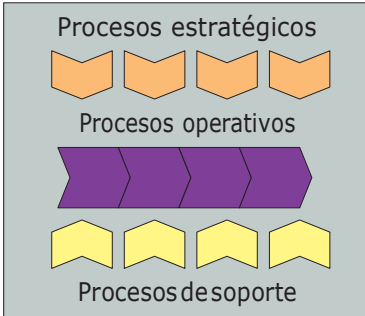
(continúa)

Partes interesadas	Necesidades y expectativas (las que se han considerado pertinentes se indican con *)	Formas de obtener esta información	Cómo dar cumplimiento a las necesidades y expectativas pertinentes en el sistema integrado de gestión (véase nota 1)
	3. Condiciones de trabajo seguras* 4. Trabajar en una organización respetuosa con el medio ambiente*		3. Medidas de seguridad implantadas 4. Certificación del sistema integrado de gestión
Sindicatos	1. Mayor participación y consulta en temas relacionados con la SST* 2. Incremento de la asignación de recursos a SST	Reuniones públicas y particulares	1. Reglamento de funcionamiento del comité de seguridad y salud / Mesas de diálogo con los principales sindicatos
Clientes y usuarios	1. Precios ajustados 2. Horarios amplios* 3. Atención personalizada* 4. Plazos de entrega ajustados (menor a una semana)* 5. Productos menos impactantes para el medio ambiente*	Encuestas Líneas gratuitas de atención telefónica Grupos de consumidores	2. Horario de atención al cliente de 8.00 a 19.00 h 3. Asesores personales para cada cliente / Red de oficinas de atención al público 4. Proceso de preparación y distribución de pedidos 5. Gama de productos respetuosa con el medio ambiente
Proveedores/ subcontratistas	1. Recibir más pedidos 2. Plazo de pago menor de 60 días* 3. Agilidad en los asuntos de coordinación de actividades empresariales* 4. Reconocimiento del comportamiento ambiental del producto/servicio*	Reuniones particulares Encuestas	2. Proceso de pago a proveedores / Indicador: plazo medio de pago 3. Plataforma on line para la coordinación de actividades empresariales 4. Evaluación del comportamiento ambiental y en seguridad y salud de los proveedores en el cuestionario de evaluación
Administración	1. Cumplimiento de la legislación* 2. Información sobre desempeño	Reuniones particulares	1. Proceso de identificación y evaluación de requisitos legales

Nota 1: las acciones especificadas en la tabla para dar cumplimiento a los requisitos pertinentes de las partes interesadas son genéricas para el ejemplo propuesto.

Una vez identificadas las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, los requisitos), la organización se debe preguntar si las cumple o no. Muchas organizaciones pueden estar cumpliendo ya con los requisitos identificados de sus partes interesadas pertinentes; en caso contrario, deberían planificar acciones para su cumplimiento.

4.3. Alcance del sistema integrado de gestión

ALCANCE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
4.3	4.3	4.3
El alcance del sistema integrado de gestión no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, porque es donde se aplica dicho ciclo  Requisito del apartado 4 "Contexto de la organización" de las normas de referencia		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos 		
Todos los procesos que conforman el sistema integrado de gestión, y que normalmente se representan a través del mapa de procesos		

Este es un apartado común en las tres normas de referencia, en el que se describen las actividades y centros de trabajo de la organización en los que están implantadas las normas. Una vez determinadas las cuestiones externas e internas de la organización, así como los requisitos de las partes interesadas, la organización debe establecer los límites y aplicabilidad del sistema integrado de gestión. En el momento de determinar el alcance, la organización tiene que considerar también:

- Los productos y servicios.
- Las unidades, funciones y límites físicos de la organización.
- Las actividades relacionadas con el trabajo, planificadas o realizadas.
- La autoridad y capacidad para ejercer influencia.

Cómo integrar este requisito

- El alcance del sistema integrado de gestión debe estar definido, documentado y disponible para las partes interesadas. Al tratarse de un sistema integrado de gestión, el alcance aplicable debe ser el mismo para calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo. Es habitual encontrar el alcance documentado en el manual del sistema integrado de gestión, y se suele poner a disposición de las partes interesadas bien a través de este o de la página web de la organización. Es frecuente encontrar en la página web los certificados de los sistemas de gestión implantados emitidos por la entidad de certificación acreditada, en los cuales se especifica el alcance.
- Las Normas ISO 14001 e ISO 45001 no admiten exclusiones al cumplimiento de ningún requisito establecido en ellas. Por otra parte, ISO 9001 permite excluir cualquier requisito, siempre y cuando se justifique y no afecte a la capacidad o la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de los productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente. La justificación de esta exclusión suele estar documentada junto con la descripción del alcance del sistema integrado de gestión.

Aspectos a tener en cuenta

- En aquellas organizaciones en las que, por la naturaleza de su actividad, existan centros de trabajo temporales, estos deben considerarse cuando se implemente el sistema integrado de gestión. Por ejemplo, si nos encontramos ante una empresa constructora, el alcance del sistema integrado de gestión estaría compuesto por:
 - La propia actividad de construcción desarrollada en cada emplazamiento particular donde se lleve a la práctica (las obras son los centros temporales).

– Las instalaciones de la razón social de la empresa, así como otros centros fijos u oficinas, si las hubiere.

- La misión de la organización o la cadena de valor del mapa de procesos pueden proporcionar información para documentar el alcance del sistema integrado de gestión.
- Si surgen dudas sobre cómo definir el alcance del sistema integrado de gestión, se pueden consultar los buscadores de certificados que las entidades de certificación suelen tener en sus páginas web. Introduciendo el nombre de organizaciones afines que estén certificadas se puede encontrar información que ayude en la definición del alcance.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 4.3](#) se muestran, a modo de ejemplo, distintas actividades y la descripción para cada una de ellas de un posible alcance del sistema integrado de gestión.

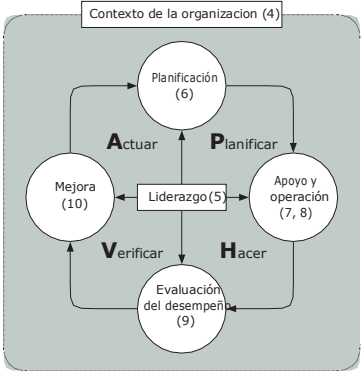
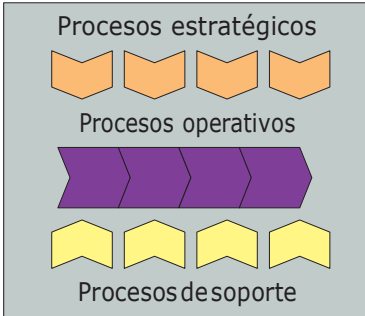
Tabla 4.3. Ejemplos de alcance de un sistema integrado de gestión

Tipo de actividad	Alcance
Restauración	La elaboración de comidas preparadas para centros escolares en las instalaciones de Madrid
Compañía de gas	La distribución de gas canalizado Centro: Sevilla
Banca	La prestación de los servicios de medios de pago, banca electrónica de particulares y empresas y banca móvil de particulares Centros de Barcelona y Galicia
Fabricación de papel	La producción de papel para cartón Centro 1: Oviedo Centro 2: Huesca
Construcción	La construcción de los tipos de obra de: • Movimiento de tierras y perforaciones (desmontes y vaciados) • Edificación • Hidráulicas (abastecimientos y saneamientos, y obras hidráulicas sin cualificación específica) • Instalaciones eléctricas (instalación electrónica e instalaciones eléctricas sin cualificación específica)

(continúa)

Tipo de actividad	Alcance
	• Instalaciones mecánicas (elevadoras o transformadoras, e instalaciones mecánicas sin cualificación específica) • Especiales (pinturas y metalizaciones) Centro: Zaragoza
Formación	El desarrollo y la impartición de formación profesional para el empleo Centro: Bilbao

4.4. El sistema integrado de gestión

EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
4.4	4.4	4.4
El sistema de gestión y sus procesos no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, porque es donde se aplica ese PHVA  Requisito del apartado 4 “Contexto de la organización” de las normas de referencia		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos 		
Todos los procesos que conforman el sistema integrado de gestión y que normalmente se representan a través del mapa de procesos, incluidos los externalizados o subcontractados		

Este apartado es el punto de partida en la concepción del sistema, ya que determina, como premisa común y básica, el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión. Esta demanda común fomenta la posibilidad de crear un sistema integrado de gestión, determinando los procesos necesarios y sus interacciones.

Solo la Norma ISO 9001 presenta, respecto a las otras dos normas, ciertas demandas respecto a los procesos identificados, que será necesario tener en cuenta desde el punto de vista de la implantación del sistema integrado de gestión.

Cómo integrar este requisito

- Para integrar este requisito debe existir un único sistema de gestión documentado, implementado e integrado (es decir, aplicable a las tres normas de referencia), que dé cumplimiento a los requisitos establecidos en las mismas y que se mantenga continuamente, adaptándose a los cambios de la organización. Como consecuencia de la integración, es habitual encontrar determinados documentos integrados, como por ejemplo un manual del sistema de gestión, una política conjunta, un mapa de procesos integrado, procedimientos integrados, etc.
- Debe existir una identificación de los procesos de la organización, determinando su secuencia e interrelación. Su determinación y establecimiento se materializa habitualmente a través de un mapa de procesos, que debe incorporar todos los procesos de la organización relacionados con la calidad (es decir, los relativos a la realización del producto o prestación del servicio) y puede incluir los de medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo. En este mapa de procesos hay que identificar también los procesos externalizados o subcontratados, sobre los que habrá que establecer el tipo y grado de control necesarios, considerando el impacto que puede causar cada uno de ellos (véase el [apartado 8.5](#) de este libro).
- Con respecto a ISO 9001, para cada uno de los procesos, la organización tiene que identificar las entradas requeridas y las salidas esperadas; determinar y aplicar los criterios y los métodos para asegurar que se están operando correctamente, así como los recursos necesarios, las responsabilidades y autoridades; abordar los riesgos y las oportunidades de estos procesos; evaluar los procesos e implementar los cambios necesarios y mejorarlos. Para ello, las organizaciones pueden utilizar fichas de procesos, determinar los procesos a través de procedimientos donde se explique cómo dar cumplimiento a cada uno de los aspectos comentados anteriormente o utilizar otras alternativas de documentación de procesos.

Aspectos a tener en cuenta

- Se recomienda establecer un mapa de procesos integrado que contemple las tres perspectivas, puesto que proporciona una visión global del sistema integrado de gestión y facilita la implementación y el control operacional del mismo. Además, facilita la propia integración a nivel operativo, al tratar el sistema desde el enfoque basado en procesos y la gestión de los distintos elementos englobados en cada uno de ellos.
- Es recomendable crear una colección de fichas de los distintos procesos donde se incorpore toda la información clave relativa a los mismos y se proporcione trazabilidad sobre toda la documentación relacionada con cada proceso. La combinación del mapa de procesos y las fichas constituirá una excelente información sobre el sistema integrado de gestión y su desarrollo.
- Para abordar riesgos y oportunidades se puede utilizar una misma metodología conjunta para calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo (véase el [apartado 6.1](#) de este libro). Estos riesgos y oportunidades se podrían reflejar en la ficha de cada proceso.

Modelos y ejemplos prácticos

El mapa de procesos es una representación gráfica de la secuencia e interacción de todos los procesos de una organización. Esta imagen global de todos los procesos, ayuda a situarse fácilmente en la cadena productiva y contribuye a cambiar la percepción actual del trabajo, de tareas hasta cierto punto dispersas, por un conjunto de tareas contextualizadas y orientadas hacia la consecución de un resultado concreto para satisfacer a los clientes y otras posibles partes interesadas.

El mapa de procesos se debe crear sobre la clasificación de procesos que la organización haya escogido (por ejemplo, gerenciales, operativos, de soporte), previa identificación exhaustiva de los procesos existentes. Una vez clasificados los procesos es necesario distribuir espacialmente los mismos y dibujar las relaciones entre ellos.

En la [figura 4.2](#) se muestra un mapa de procesos genérico donde aparecen ordenados los procesos por categorías (estratégicos, operativos, de soporte). La secuencia de los procesos operativos a un nivel de descripción macro constituye la cadena de valor. Para un adecuado entendimiento de las relaciones entre los procesos, suele ser necesario desplegar con un mayor nivel de detalle los correspondientes a la cadena de valor. En la figura, el nivel 2 muestra los procesos constituyentes de cada una de las fases de la cadena de valor, convenientemente secuenciados e interrelacionados.

El mapa de procesos integrado es una representación gráfica de este tipo, en la que se han incorporado los procesos relacionados con la perspectiva ambiental (por ejemplo identificación y evaluación de aspectos ambientales, gestión de residuos, etc.) y con

la de seguridad y salud en el trabajo (por ejemplo, vigilancia de la salud, coordinación de actividades empresariales, etc.). Alguno de los procesos ambientales y de seguridad y salud en el trabajo podrían ser procesos integrados, como se comenta en muchos de los requisitos que aparecen explicados a continuación en esta publicación (por ejemplo, identificación y evaluación de los requisitos legales y otros requisitos, control de la información documentada, etc.). Al principio de cada capítulo se citan los procesos que generalmente están relacionados con cada requisito, y que podrían figurar en el mapa de procesos integrado.

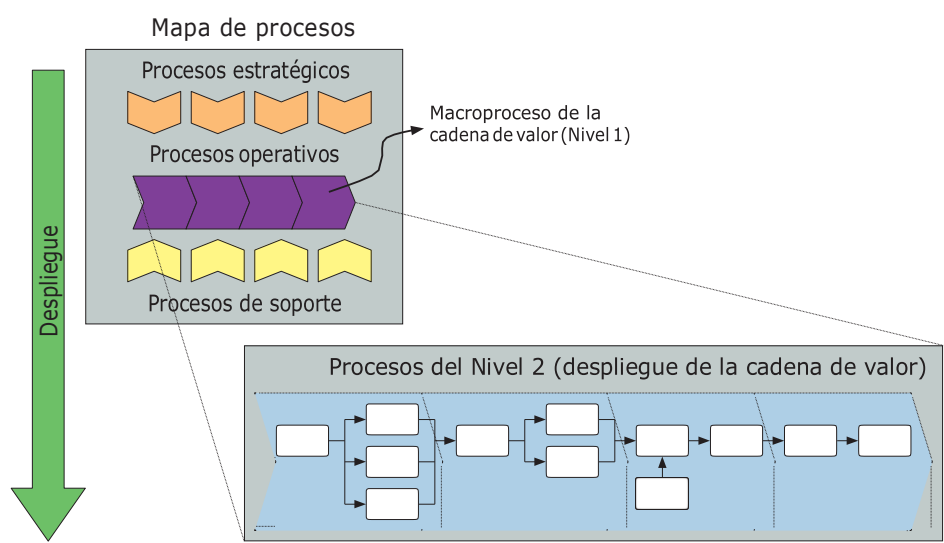


Figura 4.2. Mapa de procesos y despliegue de la cadena de valor

Por lo general, los procesos ambientales y los de seguridad y salud en el trabajo suelen situarse como procesos de soporte, aunque, dependiendo del negocio desarrollado, algunos podrían situarse como procesos operativos e incluso estratégicos.

En la [figura 4.3](#) se incluye un modelo de ficha de proceso.

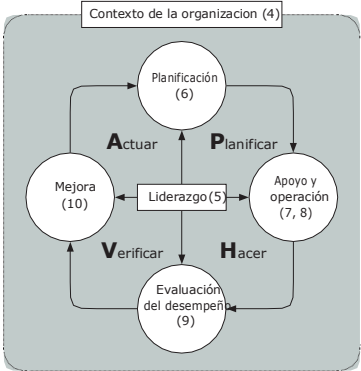
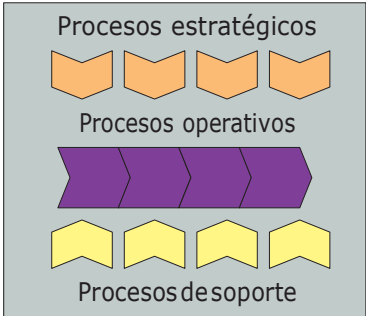
Nombre del proceso:	Responsable del proceso:
Finalidad o descripción:	Documentos relacionados (procedimientos, instrucciones técnicas)
Entradas requeridas:	Proveedores:
Salidas esperadas:	Clientes:
Recursos necesarios:	
Indicadores asociados y valores de referencia:	
Riesgos y oportunidades:	

Figura 4.3. Modelo de ficha de proceso

5

Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

LIDERAZGO Y COMPROMISO		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
5.1	5.1	5.1
Requisito concerniente a liderazgo, que no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, pero que impulsa todas sus fases  Requisito del apartado 5 "Liderazgo" de las normas de referencia		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos 		
El liderazgo y compromiso está presente en todos los procesos de la organización, ya que tiene que ser el motor que haga funcionar el ciclo PHVA y, por tanto, el sistema integrado de gestión		

En este apartado se tratan cuestiones que son de aplicación directa a la alta dirección. Es un requisito común, ya que el contenido es fundamentalmente el mismo en las tres normas de referencia.

El liderazgo y compromiso por parte de la alta dirección es crítico tanto para implantar, mantener y mejorar cualquier sistema de gestión, como para integrarlo. La cultura de la organización en asuntos relativos a calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo va a venir determinada en gran medida por la alta dirección y su estilo de mando.

Cómo integrar este requisito

- Este requisito es fácilmente integrable porque la alta dirección y sus funciones son las mismas para todos los sistemas de gestión objeto de la integración; por tanto, el compromiso y liderazgo de esta con respecto al sistema integrado es idéntico.
- La integración de este apartado no requiere de acciones adicionales para su cumplimiento, ya que todos los requisitos descritos están desarrollados a lo largo del resto de apartados de las normas de referencia. Se trata por tanto de un apartado que recoge generalidades, que pretenden resumir y concentrar todas las actividades del sistema integrado de gestión para las que la alta dirección debe demostrar el debido compromiso y liderazgo.

Aspectos a tener en cuenta

- Para demostrar el liderazgo y compromiso que requieren las normas, la alta dirección debería implicarse personalmente, o bien dirigir alguna de las actividades especificadas en este apartado y delegar otras actividades en otros cargos de la organización. Sea cual sea el grado de delegación, la alta dirección mantiene la responsabilidad y la rendición de cuentas sobre la eficacia del conjunto del sistema integrado de gestión. A continuación se indican algunas acciones en las que es recomendable su implicación directa:
 - Análisis del contexto de la organización (cuestiones externas e internas y necesidades y expectativas de las partes interesadas).
 - Establecimiento de la política integrada del sistema.
 - Análisis de riesgos y oportunidades.
 - Definición de objetivos de mejora.
 - Acciones de comunicación en relación con la importancia del funcionamiento eficaz del sistema integrado de gestión.
 - Disposición de recursos necesarios para el sistema integrado de gestión.

- Dirección y apoyo a las personas y roles dentro de la organización.
 - Revisión periódica del sistema integrado de gestión y toma de decisiones para la mejora continua.
- Los líderes lo son, en gran parte, porque predicán con el ejemplo. Será complicado que todos los trabajadores asuman sus responsabilidades respecto al sistema integrado de gestión si la alta dirección no demuestra con hechos fehacientes que está comprometida con el sistema mediante su involucración en el desarrollo de tareas, el seguimiento de su funcionamiento y la exigencia a todos de un estricto cumplimiento.
 - Conviene recordar que las tres normas exigen de la alta dirección que se asegure de la integración de los requisitos del sistema en los procesos de negocio de la organización. En ocasiones, la alta dirección delega todas sus responsabilidades respecto al sistema en una o varias personas, que deben componérselas para que todo esté correcto y no haya problemas. En otras palabras, se desentienden de todo este asunto, contribuyendo de esta forma a generar un sistema de gestión “postizo” que funciona en paralelo al día a día de la organización con muchas dificultades. Si la alta dirección no asume su papel, la calidad, el respecto al medio ambiente y la seguridad y salud de los trabajadores no dejarán de ser un extra y no una parte fundamental en el desarrollo de un negocio. Los resultados se lo demostrarán.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 5.1](#) se muestran todas las actividades especificadas en las normas de referencia en las que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso.

Tabla 5.1. Responsabilidades de la alta dirección

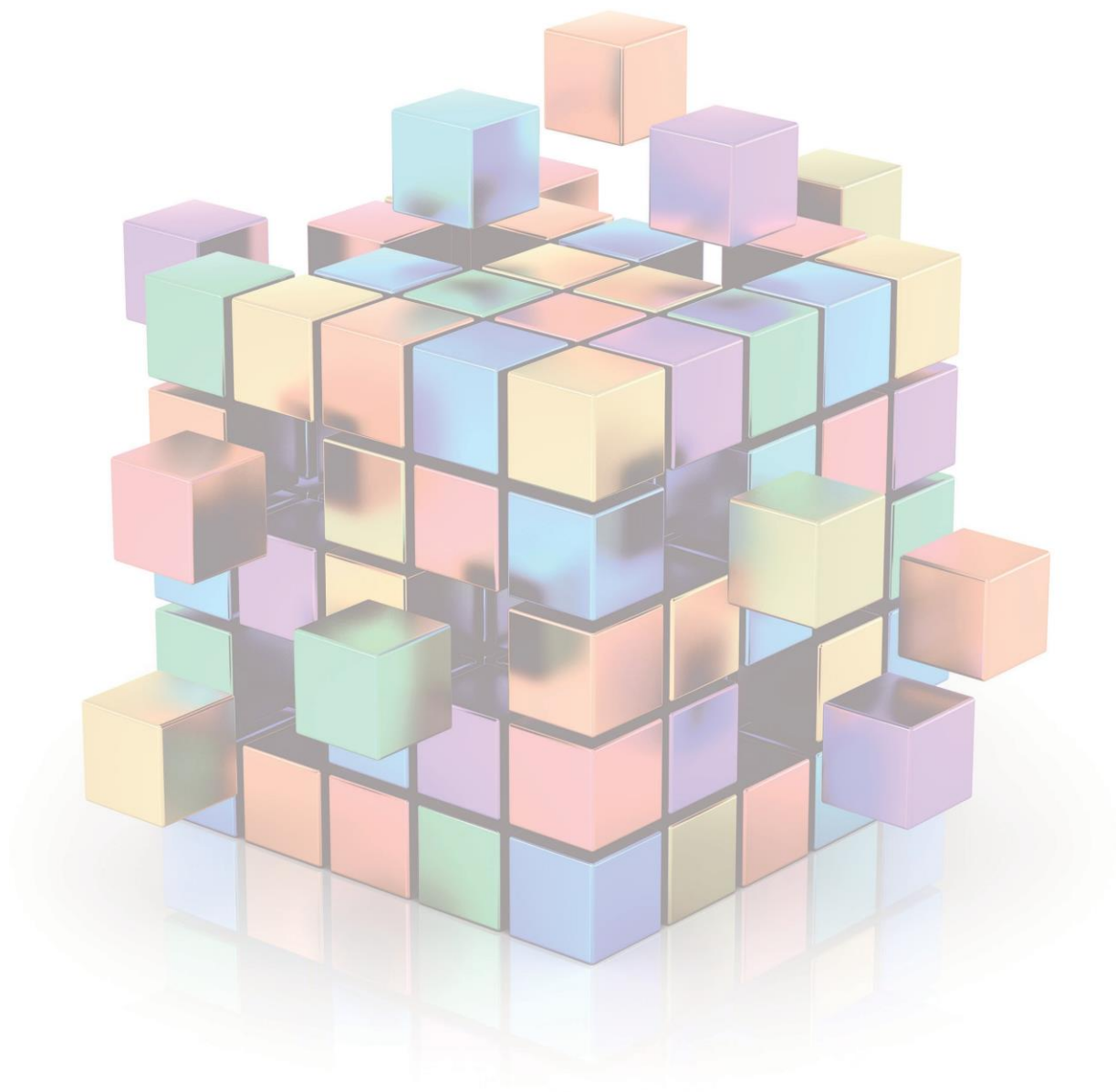
Perspectiva afectada (CA: Calidad, MA: Medio ambiente, SST: Seguridad y salud en el trabajo)	Responsabilidades de la alta dirección
CA / MA / SST	Asumir la responsabilidad y rendición de cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión
CA / MA / SST	Establecer los objetivos y asegurarse de que son compatibles con la dirección estratégica
CA / MA / SST	Asegurar la integración de los requisitos del sistema integrado de gestión en los procesos de negocio

(continúa)

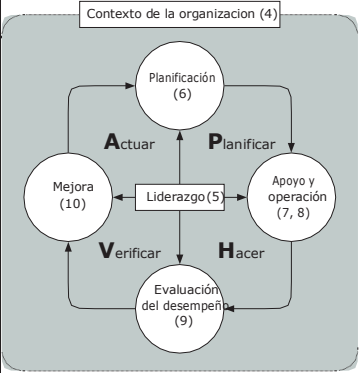
Perspectiva afectada (CA: Calidad, MA: Medio ambiente, SST: Seguridad y salud en el trabajo)	Responsabilidades de la alta dirección
CA / MA / SST	Asegurar los recursos necesarios para el sistema integrado de gestión
CA / MA / SST	Comunicar la importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos del sistema integrado de gestión
CA / MA / SST	Asegurar que el sistema integrado de gestión logra los resultados previstos para: • Demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables • Aspirar a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables • La mejora del desempeño ambiental y de la SST • El cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos • El logro de los objetivos ambientales y de la SST
CA / MA / SST	Comprometer, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema integrado de gestión
CA / MA / SST	Asumir y promover la mejora continua
CA / MA / SST	Apoyar a otros cargos directivos para que puedan demostrar el liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad
CA / MA / SST	Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes dentro del sistema integrado de gestión se asignen y comuniquen a todos los niveles dentro de la organización, y de que se mantengan como información documentada
CA / MA / SST	Asignar la responsabilidad y autoridad para: • Asegurarse de que el sistema integrado de gestión es conforme con los requisitos de las normas • Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema integrado de gestión • Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas (CA) • Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización (CA) • Asegurarse de que la integridad del sistema se mantiene cuando se planifican e implementan cambios (CA)

(continúa)

Perspectiva afectada (CA: Calidad, MA: Medio ambiente, SST: Seguridad y salud en el trabajo)	Responsabilidades de la alta dirección
CA / MA / SST	Revisar el sistema integrado de gestión de la organización a intervalos planificados
CA	Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos
CA	Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente
SST	Asumir la total responsabilidad y rendición de cuentas para la prevención de las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como para la provisión de actividades y lugares de trabajo seguros y saludables
SST	Desarrollar, liderar y promover una cultura en la organización que apoye los resultados previstos del sistema
SST	Proteger a los trabajadores de represalias al informar de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades
SST	Asegurarse de que la organización establezca e implemente procesos para la consulta y la participación de los trabajadores
SST	Apoyar el establecimiento y funcionamiento de comités de seguridad y salud
SST	Comunicar los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores y, cuando existan, a los representantes de los trabajadores



5.2. Enfoque al cliente

ENFOQUE AL CLIENTE		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
5.1.2	—	—
Requisito concerniente a liderazgo, que no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, pero que impulsa todas sus fases		Requisito del apartado 5 "Liderazgo" de la Norma ISO 9001
PROCESOS RELACIONADOS		
Diseño de productos y servicios Comercialización y venta de productos y servicios Comunicación con las partes interesadas Gestión de quejas y reclamaciones Evaluación de la satisfacción de los clientes Revisión por la dirección ...		
Desde el punto de vista operativo, se puede aludir a todos aquellos procesos en los que se tiene contacto con el cliente y en donde, de una manera u otra, se determinan los requisitos actuales o futuros de los clientes		

Este apartado es específico de ISO 9001 y, por ello, en el sistema integrado de gestión tendrá el mismo tratamiento que podría tener desde el punto de vista de un sistema de gestión de la calidad. Es un elemento crucial de entrada para el adecuado funcionamiento del sistema integrado de gestión.

El título otorgado a este requisito indica de manera directa, descriptiva y claramente representativa lo que la organización debe hacer: enfocarse a sus clientes, que en definitiva son la razón de ser de cualquier entidad. No hay que olvidar que uno de los principales resultados previstos del sistema es precisamente proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo.

Cómo integrar este requisito

Este requisito es específico y, por tanto, la integración no es de aplicación.

Aspectos a tener en cuenta

- La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso, asegurándose de que se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables. También que se determinan y consideran los riesgos y oportunidades y que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente. Por lo general, para conseguir esto las organizaciones se apoyan en procesos ya existentes:
 - Habitualmente, la determinación y comprensión de los requisitos del cliente está cubierta por la metodología desarrollada bajo el paraguas de la determinación de los requisitos para los productos y servicios (véase el [apartado 8.3](#) de este libro). Esta metodología suele estar relacionada con los procesos de diseño de productos y servicios, comercialización y venta de productos y servicios, comunicación, etc.
 - El cumplimiento de los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables se materializa a través de los procesos operativos de la cadena de valor (véase el [apartado 8.1](#) de este libro).
 - La consideración de los riesgos y las oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente se aborda mediante la metodología que la organización haya establecido para la gestión de los riesgos y oportunidades (véase el [apartado 6.1](#) de este libro).
 - El mantenimiento del enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente tiene relación con procesos como la evaluación de la satisfacción de los clientes

(véase el [apartado 9.2](#) de este libro), la gestión de quejas y reclamaciones, la revisión por la dirección, etc.

El hecho de que este apartado de la norma se apoye en otros hace que en ocasiones se infravalore su importancia, y esta es crucial para cualquier organización, pues toda entidad que desee tener éxito debe enfocarse a sus clientes.

- El enfoque al cliente no solo se centra en determinar sus requisitos y cumplirlos, sino que debería ir más allá, analizando posibles necesidades presentes y futuras de los clientes, interrelacionándose adecuadamente con ellos, proporcionándoles experiencias memorables, etc. Esta es una labor de toda la organización, impulsada por la dirección pero ejecutada por todas y cada una de las personas que forman parte de ella. En este sentido, es muy importante la labor de sensibilización a realizar (véase el [apartado 7.7](#) de este libro). El objetivo final es aumentar la satisfacción del cliente.
- Todas las acciones que la organización realice para captar las expectativas presentes y futuras de los clientes y otras partes interesadas estarían en la órbita del enfoque al cliente. Algunas prácticas relacionadas pueden ser: estudios de mercado, reuniones periódicas con clientes o asociaciones que los representen, informes comerciales, paneles de consumidores, reuniones focales, asistencia a ferias, buzones de sugerencias, análisis pormenorizado de quejas y reclamaciones, etc.
- Enfocarse al cliente proporciona información vital para cualquier organización, por el conocimiento que aporta sobre sus expectativas, sus necesidades y su predisposición a la adquisición de productos y servicios de la organización. Entre otras cuestiones, esto permitirá la creación de estrategias de comunicación, la determinación de estrategias de venta, la gestión óptima de recursos o el establecimiento de objetivos.
- Los clientes de una organización pueden ser externos e internos. Aunque ISO 9001 se refiere de manera exclusiva a clientes externos, la organización también podría trabajar el enfoque al cliente interno a través del estudio de la eficacia de las cadenas cliente/proveedor interno, es decir, los procesos mediante los cuales interactúan las personas de la organización para generar los productos y servicios que se entregan a los usuarios.

Modelos y ejemplos prácticos

Como ejemplo de este apartado cabe citar una de las empresas en las que, con seguridad, se piensa como modelo de enfoque a cliente: El Corte Inglés. En su informe sobre responsabilidad social empresarial destacan que toda su estrategia comercial está pensada y diseñada con el objetivo de conseguir la máxima satisfacción del

cliente. En este informe se indica que: “Nuestros clientes son nuestra razón de ser, y la confianza que depositan en nosotros nos reafirma en nuestros compromisos de calidad, servicio, surtido, especialización y garantía, y nos afianza en nuestro lema: Si no queda satisfecho, le devolvemos su dinero”.

El Corte Inglés recibe más de 650 millones de visitas anuales en sus centros comerciales y más de 10,7 millones de personas poseen la tarjeta de compra de El Corte Inglés.

En el momento de implementar el enfoque al cliente en la organización y diseñar estrategias para ello, es recomendable seguir modelos de éxito como el comentado.

5.3. Política integrada

POLÍTICA INTEGRADA		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
5.2	5.2	5.2
Requisito concerniente al liderazgo, que no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, pero que impulsa todas sus fases	<pre>graph TD Contexto[Contexto de la organización (4)] --> Plan[Planificación (6)] Plan -- Planificar --> Apoyo[Apoyo y operación (7, 8)] Apoyo -- Hacer --> Eval[Evaluación del desempeño (9)] Eval -- Verificar --> Mejora[Mejora (10)] Mejora -- Actuar --> Plan Liderazgo[Liderazgo (5)] --- Plan Liderazgo --- Apoyo Liderazgo --- Eval Liderazgo --- Mejora</pre>	Requisito del apartado 5 "Liderazgo" de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Revisión por la dirección		
Generalmente se aprovecha el proceso de revisión por la dirección para revisar la política		

Este apartado alude a la política de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo conforme a las normas de referencia. Se trata de un requisito común, y por ello se designa como política integrada, término más práctico desde el punto de vista de la integración. Ello contribuirá a evitar la diferenciación entre las tres normas, incorporando la misma terminología y considerando todos los principios en igualdad de importancia. De esta manera, se fomenta la involucración del personal en las tres dinámicas y se facilita la mejora del sistema integrado de gestión.

Cómo integrar este requisito

- La política constituye una declaración de intenciones. Al ser integrada, debe presentarse en un único documento que contemple los compromisos por parte de la alta dirección con respecto al sistema integrado de gestión. Este documento debe estar aprobado por la alta dirección como evidencia de su implicación y compromiso.
- La política debe ser apropiada al propósito de la organización y su contexto. Para ello, la política debe estar personalizada a la realidad de la organización y debe contener compromisos propios de la misma.
- Entre los compromisos de la política deben estar explicitados los que las normas de referencia señalan como obligatorios:
 - Compromiso de cumplimiento de los requisitos aplicables, los legales y otros requisitos que la organización suscriba.
 - Compromiso de protección del medio ambiente.
 - Compromiso para proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores.
 - Compromiso para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo.
 - Compromiso para la consulta y participación de los trabajadores y sus representantes.
 - Compromiso de mejora continua del sistema.
- La política tiene que ser comunicada tanto al personal propio como al personal que trabaja para la organización o en nombre de la misma, y estar a disposición de otras partes interesadas (proveedores, clientes, sociedad).
- La política debe ser entendida dentro de la organización y debe aplicarse con algún propósito, como podría ser el establecimiento de objetivos de mejora.

Aspectos a tener en cuenta

- Con frecuencia, la política suele ser definida de forma generalista y no incluye compromisos propios de la organización en cuestión, de manera que podría servir a cualquier otra entidad, ya que los compromisos son genéricos. En un intento de que la política sea adecuada al propósito de la organización a todos los niveles (calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo) es interesante reflexionar sobre cuestiones como:
 - Los atributos principales de los productos/servicios.
 - El impacto ambiental principal que genera su actividad.
 - Los riesgos asociados más destacados.
 - Importancia del diseño y de la tecnología.
 - Actitud ante los cambios (tecnológicos, competitivos...).
 - Actitud ante los riesgos.
 - Orientación a la eficiencia.
 - El trato a los trabajadores, su importancia y su competencia.
 - Manejo de la información y del conocimiento.
 - Relación de la política con la planificación estratégica.
 - Disposición de recursos.
 - Comunicación con las partes interesadas.
 - Peculiaridades culturales.

De esta reflexión pueden surgir una serie de términos que están asociados a la cultura y actividad propias de la organización y con los que se convive día a día, los cuales deberían figurar o subyacer, de una manera u otra, en la política integrada que se defina.

- En el proceso de comunicación de la política hay que considerar también al personal que trabaja en nombre de la organización o subcontratado. Como canales de comunicación se puede considerar incluir la política en los contratos firmados con las empresas subcontratadas y en los envíos por correo electrónico, incorporarla en guías o manuales de buenas prácticas, o emprender acciones de información o concienciación a este personal.
- Además, la política tiene que estar disponible para las partes interesadas. Esto se puede conseguir a través de la página web de la organización, incorporán-

dola en catálogos de productos o revistas, exponiéndola en lugares visibles de la organización, etc.

- Para procurar que la política se entienda y se aplique dentro de la organización, se pueden poner en marcha iniciativas como:
 - Hacer que esta declaración de intenciones sea un verdadero reflejo de la cultura de la organización.
 - Convertirla en un auténtico documento de trabajo para que sirva de inspiración a muchas otras actuaciones de la organización, como su planificación estratégica, proyectos de mejora, proyectos de innovación, gestión de riesgos, etc.
 - Reflejarla en multitud de soportes (carteles, cuadros, página web, manuales, etc.).
 - Integrarla como parte de la presentación de la organización a todos los niveles.
 - Vincular explícitamente cada objetivo de mejora con uno o varios de sus postulados.
- La política es un documento vivo del sistema integrado de gestión. Por ello, es interesante revisar su contenido de manera periódica. Es recomendable introducirla como elemento de entrada en el proceso de revisión por la dirección.

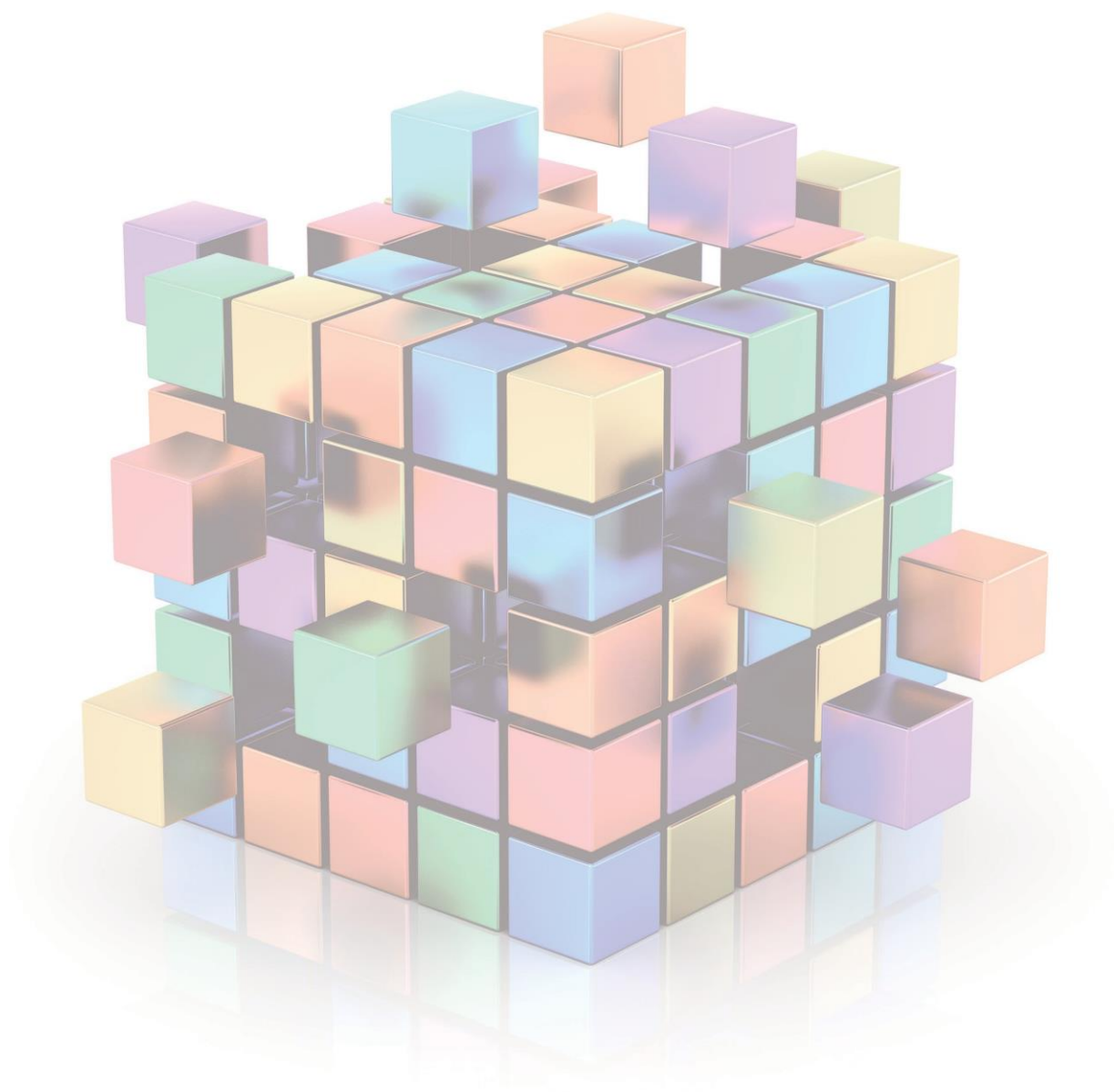
Modelos y ejemplos prácticos

En la [figura 5.1](#) se muestra un ejemplo de política integrada en una empresa textil.

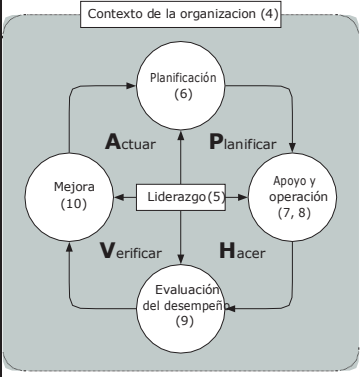
POLÍTICA INTEGRADA		
La dirección de TEXTILES CALPAR, consciente de que la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo son cimientos básicos en el desarrollo de nuestra actividad empresarial, ha creado un sistema integrado de gestión para dirigir su negocio de diseño, producción y distribución de prendas textiles. Este sistema integrado de gestión dispone de una política que le sirve de guía, y cuyos principios se enumeran a continuación. La dirección se compromete a impulsar entre todo el personal de la organización el cumplimiento activo de esta política, para conseguir productos y servicios de acuerdo con los requisitos de los clientes, respetando el medio ambiente y salvaguardando la seguridad y salud de los trabajadores.	Cumplir los requisitos de los clientes Proporcionar a todos nuestros clientes un estándar de excelencia, cumpliendo con los requisitos establecidos para cada producto y servicio ofrecido, además de garantizar que no implican riesgos para su salud o seguridad. Innovar permanentemente Hacer de la innovación un elemento básico para el éxito y sostenibilidad de la organización, convirtiéndola en una de nuestras principales señas de identidad. Cumplir los requisitos legales y otros Cumplir todos los requisitos legales, reglamentarios y otros requisitos aplicables a la actividad desarrollada por la organización relativos a la calidad, medio ambiente y seguridad salud en el trabajo. Proteger el medio ambiente Garantizar a lo largo de todo el ciclo de vida de nuestra actividad la prevención de la contaminación del medio, integrando criterios de desarrollo sostenible que garanticen una adecuada gestión de los recursos y una protección del entorno.	Proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones y deterioro de la salud Prevenir las lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo, garantizando que el personal desarrolla sus labores en lugares seguros y saludables. Gestionar los riesgos Eliminar los peligros y reducir los riesgos, en especial los relacionados con la seguridad y salud en el trabajo, como forma de crear valor en la organización. Favorecer un ambiente participativo Las personas son un recurso fundamental de nuestra empresa, por lo que nos comprometemos a fomentar la comunicación, así como la consulta y participación directa y abierta con todos los trabajadores y sus representantes, y entre los diferentes niveles de la organización. Mejorar continuamente Gestionar de manera eficiente el sistema integrado de gestión, procurando su mejora continua. Fecha: XX/XX/XXXX DIRECCIÓN GENERAL



Figura 5.1. Ejemplo de política integrada



5.4. Roles, responsabilidades y autoridades

ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
5.3	5.3	5.3
Requisito concerniente al liderazgo, que no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, pero que impulsa todas sus fases		Requisito del apartado 5 "Liderazgo" de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Comunicación Formación		
La alta dirección tiene la responsabilidad de asignar y comunicar las autoridades, roles y responsabilidades oportunas para garantizar un correcto funcionamiento del sistema integrado de gestión		

Este elemento, al ser común para las tres normas, se puede tratar como un único requisito integrable. El establecimiento de roles, responsabilidades y autoridades y su comunicación es primordial para el correcto funcionamiento del sistema integrado de gestión, pues una estructura organizativa claramente definida permite optimizar el rendimiento y la eficacia del sistema.

Cómo integrar este requisito

- La autoridad se refiere a las relaciones de jerarquía y mando que se establecen entre los distintos miembros de la organización, que generalmente se representan de forma gráfica mediante un organigrama. En un sistema integrado de gestión, el organigrama recoge las relaciones de autoridad relacionadas con calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.
- Hay que definir los roles o funciones y las responsabilidades para cada uno de los puestos definidos en el organigrama que vayan a tener una incidencia en la calidad de los productos o servicios, en el medio ambiente (es decir, que puedan influir en los aspectos ambientales de la organización) o en el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.

Es importante no confundir los términos. El rol o función es la tarea que le corresponde realizar a una persona en un lugar o en cierta situación, mientras que la responsabilidad es el cargo o la obligación que se le ha atribuido a una persona sobre el resultado de la ejecución de determinadas tareas, las cuales pueden ser llevadas a cabo por esa persona o por otra diferente. Por tanto, las funciones pueden delegarse, pero las responsabilidades no.

- Pueden utilizarse uno o varios documentos para describirlos. Por ejemplo, es habitual que se encuentren definidas en el manual del sistema integrado de gestión las principales responsabilidades, al menos hasta la primera línea del organigrama (los puestos directivos). Pueden existir perfiles de puesto o fichas de personal para describir con más detalle los roles o funciones y las responsabilidades de todos los puestos del organigrama; y también se puede encontrar un tercer nivel en los procedimientos e instrucciones técnicas donde se describen funciones y responsabilidades de manera mucho más específica. También puede haber un manual específico que describa las funciones y responsabilidades de cada cargo.
- Para que este requisito esté plenamente integrado, en la definición de funciones y responsabilidades de cada puesto hay que incorporar las tres perspectivas: las relativas a la ejecución de actividades; las asociadas al medio ambiente, es decir, relacionadas con la gestión de los aspectos ambientales sobre los que el puesto pueda influir; y las vinculadas con la seguridad y salud en el trabajo.

- Los roles, responsabilidades y autoridades deben ser comunicados y asumidos por cada uno de los cargos definidos en la organización. Desde un punto de vista integrado, los mecanismos de comunicación utilizados podrían ser comunes y la asunción de funciones y responsabilidades debería contemplarse de manera conjunta, sin discriminar las ambientales y las de seguridad y salud en el trabajo, pues están íntimamente relacionadas con el desarrollo diario del trabajo (calidad).

Aspectos a tener en cuenta

- Los roles y responsabilidades tienen que comunicarse. Esto suele efectuarse mediante charlas de formación a los trabajadores, poniendo a disposición del personal el documento que recoja las funciones y responsabilidades, a través de una comunicación directa a cada cargo, o poniendo a disposición toda la información en la intranet, etc. Es importante no olvidar este requisito de comunicación de los roles, responsabilidades y autoridades tanto a las nuevas incorporaciones como cuando se produzcan cambios organizativos.
- Las normas señalan algunas responsabilidades y autoridades específicas que deben ser asignadas por la alta dirección, relacionadas con asegurar la conformidad del sistema integrado de gestión con los requisitos de las normas, y con informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema. Estas responsabilidades y la autoridad suelen recaer sobre la persona responsable del sistema integrado de gestión.
- Si se decide no nombrar un responsable del sistema integrado de gestión, las responsabilidades antes mencionadas pueden ser asignadas por la alta dirección a una persona concreta, generalmente un cargo directivo, o bien repartidas entre distintos cargos de la organización.
- Por otro lado, es necesaria la definición de la modalidad preventiva de la organización, explicitando qué tipo de especialidades se asumen y cuáles son concertadas. Esto puede encontrarse reflejado en el manual del sistema integrado de gestión, en el plan de prevención o en el propio concierto con el Servicio de Prevención Ajeno (SPA).

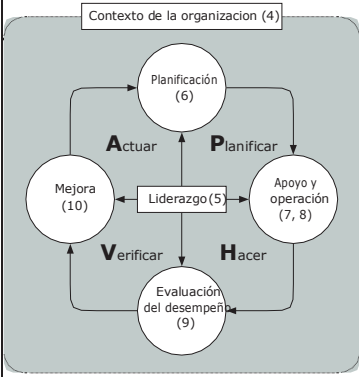
Modelos y ejemplos prácticos

En la [figura 5.2](#) se presenta, de manera esquemática, un ejemplo de definición de roles, responsabilidades y autoridad integrados respecto a calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.

Ficha de puesto	
Cargo:	Responsable de almacén
Responsabilidades:	• Revisar, organizar y custodiar el material del almacén • Gestionar los residuos generados en su actividad conforme a los procedimientos descritos • Cumplir con los reglamentos internos en materia de prevención de riesgos laborales
Funciones:	• Recibir, revisar y almacenar los materiales y equipos • Registrar en el sistema las entradas y salidas de materiales y equipos • Entregar las herramientas y equipos de protección individual (EPI) al personal que lo solicite. • Elaborar los inventarios parciales y periódicos • Elaborar las órdenes de salida de materiales y equipos • Guardar y custodiar la mercancía existente en almacén • Mantener el orden y limpieza en el almacén • Segregar los residuos generados en los contenedores identificados • Seguir las guías de buenas prácticas en lo relativo a consumos • Utilizar los EPI asignados • Asistir a charlas de seguridad y seguir las instrucciones en materia de prevención de riesgos laborales dadas por el responsable del sistema integrado de gestión • Informar al responsable inmediato sobre cualquier incidencia que afecte a la calidad de los trabajos, el medio ambiente o la seguridad y salud, en su ámbito de responsabilidad • Realizar las tareas que le sean asignadas por su responsable inmediato y que sean acordes con la naturaleza de su cargo
Equipos de protección individual (EPI):	   

Figura 5.2. Ejemplo de ficha de puesto de trabajo

5.5. Consulta y participación de los trabajadores

CONSULTA Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES			
REQUISITO ESPECÍFICO			
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	
—	—	5.4	
Requisito concerniente aliderazgo, que no está presente en el ciclo de mejora continua PHVA, pero que impulsa todas sus fases		Requisito del apartado 5 “Liderazgo” de la Norma ISO 45001	
PROCESOS RELACIONADOS			
Comunicación	Identificación y evaluación de riesgos laborales	Investigación de accidentes	Gestión de no conformidades y acciones correctivas
La consulta y participación está relacionada con muchos procesos del sistema integrado de gestión; entre los más destacables están comunicación, identificación y evaluación de riesgos, investigación de incidentes y gestión de no conformidades y acciones correctivas. Pero también tiene relación con otros como establecimiento y seguimiento de objetivos de mejora, auditoría, identificación y evaluación de requisitos legales, compras, etc.			

La consulta es el proceso por el que la dirección y otras figuras, como los representantes de los trabajadores, plantean e intercambian información y debaten cuestiones de interés mutuo, buscando opiniones antes de la toma de decisiones. Por otra parte, la participación es la acción y efecto de involucrarse en la toma de decisiones; es decir, la dirección, los trabajadores, los comités de seguridad y salud y los representantes de los trabajadores, cuando existan, tienen que adoptar decisiones conjuntamente.

Este requisito es específico de la Norma ISO 45001 y de la legislación aplicable de prevención de riesgos laborales. Para este requisito se habrán de considerar todos aquellos agentes que puedan estar interesados o verse afectados por el sistema integrado de gestión. Esto incluye a empleados de todos los niveles de la entidad, representantes de los trabajadores, empleados temporales, contratistas, visitantes, vecinos, servicios de emergencia, aseguradoras e inspectores gubernamentales o reglamentarios.

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos necesarios en la organización para la consulta y participación, y los necesarios para poder llevar a cabo la integración de la actividad preventiva a todos los niveles de la organización. La consulta y participación despiertan la concienciación y fomentan la implicación del personal.

Este requisito es un pilar importante sobre el que se sustenta el sistema integrado de gestión y, como apunta la propia norma, uno de los factores de éxito.

Cómo integrar este requisito

- A pesar de ser un requisito específico, la consulta y participación de los trabajadores se podría integrar con el requisito de comunicación. Consulta y participación no dejan de ser acciones de comunicación y, como tales, se podrían englobar dentro del proceso de comunicación, compartiendo o determinando metodologías específicas para realizar todas las labores de consulta y participación requeridas por ISO 45001 y la legislación vigente.

Aspectos a tener en cuenta

- La consulta y participación de los trabajadores es una cuestión que también se considera en algunos otros requisitos de la Norma ISO 45001, y que por tanto hay que tener en cuenta. Concretamente:
 - En la política del sistema integrado de gestión debe existir un compromiso expreso por parte de la alta dirección para la consulta y participación de los trabajadores y, cuando existan, de sus representantes.

- Cuando la organización establezca objetivos para el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo tiene que tener en cuenta los resultados de la consulta con los trabajadores y sus representantes, cuanto existan.
- En la revisión por la dirección, uno de los elementos de entrada que se deben considerar es la información relativa al proceso de consulta y participación.
- En la organización deben existir mecanismos para articular la consulta y participación de los trabajadores, como pudieran ser el nombramiento de delegados de prevención, la creación de un comité de seguridad y salud, reuniones periódicas con los trabajadores, existencia de un buzón de sugerencias, etc. Estos mecanismos deben disponer de los recursos necesarios para su adecuado funcionamiento, incluyendo si fuese preciso acciones formativas para fomentar la consulta y participación.
- La organización debe determinar y eliminar obstáculos o barreras potenciales para la participación de los trabajadores, tales como el nivel de alfabetización, idioma, miedo a las represalias, confidencialidad y privacidad, etc.
- Los trabajadores deben estar informados acerca de quiénes son las figuras de participación y representación en materia de seguridad y salud en el trabajo, así como de los acuerdos de participación tomados, debiéndose tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos aplicables sobre este tema, como por ejemplo la obligación de notificación de los representantes de los trabajadores en el registro dispuesto al efecto por algunas Administraciones públicas competentes.
- Cuando se informe a la plantilla de quiénes son los representantes en materia de seguridad y salud, es recomendable también informarles de cuáles son las figuras de seguridad y salud (por ejemplo, responsable de prevención, recursos preventivos, etc.), qué funciones y responsabilidades tienen y en qué momentos deben o pueden dirigirse a ellas.
- Desde el punto de vista legal se ha de consultar a los trabajadores y permitir su participación en todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo, como son las siguientes:
 - La planificación y la organización del trabajo en la entidad y la introducción de nuevas tecnologías, en todo lo relacionado con las consecuencias que estas pudieran tener para la seguridad y la salud de los trabajadores, derivadas de la elección de los equipos, la determinación y la adecuación de las condiciones de trabajo y el impacto de los factores ambientales en el trabajo.
 - La organización y desarrollo de las actividades de protección de la salud y prevención de los riesgos profesionales en la entidad, incluida la designación de los trabajadores encargados de dichas actividades o el recurso a un servicio de prevención externo.

- La designación de los trabajadores encargados de las medidas de emergencia.
 - Los procedimientos de información y documentación.
 - La formación en materia preventiva.
 - Cualquier otra acción que pueda tener efectos sustanciales sobre la seguridad y la salud de los trabajadores.
- La Norma ISO 45001 exige que los trabajadores tengan acceso a información clara, comprensible y pertinente sobre el sistema de gestión de la SST. También es necesario **consultar** a los trabajadores no directivos sobre:
 - La determinación de los requisitos de las partes interesadas.
 - El establecimiento de la política en relación a la SST, y de los objetivos y planes para lograrlos.
 - La asignación de roles, responsabilidades y autoridades de la organización.
 - Los mecanismos para cumplir con los requisitos legales y otros requisitos.
 - La determinación de controles aplicables para la contratación externa, las compras y los contratistas.
 - La determinación de qué necesita seguimiento, medición y evaluación.
 - La planificación, establecimiento, implementación y mantenimiento de programas de auditoría.
 - El aseguramiento de la mejora continua.
 - Los trabajadores no directivos han de poder **participar** en cuestiones como:
 - La determinación de los mecanismos para su consulta y participación.
 - La identificación de peligros, la evaluación de riesgos y oportunidades y la determinación de acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo.
 - La determinación de los requisitos de competencia, las necesidades de formación, el despliegue de acciones formativas y su evaluación.
 - La determinación de qué información es necesario comunicar y cómo hacerlo.
 - La determinación de medidas de control y su implementación y uso eficaces.
 - La investigación de los incidentes, no conformidades y acciones correctivas.
 - Como se puede apreciar, las exigencias en cuanto a consulta y participación son muy amplias. Por ello, puede ser muy interesante el establecimiento de un

comité de seguridad y salud para canalizar todo este tipo de asuntos de una forma eficiente, programando reuniones periódicas del comité y registrando en acta los asuntos tratados.

- Para aquellas organizaciones en las que no exista comité de seguridad y salud u otro tipo de figuras reguladas por la legislación, es necesario que existan mecanismos para la consulta y participación de los trabajadores. Se pueden adoptar mecanismos como:
 - Descentralizar estas cuestiones por departamentos o áreas, de manera que cada mando directo sea el encargado de mantener informados e implicados a los trabajadores que dependan de ese cargo y de obtener las propuestas de los mismos. También será el responsable de transmitir esta información a la dirección para su toma en consideración.
 - Centralizarla a través de una persona que se encargue, periódicamente, de consultar y fomentar la participación de los trabajadores directamente o a través de sus mandos directos. Un programa de actividades podría ser una buena herramienta para no olvidar tareas.
 - Incluir las actividades de participación y consulta en el plan de comunicación, si lo hubiere. Podría ser interesante emitir un informe periódico donde se incluya todo lo acontecido en materia de seguridad y salud (aunque no se haya producido nada relevante; esa comunicación también es interesante) y publicarlo o entregarlo a los trabajadores o los representantes de los trabajadores, si existen.
- En muy interesante fomentar la participación activa y continua de los trabajadores en el desarrollo y revisión del sistema integrado de gestión. Resulta muy revelador descubrir que, en organizaciones donde se involucra directamente al personal operativo y donde este asume más responsabilidades en seguridad, tales como detección de incidentes, no conformidades, inspecciones, etc., la participación es mucho más elevada y los resultados del sistema integrado de gestión son más positivos. Otras posibles alternativas para la participación proactiva de los trabajadores pueden ser el uso de gratificaciones a la mejor propuesta de mejora realizada (no tienen por qué ser económicas), concursos donde se premie la implicación continuada del personal en la SST, creación de buzones de sugerencias, jornadas de divulgación o grupos focales de discusión sobre prácticas seguras e inseguras.

Modelos y ejemplos prácticos

Si la organización dispone de un plan de comunicación se podrían integrar en él todas las obligaciones relacionadas con consulta y participación que ISO 45001 y la legislación aplicable solicitan. En la [tabla 5.2](#) se expone un ejemplo de cómo podría ser ese plan de comunicación, con algunos de los asuntos de consulta y participación a considerar (la tabla no es exhaustiva). Se ha supuesto que la organización dispone de un comité de seguridad y salud.

Tabla 5.2. Ejemplo de plan de comunicación con asuntos de consulta y participación

Qué comunicar	Cuándo comunicar	A quién comunicar	Cómo comunicar	Quién comunica	Posibles procesos asociados
Consulta sobre determinación de los requisitos de las partes interesadas	Cuando se esté realizando el borrador del informe de revisión por la dirección	Al comité de seguridad y salud	Por correo electrónico a cada uno de sus miembros	Responsable del SIG	Se puede integrar como una actividad más en el proceso de revisión por la dirección
Consulta sobre el establecimiento de la política en relación a la seguridad y salud en el trabajo	Cuando se vaya a modificar la política integrada	Al comité de seguridad y salud	Presentar como punto del orden del día en alguna de las reuniones periódicas del comité	Responsable del SIG	
Consulta sobre el establecimiento de los objetivos de seguridad y salud y planes para lograrlos	Tras la propuesta de los objetivos de mejora para el periodo realizada por la dirección	Al comité de seguridad y salud	Presentar como punto del orden del día en alguna de las reuniones periódicas del comité	Responsable del SIG	Se puede integrar como una actividad más en el proceso de establecimiento y seguimiento de los objetivos de mejora o revisión por la dirección
Consulta sobre la asignación de roles, responsabilidades y autoridades de la organización	Cuando haya cambios, antes de su implantación	A los trabajadores afectados y a sus representantes	Reunión con los afectados	Responsable de Recursos Humanos	
... (otras consultas)	...	...	...	...	...

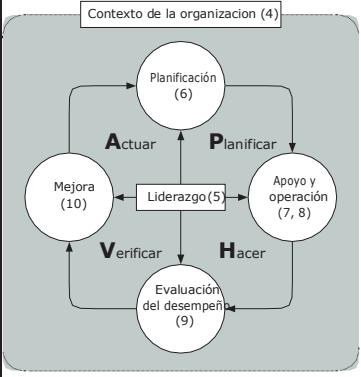
(continúa)

Qué comunicar	Cuándo comunicar	A quién comunicar	Cómo comunicar	Quién comunica	Posibles procesos asociados
Participación en la determinación de los mecanismos para la consulta y participación	Cuando se modifiquen los mecanismos existentes o se vaya a disponer alguno nuevo	Al comité de seguridad y salud	Presentar como punto del orden del día en alguna de las reuniones periódicas del comité	Responsable del SIG	
Participación en la identificación de peligros, evaluación de riesgos y oportunidades, y determinación de acciones	En el momento de la identificación y evaluación de riesgos del puesto de trabajo	Al trabajador	Preguntarle sobre los peligros, riesgos y acciones a tomar	La persona que realiza la evaluación de riesgos (Técnico Superior de Prevención de Riesgos Laborales)	Se puede integrar como una actividad más en el proceso de identificación y evaluación de riesgos laborales
	Cuando se revisen los riesgos y oportunidades del SIG	Al comité de seguridad y salud	Presentar como punto del orden del día en alguna de las reuniones periódicas del comité	Responsable del SIG	
... (otras participaciones)	...	...	...	...	...
La planificación y la organización del trabajo, introducción de nuevas tecnologías, elección de equipos, determinación y adecuación de condiciones de trabajo e impacto de factores ambientales	Cuando se produzcan cambios	Al comité de seguridad y salud	Presentar como punto del orden del día en alguna de las reuniones periódicas del comité	Responsable del SIG / Director del departamento afectado	
... (otras cuestiones de consulta y participación derivadas de requisitos legales)	...	...	...	...	...

6

Planificación

6.1. Riesgos y oportunidades

RIESGOS Y OPORTUNIDADES		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
6.1	6.1	6.1
Requisito concerniente a la fase Planificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 6 “Planificación” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Gestión de riesgos y oportunidades del SIG		
La metodología para la identificación, evaluación y tratamiento de riesgos del sistema integrado de gestión se puede recoger en un proceso específico para este asunto, que podemos denominar gestión de riesgos y oportunidades del SIG		

Riesgos y oportunidades es un requisito que está presente en las tres normas y, por tanto, es posible integrarlo. Constituye una reflexión proactiva que las organizaciones deben realizar sobre los posibles riesgos y oportunidades asociados a su sistema de gestión desde el punto de vista de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo. La gestión de los riesgos y oportunidades es en sí misma una oportunidad, pues gracias a ella la incertidumbre vinculada al riesgo se atenúa en gran medida, explotándose oportunidades que de otra manera difícilmente se abordarían.

El riesgo se define como el efecto de la incertidumbre, es decir, el efecto que provoca la falta de certeza de que algo ocurrirá tal y como lo hemos previsto; esta falta de certeza puede tener como efecto incidentes, ineficacias, ineficiencias, bloqueos, etc. El simple hecho de conocer los riesgos a los que estamos sometidos es un gran avance, pues de manera consciente o inconsciente provoca cambios en la forma de actuar.

Las oportunidades son los efectos potenciales beneficiosos, situaciones cuyo aprovechamiento desencadena efectos revitalizantes en el sistema de gestión, como pudieran ser un mejor aprovechamiento de los recursos, la reducción de residuos, la captación de nuevos clientes, la mejora de la satisfacción de los clientes, una mayor motivación de los trabajadores, etc. La actuación sobre los riesgos permite conseguir lo planificado con mayor probabilidad, pues reduce la incertidumbre, mientras que el aprovechamiento de las oportunidades permite conseguir niveles de desempeño por encima de lo planificado actualmente.

La Norma ISO 45001 distingue entre peligros, riesgos y oportunidades para la seguridad y salud de los trabajadores, y (otros) riesgos y oportunidades para el establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Es recomendable separar la gestión de ambos tipos de riesgos y oportunidades. Los primeros, relacionados con los trabajadores, se pueden gestionar independientemente según se expone en el [apartado 6.3](#) “Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones”. Los segundos, relacionados con el sistema de gestión de la SST, se podrían gestionar de manera integrada junto con los riesgos y oportunidades de la calidad y el medio ambiente, tal y como se expone a continuación.

Cómo integrar este requisito

- Si se quiere integrar este requisito, lo primero que se precisa es la determinación de un método común para gestionar los riesgos y las oportunidades relacionadas con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo. Es aconsejable emplear un método sencillo para la identificación de los riesgos y oportunidades, su evaluación y tratamiento. Existen muchas alternativas: la Norma UNE-EN 31010 *Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo* expone una variedad abundante de técnicas y herramientas para abordar este asunto.

- El proceso definido para la gestión de los riesgos y oportunidades debe documentarse en el sistema integrado de gestión, por ejemplo en el manual, en un procedimiento, etc.
- Las normas de referencia solicitan identificar los riesgos y las oportunidades. Desde el punto de vista integrado será necesario tener en cuenta las siguientes fuentes de riesgo:
 - Contexto de la organización: se refiere a las cuestiones internas y externas relacionadas con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo que la organización ha determinado que pueden afectar al sistema integrado de gestión (véase el [apartado 4.1](#) de este libro). El análisis de estas cuestiones internas y externas dará como resultado riesgos y oportunidades, o factores desencadenantes de riesgos y oportunidades, para el sistema integrado de gestión.
 - Partes interesadas: se habrán de considerar posibles riesgos del incumplimiento de los requisitos pertinentes de las partes interesadas identificadas en el sistema integrado de gestión, u oportunidades relacionadas con esos requisitos (véase el [apartado 4.2](#) de este libro).
 - Aspectos ambientales: riesgos y oportunidades asociados con impactos ambientales adversos (amenazas) e impactos ambientales beneficiosos (oportunidades).
 - Peligros, riesgos y oportunidades para la seguridad y salud de los trabajadores: algunos de los peligros, riesgos y oportunidades que pueden afectar a la seguridad y salud de los trabajadores pueden generar riesgos y oportunidades para el sistema integrado de gestión.
 - Requisitos legales y otros requisitos: pueden existir riesgos y oportunidades relacionados con el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos.
 - Procesos del sistema integrado de gestión: se trata del riesgo operacional, inherente al funcionamiento de los procesos del sistema, y también de posibles oportunidades relacionadas con la operación de los procesos.
- Al considerar todo lo anterior surgirá un listado de riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión. La Norma ISO 45001 no solo exige la identificación de los riesgos y oportunidades, sino también su evaluación. ISO 9001 e ISO 14001 no exigen evaluación pero, si se decide adoptar un método común para gestionar los riesgos y oportunidades, este método deberá contemplar la evaluación.

No obstante, la evaluación de los riesgos y oportunidades resulta muy interesante, porque gracias a ella se pueden discriminar los riesgos y oportunidades

relevantes de los no relevantes. Como los recursos necesarios para tratar los riesgos y oportunidades son limitados, la identificación de lo relevante hará que los recursos se asignen a lo verdaderamente importante.

- Es necesario establecer acciones para abordar los riesgos y oportunidades, y planificarlas definiendo responsables de llevarlas a cabo, fechas de implantación y recursos necesarios para ello. Cuando se planifiquen las acciones, la organización debe considerar las opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio disponibles.
- Por último, es preciso evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades. En caso de no resultar eficaces se puede revisar la identificación y evaluación, y poner en marcha otro tipo de acciones.

Aspectos a tener en cuenta

- Para la identificación de los riesgos y oportunidades se pueden utilizar herramientas como la tormenta de ideas en una reunión monográfica sobre el asunto, la realización de entrevistas a personas con criterio para opinar, el uso de listas de verificación, la utilización de la técnica Delphi (proceso reiterativo que consiste en enviar un cuestionario a conocedores del tema, que lo responden en una primera ronda; se procesan los resultados y se distribuyen de nuevo con objeto de disminuir la dispersión de las opiniones y seleccionar la opinión media consensuada), etc.
- La evaluación de riesgos implica su análisis, que generalmente se efectúa utilizando como criterios la frecuencia de aparición del riesgo y la gravedad o impacto que supone su materialización. Para el análisis de las oportunidades se pueden utilizar criterios como la viabilidad técnica de su implantación, la viabilidad económica, su impacto en la mejora del sistema integrado de gestión, etc.
- Para realizar la evaluación de los riesgos es necesario contar con una referencia (valor de referencia, criterio de significancia, valor frontera...) que delimite los riesgos que se van a considerar no relevantes de los relevantes. Todos los riesgos que estén por encima del valor de referencia fijado se considerarán relevantes y será necesario planificar acciones para tratarlos. Los que estén por debajo del valor de referencia no se tratarán, y se decidirá aceptarlos. Con las oportunidades se actuará de manera similar.
- El valor de referencia lo determina la organización en función de su experiencia en la gestión de los riesgos, de datos históricos disponibles, de su tolerancia al riesgo o apetito por el riesgo, etc. Cuando se empieza a gestionar los riesgos puede ser interesante asignar un valor de referencia más alto (mayor apetito por el riesgo), para que el número de riesgos relevantes o significativos no sea

demasiado elevado y no se bloqueen las iniciativas de tratamiento de los mismos por falta de recursos. A medida que los riesgos van siendo eliminados o minimizados se puede reducir el valor de referencia; de esta forma, riesgos que no habían sido tratados anteriormente por no superar el umbral establecido, aparecen ahora con valoraciones por encima del valor de referencia, y por ello deberán ser tratados. Así, de una forma paulatina se puede ir disminuyendo el riesgo inherente al establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema integrado de gestión.

- Al abordar los riesgos y oportunidades es necesario elaborar un plan de acción con un contenido mínimo: acciones a implantar, responsables, plazos para la implantación y recursos necesarios. Este plan debe ser aprobado por los responsables oportunos.
- A veces, el tratamiento de un riesgo hace surgir una oportunidad asociada. Por ejemplo, si en el proceso de inyección de piezas de plástico detectamos como riesgo la parada fortuita de la máquina, y como acción de tratamiento la sustitución de la máquina actual por otra nueva, habremos actuado sobre este riesgo operacional disminuyendo su probabilidad de aparición (será mucho menos frecuente que la máquina nueva se pare), pero además, con esa acción habremos generado una posible oportunidad, la de producir mayor cantidad de piezas o hacerlo empleando menor cantidad de energía; todo esto suponiendo que la nueva máquina sea más rápida y eficiente en su funcionamiento.
- En la revisión por la dirección se deben incluir consideraciones sobre la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. Se debe dejar el correspondiente registro en un informe de revisión por la dirección o en actas del comité de dirección.

Modelos y ejemplos prácticos

A continuación, en la [tabla 6.1](#) se presenta un ejemplo de identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos y oportunidades en un sistema integrado de gestión. En la tabla aparece el siguiente contenido:

- Fuentes de riesgo/oportunidad: se indica de dónde surge el riesgo o la oportunidad, es decir, si está vinculado al análisis del contexto [relacionado con cuestiones de la calidad (C), con cuestiones ambientales (A) o con cuestiones de seguridad y salud en el trabajo (S)], partes interesadas, aspectos ambientales, peligros y riesgos laborales, requisitos legales y otros requisitos, o procesos del sistema integrado de gestión. En los casos de aspectos ambientales y de requisitos legales se ha realizado un análisis conjunto de riesgos y oportunidades. De la misma forma se ha procedido para los casos de peligros y riesgos laborales y de requisitos legales asociados.

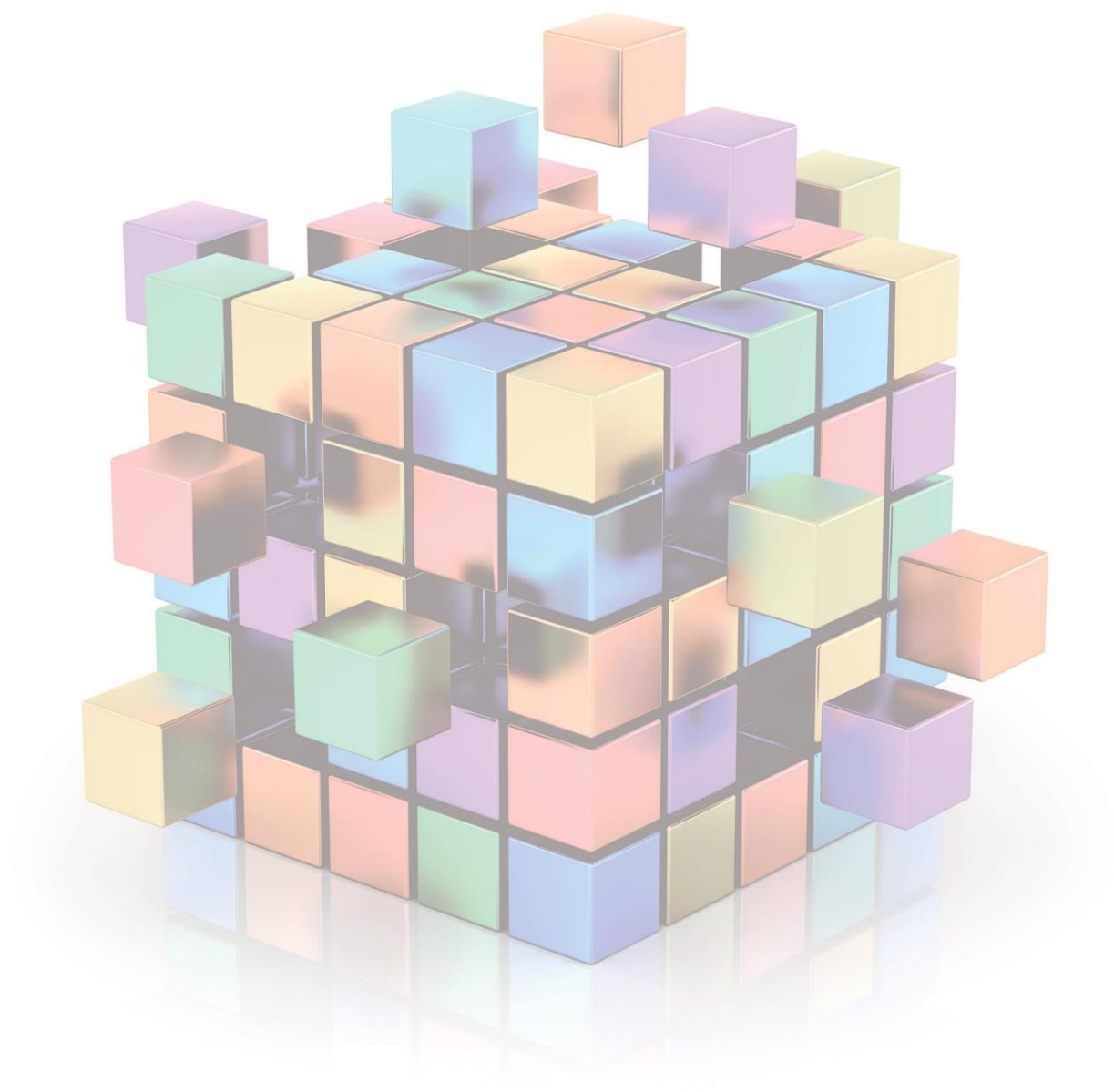
- Riesgos y oportunidades: se indica si la fuente de riesgo/oportunidad ha dado lugar a un riesgo (R) o a una oportunidad (O).
- Descripción de las consecuencias/beneficios: se detalla el impacto generado por el riesgo o la oportunidad para la organización.
- Análisis: para los riesgos se utilizan los criterios probabilidad (P) e impacto (I), mientras que para las oportunidades se usan la viabilidad (V) y el impacto (I). Estos criterios se valoran con una escala semicuantitativa: 1 (baja), 2 (media), 3 (alta).
- Total: resultado de multiplicar probabilidad por impacto para los riesgos, y viabilidad por impacto para las oportunidades.
- Acción Sí/No: aparece un sí o un no dependiendo de que el producto $P \times I$ o $V \times I$ sea mayor que el valor de referencia o criterio de relevancia que se ha establecido; en el ejemplo, $P \times I \geq 4$ y $V \times I \geq 4$.
- Acciones a implantar: en el caso de que el total resultante del análisis sea mayor que los criterios de relevancia, aparece la acción propuesta para abordar el riesgo o la oportunidad. Las acciones expuestas para tratar los riesgos y oportunidades se deben llevar a un plan de acción donde se determinen para cada una responsables, fechas y recursos. Resultaría interesante también establecer una metodología para realizar el seguimiento del grado de ejecución de las mismas.

Tabla 6.1. Ejemplo de riesgos y oportunidades en un sistema integrado de gestión

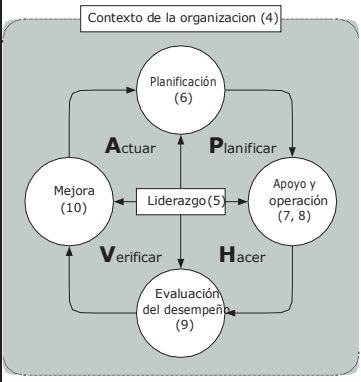
RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN							
Fuente de riesgo / oportunidad	Riesgos / oportunidades	Descripción de las consecuencias / beneficios	Probabilidad (Riesgo)	Impacto (Riesgo / Oportunidad)	Total	Acción Sí ($P \times I \geq 4$); No ($V \times I \geq 4$) / NO	Acciones a implantar
			Viabilidad (Oportunidad)				
			1-Baja / 2-Media / 3-Alta				
Análisis del contexto (C) Obsolescencia de maquinaria y activos	R: Avería en maquinaria	• Interrupción de la actividad	2	1	2	No	
Análisis del contexto (C) Ausencia de un plan estratégico y de marketing	R: Realización descoordinada de actividades estratégicas o de marketing	• Pérdida de esfuerzos (eficiencia) • Desmotivación	2	2	4	Sí	Elaborar un plan estratégico y de marketing
Análisis del contexto (C) Diversificación de productos y servicios	O: Diversificar productos y servicios	• Incremento del negocio	3	2	6	Sí	Crear un proceso de gestión de la I+D+i
...	...	• ...	...	...	...	...	...
Análisis del contexto (MA) Viviendas cerca de nuestras instalaciones	R: Generación de ruidos por encima de los límites permitidos	• Quejas o denuncias	1	2	2	No	
Análisis del contexto (MA) Nave de carpintería metálica contigua a nuestras instalaciones	R: Acumulación de residuos generados por la nave de carpintería metálica vecina	• Deterioro de la imagen • Pérdida de clientes	3	2	6	Sí	Contactar con la empresa vecina para plantearles los problemas identificados y posibles soluciones
...	...	• ...	...	...	...	...	...
Análisis del contexto (S) Desmotivación del personal	R: Realización de tareas con falta de atención	• Generación de fallos • Aparición de incidentes	2	3	6	Sí	Elaborar e implantar un plan de motivación del personal
Análisis del contexto (S) Delegación de tareas a veces sin criterio	R: Se asumen tareas para las que no se tiene la competencia necesaria	• Aparición de incidentes	1	2	2	No	
Análisis del contexto (S) Orden y limpieza	O: Mejorar orden y limpieza de nuestras instalaciones	• Mejora de la imagen • Disminución de incidencias	2	3	6	Sí	Poner en marcha un programa de orden y limpieza según 5S
...	...	• ...	...	...	...	...	...
Partes interesadas Propietario de la marca	R: Pérdida del contrato con la marca si perdemos la certificación ambiental	• Pérdida de negocio	1	3	3	No	
Partes interesadas Proveedores	R: Incumplimiento de plazos de pago	• Pérdida de imagen • Quejas	2	1	2	No	

RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN							
Fuente de riesgo / oportunidad	Riesgos / oportunidades	Descripción de las consecuencias / beneficios	Probabilidad (Riesgo)	Impacto (Riesgo / Oportunidad)	Total	Acción Sí (P × I ≥ 4); [V × I ≥ 4] / NO	Acciones a implantar
			Viabilidad (Oportunidad)				
			1-Baja / 2-Media / 3-Alta				
Partes interesadas Proveedores (de materiales)	R: Existencia de pocas empresas que cumplan con los requisitos relativos al porcentaje de reciclabilidad de materiales	• Incumplimiento de objetivos ambientales	3	2	6	Sí	Iniciar la búsqueda de otros proveedores que puedan ofrecer un mayor % de reciclabilidad o productos más “verdes”
Partes interesadas Empleados	R: No les llega información sobre requisitos del SIG relacionados con calidad, medio ambiente y SST	• Incumplimiento de requisitos • Deterioro de la imagen • Reclamaciones	2	3	6	Sí	Intensificar las campañas de sensibilización entre los empleados informando de las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos
Partes interesadas Empleados	O: Aprovechar las ideas de mejora (calidad, ambientales y de SST) de los trabajadores	• Mejora de resultados	2	2	4	Sí	Crear un concurso para premiar las mejores ideas propuestas
...	...	• ...	...	...	...	...	...
Aspectos ambientales (Residuo de lodos de lavado) Requisitos legales (Leyes autonómica y nacional de residuos)	R: Avería en el separador de hidrocarburos	• Mezcla de residuos	2	2	4	Sí	Acciones de formación y sensibilización de los operarios sobre túnel de lavado y mantenimiento del separador
Aspectos ambientales (Residuo de lodos de lavado) Requisitos legales (Leyes autonómica y nacional de residuos)	R: Que el gestor aumente costes	• Deterioro de resultados económicos	2	1	2	No	
Aspectos ambientales (Consumo de agua en la estación de autolavado) Requisitos legales (Leyes autonómica y nacional de aguas)	O: Reducción del consumo de agua por optimización de los parámetros en los programas de lavado o cambios en la instalación o utilización de productos que requieran menos agua	• Mejor desempeño ambiental • Reducción de costes	2	2	4	Sí	• Instrucción operativa para el funcionamiento y mantenimiento de la estación de lavado • Acciones de formación y sensibilización de operarios sobre la actividad de lavado
...	...	• ...	...	...	...	...	...

RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN							
Fuente de riesgo / oportunidad	Riesgos / oportunidades	Descripción de las consecuencias / beneficios	Probabilidad (Riesgo)	Impacto (Riesgo / Oportunidad)	Total	Acción Sí (P × I ≥ 4); (V × I ≥ 4) / NO	Acciones a implantar
			Viabilidad (Oportunidad)				
			1-Baja / 2-Media / 3-Alta				
Peligros y riesgos laborales (Coordinación de actividades empresariales) Requisitos legales (Ley 31/1995 y RD 171/2004)	R: Que no se realice la coordinación con autónomos	- Incidentes - Sanciones	1	3	3	No	
Peligros y riesgos laborales (Utilización de máquinas y herramientas) Requisitos legales (RD 1215/1997)	R: No realizar un mantenimiento adecuado de los equipos	- Interrupción de la actividad - Fallos en producción - Incidentes	2	3	6	Sí	Instalar una aplicación informática para el control del mantenimiento programando alertas de mantenimiento de equipos
Peligros y riesgos laborales (Investigación de incidentes / vigilancia de la salud) Requisitos legales (Ley 31/1995)	O: Poner en marcha proyectos de promoción de la salud	Disminución de las bajas	2	2	4	Sí	Poner en marcha una escuela de espalda
...	...	• ...	...	...	...	...	...
Proceso operativo Venta de productos	R: Recomendar al cliente modelos no acordes con su necesidad	- El cliente no compra - El cliente se siente engañado (insatisfacción)	1	2	2	No	
Proceso operativo Venta de productos	R: No cumplir con la ley orgánica de protección de datos (LOPD)	- Denuncias - Sanciones	2	2	4	Sí	Incluir cláusula de confidencialidad en la ficha de cliente
Proceso operativo Venta de productos	O: Vender otros servicios asociados	Mejorar resultados	2	2	4	Sí	- Crear servicios adicionales como extensión de garantía, servicio de mantenimiento integral, adquisición de equipamiento... (prioritario en el nuevo proceso de gestión de la I+D+i) - Incorporar al proceso de ventas
...	...	• ...	...	...	...	...	...



6.2. Identificación y evaluación de aspectos ambientales

IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
—	6.1.2	—
Requisito concerniente a la fase Planificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 6 “Planificación” de la Norma ISO 14001
PROCESOS RELACIONADOS		
Identificación y evaluación de aspectos ambientales		
El proceso habitualmente empleado para abordar este requisito suele denominarse identificación y evaluación de aspectos ambientales		

Este es un requisito específico de la Norma ISO 14001 y, sin duda, uno de los pilares en los que se basa la gestión ambiental. No se suele integrar con ningún otro elemento del sistema integrado de gestión y, por ello, su tratamiento será similar al que tendría en un sistema de gestión ambiental.

Cómo integrar este requisito

- Aparentemente, este requisito es específico y por lo tanto no integrable. Sin embargo, el proceso de identificación y evaluación de aspectos ambientales, a través del que se canaliza su cumplimiento, tiene una dinámica similar al proceso de identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales. Se trata de identificar y evaluar, y las actividades para abordar este asunto son similares en ambos procesos. Desde ese punto de vista se podría abordar la integración, creando un único proceso con actividades comunes. Habitualmente no se plantea esta integración porque el resultado de la identificación y evaluación de aspectos ambientales y riesgos laborales es muy diferente: aspectos ambientales significativos y riesgos laborales no aceptables, respectivamente. En general no compensa el esfuerzo de integración, y por eso las metodologías de identificación y evaluación se abordan en procesos diferenciados.

Aspectos a tener en cuenta

- En principio debe haber un documento (generalmente en forma de procedimiento o instrucción) que contemple la descripción de los siguientes elementos:
 - Actividades para la identificación de aspectos e impactos ambientales en función de los diferentes vectores ambientales (emisiones, residuos, vertidos, consumos y otros, como afección al suelo o impacto visual).
 - Definición de los criterios para la evaluación de aspectos ambientales, que deben ser objetivos, ambientales y susceptibles de mejora continua.
 - Establecimiento del parámetro o parámetros de significancia aplicables.
 - Frecuencia y circunstancias bajo las que se realiza la revisión de la evaluación de aspectos.
- Para la identificación de aspectos ambientales se debe disponer de un registro que contenga:
 - Un desglose de aspectos e impactos ambientales coherente con la realidad de la organización.
 - Los aspectos ambientales identificados por tipología, en función de:
 - a) **Su origen:** hay que considerar la perspectiva del ciclo de vida del producto o servicio de la organización. Para cada fase de dicho ciclo de vida

sobre la que se tenga control o capacidad de influencia, hay que identificar los aspectos ambientales. El ciclo de vida se define como las etapas consecutivas e interrelacionadas de un sistema de producto o servicio, desde la adquisición de materia prima o su generación a partir de recursos naturales hasta la disposición final. Se habla, por tanto, de las siguientes fases: la adquisición de materias primas; el diseño del producto o servicio; la fabricación, producción o prestación del servicio; el transporte o entrega; el uso; el tratamiento al finalizar la vida útil; y la disposición final.

Generalmente, si se tiene plena capacidad de control sobre los aspectos ambientales, se les suele denominar aspectos ambientales directos, mientras que cuando la capacidad de control es limitada pero sí existe capacidad de influencia, se les suele denominar aspectos ambientales indirectos. Si no existe control y la capacidad de influencia es muy limitada o nula, entonces no es necesario identificar los aspectos ambientales.

De manera habitual, se considera que hay capacidad de control sobre los aspectos ambientales cuando estos se identifican en las etapas de producción o prestación del servicio, es decir, sobre los procesos de la cadena de valor de la organización, bien sean ejecutados por la organización con medios propios, o bien se contraten externamente. Por otro lado, se puede tener capacidad de influencia cuando se trata de actividades relacionadas con los proveedores de materiales o servicios auxiliares a las actividades principales, es decir, en la fase de adquisición de materias primas, y cuando el producto ya se ha entregado o el servicio ya se ha prestado, es decir, en aquellas fases relacionadas con los clientes (uso, tratamiento al finalizar la vida útil y disposición final).

Otras fases del ciclo de vida pueden encontrarse en diferentes situaciones de control o capacidad de influencia en función de la actividad de la organización. Nos referimos a las etapas de diseño y de distribución o entrega. En estas se puede encontrar distintas casuísticas:

- Aquellas empresas en las que el diseño o la distribución formen parte de sus actividades tendrán pleno control sobre estas etapas.
- Aquellas empresas que contraten externamente estos servicios tendrán también capacidad de control.
- Si del diseño o la distribución se encarga el cliente, entonces podrán tener capacidad de influencia.
- Para aquellos casos en los que no sea de aplicación a la actividad ninguna de estas fases del ciclo de vida, no se identificarán aspectos ambientales.

- b) **Condiciones de funcionamiento de la organización:** normales, anormales y potenciales o de emergencia. Se entienden por condiciones normales las habituales en las que se realiza el trabajo. Condiciones anormales son condiciones no habituales, pero que no suponen una situación imprevista (por ejemplo, situaciones de arranque o parada de la instalación). Condiciones de emergencia son condiciones no previstas en las que se generan impactos sobre el medio ambiente (por ejemplo, un derrame de una sustancia contaminante).
- c) **Dimensión temporal de su generación:** aspectos derivados del presente (actividades realizadas por la organización), pasado (actividades realizadas anteriormente con repercusión actual, como por ejemplo suelo contaminado), o futuro (actividades, productos o servicios nuevos o adquiridos, como por ejemplo una próxima reforma en una oficina, que puede conllevar aspectos ambientales nuevos).
- Una vez identificados los aspectos ambientales de la organización, se deben evaluar aplicando unos criterios para determinar cuáles resultan significativos y, por tanto, tienen un impacto significativo sobre el medio ambiente. Es frecuente encontrar un único registro que contenga la identificación y evaluación de los aspectos ambientales. Este registro debería:
 - Contemplar la evaluación de todos los aspectos ambientales de la organización.
 - Identificar los aspectos que resultasen ser significativos.
 - Reflejar un resultado coherente con la realidad de la organización.

Algunos de los criterios de evaluación empleados habitualmente para los aspectos ambientales normales y anormales directos suelen ser: magnitud, frecuencia, naturaleza (toxicidad, peligrosidad, gravedad), ubicación, sensibilidad del medio.

Algunos de los criterios de evaluación empleados habitualmente para los aspectos ambientales normales y anormales indirectos suelen ser: peligrosidad del suministro adquirido, grado de influencia en el proveedor, producto suministrado con etiqueta ambiental o ecológica o proveedor certificado con ISO 14001 o EMAS, proximidad del suministro, etc.

Sin embargo, para los aspectos ambientales potenciales o de emergencia se suelen utilizar otro tipo de criterios como son: probabilidad de ocurrencia, gravedad, extensión afectada, reversibilidad del medio, etc.

Debe existir además un criterio de significancia que permita discriminar aspectos ambientales significativos de los no significativos. Es habitual establecer un valor numérico mínimo a partir del cual se consideran aspectos significativos,

o utilizar un valor porcentual que identifique los aspectos que han obtenido las máximas puntuaciones una vez aplicados los criterios de evaluación.

La finalidad de detectar estos aspectos significativos es que, al tratarse de los impactos más significativos que la organización ejerce sobre el medio ambiente, si es capaz de reducir esta significancia, entonces el impacto sobre el medio se habrá reducido y, por tanto, el comportamiento o desempeño ambiental de la organización habrá mejorado. Las empresas suelen utilizar los objetivos y la planificación de los mismos para conseguir estas mejoras ambientales.

- La organización debe establecer unos criterios para revisar la identificación de aspectos ambientales. Normalmente se suele realizar en los siguientes supuestos:
 - Cuando se fabrican nuevos productos o se prestan nuevos servicios.
 - Cuando hay cambios en las instalaciones o en las actividades, o cuando se inician nuevas actividades. Esto último es muy frecuente en aquellas empresas que realizan actividades en centros temporales como contratos de construcción o servicios de mantenimiento.

Por último, se debe definir una frecuencia para la evaluación de los aspectos ambientales. Generalmente suele realizarse de manera anual, ya que de esta manera la metodología de evaluación es capaz de ser sensible a las mejoras introducidas y que estas se vean reflejadas en un cambio en la significancia de los aspectos ambientales.

Ejemplos y modelos prácticos

Se indica a continuación un ejemplo práctico aplicado a una empresa cuyo alcance es el mantenimiento y explotación de parques eólicos. El objeto es mostrar la aplicación de lo comentado anteriormente, pero no se trata de una relación exhaustiva de aspectos, impactos ambientales y evaluación para esta actividad.

1) Identificación de aspectos ambientales e impactos considerando la perspectiva de ciclo de vida (CV) (véanse las [tablas 6.2](#) y [6.3](#)).

Tabla 6.2. Identificación de aspectos e impactos ambientales en situaciones normales de funcionamiento

Fase del CV	Aspecto ambiental	Impacto ambiental
Diseño	Esta actividad no tienen control ni capacidad de influencia sobre el diseño, por tanto no se identifican aspectos ambientales	—
Explotación	Residuos peligrosos: • Absorbentes contaminados • Envases de plástico y metálicos contaminados • Aceites usados, aerosoles contaminados...	Contaminación del agua o suelo
	Residuos no peligrosos: • Papel • Plástico • Restos vegetales, escombros...	Ocupación de espacio en vertedero
	Emisiones de gases de combustión de vehículos de mantenimiento	Contaminación atmosférica
	Afección a fauna	Afección a fauna
	Ruido	Impacto acústico
	Ocupación de espacio	Impacto visual
Uso	Consumo de energía eléctrica	Impacto positivo sobre el medio por uso de energía a partir de fuentes renovables
Desmantelamiento	No hay control ni capacidad de influencia, corresponde al propietario de la instalación	—

Nota: no se producen situaciones anormales de funcionamiento.

Tabla 6.3. Identificación de aspectos e impactos ambientales en situaciones de emergencia

Situación de emergencia	Aspecto ambiental	Impacto ambiental
Incendio	Residuos peligrosos Residuos no peligrosos Emisiones de gases Vertido de aguas de extinción	Contaminación del agua o suelo Ocupación de espacio en vertedero Contaminación atmosférica
Derrame	Residuo de absorbentes contaminados Vertidos de aceites/productos químicos	Contaminación del agua o suelo Ocupación de espacio en vertedero

- 2) Determinación de cuáles son los aspectos ambientales significativos. Para ello, se definen unos criterios de evaluación y un criterio de significancia:
- a) Ejemplo de criterio de evaluación para aplicar a los residuos (véase la [tabla 6.4](#)).

Tabla 6.4. Ejemplo de criterio de evaluación de aspectos ambientales

Naturaleza del aspecto (N)			Magnitud (M)		
10	5	1	10	5	1
RP no valorizable	RP valorizable o RNP inerte	RNP valorizable	Se genera +5% del año anterior	Se genera ±5% del año anterior	Se genera - 5% del año anterior

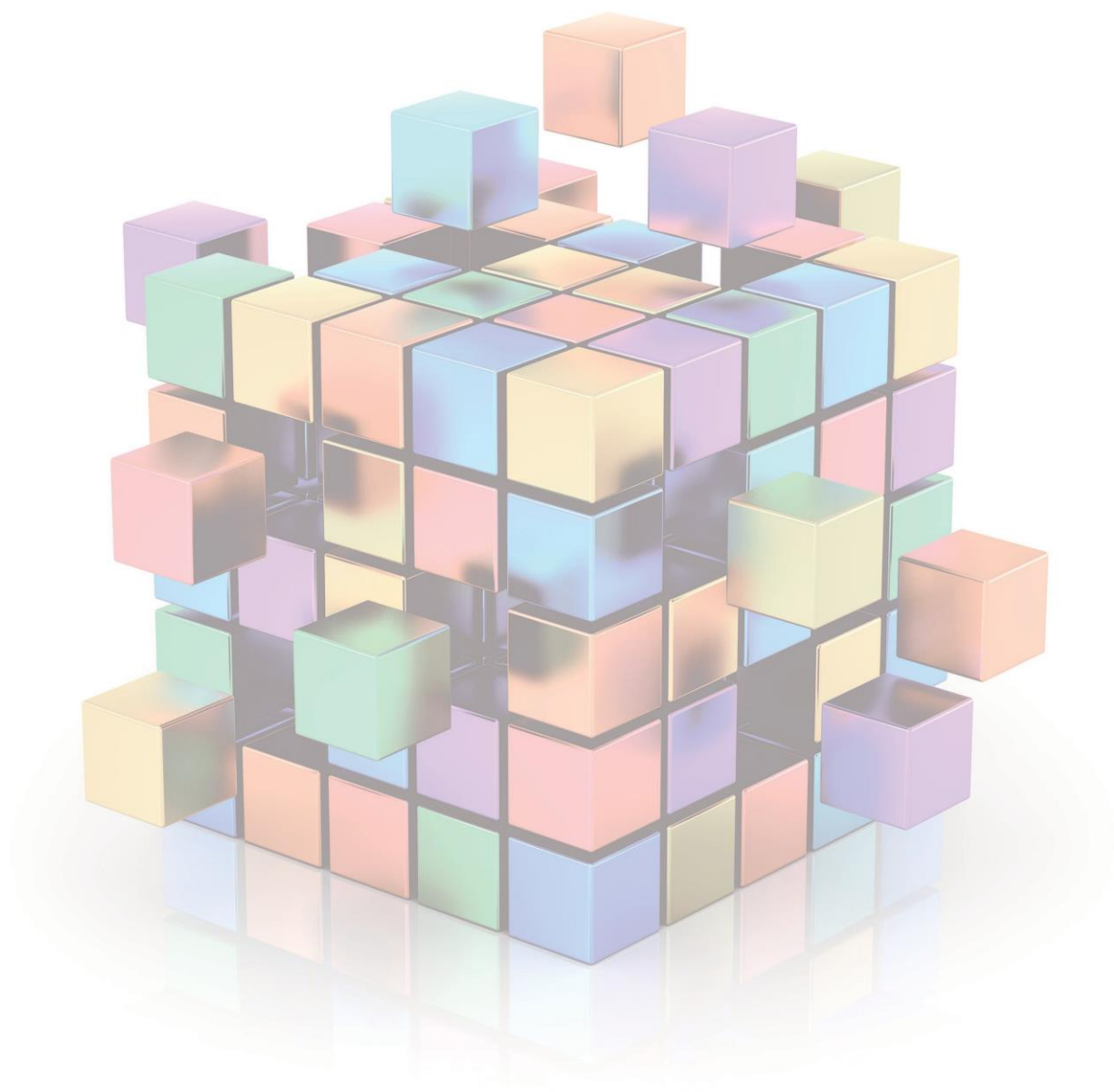
- b) Ejemplo de criterio de significancia. El aspecto ambiental será significativo cuando:

Naturaleza (N) + Magnitud (M) ≥ 15

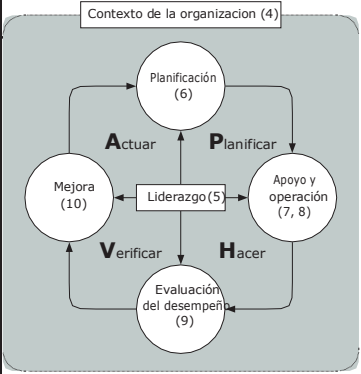
- c) Aplicación a los aspectos ambientales de residuos identificados (véase la [tabla 6.5](#)).

Tabla 6.5. Ejemplo de evaluación de aspectos ambientales

Aspecto ambiental	N	M	Total
Absorbentes contaminados	10	1	11
Envases de plástico contaminados	5	10	15
Envases metálicos contaminados	5	5	10
Aceites usados	5	10	15
Aerosoles contaminados	10	10	20
Papel	1	10	11
Plástico	1	1	2
Restos vegetales	1	1	2
Escombros	5	10	15



6.3. Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES Y PLANIFICACIÓN DE ACCIONES		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
—	—	6.1.2
Requisito concerniente a la fase Planificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 6 “Planificación” de la Norma ISO 45001
PROCESOS RELACIONADOS		
Identificación y evaluación de riesgos laborales		
El proceso habitualmente empleado para abordar este requisito suele denominarse identificación y evaluación de riesgos laborales		

Este apartado contempla la identificación de peligros y la evaluación de riesgos para la seguridad y salud en el trabajo que pueden afectar directamente a los trabajadores. La gestión de otros riesgos relacionados con el funcionamiento del sistema se abordan conjuntamente con los riesgos y oportunidades vinculados con la calidad y con el medio ambiente (véase el [apartado 6.1](#) de este libro).

La Norma ISO 45001 define riesgo para la seguridad y salud en el trabajo como la “combinación de la probabilidad de que ocurran eventos o exposiciones peligrosos relacionados con el trabajo y la severidad de la lesión y deterioro de la salud que pueden causar los eventos o exposiciones”. En la [figura 6.1](#) se muestra gráficamente la relación entre peligro, riesgo y el resultado de la materialización del riesgo.

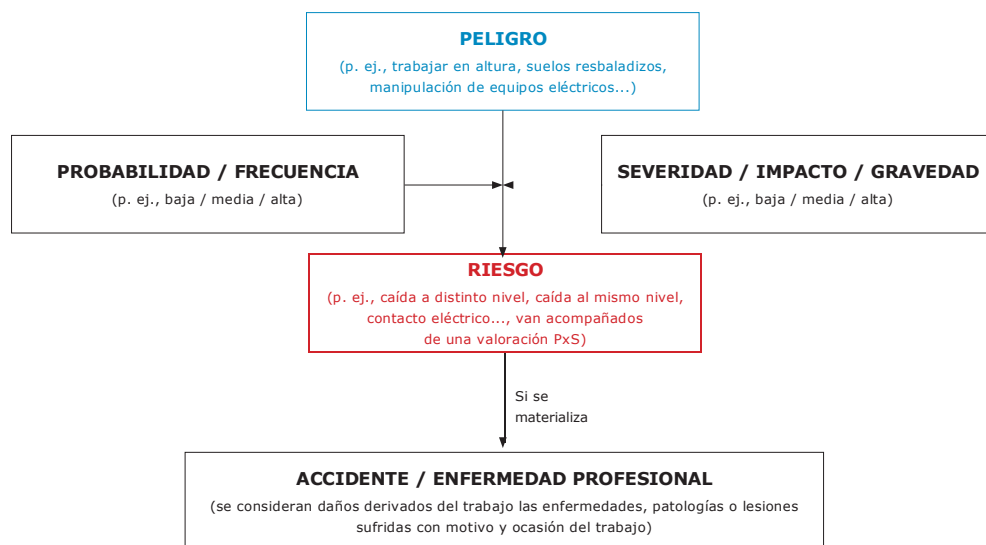


Figura 6.1. Relación entre peligro, riesgo y el resultado de la materialización del riesgo

Cómo integrar este requisito

- Al ser un requisito específico de la Norma ISO 45001, *a priori* no se puede integrar con otros. Sin embargo, el proceso de identificación y evaluación de riesgos laborales, a través del cual se canaliza su cumplimiento, tiene una dinámica similar al proceso de identificación y evaluación de aspectos ambientales. Se trata de identificar y evaluar, y las actividades para abordar este asunto son similares en ambos procesos. Desde este punto de vista, se podría abordar la integración creando un único proceso con actividades comunes, aun cuando los criterios de evaluación y el resultado son bien distintos.

Habitualmente no se plantea esta integración porque el resultado de la identificación y evaluación de riesgos laborales y aspectos ambientales es muy diferente: riesgos no aceptables y aspecto ambientales significativos, respectivamente. Generalmente no compensa el esfuerzo de implantación conjunta, y por eso las metodologías de identificación y evaluación se abordan en procesos diferenciados.

Aspectos a tener en cuenta

- Es necesario que exista un proceso para la identificación de peligros, la evaluación de los riesgos laborales asociados a dichos peligros y la planificación de acciones para abordarlos. La evaluación de riesgos debería basarse en la utilización de una metodología de reconocido prestigio, como el método William Fine, el método del INSSBT (Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo), etc.

Habitualmente, se dispone de un procedimiento o instrucción específica donde se deberían detallar los siguientes aspectos:

- Metodología utilizada para la identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales.
- Consideración de la definición de riesgo aceptable por parte de la organización. Se puede calificar el riesgo aceptable como un riesgo que se ha reducido a un nivel que la organización está dispuesta a asumir con respecto a sus obligaciones legales, su política y sus objetivos de la seguridad y salud en el trabajo. Normalmente, se suele equiparar el riesgo aceptable con el riesgo tolerable (término utilizado en la metodología del INSSBT).
- Deberían establecerse las circunstancias que motivan la identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales y su revisión. Las condiciones que normalmente requieren una revisión de la evaluación de riesgos son:
 - ◊ Cambio de las condiciones de trabajo: productos, tecnología, entorno de trabajo, instalaciones o equipos (nuevos o modificados), procedimientos, normativas o especificaciones (nuevas o modificadas), cambios significativos en la estructura organizativa o en la plantilla, incluidos contratistas.
 - ◊ Aparición de daños para la salud de los trabajadores.
 - ◊ La legislación española en prevención de riesgos laborales exige que se determine una frecuencia de revisión periódica de las evaluaciones de riesgos, aunque no se produzcan cambios en las circunstancias de trabajo. Esta frecuencia de revisión debe ser consultada con los trabajadores o sus representantes en materia preventiva.

- Una vez definido el método, se debe evidenciar el resultado de la identificación de peligros y la evaluación de riesgos laborales correspondiente, que ha de ser coherente con la realidad de la organización y estar visado por un técnico competente según establece la legislación. Como registros suelen generarse informes de identificación y evaluación de riesgos.
- En función de los resultados de la evaluación de riesgos laborales, la organización debe determinar si los controles existentes (pautas de actuación, medios de protección, etc.) son adecuados para controlar los riesgos, necesitan mejorarse o se requiere nuevos controles. En el caso de que se requieran controles nuevos o sea preciso mejorar los existentes, la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, implantarlas y evaluar la eficacia de dichas acciones.

Cuando se vayan a establecer acciones para abordar riesgos laborales se debe tener en cuenta la jerarquía de los controles siguientes:

- Eliminar el peligro.
- Sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos.
- Utilizar controles de ingeniería y reorganización del trabajo.
- Utilizar controles administrativos, incluyendo la formación.
- Utilizar equipos de protección individual (EPI) adecuados.

El resultado es una planificación de la actividad preventiva, la cual debe contemplar actividades concretas asociadas a responsables de ejecutarlas, recursos para llevarlas a cabo y plazos de consecución. Se debe priorizar la implantación de las acciones para centrarse primeramente en los riesgos laborales más relevantes; es decir, en función de los resultados obtenidos en la evaluación de riesgos, estos se abordarán según su importancia. Posteriormente, debe poder evidenciarse la evaluación de la eficacia de las acciones implantadas, y la toma de nuevas acciones en aquellos casos en que se detecten deficiencias.

- Los riesgos laborales deben ser comunicados a los trabajadores, al igual que las medidas preventivas establecidas para el control de cada uno de los riesgos. El trabajador suele firmar un recibí como evidencia de esta comunicación.
- En el caso de que se subcontrate la realización de las evaluaciones de riesgos laborales, se recomienda guiar al técnico competente, así como supervisar posteriormente los resultados de las mismas. Por este mismo motivo, la planificación de la actividad preventiva siempre debería realizarse conjuntamente, o por lo menos verificarse por parte de la organización en cuestión, que es la responsable de asignar recursos y plazos conforme a su capacidad de actuación. Recordemos que la normativa no exime a la organización de la responsabilidad en la coherencia de los resultados de las evaluaciones de riesgos.

- En la identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos laborales deben participar los trabajadores (véase el [apartado 5.5](#) de este libro). La participación podría ser directa o a través de los representantes de los trabajadores.

Modelos y ejemplos prácticos



Se presenta a continuación un ejemplo de identificación y evaluación de riesgos laborales aplicado al puesto de trabajo de operario de almacén. La identificación y evaluación de riesgos laborales debe ser realizada por un técnico superior de prevención de riesgos laborales, que puede pertenecer a la propia organización o ser contratado específicamente para esta labor, por ejemplo a través de un Servicio de Prevención Ajeno (SPA). Los pasos que se siguen habitualmente son los siguientes:

1. **Identificar los peligros y riesgos del puesto de trabajo:** el técnico superior en PRL visita las instalaciones y habla con los trabajadores que desempeñan su labor en el lugar de trabajo objeto de estudio. La casuística de peligros y riesgos detectados puede ser muy amplia dependiendo del tipo de almacén, condiciones en las que se encuentre, tipo de maquinaria utilizada, etc. Un ejemplo podría ser el que aparece en la [tabla 6.6](#).
2. **Evaluar los riesgos detectados:** para evaluar los riesgos laborales del puesto de trabajo, el técnico superior en PRL emplea alguna metodología contrastada. Suponiendo que utilice la metodología propuesta por el INSSBT, efectuaría las siguientes actividades:
 - Cuantificar la probabilidad y la gravedad de cada uno de los riesgos en una escala de 1 a 3, conforme se establece en la [tabla 6.7](#).
 - Multiplicar la probabilidad por la gravedad, obteniendo un valor entre 1 y 9.
 - Determinar el nivel de riesgo. En la [tabla 6.7](#) aparece clasificado como trivial, tolerable, moderado, importante e intolerable.
 - Establecer el nivel de riesgo aceptable, que se suele asimilar al riesgo tolerable. En el ejemplo se ha identificado como riesgo aceptable el moderado, aquel cuyo valor sea inferior a seis (en la [tabla 6.7](#) se ha señalado con una línea roja).

Aplicando la metodología descrita, en el caso del operario de almacén la evaluación de riesgos quedaría como se muestra en la [tabla 6.8](#).

Tabla 6.6. Identificación de peligros y riesgos

Peligros	Riesgos
Uso de escaleras	Caída de personas a distinto nivel
Suelos resbaladizos, escalones, objetos depositados en el suelo	Caída de personas al mismo nivel
Apilamiento en altura	Caída de objetos por desplome
Manejo de paquetes voluminosos	Caída de objetos por manipulación
Bordes en ángulo recto en estanterías, existencia de objetos salientes almacenados	Golpes contra objetos inmóviles
Uso de carretillas mecánicas	Golpes y contusiones con elementos móviles de máquinas
Uso de herramientas de corte	Golpes o cortes por objetos o herramientas
Exceso de velocidad, mala distribución de la carga en carretilla	Atrapamiento por vuelco de maquinaria
Manejo manual de cargas	Sobreesfuerzos
Presencia de materiales inflamables y combustibles, cortocircuitos	Incendios
Existencia de un perro en la entrada del almacén	Causados por seres vivos
Circulación de vehículos en el almacén	Atropellos, golpes, choques con vehículos
Exposición a corrientes de aire, temperatura y humedades extremas	Malestar térmico
Uso de equipos con pantallas de visualización de datos (ordenadores)	Fatiga visual
Tiempo excesivo de permanencia en pie	Fatiga física

Tabla 6.7. Matriz para la evaluación de riesgos del INSSBT

		Probabilidad (P)		
		Baja (1)	Media (2)	Alta (3)
Gravedad (G)	Leve (1)	Trivial (1)	Tolerable (2)	Moderada (3)
	Grave (2)	Tolerable (2)	Moderada (4)	Importante (6)
	Muy grave (3)	Moderada (3)	Importante (6)	Intolerable (9)

Tabla 6.8. Evaluación de riesgos de operario de almacén

EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES						
Trabajador:			Puesto/actividad: operario de almacén			
N.º	Peligro	Riesgo	P	G	Nivel de riesgo	
1	Uso de escaleras	Caída de personas a distinto nivel	2	1	2	Tolerable
2	Suelos resbaladizos, escalones, objetos depositados en el suelo	Caída de personas al mismo nivel	2	1	2	Tolerable
3	Apilamiento en altura	Caída de objetos por desplome	2	3	6	Importante
4	Manejo de paquetes voluminosos	Caída de objetos por manipulación	2	2	4	Moderado
5	Bordes en ángulo recto en estanterías, existencia de objetos salientes almacenados	Golpes contra objetos inmóviles	1	2	2	Tolerable
6	Uso de carretillas mecánicas	Golpes y contusiones con elementos móviles de máquinas	2	3	6	Importante
7	Uso de herramientas de corte	Golpes o cortes por objetos o herramientas	2	2	4	Moderado
8	Exceso de velocidad, mala distribución de la carga en carretilla	Atrapamiento por vuelco de maquinaria	1	3	3	Moderado
9	Manejo manual de cargas	Sobreesfuerzos	3	2	6	Importante
10	Presencia de materiales inflamables y combustibles, cortocircuitos	Incendios	1	3	3	Moderado
11	Existencia de un perro en la entrada del almacén	Causados por seres vivos	1	2	2	Tolerable

(continúa)

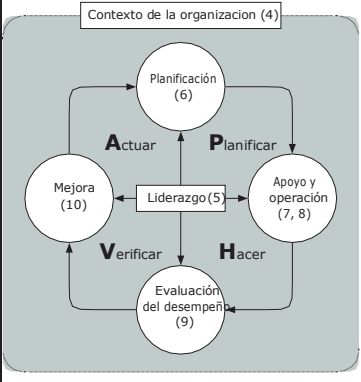
EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES						
Trabajador:			Puesto/actividad: operario de almacén			
N.º	Peligro	Riesgo	P	G	Nivel de riesgo	
12	Circulación de vehículos en el almacén	Atropellos, golpes, choques con vehículos	2	3	6	Importante
13	Exposición a corrientes de aire, temperatura y humedades extremas	Malestar térmico	1	2	2	Tolerable
14	Uso de equipos con pantallas de visualización de datos (ordenadores)	Fatiga visual	2	2	4	Moderado
15	Tiempo excesivo de permanencia en pie	Fatiga física	3	1	3	Moderado

3. Definir los controles a aplicar: para los riesgos cuya valoración ha resultado por encima del nivel de riesgo aceptable se establecen medidas correctivas o controles periódicos. Cada una de estas acciones ha de ser programada identificando responsables de realizarlas, fechas de ejecución y recursos necesarios para su implantación. En la evaluación de riesgos laborales del operario de almacén, las acciones a realizar podrían ser las mostradas en la [figura 6.2](#).

N.º	Peligro	Riesgo	Medidas correctivas/controles periódicos
3	Apilamiento en altura	Caída de objetos por desplome	Instalar barandillas móviles de retención en las estanterías
6	Uso de carretillas mecánicas	Golpes y contusiones con elementos móviles de máquinas	Identificar físicamente zonas para el movimiento de personas y el de máquinas. Disponer de máquinas con señales acústicas y lumínicas cuando estén en movimiento
9	Manejo manual de cargas	Sobreesfuerzos	Formación y entrenamiento de trabajadores en las instrucciones del protocolo de manejo manual de cargas. Utilización de EPI
12	Circulación de vehículos en el almacén	Atropellos, golpes, choques con vehículos	Identificar físicamente zonas para el movimiento de personas y el de máquinas. Disponer de máquinas con señales acústicas y lumínicas cuando estén en movimiento
Observaciones			Firma y sello
			Fecha: XX/XX/XXXX

Figura 6.2. Acciones para controlar los riesgos

6.4. Requisitos legales y otros requisitos

REQUISITOS LEGALES Y OTROS REQUISITOS		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
4.2, 5.1.2, 8.2.2, 8.2.3, 8.3.3, 8.4.2 y 8.5.5	6.1.3 y 9.1.2	6.1.3 y 9.1.2
Requisito que afecta a las fases Planificar, Hacer y Verificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 6 "Planificación" y del apartado 9 "Evaluación del desempeño" de las Normas ISO 14001 e ISO 45001, estando también presente en distintos apartados de la Norma ISO 9001
PROCESOS RELACIONADOS		
Identificación y evaluación de requisitos legales		
Es habitual encontrar un proceso en el que se describen tanto la identificación o determinación de requisitos legales y otros requisitos como la evaluación del cumplimiento de los mismos		

Este apartado hace referencia al apartado 6.1.3 “Requisitos legales y otros requisitos” y al 9.1.2 “Evaluación del cumplimiento”, tanto de la Norma ISO 14001 como de la ISO 45001. La Norma ISO 9001 también considera los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos aplicables, pero no se encuentran recogidos en un apartado específico como sucede en ISO 14001 e ISO 45001, sino que se tratan a lo largo de distintos capítulos de la norma. Por tanto, se trata de un requisito homólogo, muy importante para la adecuada configuración y funcionamiento del sistema integrado de gestión.

Cómo integrar este requisito

- Debe existir una metodología para la identificación de requisitos legales y otros requisitos aplicables. Desde el punto de vista de la integración, lo más frecuente es que se documente un único procedimiento que detalle el modo en que se accede y se extraen los requisitos legales y otros requisitos, su actualización y la evaluación del grado de cumplimiento de los mismos.

En este procedimiento se debe detallar quién va a asumir la responsabilidad de acceder a los requisitos legales y a determinar su aplicabilidad a la actividad de la organización, la frecuencia de búsqueda de legislación y las fuentes utilizadas, así como el lugar o registro donde se van a incorporar.

- Los requisitos legales pueden proceder tanto de la legislación de aplicación a nivel internacional, europeo, nacional, autonómico o local (dependiendo de dónde se desarrollen las actividades de la organización), como de licencias, permisos, concesiones, pliegos de condiciones, o incluso sentencias administrativas o fallos judiciales. Por “otros requisitos” se entienden aquellos derivados de condiciones contractuales, requisitos corporativos, estatutos o acuerdos con otras partes interesadas como asociaciones o comunidades a las que esté suscrita la organización, como sucede en comunidades de polígonos industriales, por ejemplo. Como registro se pueden generar uno o varios listados con los requisitos legales y otros requisitos aplicables, aunque no es la única opción, como se verá más adelante en “Aspectos a tener en cuenta”.

Es posible que los registros con los requisitos legales y otros requisitos puedan estar por separado según provengan de normativa de la calidad, medioambiental o de seguridad y salud en el trabajo; ello no supone ningún inconveniente para la integración del sistema de gestión. Esta circunstancia se podría deber a la diferente frecuencia de actualización, porque los responsables de su revisión son diferentes, o bien por la estrategia de integración empleada. No obstante, con objeto de avanzar en el grado de integración, es recomendable que el registro utilizado sea el mismo, aunque las personas con competencias específicas para realizar la actualización y evaluación sean diferentes.

En el caso de medio ambiente, es frecuente partir de los aspectos ambientales identificados para determinar si existen requisitos legales asociados que sean de aplicación. En el caso de la seguridad y salud en el trabajo, lo habitual es comenzar con los riesgos laborales determinados; y, para la calidad, considerando los productos y servicios.

- El registro con los requisitos legales y otros requisitos de aplicación identificados debe estar actualizado. Es importante destacar que un texto legal (real decreto o ley, por ejemplo) no es un requisito en sí mismo, sino que habrá que identificar dentro del texto legal aquellos aspectos que son de aplicación a las actividades de la organización: esos serán los requisitos a identificar. Por ejemplo, para la legislación de aplicación a nivel estatal relativa a residuos, la organización tendrá que analizar el texto legal e identificar aquellos requisitos que sean de aplicación a su actividad, ya sea un poseedor, un productor, un transportista, un gestor de residuos, varias de estas figuras, u otras.
- Es muy importante tener en cuenta que la identificación de requisitos debe estar actualizada conforme a las circunstancias y que debe ser revisada en los siguientes casos:
 - Aparición de nueva legislación.
 - Introducción o modificación de actividades, productos o servicios que pueden provocar aplicación de nuevos requisitos.
 - Ampliación del alcance del sistema integrado de gestión.
 - Apertura de nuevos centros de trabajo o modificación de ubicación de los emplazamientos (varían de forma relevante los requisitos municipales, especialmente en medio ambiente, y las nuevas licencias, permisos, autorizaciones o concesiones).

Asimismo, la identificación debe realizarse de forma individual, por cada uno de los centros de trabajo de la organización, y contemplando la globalidad de los ámbitos de aplicación de la legislación (internacional, europea, estatal, autonómica y local).

- Hay que comunicar la información relevante y pertinente a las personas implicadas en el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos, e incluso a otras partes interesadas que puedan tener influencia en ello. Por ejemplo, la alta dirección debe conocer el estado de cumplimiento en el que se encuentra la organización con respecto a los requisitos de aplicación y, por otro lado, las personas de la empresa deberán conocer qué acciones en su trabajo diario implican un cumplimiento o un incumplimiento en los requisitos legales y las consecuencias de estos últimos.

- Por supuesto, los requisitos legales y otros requisitos hay que cumplirlos y hay que mantener registros que demuestren ese cumplimiento (por ejemplo, licencias, permisos, autorizaciones, evidencias de revisiones, inspecciones, etc.). Muchos de los registros necesarios surgen de procesos existentes en el sistema integrado de gestión.
- El proceso establecido para el cumplimiento del requisito 6.1.3 “Requisitos legales y otros requisitos”, suele incluir también las actividades necesarias para el cumplimiento del requisito 9.1.2 “Evaluación del cumplimiento”, que requieren las Normas ISO 14001 e ISO 45001 (recordemos que este aspecto no es exigible desde el punto de vista de la calidad). Este proceso debe contemplar las siguientes cuestiones:
 - La frecuencia con la que se realizará la evaluación. Esta periodicidad deber permitir a la organización tener el nivel de confianza suficiente de que se están cumpliendo los requisitos legales de aplicación.
 - Es importante no confundir esta frecuencia con la periodicidad que se ha comentado anteriormente para acceder e identificar requisitos legales. Lo que se pretende con la evaluación es asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos de aplicación y, por tanto, evitar situaciones de incumplimiento legal.
 - El método para evaluar el cumplimiento. Este método suele integrarse con la identificación de requisitos legales y otros requisitos. Para ello, suele habilitarse un espacio en la tabla de identificación de requisitos legales y otros que permita evaluar periódicamente el cumplimiento de los mismos.
 - Por último, hay que comunicar a la alta dirección el estado de cumplimiento de los requisitos legales, así como transmitir el conocimiento y la comprensión de los posibles incumplimientos y las consecuencias para la organización de manera que puedan tomar las acciones oportunas.

Aspectos a tener en cuenta

- De manera habitual se suelen encontrar uno o varios de los siguientes métodos para la identificación y evaluación de los requisitos legales:
 - Archivo en formato Excel (hoja de cálculo) o una aplicación informática específica que contiene el listado de legislación, referencia al articulado específico de aplicación y los requisitos concretos a cumplir.
 - Fichas por cada legislación de aplicación, donde se detallan los requisitos concretos o una explicación de cómo cumplirlos.
 - Requisitos subrayados directamente sobre el texto legal. Este método es de uso frecuente para los requisitos derivados de ordenanzas municipales,

especialmente para actividades de corta duración, como una obra de construcción en un municipio concreto. En este caso, se utilizan los métodos anteriores para requisitos derivados de legislación nacional o autonómica y, para los de las ordenanzas, se subrayan directamente en el texto legal.

- Como se ha comentado anteriormente, en la Norma ISO 9001 se consideran los requisitos legales y otros requisitos, aunque no exista específicamente este apartado. En la [tabla 6.9](#) se incluyen referencias a los apartados de la norma donde se consideran los requisitos legales y otros requisitos y los procesos a través de los cuales se les suele dar cumplimiento.
- Como se puede comprobar, en ISO 14001 e ISO 45001 se requiere la identificación de los requisitos legales y otros requisitos aplicables y se suele hacer mediante un listado. Sin embargo, en ISO 9001 los requisitos legales y reglamentarios se consideran a lo largo de la aplicación del sistema de gestión y, por tanto, se suelen considerar en cada uno de los procesos o actividades del mismo.

Tabla 6.9. Requisitos legales y otros requisitos en ISO 9001

Apartado de la norma		Requisito	Procesos relacionados para dar cumplimiento
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Determinar los requisitos pertinentes de las partes interesadas	Determinación del contexto de la organización
5.1.2	Enfoque al cliente	La alta dirección debe asegurarse de que se determinan, se comprenden y cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	Todos aquellos procesos en los que se tiene contacto con el cliente y en donde se determinan los requisitos de los productos o servicios
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Al determinar los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que se han definido los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios	Procesos de publicidad, comercialización y contratación
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Antes de comprometerse a suministrar productos o servicios, la organización debe llevar a cabo una revisión para incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios	Ídem

(continúa)

Apartado de la norma		Requisito	Procesos relacionados para dar cumplimiento
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	La organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios al determinar los requisitos esenciales para los tipos de productos y servicios a diseñar y desarrollar	Proceso de diseño y desarrollo de productos y servicios
8.4.2	Tipo y alcance del control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	La organización debe tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sobre su capacidad para cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	Procesos de compras y control de actividades subcontratadas
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	Al determinar las actividades que se requieren posteriores a la entrega, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios	Proceso de posventa o garantía de productos o servicios prestados

Modelos y ejemplos prácticos

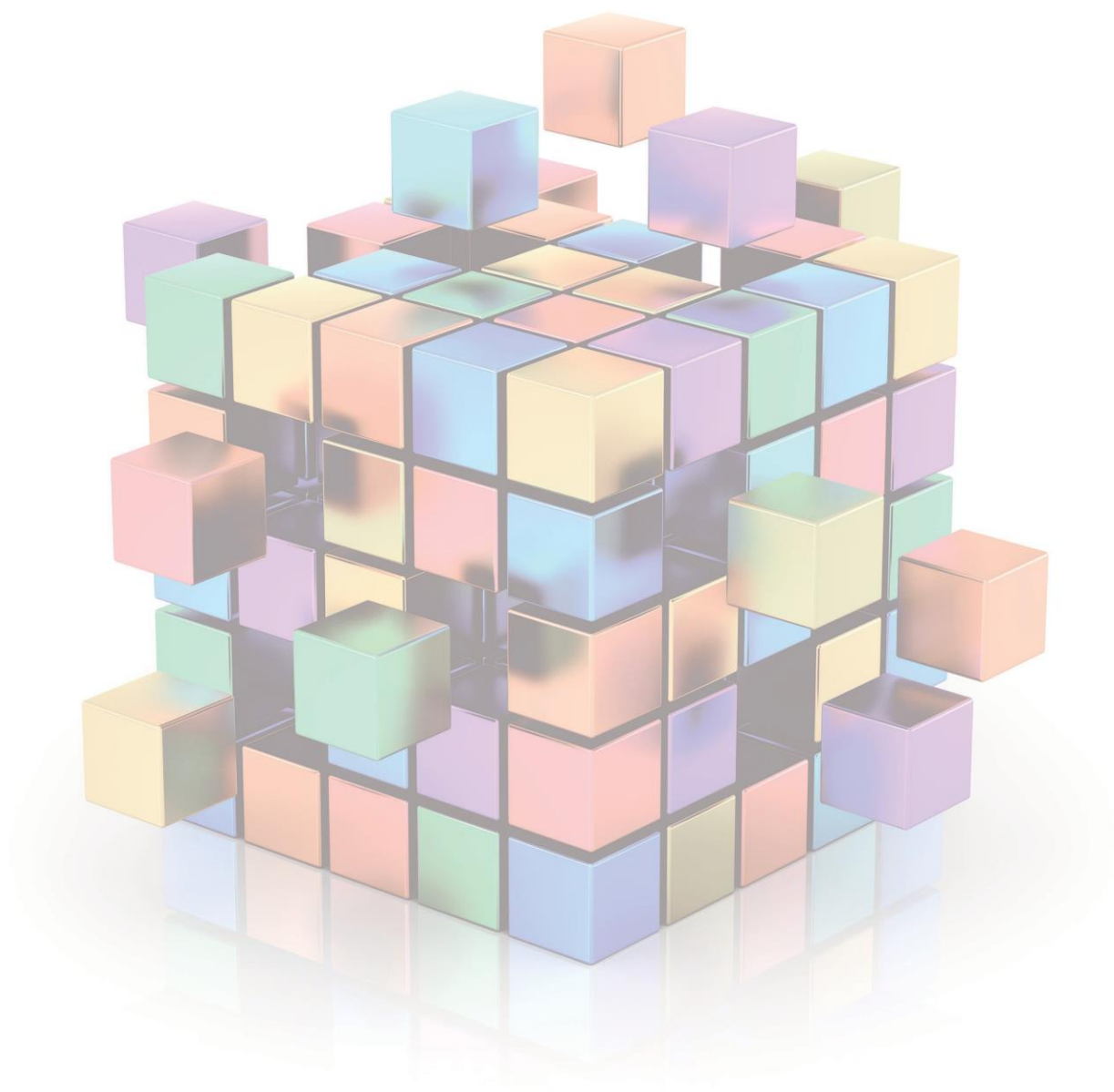
Se incluyen a continuación un ejemplo de listado de legislación de aplicación y la evaluación del grado de cumplimiento del mismo (véase la [tabla 6.10](#)), y un ejemplo de ficha de identificación y evaluación de requisitos legales (véase la [figura 6.3](#)).

Tabla 6.10. Ejemplo de listado de identificación y evaluación de requisitos legales

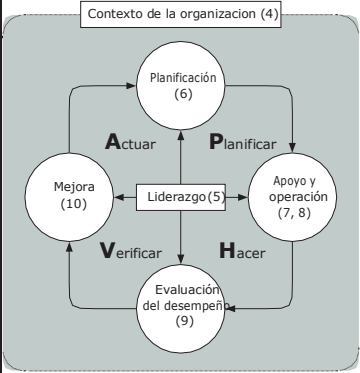
Legislación	Requisitos	Responsable de evaluación	Fecha de evaluación	Cumplimiento (sí/no)	Observaciones
Licencias, permisos y autorizaciones	Disponer de la autorización para el vertido	Responsable del sistema integrado de gestión	Primer semestre	Sí	Autorización disponible en el archivo del departamento
RD XX/XX sobre lugares de trabajo	Obligaciones del empresario: adoptar las medidas necesarias para evitar que los lugares de trabajo originen riesgos para la SST o para reducirlos.	Responsable del sistema integrado de gestión	Primer semestre	Sí	
	Cumplir las disposiciones mínimas en cuanto a condiciones constructivas, orden, limpieza, mantenimiento, etc., establecidas en este RD	Responsable del sistema integrado de gestión	Primer semestre	Sí	

Ficha de requisitos legales de aplicación	
Nombre texto legal:	RD sobre traslado de residuos
Centro/s donde se aplica	Oficinas centrales, delegaciones y centros temporales
Requisitos de aplicación	Obligaciones comunes para todos los traslados de disponer previamente de un contrato de tratamiento y de un documento de identificación. Son requisitos aplicables a todos los traslados de residuos regulados en este real decreto, los siguientes: • Disponer con carácter previo al inicio de un traslado de un contrato de tratamiento según se establece en el artículo 2. h). En el caso de los residuos que se trasladen entre dos instalaciones de tratamiento gestionadas por la misma entidad jurídica, este contrato se podrá sustituir por una declaración de la entidad en cuestión que incluya al menos el contenido especificado en el artículo 5. • Que los residuos vayan acompañados de un documento de identificación desde el origen hasta su recepción en la instalación de destino. (...)
Evaluación del cumplimiento: (sí / no / observaciones)	
Fecha de evaluación:	
Responsable de evaluación:	

Figura 6.3. Ejemplo de ficha de identificación y evaluación de requisitos legales de aplicación



6.5. Objetivos y programas

OBJETIVOS Y PROGRAMAS		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
6.2	6.2	6.2
Requisito concerniente a la fase Planificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 6 “Planificación” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Revisión por la dirección Establecimiento y seguimiento de objetivos de mejora		
La gestión de los objetivos de mejora puede formar parte del proceso de revisión por la dirección o escindirse en un proceso diferenciado que se podría denominar establecimiento y seguimiento de objetivos de mejora		

Este apartado alude a los objetivos de la calidad, los objetivos ambientales y los objetivos de la seguridad y salud en el trabajo, y a la planificación necesaria para lograrlos. Este requisito, denominado “objetivos de mejora” –término más adecuado desde el punto de vista de la integración–, es un requisito común, y tiene como finalidad principal el establecimiento de retos para mejorar el sistema integrado de gestión, en cualquiera de sus dimensiones.

Cómo integrar este requisito

- Para integrar este requisito es muy interesante crear un proceso que establezca una dinámica de funcionamiento conjunta para plantear los objetivos de mejora (calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo) y sus planes de acción asociados, ejecutar estos planes de acción, hacer un seguimiento de su marcha y comunicar los resultados obtenidos a las partes interesadas. Esta metodología puede formar parte del proceso de revisión por la dirección o independizarse en un proceso concreto que podría denominarse establecimiento y seguimiento de objetivos de mejora, planificación y seguimiento de objetivos de mejora, o algo similar.
- Deberían existir objetivos de mejora para las tres áreas (calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo), ya sea definidos independientemente o como objetivos de mejora integrados. En algunos casos, un objetivo de mejora se puede convertir en biintegrado o triintegrado. Para ello, con el plan de acción propuesto para alcanzar el objetivo inicial (por ejemplo, de la calidad), se considera si la implantación de ese plan puede acarrear mejoras en otras dimensiones (por ejemplo, en medio ambiente o seguridad y salud laboral). Si hay una clara correlación, se puede enunciar el objetivo como biintegrado o triintegrado.
- Los objetivos de mejora son retos, y por ello, es necesario planificar acciones para alcanzarlos. Esto suele materializarse en planes de acción que, para cada objetivo, deben contener:
 - Las acciones a desplegar para poder alcanzar el objetivo.
 - Los responsables de ejecutar las acciones.
 - Los plazos para realizar las acciones.
 - Los recursos necesarios (económicos, humanos, materiales, tecnológicos o de infraestructura).
- Los objetivos de mejora y los planes de acción o programas para su cumplimiento deben comunicarse al personal afectado de las áreas responsables de su consecución.

- Se debe establecer una periodicidad para la realización del seguimiento, quién es el responsable de ello y, por supuesto, conservar información documentada como evidencia del desarrollo de los planes de acción y del seguimiento establecido.

Aspectos a tener en cuenta

- Para saber si cada objetivo de mejora se cumple, hay que acompañarlo de un indicador que señale el grado de consecución alcanzado. Si no fuese factible una medición directa de la variable a mejorar, se puede pensar en características correlacionadas con la variable que se desea medir, con las que exista una alto paralelismo, y serán estas características las que se podrán utilizar como indicador indirecto. Por ejemplo, si nuestro objetivo es “disminuir un 5% el consumo eléctrico en las oficinas” y no tenemos disponible el consumo eléctrico de esa parte de la organización, podríamos utilizar como indicador el “porcentaje de equipos que quedan encendidos al final de la jornada laboral”. Se podrían recoger datos durante varios días antes de poner en marcha el plan de acción para alcanzar el objetivo de mejora de disminución del consumo, y volver a medir tras la implantación de las acciones del plan. No estaríamos midiendo directamente el consumo eléctrico, pero sí una variable con una correlación alta con dicho consumo.
- A la hora de definir los objetivos es bueno utilizar verbos de acción que impliquen un cambio de situación: incrementar, mejorar, optimizar, conseguir, aumentar, disminuir, intensificar...

El verbo “mantener” generalmente no implica reto y por lo tanto no suele ser admitido, a no ser que las circunstancias relacionadas sean tan desfavorables que el hecho de “mantener” ya suponga un esfuerzo considerable. En este caso, también deberá existir un plan de acción con actuaciones específicas que logren mantener una situación determinada.

- Para definir los objetivos de mejora se puede utilizar la fórmula:

Verbo de acción + Medida del salto cuantitativo que se pretende mejorar +
+ Variable que se pretende mejorar + Proceso o actividad a la que pertenece la variable

Ejemplos:

- Objetivo en seguridad y salud en el trabajo: reducir un 10% los incidentes producidos en trabajos en altura.
- Objetivo triintegrado: incrementar en un 30% la velocidad de empaquetado, disminuyendo en un 15% el consumo eléctrico y reduciendo un 15% el nivel de ruido provocado por dicho proceso.

- Muchos responsables de sistemas de gestión argumentan que es complicado encontrar objetivos de mejora nuevos. Una práctica que puede facilitar esta labor consiste en que cada responsable de proceso o departamento de la organización plantee sus retos para el futuro inmediato y, con ello, definir los objetivos de mejora.

Es sencillo de acometer si se piensa en el proceso o procesos que se verán afectados por cada reto de futuro planteado y cuáles serán las variables comprometidas. Con esta información, y aplicando la fórmula antes expuesta, se puede definir perfectamente el objetivo.

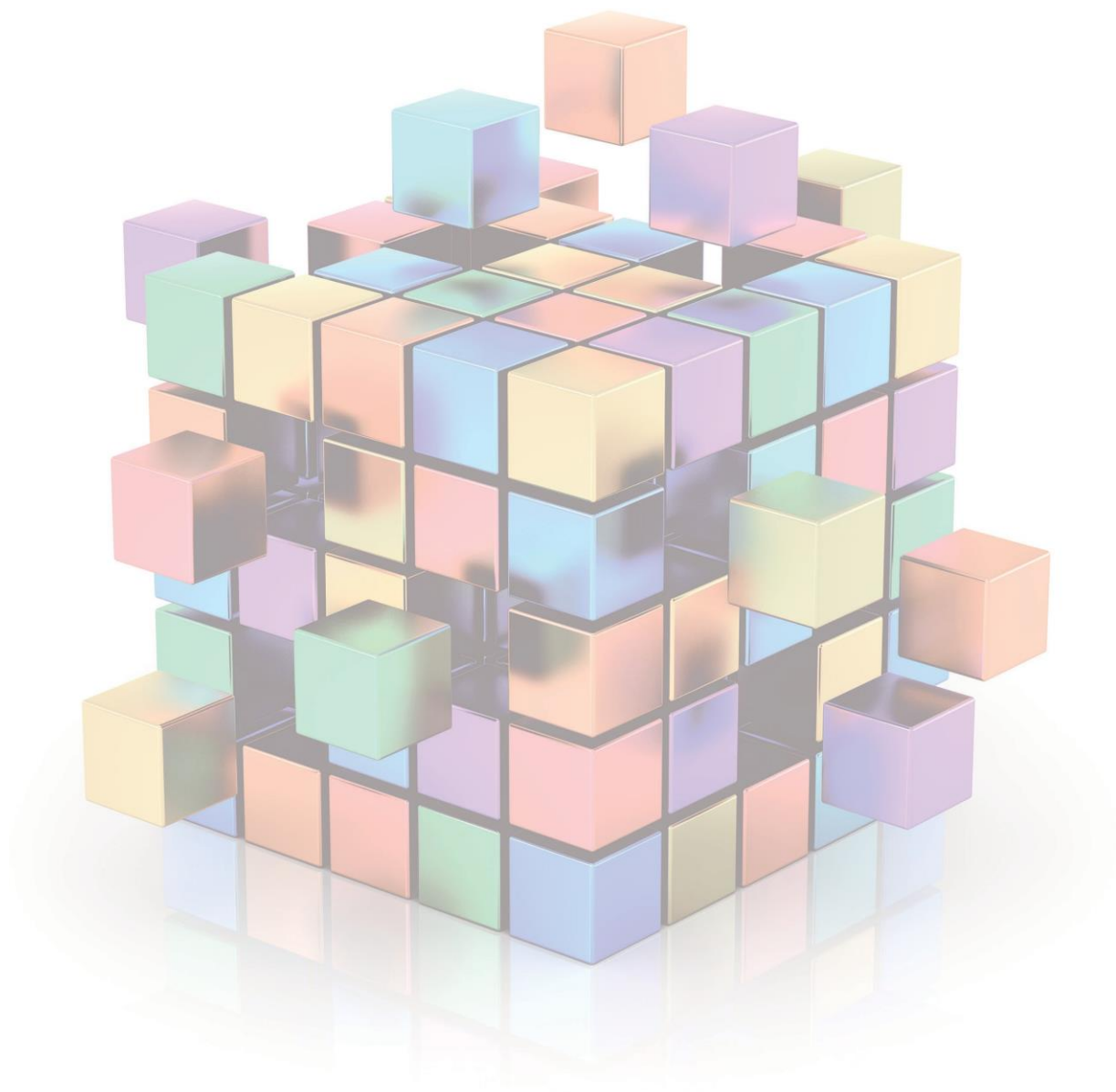
- Para definir objetivos de mejora nuevos se pueden utilizar como ayuda diversas fuentes de información: requisitos aplicables, opciones tecnológicas, opiniones de partes interesadas, requisitos operacionales y comerciales, aspectos ambientales significativos, resultados de la evaluación de los riesgos y oportunidades, resultados de la consulta con los trabajadores, información aportada por los proveedores, encuestas de satisfacción de clientes... Normalmente la adquisición o puesta en marcha de equipos, maquinaria o productos esconde un posible objetivo de mejora. Como se comentó anteriormente, habría que buscar el proceso o procesos afectados y las variables que van a mejorar, y con esta información enunciar el objetivo.

Modelos y ejemplos prácticos

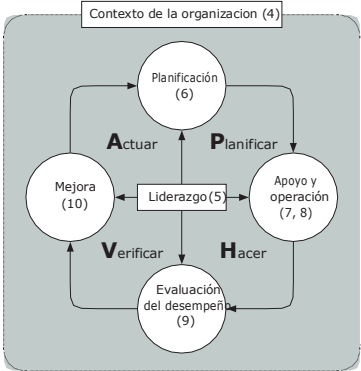
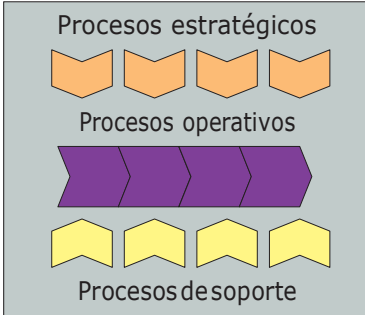
En la [figura 6.4](#) se expone un ejemplo de objetivo de mejora biintegrado (calidad y medio ambiente) con un plan de acción asociado e indicadores para su seguimiento.

OBJETIVO DE MEJORA					
Materia	Año	Motivación			
Biintegrado (calidad y medio ambiente)	20XX	Se están produciendo quejas de clientes respecto al retraso en las entregas			
OBJETIVO					
Incrementar un 15% la puntualidad de las entregas, disminuyendo el consumo de combustible un 3%					
Plan de acción					
#	Acciones	Responsables	Plazos	Recursos	Resultado seguimiento
1	Analizar las rutas de reparto actuales proponiendo su optimización	Director de logística / conductores	Febrero-marzo	Reuniones (60 horas)	
2	Sectorizar entregas	Director de logística	Abril-mayo	20 horas	
3	Incentivar en los clientes la concentración de entregas mediante descuentos por volumen	Director comercial	Mayo-diciembre	10 horas	
4	Impartir cursos sobre conducción eficiente	Responsable de formación	Mayo	100 horas 2 000 €	
Indicadores					
Indicador	Responsable	Valor actual	Valor esperado	Valor final (tras implantación)	
Porcentaje de entregas realizadas en plazo	Director de Logística	80%	> 92%		
Consumo de combustible por entrega	Responsable del SIG	1,3	< 1,26		

Figura 6.4. Ejemplo de objetivo de mejora



6.6. Planificación de los cambios

PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
6.3 y 8.5.6	6.1.2, 7.4.2 y 8.1	8.1.3
Requisito concerniente a las fases Planificar y Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA  Requisito de los apartados 6 "Planificación", 7 "Apoyo" y 8 "Operación" de las normas de referencia		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos 		
La planificación y control de los cambios puede afectar a cualquiera de los procesos del sistema integrado de gestión y considerarse dentro de cualquiera de ellos		

La gestión del cambio es un concepto que se incorpora en las normas de sistemas de gestión como consecuencia de la aprobación de la Estructura de Alto Nivel (HLS). En ISO 45001 se desarrolla de manera explícita en el apartado 8.1.3; en ISO 9001 está contemplada en el apartado 6.3, donde se aborda la planificación de los cambios, y en el 8.5.6, donde se establecen requisitos para el control de los mismos. Sin embargo, en ISO 14001 no hay un apartado explícito donde se aborde la gestión del cambio, sino que el concepto se integra a lo largo de la norma en distintos subapartados:

- Cuando se determinen los aspectos ambientales, la organización debe tener en cuenta los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados, y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados (6.1.2).
- La organización debe comunicar internamente los cambios en el sistema de gestión ambiental, según corresponda (7.4.2).
- En la planificación y control operacional, la organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos cuando sea necesario.

Cómo integrar este requisito

- Es necesario disponer de una metodología común donde se describa cómo planificar y controlar los cambios. Por lo general, este asunto suele estar explicado en el manual del sistema integrado de gestión, en procedimientos, instrucciones específicas, etc.
- En la planificación y control de los cambios hay que asignar las responsabilidades y funciones pertinentes para acometer los cambios, así como los recursos necesarios. En el caso de cambios en la producción o la prestación del servicio debe existir un documento donde se describan los resultados de la revisión de los cambios y las personas que los autorizan.

Aspectos a tener en cuenta

- La organización debe planificar y controlar los cambios en:
 - La producción y prestación del servicio de manera que se controle y asegure la conformidad con los requisitos aplicables. Esto supone una actualización de los procedimientos asociados a la descripción de los procesos que cambien.
 - Los requisitos legales y otros requisitos, y cómo van a afectar a la organización, de manera que se emprendan las acciones necesarias para asegurar que no se produce una situación de incumplimiento legal en el momento de la entrada en vigor de las nuevas disposiciones legales. Para ello, la organización

dispone de un proceso de identificación y evaluación de requisitos legales que considera estos cambios (véase el [apartado 6.4](#) de este libro).

- El conocimiento o la información sobre los peligros y riesgos para la SST, de forma que se puedan poner en marcha las acciones oportunas para el control efectivo de las consecuencias. Estas situaciones se tratan de manera habitual en el proceso de identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones (véase el [apartado 6.3](#) de este libro).
 - Los desarrollos en conocimientos y tecnología que puedan representar una mejora para la organización en sus procesos, así como en el desempeño ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo. Estos cambios se analizarán como parte de los cambios en las cuestiones del contexto externo y pueden dar como resultado riesgos y oportunidades para la organización.
- En relación con los cambios en los productos, servicios o procesos actuales, o con los nuevos que se desarrollen, la organización debe considerar la afección a las cuestiones de seguridad y salud, y en especial a:
 - Las ubicaciones de los lugares de trabajo y sus alrededores.
 - La organización del trabajo.
 - Las condiciones de trabajo.
 - Los equipos.
 - La fuerza de trabajo.
 - Igualmente, en el momento de planificar los cambios hay que considerar la perspectiva ambiental y determinar si se generan nuevos aspectos e impactos ambientales.
 - Es importante comunicar a las funciones y niveles pertinentes de la organización las implicaciones de los cambios, así como cualquier nueva responsabilidad o función asociada. Por ello, es recomendable incorporar en el proceso de comunicación todo lo relacionado con la gestión de los cambios.
 - Dentro del proceso de gestión del cambio, hay que considerar también los cambios no previstos, en especial los relacionados con posibles situaciones de emergencia ambiental y para la seguridad y salud en el trabajo. La organización tendrá que tomar las acciones oportunas para mitigar las consecuencias adversas y evitar que se vuelvan a producir. Normalmente, las organizaciones disponen de documentos, como los planes de emergencia, donde se describe la manera de proceder en estas situaciones (véase el [apartado 8.2](#) de este libro).

- Cuando se programen las auditorías, se pueden considerar los cambios que afectan al sistema integrado de gestión para incluirlos y asegurar así su correcta implantación.
- Por último, en la revisión por la dirección hay que considerar como elementos de entrada para su análisis los cambios en las cuestiones externas e internas, en las necesidades y expectativas de las partes interesadas y en los requisitos legales y otros requisitos, así como los cambios en los riesgos y oportunidades. Una de las salidas de esta revisión por la dirección incluirá las decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema integrado de gestión.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 6.11](#) se presenta un ejemplo de formato que se puede utilizar para planificar los cambios en el sistema integrado de gestión.

Tabla 6.11. Ejemplo de formato para la planificación de los cambios

Origen del cambio (véase la tabla 6.12)	Responsable del cambio	Acciones a implantar	Funciones / responsabilidades afectadas	Fecha de implantación	Documentación modificada	Comprobación de la eficacia de las acciones implantadas	¿Se ha considerado el cambio en el programa de auditoría interna? (sí / no)	¿Analizado en la revisión por la dirección?

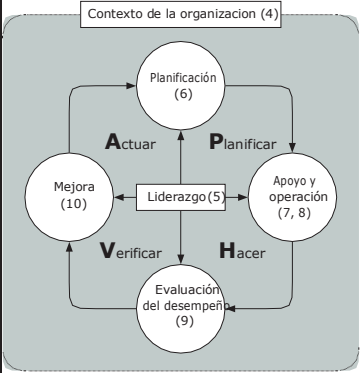
Tabla 6.12. Ejemplo de tabla de códigos de los posibles orígenes de los cambios

Código	Origen del cambio
01	Producción y prestación del servicio
02	Riesgos para la SST
03	Requisitos legales y otros requisitos
04	Nuevos conocimientos
05	Nueva tecnología
06	Aspectos ambientales
07	Nuevas ubicaciones de los lugares de trabajo
08	Organización del trabajo
09	Condiciones de trabajo
10	Equipos
11	Fuerza de trabajo
12	Otros (especificar)
13	Cambios no previstos

7

Apoyo

7.1. Recursos

RECURSOS		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.1.1 y 7.1.2	7.1	7.1
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 "Apoyo" de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Compras Establecimiento y seguimiento del presupuesto anual Selección y contratación del personal Mantenimiento de la infraestructura Revisión por la dirección Formación ...		
Todos los procesos a través de los que se suministran o consigán recursos para el funcionamiento del sistema integrado de gestión están vinculados con este requisito		

Recursos es un requisito común a las tres normas de aplicación y por tanto plenamente integrable. Este epígrafe engloba las personas, la infraestructura (edificios, equipos, transporte, sistemas de información y comunicación, etc.) y los recursos financieros necesarios para el funcionamiento del sistema integrado de gestión. También es un recurso el conocimiento, para el que la Norma ISO 9001 establece exigencias específicas (véase el [apartado 7.5](#) de este libro), al igual que para la infraestructura (véase el [apartado 7.2](#) de este libro).

Los recursos representan uno de los elementos esenciales del sistema, y por ello la dirección es la implicada y la responsable de su planificación y suministro.

Cómo integrar este requisito

- La organización debería contar con los recursos necesarios para establecer, implementar de forma efectiva, mantener y mejorar el sistema integrado de gestión. En todas las organizaciones existen, por un lado, procesos que consumen recursos (principalmente, los procesos operativos) y, por otro, procesos que aportan recursos (fundamentalmente, los procesos de soporte). Desde el punto de vista de la integración, los procesos a través de los cuales se determinan y consiguen los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema son similares en calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.

Procesos como planificación presupuestaria, compras, selección y contratación de personal, mantenimiento, revisión por la dirección, formación, etc., proporcionan recursos relacionados con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud laboral.

- La adecuada gestión de los recursos se puede valorar mediante el funcionamiento eficaz de los procesos, puesto que en todos ellos se emplean distintos tipos de recursos y, en general, mediante el funcionamiento eficaz del sistema integrado de gestión.
- En la revisión por la dirección se incluirá una valoración de la adecuación de los recursos disponibles por la organización para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema integrado de gestión.

Aspectos a tener en cuenta

- La Norma ISO 9001 especifica en su apartado 7.1.2 que la organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema. Generalmente, en las organizaciones existen procesos mediante los cuales se determinan los recursos necesarios, incluyendo en muchos casos la cantidad de personas que se precisa. Estos procesos están relacionados con la planificación de la producción, el establecimiento de turnos y horarios,

la realización de estudios de capacidad, etc. Por tanto, serán procesos en los que también nos apoyaremos para el cumplimiento del requisito marcado por ISO 9001.

- Algunos síntomas relacionados con la falta de recursos pueden ser: dejación de tareas, funcionamiento lento de los procesos, incremento de incidentes, aumento de probabilidad de aparición de riesgos, malos resultados, excesivas quejas y reclamaciones de clientes, etc. La falta de recursos en una organización nunca es rentable a medio o largo plazo, pues con toda probabilidad va a llevar consigo un incremento de las incidencias de todo tipo (devoluciones, quejas y reclamaciones de clientes, incidentes, accidentes, etc.) y las consecuencias que de ello se derivan (pérdida de clientes, deterioro de la imagen, pérdidas económicas, sanciones, etc.).

Modelos y ejemplos prácticos

Si en su organización detecta escasez crónica de recursos, inadecuada distribución de los mismos, dificultades para conseguir nuevos recursos en el caso de situaciones puntuales de sobrecarga de trabajo, emergencias, problemas coyunturales, mayores exigencias de los clientes, etc., puede reaccionar de la siguiente manera:

- Recopile datos objetivos para tratar de demostrar ante la dirección la problemática que afecta a los recursos. No es lo mismo afirmar que faltan recursos que afirmar que faltan tal cantidad de personas, un conocimiento específico o una determinada herramienta. Cuanto más concreto sea, mejor. Si, además, acompaña su argumentación con algún tipo de análisis coste-beneficio, aunque sea estimativo, tendrá muchas más probabilidades de conseguir los recursos que necesita.
- Puede utilizar las auditorías internas y externas para poner de manifiesto déficit de recursos y otras incidencias relacionadas con los mismos. Los hallazgos llegarán de manera directa o indirecta a la dirección, lo cual puede ayudar a paliar la situación.
- Existe una alta correlación entre el buen aprovechamiento de los recursos y una adecuada planificación de los procesos. A veces los recursos están ahí y no somos capaces de utilizarlos en toda su dimensión por cuestiones como desorganización del trabajo, falta de accesibilidad, dificultades de comunicación, existencia de prejuicios, etc. Las organizaciones son muy diferentes, y en cada caso podemos encontrar razones de lo más variopintas.
- En muchas ocasiones el incremento de recursos, sobre todo humanos, está vetado. Si esta es la situación, una alternativa podría pasar por replantearse la forma en que se ejecutan ciertos procesos y adoptar metodologías con dinámicas más eficientes. La reingeniería de procesos puede ser una opción.

- En el caso de procesos de baja importancia para los clientes y donde los rendimientos no sean destacables, se puede optar por subcontratar esos procesos a terceros. Esto puede liberar ciertos recursos que se pueden emplear en temas más relevantes para la organización.
- Los programas de orden y limpieza (por ejemplo, metodología 5S) pueden contribuir al mejor aprovechamiento de los recursos relacionados con los materiales, herramientas y equipos, ya que, entre otras cuestiones, contribuyen a optimizar el espacio y a reducir los tiempos empleados y los errores cometidos.
- También el uso de metodologías que inciden sobre la eficiencia (por ejemplo, metodologías *lean*) pueden ayudar a optimizar los recursos disponibles.

7.2. Infraestructura

INFRAESTRUCTURA		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.1.3	6.1.3 y 8.1	6.1.3 y 8.1
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA	<pre>graph TD C4[Contexto de la organización (4)] --> P6((Planificación (6))) P6 -- Planificar --> H8((Hacer (8))) H8 -- Hacer --> E9((Evaluación del desempeño (9))) E9 -- Verificar --> M10((Mejora (10))) M10 -- Actuar --> P6 L5[Liderazgo (5)] --> P6 L5 --> H8 L5 --> E9 L5 --> M10 A78[Apoyo y operación (7, 8)] --> P6 A78 --> E9</pre>	Requisito del apartado 7 “Apoyo” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Mantenimiento de la infraestructura		
El proceso de mantenimiento de la infraestructura es el utilizado generalmente para el cumplimiento de este requisito		

La infraestructura forma parte de los recursos de la organización y, como tal, hay que determinarla y proporcionarla para conseguir un eficaz funcionamiento del sistema integrado de gestión (véase el [apartado 7.1](#) de este libro). El requisito infraestructura es específico de ISO 9001 e incorpora, como elemento adicional a lo ya exigido en el requisito recursos, la necesidad de realizar el mantenimiento de esa infraestructura.

Ahora bien, un desempeño ambiental óptimo de una organización implica un adecuado funcionamiento de la infraestructura, lo que requiere labores de mantenimiento de la misma como parte del control operacional ambiental y del cumplimiento legal. De forma equivalente, unas condiciones laborales seguras conllevan un adecuado funcionamiento de la infraestructura, lo que obliga a realizar un mantenimiento de la misma como parte del control operacional y también por exigencia legal.

Por tanto, es necesario mantener la infraestructura desde el punto de vista de ISO 9001 porque lo exige el requisito infraestructura de manera explícita, pero también es necesario bajo la óptica de ISO 14001 e ISO 45001 como parte del control operacional, y porque existen requisitos legales ambientales y de prevención de riesgos laborales que lo demandan.

Cómo integrar este requisito

- Como se ha visto, todas las normas de referencia obligan, directa o indirectamente, a mantener la infraestructura. Para hacerlo, hay que apoyarse en el mismo proceso de mantenimiento, que dará respuesta a todas las necesidades de mantenimiento de la infraestructura que precise el negocio, en las derivadas del cumplimiento legal ambiental y de seguridad y salud en el trabajo, y también en las que, por control operacional, la organización considere pertinentes para un adecuado desempeño ambiental y de seguridad y salud en el trabajo.
- A su vez, el proceso de mantenimiento se puede configurar como un proceso integrado, en donde se tengan en cuenta los aspectos ambientales en él originados, principalmente residuos (chatarra, aceite usado, absorbentes, envases contaminados, baterías, etc.) y los peligros y riesgos laborales asociados (contacto eléctrico, inhalación de sustancias nocivas, atrapamiento, golpes por herramientas, cortes, etc.).

Aspectos a tener en cuenta

- Al gestionar el mantenimiento de la infraestructura no se debe olvidar que la infraestructura puede incluir:
 - Edificios y servicios asociados (por ejemplo, un aparcamiento exterior).
 - Máquinas, tanto principales como auxiliares, y herramientas.

- Vehículos y otros medios de transporte.
- Sistemas de información (*hardware* y *software* informático y sistemas de comunicaciones).
- Hay que definir el proceso o procesos para el mantenimiento de la infraestructura. El departamento de mantenimiento se suele encargar de gestionar el mantenimiento de edificios, maquinas, herramientas y medios de transporte, mientras que el departamento de informática suele asumir el mantenimiento de los sistemas de información. Cada departamento puede utilizar procesos de mantenimiento diferentes.
- Se puede documentar el proceso de mantenimiento o control de la infraestructura mediante procedimientos específicos o instrucciones técnicas. El documento o documentos elaborados se pueden concebir de manera integrada, teniendo en cuenta las actividades a realizar y las disposiciones para un adecuado control de los aspectos ambientales y riesgos laborales derivados de ese proceso.
- El mantenimiento se puede articular por medio de un plan de mantenimiento, donde figure cada uno de los elementos de la infraestructura existentes en la organización, referenciados a una planificación de mantenimientos preventivos y revisiones periódicas programadas. Se suele representar en un cronograma a través de acciones de mantenimiento relacionadas con fechas de ejecución y responsables, o mediante la utilización de herramientas informáticas que organizan de manera automática las actividades de mantenimiento programadas en días, semanas o meses.
- La frecuencia del mantenimiento vendrá determinada por las especificaciones del fabricante contenidas en el manual de instrucciones (en edificaciones, en el libro del edificio, si existiese), los resultados obtenidos en revisiones anteriores y, en su caso, por el conocimiento y experiencia en el uso del equipo. La legislación exige algunas acciones como revisiones, inspecciones, etc., que se pueden programar como parte del mantenimiento, con la periodicidad requerida en cada caso.
- Habitualmente se generan registros que demuestran el mantenimiento realizado, ya sea correctivo, preventivo, predictivo o combinaciones de ellos. Suelen existir planes de mantenimiento preventivo, partes de trabajo y fichas individuales de cada equipo o instalación. En muchas organizaciones se utilizan programas informáticos para la gestión del mantenimiento que facilitan la comunicación de incidencias, la programación de tareas de mantenimiento, el análisis de datos, etc.
- Si las labores de mantenimiento se encuentren externalizadas, se debe realizar un seguimiento de su cumplimiento. Sucede frecuentemente con la maquinaria

o la flota de vehículos que se emplean internamente para la ejecución de las actividades de la organización.

Modelos y ejemplos prácticos

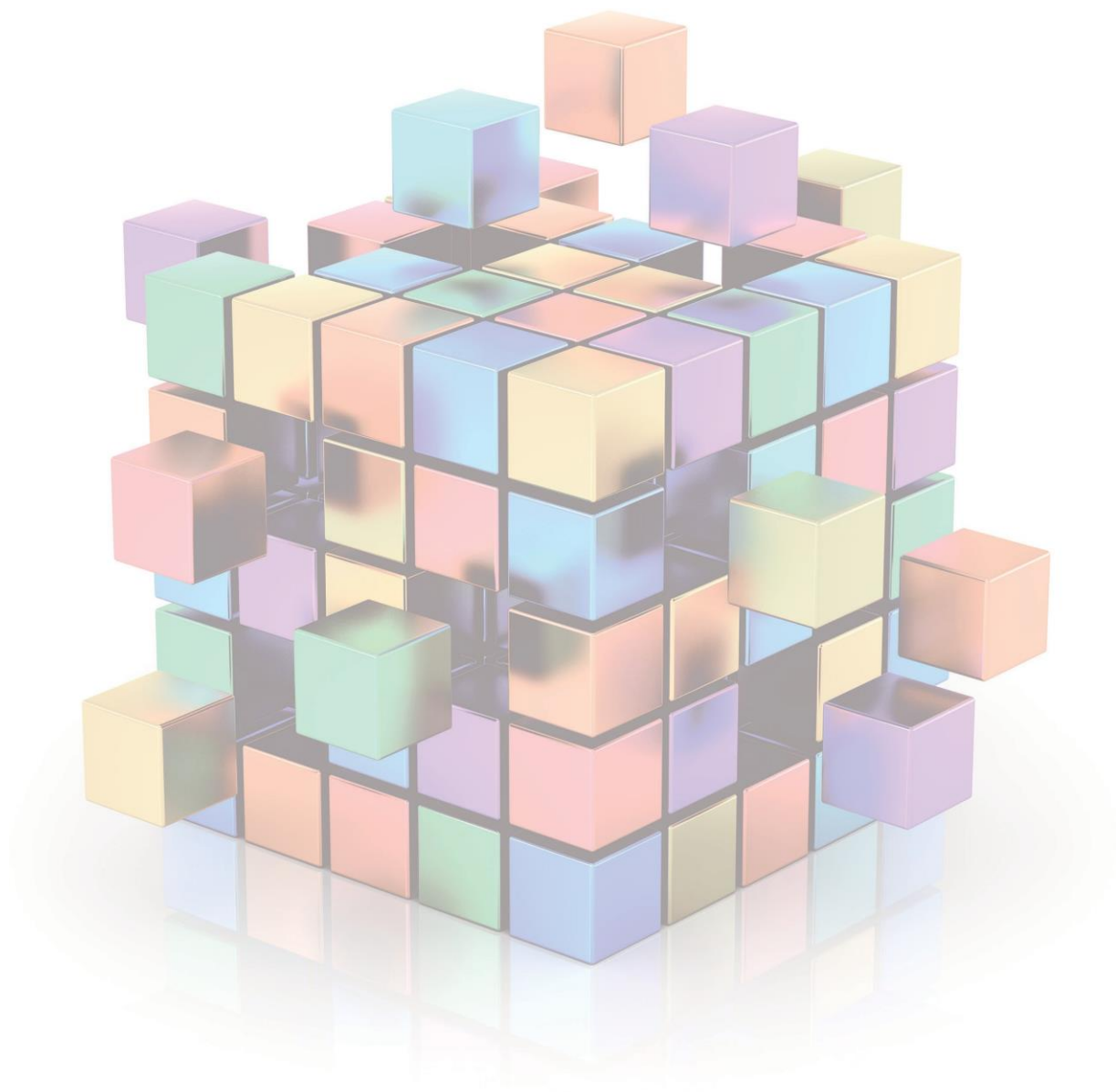
Cuando se habla de mantenimiento se suelen citar los siguientes tipos:

- **Mantenimiento correctivo:** está destinado a poner en funcionamiento aquellos equipos o instalaciones que han dejado de funcionar, están dañados o necesitan un ajuste. Requiere agilidad.
- **Mantenimiento preventivo:** trata de prevenir posibles incidencias de equipos e instalaciones evitando interrupciones no programadas en producción. Requiere una programación que puede tener en cuenta recomendaciones de fabricantes, legislación vigente, sugerencias de expertos y acciones realizadas en activos similares. Las acciones de mantenimiento preventivo suelen reflejarse en un plan.
- **Mantenimiento predictivo:** trata de predecir posibles fallos de los equipos realizando un seguimiento y analizando datos de funcionamiento, por ejemplo análisis de aceites, termografías, análisis de vibraciones, ruidos, etc., para determinar el momento en el cual se debe efectuar la intervención en el equipo antes de que este deje de estar operativo.

El mantenimiento previsto y el realizado se pueden reflejar en fichas de equipo que recogen las necesidades de mantenimiento fijadas por fabricantes, legislación, etc., y los datos de las acciones ejecutadas. Estas fichas también pueden contener información sobre los aspectos ambientales y los riesgos laborales relacionados, incluyendo pautas básicas para su gestión, que pueden expresarse de manera sencilla, por ejemplo utilizando pictogramas para señalar los equipos de protección individual a utilizar. En la [figura 7.1](#) se muestra un ejemplo de formato de ficha de equipo.

FICHA DE EQUIPO					
Equipo		Marca		Modelo	
N.º de serie		Matrícula		Otros	
Localización		Responsable			
OPERACIONES DE MANTENIMIENTO					
Tipo	Frecuencia	Aspectos ambientales asociados	Control operacional ambiental	Riesgos laborales	EPI necesarios
MANTENIMIENTO REALIZADO					
Tipo	Fecha	Responsable	Anomalías detectadas	Acciones adoptadas	Notas

Figura 7.1. Ejemplo de formato de ficha de equipo



7.3. Ambiente para la operación de los procesos

AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.1.4	—	—
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 “Apoyo” de la Norma ISO 9001
PROCESOS RELACIONADOS		
Identificación y evaluación de riesgos laborales Control de la producción y prestación del servicio		
El establecimiento del ambiente adecuado para la producción y prestación del servicio suele estar vinculado a factores físicos, psicológicos y sociales que generalmente son controlados mediante acciones vinculadas al proceso de identificación y evaluación de riesgos laborales y al control de variables productivas en dichos ámbitos que están asociadas a procesos operativos del sistema integrado de gestión (en el gráfico superior de procesos relacionados se han representado bajo la denominación “proceso de control de la producción y prestación del servicio”)		

El término “ambiente para la operación de los procesos” o “ambiente de trabajo” se puede considerar como una combinación de factores físicos (ruido, temperatura, humedad, iluminación, etc.), sociales (no discriminación, cordialidad entre personas, reconocimiento, apoyo, etc.) y psicológicos (carga de trabajo, estrés, motivación, etc.) que son necesarios para la conformidad de los productos y servicios.

El ambiente para la operación de los procesos es un requisito específico de ISO 9001 y se trata como tal en el sistema integrado de gestión. ISO 45001 contempla implícitamente este requisito desde la perspectiva de la seguridad de los trabajadores, mientras que ISO 9001 lo hace de manera explícita respecto a la influencia que el ambiente de trabajo pueda tener en el resultado final, el producto o servicio, que se entrega a los clientes.

Cómo integrar este requisito

Se trata de un requisito específico de ISO 9001, por lo que no es objeto de integración.

Aspectos a tener en cuenta

- De forma independiente o formando parte de los procesos operativos, debe existir una metodología que determine y gestione el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos definidos para el producto o servicio. En definitiva, se tienen que poner en marcha las labores precisas de identificación de las condiciones de trabajo que afectan a los requisitos del producto o servicio y las acciones necesarias para controlar su cumplimiento.
- En un sistema integrado de gestión, la identificación de factores físicos, sociales y psicológicos relacionados con el ambiente de trabajo se suelen contemplar en la identificación y evaluación de los riesgos laborales, y su gestión suele realizarse según las pautas establecidas en el control operacional, incluyendo el diseño del lugar de trabajo que se debe considerar. Este control se puede articular por medio de procedimientos específicos, instrucciones o pautas de trabajo donde figuren cada una de las condiciones a considerar.
- Por otro lado, muchos de los factores físicos (temperatura, iluminación, humedad, etc.) son variables de proceso que se tienen en consideración bajo la óptica del control operacional vinculado a los procesos operativos. Por ejemplo, en una empresa de productos lácteos, el factor físico “temperatura” forma parte del ambiente de trabajo, pero esta variable ya se controla desde el punto de vista productivo como parte del control de la producción.
- Si se detectan factores físicos, sociales o psicológicos que no se controlan desde el punto de vista productivo o desde el punto de vista de la SST, será necesario establecer mecanismos para proporcionar y mantener el ambiente de trabajo adecuado respecto al factor identificado.

- Es importante no confundir el ambiente de trabajo desde la perspectiva de afección a requisitos de producto o servicio prestado, con la realización del mantenimiento de la infraestructura.

Modelos y ejemplos prácticos

Se presenta a continuación, como ejemplo sobre ambiente para la operación de los procesos, el caso de un laboratorio cuya actividad es la realización de ensayos de resistencia del hormigón.

Uno de los ensayos que se realizan al hormigón estructural es la determinación de la resistencia a compresión mediante la utilización de probetas. Para ello, la Norma UNE-EN 12390-2 describe los métodos para la fabricación y curado de probetas de ensayo.

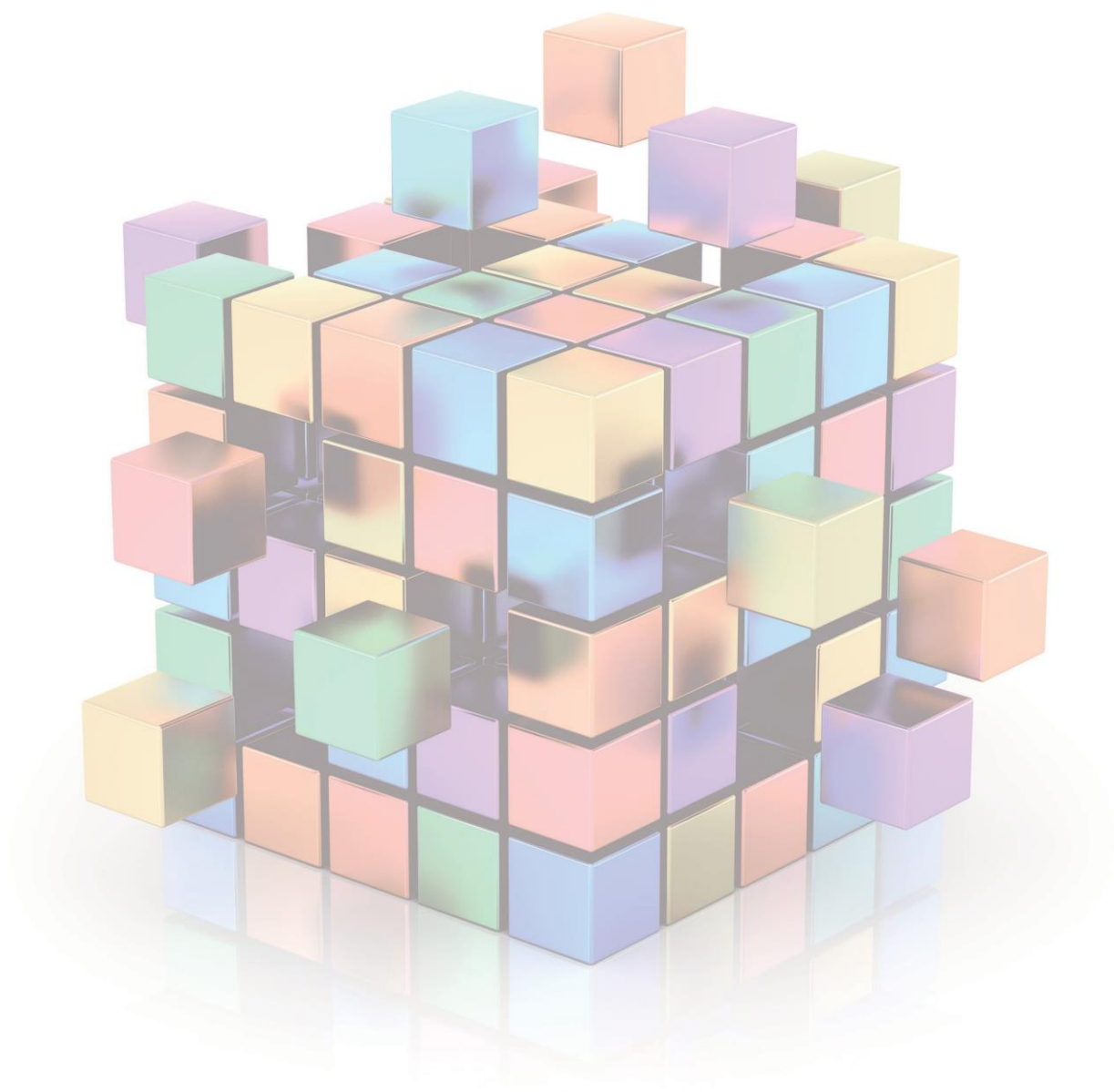


Las probetas se mantienen en el molde al menos 16 horas, pero no más de tres días, protegidas de impactos, vibraciones y deshidratación, a una temperatura de 20 °C ± 5 °C (25 °C ± 5 °C en climas cálidos). Después de retirar las probetas de los moldes, se curan hasta inmediatamente antes del ensayo, bien en agua a una temperatura de 20 °C ± 2 °C, o en una cámara a 20 °C ± 2 °C y a una humedad relativa del 95%. Deben realizarse inspecciones frecuentes para comprobar que las superficies de las probetas están permanentemente húmedas. En caso de litigio, el método de referencia será el curado en agua.

Todos los requerimientos relativos a humedad y temperatura son requisitos del ambiente de trabajo que deben controlarse. En este caso, en la sala de curado de probetas se dispondrá de los equipos de medición que indiquen la temperatura y humedad del espacio. Se puede crear un formato como el presentado en la [figura 7.2](#) para el registro diario de estos parámetros, especificando los valores máximo y mínimo admisibles indicados en la norma de referencia.

Condiciones de humedad y temperatura de la cámara de curado		
	Temperatura Valor límite: 20 °C ± 2 °C	Humedad (Valor admisible 95%)
Día 1 Fecha:		
Día 2 Fecha:		
....		
Responsable:		

Figura 7.2. Ejemplo de formato de registro diario



7.4. Control de los equipos de seguimiento y medición

CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.1.5	9.1.1	9.1.1
Requisito concerniente a la fase Hacer en ISO 9001 y Verificar en ISO 14001 e ISO 45001 en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 “Apoyo” de la Norma ISO 9001 y el apartado 9 “Evaluación del desempeño” de las Normas ISO 14001 e ISO 45001
PROCESOS RELACIONADOS		
Calibración de los equipos de medida Mantenimiento de la infraestructura		
La metodología para el control de los equipos de seguimiento y medición puede describirse en un proceso denominado calibración de equipos de medida y apoyarse en el proceso de mantenimiento de la infraestructura, o bien gestionarse directamente a través de este último, considerando los equipos de medida como un equipo más entre todos los que posee la organización		

Aunque este requisito aparece en diferentes apartados de las normas de referencia, el requisito es similar, y por lo tanto, fácilmente integrable. En la Norma ISO 9001 aparece como un requisito explícito en el apartado 7.1.5 “Recursos de seguimiento y medición”, mientras que en ISO 14001 y en ISO 45001 el requisito se encuentra entre las generalidades del apartado 9.1 “Seguimiento, medición, análisis y evaluación”.

Los recursos a controlar, conforme a los requisitos solicitados por las normas, son:

- Todos aquellos utilizados para realizar mediciones que se incorporen directa o indirectamente al producto o servicio, incluidos aquellos programas informáticos empleados en labores de seguimiento y medición, o bien relacionados directamente con el producto o servicio (por ejemplo, en una ingeniería, aquellos programas utilizados para realizar cálculos relacionados con el proyecto).
- Aquellos que se utilicen para determinar factores físicos, químicos o biológicos que incidan en los aspectos ambientales o en los riesgos para la seguridad y salud de las personas.

Cómo integrar este requisito

- Es necesario disponer de una metodología para el control de los equipos de seguimiento y medición, que será común para todos los equipos, independientemente de que se empleen en labores de la calidad, ambientales o de la seguridad y salud en el trabajo. Las prácticas que se pueden plantear son muy diferentes dependiendo de la organización, la complejidad del negocio, el proceso productivo, el nivel de tecnificación, las recomendaciones del fabricante, la normativa de aplicación, etc.

Generalmente, es posible encontrar uno o varios de los siguientes soportes documentales, no excluyentes, para definir el método utilizado: explicaciones en el manual del sistema integrado de gestión cuando el control es muy sencillo, procedimiento en el que se explica la metodología, instrucciones técnicas, plan de calibración o verificación, fichas de equipo, etc.

- Para cada uno de los equipos inventariados hay que ejecutar las calibraciones, verificaciones, ajustes, mantenimientos o prácticas de control especificados en cada caso, de modo que se garantice el buen funcionamiento de cada equipo y, consecuentemente, la verosimilitud de las medidas proporcionadas.
- Se debe disponer sobre cada equipo de una etiqueta o similar que permita al usuario conocer el estado de calibración o verificación en el que se encuentra.
- El *software* debería satisfacer su aplicación prevista, lo que implica haber realizado una verificación o validación previa y disponer de las evidencias documentadas correspondientes. En el caso de que haya versiones posteriores, estas

deben someterse también al proceso de verificación o validación con objeto de mantener la idoneidad para su uso. En el caso de *software* comercial, por lo general ya ha sido validado antes de su comercialización, con lo que no será necesario ejecutar los procesos de verificación, pero sí mantener como evidencias las licencias comerciales de los programas y las actualizaciones correspondientes.

- Una vez calibrado el equipo hay que realizar dos comprobaciones:
 - Asegurar la trazabilidad de las medidas efectuadas. Los resultados de estas calibraciones han de referirse a patrones nacionales o internacionales. Por ejemplo, puede tratarse de una calibración realizada por un laboratorio acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), y que por tanto cumple con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025, o puede encontrarse en el propio certificado de calibración que se han utilizado patrones con certificado de calibración que hace referencia al CEN (Centro Español de Metrología).
 - Asegurar la incertidumbre de las medidas efectuadas. Hay que determinar el intervalo de valores en el que se sitúa el valor verdadero de la magnitud medida, es decir, la tolerancia máxima admisible en cada caso. Este valor lo define la propia organización (no el laboratorio que calibra el equipo) y determina, con la información de la incertidumbre proporcionada en el certificado de calibración, si es compatible con la tolerancia máxima definida en función del uso previsto del equipo. Por ejemplo, no se define la misma tolerancia para una báscula de pesaje de producto en camiones (que se mide en toneladas) que para una báscula de laboratorio para pesar los componentes de un producto (que se mide en micras).
- Los equipos de seguimiento y medición deben estar adecuadamente protegidos y almacenados.
- Si la organización ha detectado un equipo no calibrado o desajustado, debe corregirse y, mientras tanto, identificarlo convenientemente para evitar su uso. Además, hay que analizar las medidas efectuadas por el equipo antes de ese momento para asegurar la validez de los resultados. En caso de detectar alguna incidencia, se deben adoptar las acciones oportunas (retirada de productos, advertencia a las partes interesadas pertinentes, revisión de productos o elementos medidos, cambios en los procesos, productos o servicios...).
- Cuando el uso de los equipos de seguimiento y medición esté externalizado se debe ejercer un control para el aseguramiento de la calibración o verificación de los mismos. Generalmente, en estos casos se pueden encontrar dos situaciones:
 - Que la organización alquile equipos para realizar mediciones. En este caso, debe solicitar los certificados de calibración correspondientes y asegurar la trazabilidad e incertidumbre máxima admitida.

- Que la organización contrate externamente un proceso y el proveedor externo realice mediciones de verificación de la conformidad del producto o servicio, del factor físico, químico o biológico relacionado con un aspecto ambiental identificado por la organización, o con un riesgo relativo a la SST. En este caso, la organización debe igualmente asegurar la calibración de los equipos utilizados, así como la trazabilidad de las mediciones si esta última es un requisito especificado por el cliente, por la propia organización, por la legislación, etc.

Aspectos a tener en cuenta

- Es recomendable seguir las instrucciones marcadas en los manuales de uso de cada equipo para el seguimiento, medición y control de los equipos.
- La calibración interna de equipos puede ser una tarea compleja, en especial la determinación de las distintas fuentes de incertidumbre (imperfección de los equipos de medida, influencia de agentes externos, errores de lectura, errores de interpretación, etc.) y el cálculo de la incertidumbre de la medida que ofrece cada equipo. Por ello, en el momento de establecer el sistema para realizar las calibraciones es aconsejable asesorarse por personal técnico que pueda aportar información clave o contrastar los métodos de cálculo propuestos.
- El plan de calibración es el soporte formal de la trazabilidad de una metrología industrial, cuyo objetivo es la calibración sistemática, organizada y debidamente documentada, efectuada sobre la base de especificaciones técnicas idóneas, con los medios e instalaciones adecuados.
- Un procedimiento de calibración debería contemplar, como mínimo, los siguientes aspectos:
 - Identificación de los equipos a los que se aplica.
 - Identificación de todos los patrones, materiales de referencia o instrumentos necesarios para su aplicación.
 - Pautas de manejo, transporte y almacenamiento de los equipos y materiales de referencia usados en la calibración.
 - Determinación de condiciones ambientales, límites aplicables y forma de introducir correcciones debido a condiciones ambientales y, si es aplicable, periodo mínimo de estabilización previo al proceso de calibración.
 - Ejecución de las operaciones de medidas.
 - Datos a registrar, presentación y análisis de los mismos.
 - Criterios de aceptación y rechazo, en su caso.

- Cálculo y asignación de incertidumbres.
- Periodo de calibración.
- Cómo proceder en el caso de detectar equipos no calibrados o fuera de los valores aceptables de calibración.
- El intervalo entre calibraciones debería reducirse cuando:
 - La frecuencia de utilización sea elevada.
 - Las condiciones de empleo sean desfavorables.
 - Existan requisitos especiales de seguridad.
 - El fabricante comunique cambios de frecuencia.
 - Aparezcan incidencias en el equipo.
- Toda medida viene afectada por un error imposible de determinar con exactitud. Se debe obtener el valor más probable de la misma y acotar este valor dando su correspondiente margen de error. Con la palabra “incertidumbre” se pretende caracterizar la estimación del posible error, de signo desconocido.
- Para identificar todos los equipos de seguimiento y medición utilizados y someterlos a control, se pueden realizar las siguientes preguntas dentro de la organización:
 - ¿Se utilizan equipos para verificar que los productos o servicios proporcionados son correctos o que cumplen con los requisitos contractuales marcados? Por ejemplo, si la facturación al cliente está relacionada con el peso del producto, entonces todos aquellos equipos utilizados para determinar la cantidad de producto deben estar controlados. Si el producto proporcionado debe tener unas dimensiones mínimas, todos los equipos utilizados para determinar estas medidas deben estar controlados.
 - ¿Se utilizan equipos para medir variables relacionadas con los aspectos ambientales? Por ejemplo, el caudalímetro utilizado para controlar el consumo de agua del pozo, los equipos utilizados para medir los parámetros establecidos en la autorización de vertido o los utilizados para medir las emisiones de las chimeneas.
 - ¿Se utilizan equipos para medir parámetros relacionados con los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores? Por ejemplo, luxómetros para medir las condiciones de iluminación, termohigrómetros para las de humedad y temperatura, o los equipos utilizados para determinar los riesgos biológicos.

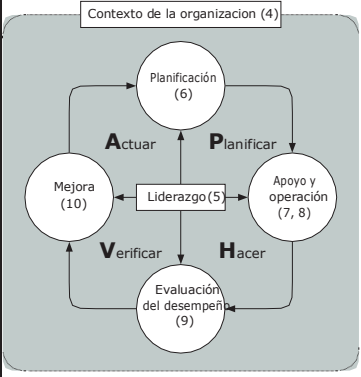
Modelos y ejemplos prácticos

A continuación, en la [figura 7.3](#) se presenta un ejemplo de plan de calibración donde se incluirían de manera integrada todos los equipos de seguimiento y medición de la organización.

Nombre del equipo	Marca / modelo / n.º serie	Frecuencia de la calibración / verificación	Fecha de la última calibración / verificación	Fecha de la próxima calibración / verificación	Criterio de aceptación	Validez de la calibración / verificación (sí / no)	Documentación asociada

Figura 7.3. Ejemplo de plan de calibración integrado

7.5. Conocimientos de la organización

CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.1.6	—	—
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 “Apoyo” de la Norma ISO 9001
PROCESOS RELACIONADOS		
Control de la información documentada Formación		
Para el cumplimiento, la organización se puede apoyar en la documentación del sistema integrado de gestión y, especialmente, en los procesos de formación y control de la información documentada		

El conocimiento es un recurso, y por ello la Norma ISO 9001 establece ciertas exigencias para avanzar en su adecuada gestión. Se trata de un recurso cada vez más importante, y su correcta gestión puede ayudar a:

- Disminuir significativamente el riesgo de pérdida del conocimiento crítico en la organización.
- Conseguir estructurarlo, difundirlo y aplicarlo en la organización, asegurando la creación de valor.
- Mantener rendimientos excelentes en procesos que lo han alcanzado.
- Garantizar que se considera la necesidad de adquirir nuevos conocimientos.

Cómo integrar este requisito

- Este requisito es específico de ISO 9001 y no tiene posibilidades de integración más allá de incluir como parte del conocimiento de la organización el relativo a la gestión ambiental y a la seguridad y salud en el trabajo.
- En un sistema integrado de gestión, este requisito se dispondrá de la misma manera que se organizaría en un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001.

Aspectos a tener en cuenta

- La Norma ISO 9001 solicita que la organización determine los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus productos y servicios. El conocimiento para el adecuado funcionamiento de los procesos se encuentra recogido en los procedimientos y otros documentos del sistema de gestión. Generalmente, aquí se reúne gran parte del conocimiento actual de la organización.
- También exige que los conocimientos se mantengan y se pongan a disposición cuando sea necesario. Esto habitualmente se consigue mediante el proceso de control de la información documentada, que establece la metodología de revisión, aprobación y distribución documental.
- Para adquirir y acceder a conocimientos adicionales, generalmente se recurre al proceso de formación.
- Como la Norma se refiere al conocimiento actual y al que se adquiere a través de la experiencia, habrá que localizar los focos de conocimiento que existan en la organización y averiguar si ya existen mecanismos para capturarlo, utilizarlo y compartirlo. En caso de no existir ningún tipo de método para la gestión

de ese conocimiento adquirido con la experiencia, se deberá establecer alguna metodología para fijarlo, utilizarlo y compartirlo.

- El informe UNE 412001:2008 IN *Guía práctica de gestión del conocimiento* propone una serie de fases y explica casos prácticos para poner en marcha un proyecto de gestión del conocimiento (GC):
 - Fase A: establecimiento de un proyecto de GC y del equipo de proyecto de GC. Implicar a los grupos de interés de la organización es fundamental para conseguir el éxito del proyecto, ya que la mayoría del conocimiento de la organización reside en las personas de manera individual.
 - Fase B: evaluación, que consiste en analizar las herramientas y métodos actuales de GC que se están utilizando.
 - Fase C: desarrollo del proyecto. En esta fase se definen los principales bloques de prácticas de GC para su puesta en marcha.
 - Fase D: puesta en marcha del proceso. En esta fase se implantan las prácticas de GC definidas en la anterior y se proporciona la formación necesaria, si corresponde, a los usuarios finales de las herramientas y métodos. En las [tablas 7.1 y 7.2](#) se muestra un resumen de herramientas organizadas en función de cuatro criterios:
 - ◊ Si la práctica de conocimiento es organizativa o tecnológica.
 - ◊ El grado de madurez de la organización, estableciendo herramientas de nivel bajo, medio o avanzado.
 - ◊ La finalidad o utilidad a alcanzar: captar conocimiento del exterior de la organización, generar conocimiento del interior de la organización, explicitar el conocimiento disponible y almacenarlo, o compartirlo y distribuirlo.
 - ◊ Nivel de facilidad de implantación de la herramienta.
 - Fase E: evaluación o sostenibilidad. Esta fase consiste en evaluar el grado de acierto del proyecto de GC iniciado y comprobar si se ha integrado en los procesos de trabajo de la organización.

El documento propone asimismo una serie de herramientas para medir la gestión del conocimiento, tanto sus resultados como las actividades de GC. Por ejemplo, algunos indicadores propuestos son: tiempo de creación de un nuevo procedimiento o mejor práctica, intercambio y uso de las mejores prácticas, número de patentes, número de publicaciones en escritos relevantes, satisfacción del empleado, proporción de empleados que realizan sugerencias de nuevas ideas, tanto por ciento de ventas conseguidas con el nuevo conocimiento, etc.

Tabla 7.1. Herramientas organizativas en función del grado de madurez de la organización vs. finalidad o uso

BAJO	MEDIO	AVANZADO
Acciones para captar conocimiento del exterior	Acciones para captar conocimiento del exterior	Acciones para captar conocimiento del exterior
- Suscripciones a revistas/periódicos/boletines - Informes de prospectiva - Estudios de mercado - Encuestas de satisfacción (clientes, proveedores...) - Formación externa - Jornadas/seminarios/fóruns/simposios - Incorporación de nuevo personal - Subcontratación/externalización del servicio	- Gestión de colaboraciones (clientes, proveedores, centros tecnológicos, asociaciones sectoriales, universidades, medios de comunicación...) - Vigilancia tecnológica - Redes de colaboración - Redes de conocimiento - Círculos de prensa	- Consultoría externa/sistemas de consultas a expertos - Formación <i>outdoor</i> <i>Benchmarking</i> externo - Fusiones/adquisiciones de empresas
Acciones para captar conocimiento del interior	Acciones para captar conocimiento del interior	Acciones para captar conocimiento del interior
- Desayunos de trabajo - El café del conocimiento - Formación interna - Boletín/periódico empleado (interno) - Reuniones (departamentales, de coordinación) - Planes corporativos (estrategia, MKT, RRHH, SI, etc.) - Equipos de trabajo multidisciplinarios	- Círculos de calidad - Círculos de creatividad e innovación - Círculos de prensa	- Consultoría interna/sistemas de consultas a expertos - Centros de excelencia y recursos - Equipos virtuales - Narrativas, <i>storytelling</i> - Sistema de rotaciones <i>Mentoring</i>
Acciones para explicitar el conocimiento	Acciones para explicitar el conocimiento	Acciones para explicitar el conocimiento
- Desayunos de trabajo - El café del conocimiento - Formación interna - Boletín/periódico empleado (interno) - Soportes de conocimiento no informatizados (centro de documentación, archivo...) - Tablón de anuncios - Buzón de sugerencias - Planes corporativos (estrategia, MKT, RRHH, SI, etc.) - Presentaciones de planes corporativos (dirección a empleados) - Manual de acogida	- Repositorio de buenas prácticas - Repositorio de lecciones aprendidas <i>Benchmarking</i> interno - Implantación de sistemas de gestión ISO <i>Feedback 360°</i>	- Definición de puestos de trabajo y perfiles profesionales - Clasificación en base a las competencias profesionales (páginas amarillas internas) - Narrativas, <i>storytelling</i> - Sistema estratégico de control de gestión de tangibles e intangibles (cuadro de mando integral) <i>Benchmarking</i> externo - Implantación de sistemas de gestión EFQM - Patentes
Acciones para compartir, distribuir y/o almacenar el conocimiento	Acciones para compartir, distribuir y/o almacenar el conocimiento	Acciones para compartir, distribuir y/o almacenar el conocimiento
- Reuniones (departamentales, de coordinación...) - Grupos de apoyo - Planes corporativos (estrategia, MKT, RRHH, SI, etc.) - Presentaciones planes corporativos (dirección a empleados) - Convivencias - Manual de acogida - Equipos de trabajo multidisciplinarios	- Redes de colaboración - Redes de conocimiento - Repositorio de buenas prácticas - Repositorio de lecciones aprendidas <i>Benchmarking</i> interno - Círculos de calidad - Círculos de creatividad e innovación - Círculos de prensa - Implantación de sistemas de gestión ISO <i>Coaching</i> <i>Feedback 360°</i>	- Clasificación en base a las competencias profesionales (páginas amarillas internas) - Centros de excelencia y recursos - Equipos virtuales - Narrativas, <i>storytelling</i> - Sistema de rotaciones - Crear espacios de colaboración/compartición de conocimiento (BA) - Sistema estratégico de control de gestión de tangibles e intangibles (cuadro de mando integral) <i>Benchmarking</i> externo <i>Mentoring</i> - Implantación de sistemas de gestión EFQM

Fuente: Norma UNE 412001:2008 IN *Guía práctica de gestión del conocimiento*.

Tabla 7.2. Herramientas tecnológicas en función del grado de madurez de la organización vs. finalidad o uso

BAJO	MEDIO	AVANZADO
Acciones para captar conocimiento del exterior	Acciones para captar conocimiento del exterior	Acciones para captar conocimiento del exterior
• Correo electrónico • Acceso a internet • Boletín externo/newsletter	• Sistema de gestión de clientes y contactos (CRM)	• E-learning • Sistema extranet • Sistema de aprovisionamiento e integración con proveedores (SCM) • Sistema de comercio electrónico (venta por internet) (e-commerce) • Blogs/weblogs/bitácoras • Wikis
Acciones para captar conocimiento del interior	Acciones para captar conocimiento del interior	Acciones para captar conocimiento del interior
• Correo electrónico	• Sistema de gestión de clientes y contactos (CRM) • Sistema de gestión integrados (ERP) • Sistema para el análisis y explotación de datos • Servicio de foros • Servicio de chat • Mensajería instantánea	• Herramienta para el análisis y explotación de los datos (mediante sistemas de inteligencia de negocio (EIS), dataware house, data mining, etc.) • E-learning • Comunidades virtuales (CoP,s) • Sistema intranet • Blogs/weblogs/bitácoras • Wikis
Acciones para explicitar el conocimiento	Acciones para explicitar el conocimiento	Acciones para explicitar el conocimiento
• Puesto de trabajo informatizado • Correo electrónico • Aplicaciones básicas de ofimática • Bases de datos • Sistemas de back up	• Pagina web/portal corporativo • Sistema de gestión de clientes y contactos (CRM) • Sistema de gestión integrados (ERP) • Sistema de servidor de datos • Herramienta de búsqueda de información interna • Sistema de gestión documental • Sistema para el análisis y explotación de datos • Sistema de flujos de trabajo • Servicio de foros • Boletín digital interno • Tablón de anuncios virtual	• Herramienta para el análisis y explotación de los datos (mediante sistemas de inteligencia de negocio (EIS), dataware house, data mining, etc.) • Sistema encaminado a la pronta localización de personas con perfiles y experiencias determinadas (páginas amarillas) • Sistema estratégico de control de gestión de tangibles e intangibles (cuadro de mando integral) • Comunidades virtuales (CoP,s) • Sistema intranet • Blogs/weblogs/bitácoras • Wikis
Acciones para compartir, distribuir y/o almacenar el conocimiento	Acciones para compartir, distribuir y/o almacenar el conocimiento	Acciones para compartir, distribuir y/o almacenar el conocimiento
• Correo electrónico • Sistema de red local informática • Bases de datos	• Pagina web/portal corporativo • Sistema de gestión de clientes y contactos (CRM) • Sistema de gestión integrados (ERP) • Sistema de servidor de datos • Herramienta de búsqueda de información interna • Sistema de gestión documental • Sistema de flujos de trabajo • Servicio de foros • Servicio de chat • Mensajería instantánea • Boletín digital (interno, externo) • Tablón de anuncios virtual	• Servidor web • Herramienta para el análisis y explotación de los datos (mediante sistemas de inteligencia de negocio (EIS), dataware house, data mining, etc.) • Sistema encaminado a la pronta localización de personas con perfiles y experiencias determinadas (páginas amarillas) • Sistema estratégico de control de gestión de tangibles e intangibles (cuadro de mando integral) • Comunidades virtuales (CoP,s) • Sistema intranet • Sistema extranet • Sistema de videoconferencia • Blogs/weblogs/bitácoras • Wikis

Fuente: Norma UNE 412001:2008 IN *Guía práctica de gestión del conocimiento*.

Modelos y ejemplos prácticos

A continuación se expone un ejemplo de cómo se podría abordar el cumplimiento del requisito conocimientos de la organización en una entidad hipotética.

El organismo público PAC se dedica a la gestión de subvenciones europeas y nacionales para profesionales del mundo agropecuario. Para prestar sus servicios cuenta con un sistema integrado de gestión de la calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.

En el momento de la implantación de las normas de referencia en el sistema integrado de gestión, para el cumplimiento del requisito de conocimientos de la organización de la Norma ISO 9001, se decidió reflexionar sobre lo que ya se pudiera estar haciendo sobre este tema y valorar si era aprovechable como evidencia de cumplimiento del requisito de la norma y, una vez determinado, plantearse si era necesario poner en marcha iniciativas adicionales para su cumplimiento. Los resultados de dicha reflexión fueron los siguientes:

- La organización cuenta con una estructura documental en donde están determinados los conocimientos necesarios para ejecutar los procesos y lograr productos y servicios conformes con los requisitos de los clientes. Entre los documentos disponibles se encuentran procedimientos como:
 - Captación de subvenciones.
 - Convocatoria de subvenciones.
 - Tramitación de expedientes de subvención.
 - Concesión de subvenciones.
 - Concesión de subvenciones de menor cuantía a entidades sin ánimo de lucro.
 - ...
- Todos estos documentos, y por tanto el conocimiento acumulado, se mantienen actualizados. Cualquier cambio documental se gestiona mediante el procedimiento de control de la documentación del sistema, distribuyéndose las nuevas versiones a todos los trabajadores por los mismos medios que las versiones originales.
- Si se necesita acceder a conocimientos adicionales, se activa el procedimiento de formación del personal.
- En cuanto al conocimiento generado por la experiencia, existen actualmente los siguientes mecanismos para su aprovechamiento:

Fuentes de conocimiento externas

- Si un trabajador acude a algún curso externo, conferencia o feria de interés, a la vuelta al trabajo aloja en un repositorio específico del sistema informático

la documentación que le han proporcionado y escribe una nota a todos los posibles interesados comunicando la disponibilidad de dicha información.

- Si el jefe del departamento considera que el conocimiento adquirido por esa persona es relevante, se organiza un curso interno pilotado por el asistente al curso externo, conferencia o feria.
- Los requisitos legales que afectan al sistema integrado de gestión cambian con frecuencia. Existe una persona encargada de recopilar y analizar las novedades normativas, informando al personal afectado y poniendo a su disposición el texto de la nueva legislación, en el que se han señalado los aspectos aplicables. Todo esto se realiza siguiendo el procedimiento de comunicación. Si fuese necesario, se actualizan los procedimientos afectados siguiendo el procedimiento de control de la documentación del sistema.

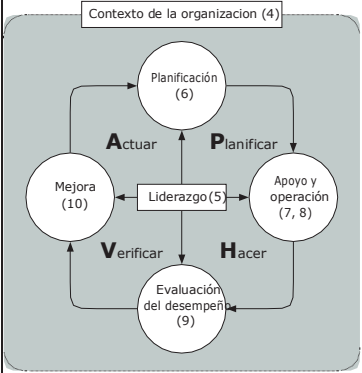
Fuentes de conocimiento internas

- Se publica cada dos meses una revista interna en la que, de vez en cuando, aparecen artículos relacionados con proyectos específicos desarrollados por la organización, detallándose las principales conclusiones.
 - Existe un buzón de sugerencias interno para los empleados donde el personal puede proponer mejoras al sistema de gestión. Las ideas se analizan por un comité específico y, si se consideran aplicables, se procede a su implementación mediante un equipo de personas designado al efecto. Las conclusiones se presentan en la revista antes mencionada.
 - Se realizan reuniones semanales del equipo de técnicos que se encargan de gestionar las subvenciones.
- Como parte de la reflexión sobre la gestión actual de los conocimientos de la organización se ha considerado si existen fuentes de conocimiento interno que actualmente no están siendo aprovechadas. Tras un análisis de los distintos procesos ejecutados se ha detectado lo siguiente:
 - Se genera un conocimiento muy interesante en el proceso de captación de subvenciones, pero con frecuencia esta información no se comparte con personas de otros departamentos, para las que podría ser muy útil.
 - En la gestión de ciertos expedientes aparecen situaciones específicas sobre los que se toman decisiones que bien podrían ser replicables en otros expedientes. Esta información no siempre es compartida.

Tras el análisis de situación se decidió poner en marcha las siguientes acciones para dar cumplimiento al requisito de conocimientos de la organización de la Norma ISO 9001:

1. Crear un grupo en la intranet del sistema informático interesado en información relacionada con el proceso de captación de subvenciones.
2. Dar acceso a los expedientes a ciertas personas de la organización que actualmente no lo tienen.
3. Hacer alusión en el manual del sistema a todos los procesos y otras metodologías relacionadas con el requisito conocimientos de la organización:
 - PS-01 Control de la documentación del sistema.
 - PS-04 Formación interna.
 - PS-05 Comunicación con las partes interesadas
 - Repositorio de documentación de cursos en el sistema informático.
 - Revista interna “Alo nuestro”.
 - Buzón de sugerencias.
 - Reuniones semanales de técnicos de tramitación.
 - PS-08 Gestión de no conformidades y acciones correctivas.
 - Foro de debate técnico relacionado con subvenciones en la intranet.

7.6. Competencia

COMPETENCIA		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.2	7.2	7.2
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 "Apoyo" de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Selección y contratación del personal Formación		
La competencia del personal respecto a la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo se puede definir en perfiles de puesto de trabajo o en fichas de puesto. Esta información se utiliza principalmente en el proceso de selección de personal. Cuando existe falta de competencia se suele acudir al proceso de formación		

Este es un requisito común para las tres normas y se debería tratar como tal en el sistema integrado de gestión. La adecuada competencia contribuye a desarrollar el trabajo de una manera eficiente, minimizando los incidentes ambientales y de seguridad y salud en el trabajo. Por tanto, su adecuada gestión es esencial para la buena marcha del sistema integrado de gestión y su mejora continua.

Cómo integrar este requisito

- Con respecto a la competencia, se debe establecer la cualificación, formación, experiencia y habilidades requeridas para cada puesto de trabajo y con repercusión sobre el sistema integrado de gestión. Esto incluye también a aquellas personas que realizan trabajos bajo el control de la organización y que pueden afectar al desempeño ambiental o al cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos. Habitualmente, esto se recoge en el denominado perfil de puesto de trabajo o ficha correspondiente de cada puesto. Desde el punto de vista integrado, estas fichas deberán reflejar cuál es la competencia necesaria para desempeñar las actividades relacionadas con calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.
- Asimismo, todos los trabajadores, independientemente de las circunstancias (si son nuevos o históricos, personal de plantilla o subcontratado), deben cumplir los requisitos marcados por la organización en cuanto a su competencia en calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo. Esto se logra comparando la cualificación y experiencia de los trabajadores con la definida en los perfiles de puesto. Normalmente, las organizaciones disponen de los currículos de los trabajadores, así como de los registros que evidencian la veracidad de la información contenida en los mismos.
- Si se detecta falta de competencia, lo más común es recurrir al proceso de formación, aunque también existen otras opciones como periodos de prueba para ir adquiriendo las competencias para el puesto, asignación de tutores, reasignación de puestos, supervisión de tareas, etc.
- Si se recurre a la formación, las actividades a realizar pasarían por identificar necesidades formativas y poner en marcha acciones para satisfacerlas (por ejemplo cursos, asistencia a ferias o congresos, etc.). En la formación impartida se debería tener en cuenta el nivel de alfabetización, idioma o capacidades individuales de los trabajadores con el fin de que la acción formativa sea eficaz.
- En cualquiera de las acciones adoptadas, habrá que evaluar su eficacia, es decir, valorar si la acción emprendida ha servido para adquirir la competencia deseada y si ha servido para mejorar el desempeño en el puesto de trabajo.
- En lo que respecta a la seguridad y salud en el trabajo, hay que buscar la participación de los trabajadores en las labores de determinación de los requisitos

de competencia, la detección de las necesidades formativas, la formación y la evaluación de la formación (véase el [apartado 5.5](#) de este libro).

- Deben existir registros del proceso. Es habitual encontrar planes de formación, evidencias de la asistencia a cursos como diplomas o certificados, firmas en listados de asistencia y diferentes pruebas de la evaluación de la eficacia de las acciones formativas dependiendo del método implantado (exámenes, valoración de la eficacia por un responsable, etc.). Si se produjesen incidencias durante la formación o valoraciones negativas en su eficacia, deberían tomarse acciones.
- Con respecto a la formación en materia preventiva, hay legislación que regula contenidos y acciones formativas regladas mínimas, necesarias para el desempeño de determinados puestos de trabajo o tareas concretas; por ejemplo, el recurso preventivo al que alude la Ley de Prevención de Riesgos Laborales debe disponer de, al menos, una formación de nivel básico. Conviene recordar que la normativa establece que debe realizarse formación de reciclaje periódicamente en función de las necesidades y de las circunstancias, y regula las competencias necesarias de los formadores o entidades formadoras.

Aspectos a tener en cuenta

- Es muy útil la elaboración de fichas de puesto de trabajo donde se especifiquen las responsabilidades asociadas a cada puesto, así como los requisitos de formación, habilidades y experiencia (perfil del puesto).
- La detección de necesidades formativas tiene una gran relevancia en la buena gestión de este requisito de las normas. Se debe involucrar a los trabajadores preguntándoles sobre sus necesidades formativas y también utilizar otras fuentes informativas que alerten sobre necesidades de formación, como pudieran ser los hallazgos de auditoría, la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas, los indicadores, las actualizaciones legislativas o normativas y, en general, todos los mecanismos de verificación de los procesos del sistema integrado de gestión.
- Sería recomendable que al identificar las necesidades formativas se tuvieran en cuenta unos mínimos como:
 - Buenas prácticas ambientales y de seguridad.
 - Procedimientos operacionales aplicables (ejecución de actividades, uso o manipulación de productos y residuos, manejo de equipos y maquinaria, etc.).
 - Preparación y respuesta ante emergencias, ya que el personal debería ser competente y capaz de llevar a cabo las actividades asignadas en caso de emergencia.

- Cambios o modificaciones significativas de estas cuestiones, como por ejemplo la introducción de un nuevo requisito legal que modifique el procedimiento de trabajo, o modificaciones en los planes de emergencias o en los equipos de respuesta ante emergencias.
- La participación de los trabajadores en la determinación de los requisitos de competencia, la detección de necesidades formativas, la formación y la evaluación de la formación, se puede conseguir mediante:
 - Su participación directa en estas tareas.
 - Los órganos de representación de los trabajadores (delegados de prevención, comité de seguridad y salud...).
 - Buzones de sugerencias.
 - ...
- Con la evaluación de la eficacia de la formación o de las acciones tomadas se trata de comprobar que se ha adquirido una competencia deseada y que ello ha servido para mejorar el desempeño del trabajador en su puesto de trabajo. Cuando se establezca el método para evaluar la eficacia de las acciones puede ser interesante plantearlo de una manera abierta, optando a distintos métodos, pues a cada acción le puede venir bien un tipo distinto de evaluación.
- Para realizar la evaluación de la eficacia de la formación o acciones tomadas se podrían utilizar métodos como:
 - Preguntar al trabajador un tiempo después de la formación o acción tomada para que valore si los conocimientos adquiridos han sido empleados para mejorar su desempeño.
 - Preguntar a su responsable directo para que valore el progreso logrado.
 - Preguntar a trabajador y responsable, y comparar las valoraciones.
 - Realizar pruebas teóricas o prácticas.
 - Comprobar *in situ* la aplicación al trabajo desempeñado de los conocimientos adquiridos durante la formación.
 - Utilizar indicadores que muestren la mejora de ciertas variables del desempeño que pudieran estar relacionadas con la formación o acción tomada. Por ejemplo, si se realiza como acción formativa un curso de planificación comercial y captación de nuevos clientes, se podría realizar el seguimiento de la eficacia de la acción formativa a través del indicador "facturación por comercial", que debería crecer. Si se realiza una formación en seguridad

relacionada con trabajos en altura, el indicador “número de incidentes” podría servir para valorar la eficacia de la misma. No obstante, hay que valorar correctamente el indicador, ya que pueden existir otras variables no relacionadas con la formación que influyan en la valoración del mismo.

- La consecución de objetivos o compromisos adquiridos durante la formación o tras la finalización de la misma. Siguiendo el ejemplo anterior, si tras el curso de planificación comercial y captación de nuevos clientes los asistentes se comprometen a atacar un determinado nicho de mercado que antes no hubieran abordado, se podría comprobar pasado un tiempo si se ha logrado o no este compromiso. Si los resultados son positivos podría considerarse que la formación ha sido eficaz.
 - En algunas organizaciones se desarrolla periódicamente el proceso de evaluación del desempeño, donde se valora para cada trabajador su competencia y también la formación u otras acciones que haya podido recibir para mejorar dicha competencia. Si en su organización tienen implantado este proceso, puede aprovecharlo para cumplir con este requisito de las normas.
 - En el caso de formaciones masivas, se podría realizar un muestreo mediante uno o varios grupos focales para averiguar si los conocimientos adquiridos han sido aplicados en el puesto de trabajo. Se trataría de un caso particular del método de preguntar al trabajador, pues en este caso se utiliza una muestra seleccionada entre todos los trabajadores involucrados en la formación.
- Para evitar olvidos de la evaluación de la eficacia, puede ser interesante incluir en el plan de formación, si lo hubiere, un campo para determinar el método a aplicar para evaluar la eficacia de cada acción formativa, el responsable de ejecutarlo y una fecha límite de realización.

Modelos y ejemplos prácticos

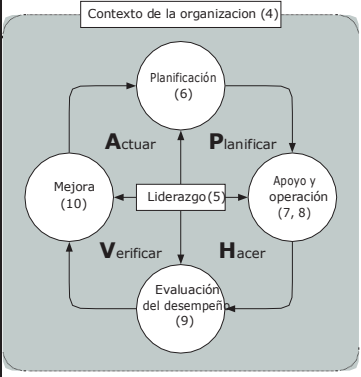
Se deberían impartir acciones formativas relacionadas con el negocio desarrollado en cada organización y acciones específicas relacionadas con la gestión de aspectos ambientales aplicables (control de residuos, emisiones, vertidos, consumos), buenas prácticas ambientales, sobre información y control de los riesgos, protocolos de actuación y emergencias. Se debe considerar la formación o información para todos los trabajadores, incluidos los de nueva incorporación y el personal subcontratado.

Las acciones formativas necesarias pueden reflejarse en protocolos, planes de formación, fichas de puesto, cuadro de capacitación, etc. En la [figura 7.4](#) se muestra un ejemplo de cuadro de capacitación donde se exponen los conocimientos que cada trabajador en particular debe poseer.

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL						
Conocimientos		Plantilla				
		Trabajador 1	Trabajador 2	Trabajador 3	Trabajador 4	...
C	Montaje de producto					
C	Ventas y marketing					
...						
MA	Medio ambiente (básico)					
MA	Gestión de residuos peligrosos					
...	...					
SST	Manejo de carretillas elevadoras					
SST	Recurso preventivo					
...	...					
SIG	Emergencias					
SIG	Metodologías de mejora					
...	...					

Figura 7.4. Ejemplo de cuadro de capacitación del personal

7.7. Toma de conciencia

TOMA DE CONCIENCIA		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.3	7.3	7.3
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 "Apoyo" de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Comunicación Formación		
Mediante el proceso de comunicación se pueden abordar gran parte de las exigencias de las normas respecto a toma de conciencia. En algunos casos, el proceso de formación también puede contribuir a la toma de conciencia		

Mediante la toma de conciencia se pretende que los trabajadores (propios o subcontratados) entiendan sus responsabilidades en el sistema integrado de gestión y cómo pueden contribuir al buen funcionamiento y mejora del mismo. Se trata de un requisito común, que se puede integrar sin mayor dificultad.

Cómo integrar este requisito

- Las normas de referencia especifican que los trabajadores deben tomar conciencia sobre una serie de asuntos. Desde el punto de vista de un sistema integrado de gestión estos temas serían:
 - La política integrada.
 - Los objetivos de mejora establecidos.
 - Los aspectos ambientales significativos y los impactos ambientales reales o potenciales, relacionados con su trabajo.
 - Los peligros, los riesgos para la seguridad y salud en su puesto de trabajo y las acciones determinadas para actuar sobre los riesgos detectados.
 - La contribución de los trabajadores a la eficacia del sistema integrado de gestión, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.
 - Las implicaciones y las consecuencias potenciales de no cumplir los requisitos del sistema integrado de gestión.
 - Los incidentes laborales y los resultados de su investigación que les conciernan.
 - La posibilidad de interrumpir su actividad en caso de riesgo grave o inminente para su vida o su salud, haciéndoles conscientes de su derecho a hacerlo sin sufrir represalias por ello.
- Para fomentar la toma de conciencia existen fundamentalmente dos vías: informar y sensibilizar. En el sistema integrado de gestión se pueden poner en marcha acciones informativas y de sensibilización sobre los temas antes expuestos.

Aspectos a tener en cuenta

- La toma de conciencia se puede conseguir mediante la puesta en marcha de acciones informativas periódicas, utilizando canales como la intranet de la organización, paneles informativos, correos electrónicos, revistas internas, entrega de información en mano, etc. Se puede informar de:
 - Los aspectos ambientales y los impactos ambientales asociados a cada puesto (véase el [apartado 6.2](#) de este libro).

- Los peligros, los riesgos y las acciones para controlarlos (véase el [apartado 6.3](#) de este libro).
 - Los objetivos de mejora planteados en el año y su grado de consecución.
 - Los indicadores establecidos en el sistema integrado de gestión. Si los indicadores están bien diseñados, “radiografían” la marcha de la organización a todos los niveles (calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo). Puede ser una forma sencilla de transmitir el desempeño del sistema integrado de gestión; incluso se pueden destacar determinadas situaciones positivas o negativas en las que pueda estar implicado todo el personal o una parte del mismo. Esta información contribuye a hacer conscientes a los trabajadores de la relación existente entre su desempeño y los resultados obtenidos por el sistema integrado de gestión.
 - Los incidentes ocurridos, las causas que los provocaron y las acciones puestas en marcha para evitar su repetición. Se puede informar de los sucesos relacionados con el trabajo en los que haya ocurrido o podría haber ocurrido un daño o deterioro de la salud de los trabajadores. También se podría informar de los incidentes ambientales e incluso de incidencias relevantes en la calidad o de reclamaciones de clientes.
- La divulgación de los resultados de la revisión por la dirección (informe o acta del comité de dirección) podrían contribuir a informar a los trabajadores sobre el estado del sistema integrado de gestión y, de esta forma, hacerles conscientes de su funcionamiento y de la relación que existe con su trabajo diario.
 - La toma de conciencia también se puede lograr mediante acciones de sensibilización, que pueden incluir cuestiones como:
 - Carteles o avisos informativos alertando de situaciones de riesgo, comportamientos ambientales adecuados o inadecuados, etc.
 - Avisos sonoros o luminosos que informen de situaciones potencialmente peligrosas.
 - Acciones de seguimiento que informen de desviaciones sobre lo programado.
 - Reuniones periódicas (por ejemplo mensuales) de los trabajadores en las que se traten cuestiones de seguridad o ambientales que hayan sucedido en la organización (por ejemplo, accidentes) o en entidades afines. Puede ser muy interesante que en estas reuniones participe personal directivo.
 - Instaurar el día de la seguridad y el día del medio ambiente.
 - Analizar sentencias de tribunales.

- Reenviar artículos de prensa en los que se informe de accidentes o malas prácticas que se hayan producido en organizaciones con un negocio similar.
- A veces se confunden los términos “toma de conciencia” y “formación”. La formación está encaminada a proporcionar la competencia necesaria para desarrollar actividades asociadas a un puesto de trabajo, mientras que la toma de conciencia incide en la implicación y en hacer conscientes a los trabajadores de su contribución al desempeño del sistema integrado de gestión. No obstante, algunas acciones formativas pueden ayudar a hacer ver a los trabajadores las implicaciones de no satisfacer los requisitos del sistema integrado de gestión.
- En el desarrollo de acciones para abordar la toma de conciencia es recomendable la implicación directa de la dirección y de los propios trabajadores, sobre todo en lo relativo a la seguridad y salud en el trabajo.

Modelos y ejemplos prácticos

La [figura 7.5](#) muestra un ejemplo de aviso para concienciar del buen uso de la electricidad.

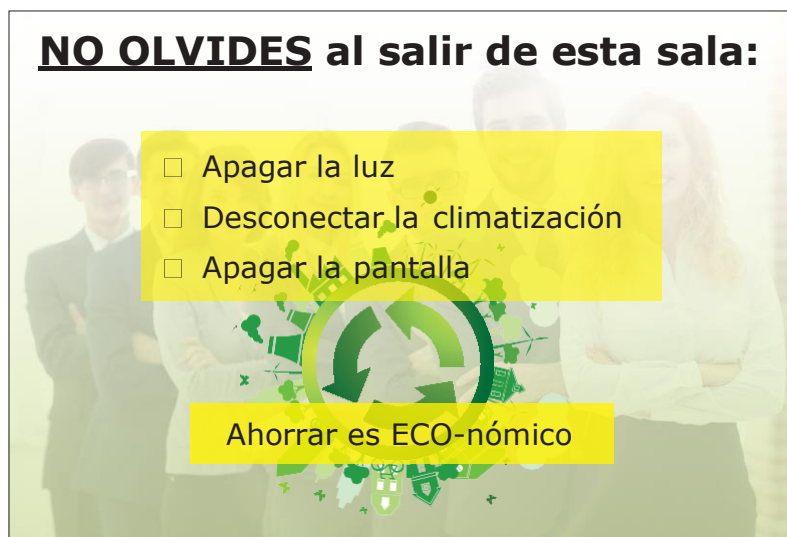


Figura 7.5. Ejemplo de ficha de acción de concienciación

7.8. Comunicación

COMUNICACIÓN		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.4	7.4	7.4
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 "Apoyo" de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Comunicación		
La gran mayoría de los procesos del sistema integrado de gestión incluyen actividades de comunicación con partes interesadas implicadas (por ejemplo, quejas del cliente en el proceso de tratamiento de las reclamaciones, riesgos laborales de contratistas en el proceso de coordinación de actividades empresariales, aspectos ambientales de los productos y servicios a adquirir en el proceso de compras, etc.). Adicionalmente, las organizaciones pueden establecer un proceso de comunicación que delimita la metodología a seguir para comunicar, interna y externamente, distintos temas relacionados con el funcionamiento del sistema. Este proceso suele ser complementario al resto de procesos del sistema donde se pudieran establecer comunicaciones		

Se trata de un requisito común a las tres normas de referencia. Es un elemento de gran importancia en el sistema integrado de gestión, puesto que favorece o dificulta la implantación y la mejora continua del sistema.

Por los matices que presenta, tanto en su objetivo como en la propia metodología, es recomendable diferenciar entre dos subapartados: comunicación interna y comunicación externa. Por una parte, a nivel interno resulta imprescindible que exista un flujo y canales adecuados de comunicación a través de toda la estructura jerárquica; es decir que sea ascendente, descendente y horizontal, como se señala en la [figura 7.6](#).

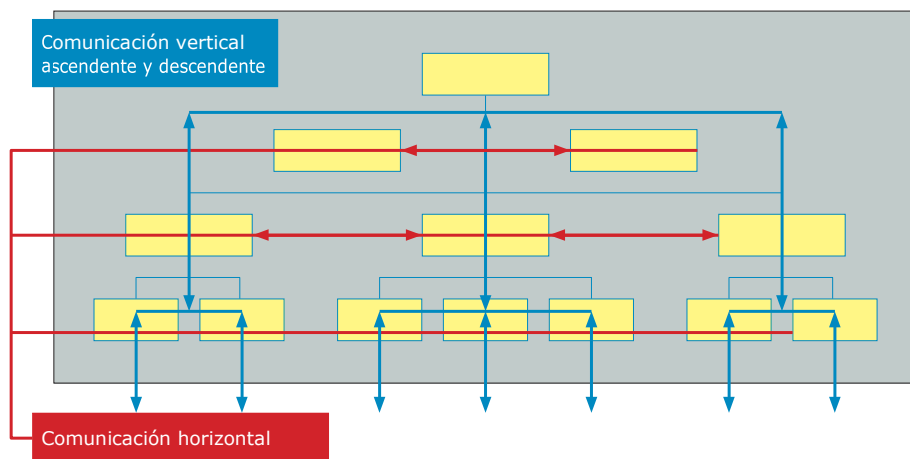


Figura 7.6. Esquema de comunicación interna

Por otra parte, a nivel externo es imprescindible establecer los canales oportunos para que las comunicaciones sean proactivas y reactivas; es decir, que nos permitan tener la capacidad de emitir comunicados a las partes interesadas externas pertinentes así como poder dar respuesta a las comunicaciones recibidas, como se señala en la [figura 7.7](#).



Figura 7.7. Esquema de comunicación externa

La mayoría de las cuestiones a comunicar están ya recogidas en los distintos procesos del sistema integrado de gestión. Por ejemplo, en el proceso de identificación y evaluación de riesgos laborales o en el de identificación y evaluación de aspectos ambientales ya se suelen recoger las actividades de comunicación de ambos aspectos a aquellas partes interesadas que precisan de su conocimiento, como son los trabajadores; o, por ejemplo, en el proceso de comercialización ya se recogen todas o gran parte de las actividades de comunicación con los clientes relacionadas con la información de los productos y servicios, las consultas, los cambios en contratos o pedidos, etc.

Cómo integrar este requisito

- Desde el punto de vista integrado se puede crear un proceso de comunicación en el que se establezca la dinámica de comunicación interna y externa con las distintas partes interesadas, especificando qué cuestiones del sistema integrado de gestión relacionadas con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo se han de comunicar interna y externamente, cómo comunicarlas, cuándo comunicarlas, a quién comunicarlas y quién las comunica. Este proceso hará especial hincapié en aquellos temas a comunicar que no estén ya recogidos en otros procesos del sistema integrado de gestión, como suelen ser la política, los indicadores, el desempeño ambiental de la organización, la respuesta reactiva a comunicaciones externas, los cambios, etc.
- El proceso de comunicación se puede documentar en un procedimiento específico, aunque en ocasiones, en organizaciones con poca estructura, las directrices de comunicación pueden estar definidas en el manual del sistema integrado de gestión.

Las comunicaciones internas y externas contemplan distintas exigencias. Con respecto a la comunicación interna:

- Deben existir canales de comunicación interna en todos los niveles de la organización, contemplando el flujo de información en todos los sentidos, vertical (ascendente y descendente) y horizontal (inter- e intradepartamental). Los canales habituales que se definen son el correo electrónico, reuniones donde se documentan los temas tratados mediante actas, la intranet de la organización, tablones de anuncios, etc.
- Deben existir evidencias documentales (en soporte electrónico o papel) de aquellas comunicaciones que así lo requieran, realizadas entre los distintos niveles de la organización. Normalmente, esto es aplicable a comunicaciones de gran relevancia para el sistema, como cambios o nuevas figuras de la organización,

responsabilidades, propuesta de acciones o cambios significativos que pudieran afectar al sistema integrado de gestión.

Si tenemos en cuenta los requisitos de las normas de referencia, se debe disponer de evidencias de comunicaciones internas relativas, como mínimo, a las siguientes cuestiones:

- En cuanto a los compromisos de la alta dirección, se debe comunicar la importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos del sistema, la política integrada y los roles, responsabilidades y autoridades. Además, y de manera específica para la seguridad y salud en el trabajo, se deben comunicar los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores y, cuando existan, a los representantes de los trabajadores.
- Los objetivos.
- Los aspectos ambientales significativos, así como información relevante sobre el desempeño ambiental de la organización.
- Los requisitos legales aplicables, según sea necesario.
- En relación con la preparación y respuesta ante emergencias en materia de seguridad y salud en el trabajo, se debe comunicar y proporcionar información pertinente a los trabajadores sobre sus deberes y responsabilidades.
- Los resultados del seguimiento y medición en relación con la seguridad y salud en el trabajo.
- Los resultados de las auditorías pertinentes al personal directivo, y además, en materia de seguridad y salud, informar de los hallazgos pertinentes a los trabajadores, y cuando existan, a sus representantes.
- La información documentada sobre la naturaleza de los incidentes laborales o las no conformidades en materia de seguridad y salud en el trabajo, cualquier acción adoptada posteriormente y los resultados obtenidos, incluyendo su eficacia. Deberá ser comunicada a los trabajadores pertinentes y, cuando existan, a los representantes de los trabajadores.
- Los resultados pertinentes de la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, así como de la mejora en el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo, a los trabajadores y, cuando existan, a los representantes de los trabajadores.

Normalmente, las evidencias de estas comunicaciones se encuentran ligadas a los procesos relacionados con ellas.

Con respecto a la comunicación externa:

- Deben existir canales de comunicación externa, que suelen ser diferentes en función de la perspectiva que se esté considerando (calidad, medio ambiente o seguridad y salud en el trabajo), entre la organización y la parte interesada en cuestión. Los canales habituales son el correo electrónico, reuniones donde se documentan los temas tratados mediante actas, la página web, folletos informativos o catálogos, publicación de informes, o incluso utilizando prensa local, convocando jornadas de puertas abiertas, etc.
- La organización debe definir una metodología para dar respuesta a las comunicaciones externas pertinentes recibidas en materia de medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo, y documentarlas. Es frecuente que las comunicaciones sean respondidas por el mismo medio por el que fueron recibidas aunque, si han sido telefónicas, la organización deberá documentarlo como evidencia de la comunicación realizada.

Las comunicaciones externas mínimas que la organización debería poder evidenciar son las descritas en la [tabla 7.3](#).

Tabla 7.3. Comunicaciones externas mínimas en función de la parte interesada

Comunicación externa	Parte interesada
Política del sistema integrado de gestión (estar disponible)	Partes interesadas del sistema integrado de gestión
Alcance del sistema integrado de gestión (estar disponible)	Partes interesadas del sistema integrado de gestión
Información relativa a los productos o servicios, consultas, contratos o pedidos, cambios, retroalimentación del cliente, quejas, manipulación o control de la propiedad del cliente y, cuando sea pertinente, establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia	Clientes
Los requisitos para los procesos, productos o servicios a proporcionar	Proveedores
Los requisitos en caso de que haya que aprobar productos o servicios, métodos, procesos y equipos, o la liberación de productos y servicios	Proveedores
Los requisitos de competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas	Proveedores
Los requisitos para las interacciones del proveedor con la organización	Proveedores

(continúa)

Comunicación externa	Parte interesada
Los requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor	Proveedores
Los requisitos ambientales a proveedores y contratistas	Proveedores y contratistas
Información relevante sobre el desempeño ambiental de la organización	Partes interesadas
Procedimientos o instrucciones aplicables necesarios para el desarrollo de las actividades que se hayan externalizado o, simplemente, que puedan repercutir en el desempeño del sistema integrado de gestión	Contratistas
Información de riesgos asociados a cada puesto	Contratistas
Requisitos legales aplicables	Contratistas
Información pertinente sobre los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias	Contratistas, visitantes, servicios de respuesta ante emergencias, autoridades gubernamentales y, cuando sea apropiado, a la comunidad local
Los resultados pertinentes sobre la naturaleza de los incidentes o las no conformidades y sobre cualquier acción tomada posteriormente, así como los resultados de cualquier acción correctiva, incluyendo su eficacia	Partes interesadas pertinentes
Información de los hallazgos pertinentes de la auditoría en materia de seguridad y salud	Partes interesadas pertinentes
Resultados de las reuniones del comité de seguridad y salud	Contratistas

Aspectos a tener en cuenta

- Una herramienta útil para gestionar las comunicaciones internas y externas proactivas es articular un plan de comunicación en el que figuren cuestiones a comunicar, canales pertinentes, responsables de comunicación, destinatarios, fecha y el control o seguimiento de su ejecución. Sería muy interesante que este plan de comunicación estuviese vinculado al proceso de comunicación. En la [figura 7.8](#) se expone un ejemplo de formato donde la organización puede especificar todas las comunicaciones internas y externas requeridas por las normas de referencia, así como todas las que consideren pertinentes para un adecuado y eficaz funcionamiento del sistema integrado de gestión.

Plan de comunicación					
Qué comunicar	Cómo comunicarlo	Responsable de la comunicación	Destinatario de la comunicación	Plazo / fechas para realizar la comunicación	Seguimiento de la comunicación

Figura 7.8. Ejemplo de formato de plan de comunicación

- En cuanto a la **comunicación interna**, hay que tener en cuenta que:
 - Los canales de comunicación internos deberían ser conocidos por todo el personal.
 - Posiblemente, los canales de comunicación más empleados en las organizaciones por su eficacia y rapidez sean el correo electrónico y las redes informáticas internas. Sin embargo, puede que para determinados puestos de trabajo y por carencia de este tipo de medios, como por ejemplo en obras o actividades de mantenimiento en las instalaciones del cliente, se deba fomentar el uso de otros medios, como reuniones periódicas o comunicaciones escritas.
 - Como posible solución a las carencias habituales de comunicación interna y de implicación del personal en el sistema integrado de gestión, podría ser interesante disponer de buzones de sugerencias, jornadas del día del empleado, empleado del mes, día de la seguridad, día del medio ambiente o premios por las mejores propuestas de mejora, así como comunicar los resultados de los indicadores y objetivos alcanzados, junto a una felicitación por ello.
 - El proceso de comunicación debe estar activo constantemente para asegurar el buen funcionamiento del sistema integrado de gestión y principios como el de transparencia hacia las partes interesadas. Por ello, es importante comunicar aspectos como la existencia de nueva documentación aplicable o la modificación de la existente, actuaciones en caso de emergencias, comunicación de las figuras en materia preventiva (responsable del sistema integrado de gestión, delegados de prevención, comités de seguridad y salud, etc.), comunicación de la información de los riesgos laborales de cada puesto de trabajo y de la información relevante relativa a los aspectos ambientales y el desempeño ambiental.

- Hay que asegurarse de que se ha informado directamente a cada trabajador de los riesgos laborales específicos que afecten a su puesto de trabajo, así como de las medidas de protección y prevención aplicables a dichos riesgos.
- Si existen representantes de los trabajadores en temas de seguridad y salud en el trabajo, es muy conveniente que la organización se asegure de que sus trabajadores sepan quiénes son esos representantes. Si esta información no la proporcionan los propios representantes de los trabajadores, debería asumirla la organización.
- En cuanto a la **comunicación externa**, hay que tener en cuenta que:
 - Con respecto a ISO 14001, aquellas organizaciones con sistemas de gestión ambiental conforme al reglamento EMAS o que publiquen memorias de sostenibilidad, ya realizan comunicación externa relativa a su desempeño ambiental.
 - Una buena práctica es registrar todas las comunicaciones recibidas, ya sean telefónicas o verbales, y el motivo de las mismas; porque, aunque posteriormente no se consideren relevantes, pueden ser fuentes de información útil para posibles acciones u oportunidades de mejora.
 - Con el fin de facilitar la comunicación externa con los proveedores y contratistas, se podrían realizar manuales o guías estándares con toda la información aplicable en función de las actividades desempeñadas, por tipo de proveedor o contratista. De esta forma, en cuanto se incorporase o sustituyese un proveedor o contratista, no se obviaría comunicar la información mínima necesaria del sistema integrado de gestión.

Modelos y ejemplos prácticos

Comunicar y hacerlo bien es cada día más importante para cualquier persona, y por extensión para cualquier grupo u organización. Si lo que desea es argumentar sobre algún aspecto, un método muy efectivo es el método ARE, cuyo origen se encuentra en los clásicos. Este método pone de manifiesto que casi cualquier información relevante puede comunicarse en tres pasos:

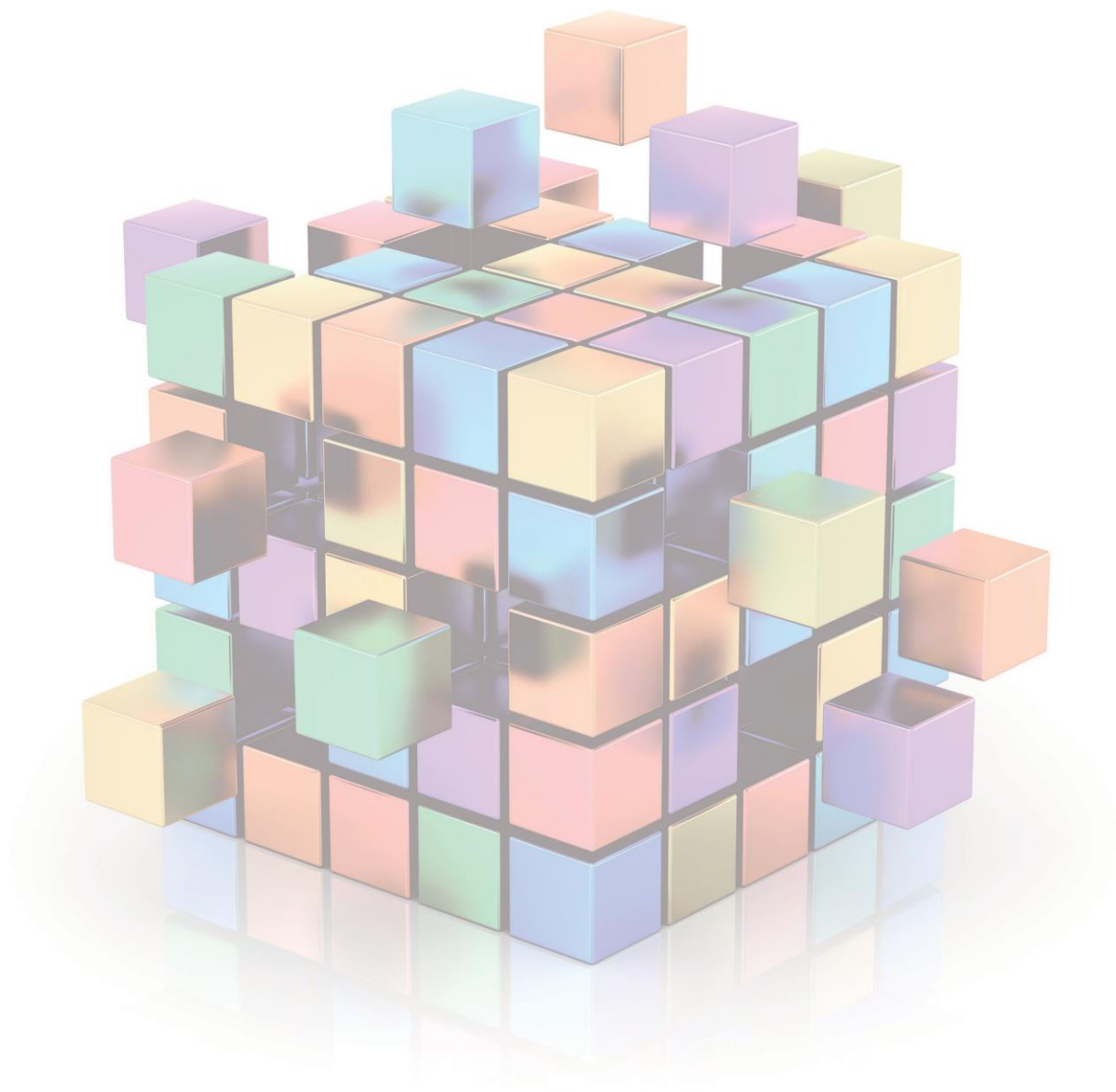
- **Afirmación (A):** del latín *affirmatio -onis*, consiste en enunciar, asegurar o dar por hecho algo. Por ejemplo: Es necesario utilizar los equipos de protección individual...
- **Razonamiento (R):** del latín *rationatio -onis*, consiste en aportar una serie de conceptos encaminados a probar la veracidad de algo, los motivos que hacen que la afirmación sea razonable y cierta. Por ejemplo: ... porque su uso protege contra ciertos riesgos laborales...

- Evidencia (E): del latín *evidentia -ae*, consiste en aportar una prueba o circunstancia de la cual es difícil dudar y que legitima las afirmaciones y razonamientos previos. Por ejemplo: ... gracias a ello un compañero tuyo evitó un grave accidente cuando un trozo de ladrillo cayó de un andamio e impactó en el casco que llevaba puesto.

Este sistema permite transmitir una gran cantidad de información de una forma muy sistemática y directa, lo que facilita la comprensión de los conceptos por parte del receptor, dejando grabada en su mente la idea que se desea transmitir.

Dentro de esta fórmula, las evidencias son esenciales para dar solidez a una argumentación. Las cosas no son verdad porque las digamos nosotros, sino porque hay una cadena de hechos que hacen probable que nuestras afirmaciones sean veraces y nuestros razonamientos acertados. Hay muchos tipos de evidencias, pero las más relevantes son:

- Evidencias basadas en hechos ocurridos: se emplea algún hecho o circunstancia sucedido. Sería el caso del ejemplo citado anteriormente, donde la evidencia es una circunstancia que ha surgido recientemente en el trabajo diario.
- Evidencias en función de la persona: se emplea como evidencia a una figura conocida y aceptada como relevante en alguna cuestión, sin necesidad de dar más explicaciones sobre la misma. En el caso citado como ejemplo anteriormente, el hecho de que la evidencia le haya ocurrido a un compañero de trabajo perfectamente reconocible, al que incluso se le puede preguntar, refuerza sin duda el argumento.
- Evidencias en función de la institución: se aportan datos procedentes de alguna entidad con credibilidad contrastada.
- Citas de autoridad: la evidencia procede de autores de reconocido prestigio en un campo determinado. Puede ser conveniente en algún caso explicar quién es y alguno de sus méritos. No hay que confundir las evidencias con las citas célebres, pues estas sirven para embellecer un argumento más que para evidenciarlo.



7.9. Documentación del sistema integrado de gestión

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
7.5	7.5	7.5
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 7 “Apoyo” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Control de la información documentada		
El proceso mediante el que se crea y controla la información documentada del sistema integrado de gestión es el de control de la información documentada. Este proceso puede recibir otros nombres como control de la documentación del sistema, control de los documentos y los registros, etc.		

Las normas de referencia aluden a la documentación del sistema integrado de gestión como información documentada. Cuando las normas especifican “mantener” información documentada están refiriéndose a documentos del sistema como manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de calidad, etc., es decir, documentos que recogen información sobre cómo se configura el sistema y cómo operarlo. Cuando las normas especifican “conservar” información documentada están refiriéndose a registros, evidencias escritas de que las operaciones se realizan según lo especificado. Por tanto, la documentación del sistema integrado de gestión estará formada por documentos del sistema y por registros.

Básicamente, los documentos del sistema requieren del control de su elaboración, revisión, aprobación y distribución, pues pueden existir versiones diferentes debidas a su actualización. Sin embargo, los registros no cambian con el tiempo, ya que su misión es dejar constancia del resultado momentáneo de una actividad, proporcionando evidencia de que las cosas se están llevando a cabo conforme a lo descrito. Por ello, los registros, en cuanto a su control, requerirán básicamente de una adecuada identificación, almacenamiento y preservación.

Las normas de referencia no especifican ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados por las normas. Las organizaciones pueden elegir usar los términos más adecuados para sus operaciones. Desde ese punto de vista, en este capítulo, y en el libro en general, se utiliza el concepto documentación del sistema integrado de gestión en lugar de información documentada del sistema integrado de gestión, pensando en que la comprensión de este asunto es mayor utilizando la terminología clásica.

Documentar los distintos elementos de un sistema integrado de gestión (procesos, estructura organizativa, política, etc.) facilita su funcionamiento. La palabra escrita permanece y es reproducible, mientras que la hablada es efímera; de ahí la importancia y contribución del soporte documental para el establecimiento, implantación, mantenimiento y mejora de un sistema integrado de gestión.

Cómo integrar este requisito

- El sistema integrado de gestión contiene todo el conocimiento necesario para el funcionamiento de la organización a todos los niveles (calidad, ambiental y SST). Este conocimiento se explicita a través de una serie de documentos que conforman la estructura documental del sistema integrado de gestión. En estos documentos se recoge toda la información requerida por las normas de referencia, así como toda aquella que la organización determine que es necesaria para la eficacia del propio sistema integrado de gestión.
- Lo habitual es disponer de un listado de documentos del sistema, que actúa como índice y donde, además, se puede consultar la versión vigente de cada documento.

- Aunque no es un requisito de las normas de referencia, para un eficaz entendimiento y funcionamiento del sistema integrado de gestión es recomendable disponer de un manual del SIG que explique la forma en que está configurado e interrelacionado el sistema y sus procesos, qué hace la organización para cumplir con las normas de aplicación, y cuáles son las conexiones o referencias a otros documentos del sistema. Este manual suele contener también la definición del alcance del sistema integrado de gestión, la justificación de posibles exclusiones y la descripción de la interacción de los procesos que lo conforman (esto último habitualmente se desarrolla mediante un mapa de procesos).
- Además, deberá existir uno o varios procedimientos que recojan la forma de controlar la documentación del sistema integrado de gestión, incluida la dinámica para la creación y actualización de la misma. En el procedimiento hay que definir la manera de:
 - Identificar y describir los documentos: por ejemplo, mediante el título, fecha de creación, autor o un número de referencia.
 - Establecer el formato (por ejemplo, el idioma, versión del *software*, etc.) y medios de soporte (por ejemplo, papel o electrónico).
 - Revisar y aprobar los documentos, especificando, por ejemplo, las personas responsables de realizar estas actividades y cómo dejar evidencia de ello. Es recomendable que cada actividad la realicen personas diferentes, e incluso hay veces en que puede resultar interesante que la revisión la realicen dos personas (una con un perfil técnico relacionado con el proceso a documentar, y otra conocedora de los requisitos específicos relacionados con las normas de referencia y el sistema integrado de gestión). En cambio, la aprobación debería realizarla una persona de la alta dirección con objeto de asumir la responsabilidad en relación con el sistema integrado de gestión y de promover la importancia del mismo.
 - Controlar la distribución, el acceso, la recuperación y el uso de los documentos. Esto incluye la disposición de los documentos cuando y donde sean necesarios y una adecuada protección, por ejemplo, considerando temas de confidencialidad, uso inadecuado, estado de vigencia (es decir, gestión de los obsoletos) o pérdida de integridad. Es importante que todos los miembros de la organización tengan disponibles y fácilmente accesibles en su lugar de trabajo las versiones vigentes de los documentos del sistema integrado de gestión necesarios para el desempeño eficaz de las actividades que ejecutan.
 - Definir una metodología para mantener el control de los cambios en los documentos (por ejemplo, mediante el control de la versión del documento y una fecha de elaboración) y, en el caso de los registros, establecer actividades

para asegurar la correcta identificación, el almacenamiento y la preservación, incluida la legibilidad, conservación y disposición de los mismos.

- Si para la planificación y funcionamiento del sistema integrado de gestión fuesen necesarios documentos de origen externo, se deberán identificar y distribuir de manera controlada al personal que necesite utilizarlos.

Aspectos a tener en cuenta

- Cuando se formaliza el sistema integrado de gestión y su cuerpo documental asociado, es clave para el adecuado funcionamiento del mismo que en su creación, estructuración y documentación participe toda la organización o los representantes pertinentes en cada tema.
- Cuando se crea documentación del sistema integrado de gestión es muy importante pensar en los usuarios que van a utilizarla, creando documentos fáciles de manejar y comprender, y apoyándose, en la medida de lo posible, en las actividades y metodologías ya existentes en la organización.
- En el momento de versionar un documento, en algunas organizaciones se establecen ediciones del mismo y, dentro de ellas, versiones; o viceversa. Puede ser más práctico simplificar este sistema y asignar únicamente número de versión o de edición para evitar posibles dudas sobre si lo que tiene que cambiar es la versión, la edición, o ambas.
- La versión no tiene por qué identificarse con un número. Podría tratarse también de una fecha, denominación, etc., que identifique al documento de manera inequívoca.
- Cuando se redacte el manual del sistema integrado de gestión hay que procurar que sea un documento sencillo, completo y de fácil lectura. Para ello, sería aconsejable crear un documento que pueda ser utilizado como presentación de la organización y de su modelo de gestión ante terceros. Si se concibe de esta forma, puede resultar un documento más comprensible, ágil y práctico. Puede resultar muy útil incluir una tabla donde figuren los apartados de las normas y una remisión a los documentos u otros elementos del SIG relacionados con su cumplimiento.
- Para documentar el manual del sistema integrado se puede utilizar como referencia la estructura de alto nivel, incorporando las peculiaridades de las distintas normas. También se podría elaborar un manual simplificado, de entre 10 y 15 páginas, cuyo contenido podría ser el siguiente:
 - Presentación de la organización.
 - Alcance del sistema integrado de gestión.

- Política integrada.
 - Estructura organizativa.
 - Documentos del sistema.
 - Procesos del sistema.
 - Tabla cruzada de correspondencias entre puntos de las normas y elementos del sistema.
- Las evidencias de revisión y aprobación de los documentos del sistema integrado de gestión pueden ser firmas o cualquier otro tipo de pruebas que aseguren el control, como correos electrónicos, actas de comités, registros en una aplicación informática, etc.
 - Para controlar los documentos existen en el mercado aplicaciones informáticas que pueden resultar muy útiles, sobre todo en organizaciones de gran tamaño.
 - Si fuese posible y adecuado, lo más sencillo a la hora de distribuir los documentos del sistema integrado de gestión es realizar la distribución a todos los miembros de la organización mediante el sistema informático.
 - En relación con la seguridad y salud en el trabajo, la legislación requiere la creación de un documento que explique el Plan de prevención de riesgos laborales (es decir, el sistema de gestión de prevención de riesgos laborales que exige la ley). El artículo 2 del Real Decreto 39/1997 de los servicios de prevención, modificado por el Real Decreto 604/2006 y por el Real Decreto 337/2010, delimita el contenido de este documento, que se debe conservar a disposición de la autoridad laboral, de las autoridades sanitarias y de los representantes de los trabajadores. Este documento se podría integrar con el manual del sistema integrado de gestión, por ejemplo mediante una tabla que haga corresponder el contenido especificado por la legislación con los apartados del manual donde se explica ese contenido (véase la [tabla 7.4](#)).

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 7.5](#) se indica la información documentada mínima que debe ser mantenida según las normas de referencia y que, por tanto, debería tener un sistema integrado de gestión.

Tabla 7.4. Integración del plan de prevención en el manual del sistema integrado de gestión

Contenido del plan de prevención según la ley (RD 604/2006)	Apartado del manual del SIG donde encontrar esa información
Identificación de la empresa, actividad, número y características de los centros de trabajo	
Número de trabajadores y sus características con relevancia en la prevención de riesgos laborales	
Estructura organizativa de la empresa, funciones y responsabilidades que asume cada uno de sus niveles jerárquicos	
Organización de la prevención en la empresa, indicando la modalidad preventiva elegida y los órganos de representación existentes	
Los respectivos cauces de comunicación en relación con la prevención entre los niveles jerárquicos	
Organización de la producción: procesos técnicos, prácticas y procedimientos organizativos	
Política, objetivos y metas que en materia preventiva pretende alcanzar la organización y los recursos de los que va a disponer al efecto	

Tabla 7.5. Información documentada mínima citada en las normas de referencia

Norma	Apartado	Información documentada necesaria	Tipo de documento y observaciones
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión	El alcance se debe mantener como información documentada y estar disponible para las partes interesadas	El alcance es un documento o parte de un documento. Habitualmente se encuentra descrito en el manual del SIG, en el certificado del sistema o en un documento independiente y disponible a través de la página web
ISO 9001	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	En la medida en que sea necesario, la organización debe: • Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos • Conservar información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado	Procedimientos u otros documentos donde se describa cómo ejecutar los procesos, y registros que evidencien la realización de lo descrito

Norma	Apartado	Información documentada necesaria	Tipo de documento y observaciones
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	5.2 Política	La política integrada debe estar disponible y mantenerse como información documentada	Es un documento o parte de un documento (por ejemplo, del manual). Habitualmente se dispone de un documento que se publica en la web o en lugar accesible para las partes interesadas
ISO 45001	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades se asignen y se comuniquen a todos los niveles, y se mantengan como información documentada	Habitualmente se encuentran definidos en uno o varios de los siguientes documentos: fichas de puestos de trabajo, manual del sistema, manual específico de funciones y responsabilidades, procedimientos, etc.
ISO 14001 ISO 45001	6.1.1 Generalidades	La organización debe mantener información documentada sobre: • Los riesgos y oportunidades • Los procesos y acciones necesarios especificados en los apartados 6.1.1 al 6.1.4; es decir, aspectos ambientales, identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades, requisitos legales y otros requisitos, y planificación de acciones	Las metodologías para identificar y evaluar aspectos ambientales, identificar peligros y evaluar riesgos, identificar y evaluar requisitos legales y otros requisitos se describen a través de procedimientos. De estos procedimientos se derivan registros que prueban su ejecución (por ejemplo, informe de evaluación de riesgos)
ISO 14001	6.1 Aspectos ambientales	La organización debe mantener información documentada de sus: • Aspectos ambientales e impactos asociados • Criterios utilizados para determinar los aspectos ambientales significativos • Aspectos ambientales significativos	La metodología para identificar aspectos e impactos ambientales y los criterios utilizados para realizar la evaluación de los mismos se suelen describir en un procedimiento. Los aspectos e impactos ambientales, así como los que han resultado significativos, constituyen un registro asociado a este procedimiento
ISO 45001	6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades	Las metodologías y criterios de la organización para la evaluación de los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo deben mantenerse y conservarse como información documentada	La metodología y criterios para evaluar los riesgos laborales se suelen describir en un procedimiento. El resultado de la aplicación de esta evaluación de riesgos es un registro asociado a este procedimiento
ISO 14001 ISO 45001	6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos	La organización debe mantener y conservar información documentada de sus requisitos legales y otros requisitos	El proceso para identificar requisitos legales se describe en un procedimiento, conservando como registro un listado de requisitos legales y otros requisitos, y distintos tipos de evidencias que prueban su cumplimiento
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	6.2 Objetivos y planificación	La organización debe mantener y conservar información documentada sobre los objetivos	Los objetivos definidos y la planificación para lograrlos es un registro del sistema integrado de gestión

Norma	Apartado	Información documentada necesaria	Tipo de documento y observaciones
ISO 9001	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	La organización debe conservar información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito	Se suelen generar registros de planificaciones, identificación y estado de control de los equipos, certificados de calibración o verificación asociados, etc., según sea aplicable
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	7.2 Competencia	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	Se suelen establecer perfiles de puestos de trabajo que recogen las competencias necesarias, y registros como currículum, títulos de formación, histórico de experiencia laboral, etc., para demostrar el cumplimiento de las competencias especificadas
ISO 14001 ISO 45001	7.4 Comunicación	La organización debe conservar información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según corresponda	Aparecen registros muy variados como pueden ser actas de reunión, escritos, comunicados en la intranet, información publicada en la página web, etc.
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	8.1 Planificación y control operacional	La organización debe mantener y conservar información documentada en la medida necesaria para: • Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado • Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos	En cuanto a documentos, se pueden encontrar: procedimientos, instrucciones técnicas, fichas de proceso, flujogramas, circulares, planes... Estos documentos hacen alusión a muy diversos registros asociados
ISO 9001	8.2 Requisitos para los productos o servicios	La organización debe conservar información documentada, cuando sea aplicable: • Sobre los resultados de la revisión • Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios La organización debe asegurarse de que, cuando cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada	Registros como contratos, pedidos, ofertas aceptadas, pliegos de condiciones, etc.
ISO 9001	8.3 Diseño y desarrollo	La organización debe considerar la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo	Suele crearse un procedimiento para el diseño y desarrollo y una serie de registros asociados al mismo

(continúa)

Norma	Apartado	Información documentada necesaria	Tipo de documento y observaciones
ISO 9001	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	La organización debe conservar información documentada de las actividades de evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones	Es habitual disponer de uno o varios procedimientos para controlar las adquisiciones de productos y servicios, así como de las evaluaciones a los proveedores. Se generan registros asociados a estos procedimientos
ISO 9001	8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio	La organización debe disponer de información documentada que defina: • Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar • Los resultados a alcanzar	La norma no concreta si se debe mantener o conservar información documentada. Se suelen establecer metodologías para ejecutar los procesos bajo condiciones controladas, que suelen reflejarse en procedimientos, instrucciones técnicas, fichas de proceso, flujogramas, circulares, planes... Estos documentos suelen hacer alusión a registros que demuestran las actividades realizadas
ISO 9001	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido	Se puede documentar como un registro del proceso de gestión de no conformidades y acciones correctivas, disponiendo de las evidencias oportunas que justifiquen lo ocurrido y la posible resolución (por ejemplo, fotografías, correos electrónicos con el cliente o proveedor, albaranes, etc.)
ISO 9001	8.5.6 Control de los cambios	La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios para la producción o la prestación del servicio, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión	Los cambios se pueden planificar y ejecutar, manteniendo como registros dicha planificación, autorizaciones de los cambios y resultados de la revisión de los cambios
ISO 9001	8.6 Liberación de los productos y servicios	La organización debe conservar información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir: a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	Generalmente, en los procedimientos relacionados con la producción y prestación del servicio se describen los mecanismos y registros establecidos para la liberación de los productos y servicios conforme a los criterios de aceptación y las personas autorizadas

(continúa)

Norma	Apartado	Información documentada necesaria	Tipo de documento y observaciones
ISO 9001	8.7 Control de las salidas no conformes	La organización debe conservar información documentada que: a) Describa la no conformidad. b) Describa las acciones tomadas. c) Describa todas las concesiones obtenidas. d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad	El control de las salidas no conformes y todas las acciones relacionadas se suelen documentar a través del proceso de gestión de no conformidades y acciones correctivas y, por tanto, se dispone de registros de las no conformidades asociadas
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	La organización debe conservar la información documentada apropiada: • Como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño • Sobre el mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición (en ISO 45001)	En este caso suele tratarse de registros que evidencian el seguimiento y análisis, como actas de reunión, listas de chequeo, hojas de cálculo con resultados de indicadores, informes con resultados de mediciones, así como los registros incluidos en esta tabla en la fila 7.1.5 aplicables a los equipos de seguimiento y medición de parámetros relacionados con los aspectos ambientales o con riesgos para la SST
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	9.2 Auditoría interna	La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	Suele documentarse un procedimiento de auditoría interna que lleva asociados registros como el programa de auditorías, informes de las auditorías, y las no conformidades y acciones correctivas que se puedan derivar
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	9.3 Revisión por la dirección	La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	Generalmente se dispone de un informe o acta con los resultados de la revisión por la dirección
ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001	10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	La organización debe conservar información documentada, como evidencia de: • La naturaleza de los incidentes (en ISO 45001) o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente • Los resultados de cualquier acción y acción correctiva, incluyendo su eficacia	Suele documentarse un procedimiento de gestión de no conformidades y acciones correctivas y, en ocasiones, uno de investigación de incidentes. Estos documentos hacen referencia a los registros de los incidentes y las no conformidades, y a cualquier cambio derivado de la implementación de las acciones correctivas correspondientes
ISO 45001	10.3 Mejora continua	La organización debe mantener y conservar información documentada como evidencia de la mejora continua	Suelen existir procedimientos relacionados con la mejora continua (por ejemplo, establecimiento de objetivos de mejora, gestión de no conformidades y acciones correctivas, investigación de incidentes, revisión por la dirección, etc.). Estos documentos llevan asociados una serie de registros que evidencian la mejora continua en el sistema integrado de gestión

8

Operación

8.1. Planificación y control operacional

PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.1 y 8.5.1	8.1	8.1
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA <pre>graph TD; L5[Liderazgo 5] -- Planificar --> P6[Planificación 6]; P6 -- Hacer --> AO78[Apoyo y operación 7, 8]; AO78 -- Verificar --> E9[Evaluación del desempeño 9]; E9 -- Actuar --> M10[Mejora 10]; M10 --> P6; E9 --> L5</pre> Requisito del apartado 8 “Operación” de las normas de referencia		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos <pre>graph TD; subgraph PE [Procesos estratégicos]; direction LR; P1[] --- P2[] --- P3[] --- P4[]; end; subgraph PO [Procesos operativos]; direction LR; P5[] --- P6[] --- P7[] --- P8[] --- P9[]; end; subgraph PSD [Procesos de soporte]; direction LR; P10[] --- P11[] --- P12[] --- P13[]; end;</pre>		
Todos los procesos operativos de la cadena de valor, y algunos de soporte y estratégicos, están relacionados con el cumplimiento de este requisito de las normas		

Desde el punto de vista de la integración, la planificación y control operacional se ha clasificado como requisito homólogo, ya que engloba el requisito del mismo nombre presente en las tres normas y el requisito control de la producción y de la provisión del servicio presente en la Norma ISO 9001. Una parte destacable de las cuestiones que las normas de referencia requieren para la planificación y control operacional, sobre todo en el caso de ISO 9001, se desarrollan en otros requisitos de estas normas.

En la [tabla 8.1](#) se exponen los requisitos para la planificación y el control operacional, y si existen otros apartados de las normas donde se desarrollen. En la última columna de la tabla se establece cómo se puede abordar el tratamiento de dichos requisitos desde el punto de vista de un sistema integrado de gestión.

Tabla 8.1. Tratamiento de los requisitos de planificación y control operacional en un sistema integrado de gestión

Requisitos de planificación y control operacional	ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	¿Existen otros requisitos donde se desarrollen?	Tratamiento en un SIG
Planificar, implementar, controlar y mantener procesos para satisfacer los requisitos del sistema	X	X	X	Sí (todas las normas en el apartado 4.4)	Como parte del establecimiento de los procesos de un sistema integrado de gestión (véase el apartado 4.4 de este libro)
Determinar los requisitos para los productos y servicios	X			Sí (ISO 9001 en el apartado 8.2.2)	Como parte de la determinación de los requisitos para los productos y servicios (véase el apartado 8.3 de este libro)
Establecer criterios de operación para los procesos	X	X	X	No	Como parte de la planificación y control operacional
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios	X			No	Como parte de la planificación y control operacional
Determinar los recursos para lograr la conformidad con los requisitos	X			Sí (ISO 9001 en el apartado 7.1.1)	Como parte de los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema (véase el apartado 7.1 de este libro)
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios	X	X	X	No	Como parte de la planificación y control operacional
Mantener y conservar información documentada	X	X	X	No	Como parte de la planificación y control operacional
Adaptar el trabajo a los trabajadores			X	No	Como parte de la planificación y control operacional
Controlar los cambios planificados y los no previstos	X	X	X	No	Como parte de la planificación y control operacional
Controlar los procesos contratados externamente	X	X		Sí (ISO 9001 en el apartado 8.4; ISO 45001 en el 8.1.4.3)	Como parte de compras (véase el apartado 8.5 de este libro)

La Norma ISO 9001 requiere que la organización implemente la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, que incluyen una serie de cuestiones que, en muchos casos, ya están contempladas en la planificación y control operacional o en otros requisitos de la norma. La [tabla 8.2](#) establece estas relaciones y cómo abordar los requisitos en un sistema integrado de gestión.

Tabla 8.2. Tratamiento de los requisitos de control de la producción y de la provisión del servicio en un sistema integrado de gestión

Requisitos de control de la producción y de la provisión del servicio	Tratamiento en un SIG
Disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios y las actividades a desempeñar	Ya contemplado en la determinación de los requisitos para los productos y servicios y en la planificación y control operacional
Disponibilidad y uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	Se puede asimilar como parte de los recursos para lograr la conformidad con los requisitos, pero más concretamente ISO 9001 dispone de un requisito diferenciado sobre los recursos de seguimiento y medición (véase el apartado 7.4 de este libro)
Implementación de actividades de seguimiento y medición para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios	Existe un requisito diferenciado de seguimiento, medición, análisis y evaluación (véase el apartado 9.1 de este libro)
Uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos	Se puede asimilar como parte de los recursos para lograr la conformidad con los requisitos (véase el apartado 7.1 de este libro). ISO 9001 también dispone de un requisito específico que contempla algunas de estas cuestiones (véase el apartado 7.3 de este libro)
Designación de personas competentes	Se puede asimilar como parte de los recursos para lograr la conformidad con los requisitos (véase el apartado 7.1 de este libro). También existe un requisito sobre competencia (véase el apartado 7.6 de este libro)
Validación y revalidación periódica para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	No existe una exigencia similar en otros requisitos de la Norma ISO 9001. Esta exigencia se contemplará como parte de la planificación y control operacional
Implementación de acciones para prevenir errores humanos	No existe una exigencia similar en otros requisitos de la Norma ISO 9001. Esta exigencia se contemplará como parte de la planificación y control operacional
Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega	Contemplado en los requisitos específicos de liberación, preservación y actividades posteriores a la entrega (véase en los apartados 8.10, 8.8 y 8.9 de este libro)

Cómo integrar este requisito

- La integración de este requisito es compleja, y posiblemente la que requiere un mayor esfuerzo. Lograr la integración del control operacional constituye la verdadera unificación del sistema integrado de gestión y, sin duda, su consecución marcará un antes y un después en la organización. El control operacional integrado supone que se han integrado de manera plena en el día a día de la organización las pautas ambientales y las de seguridad y salud en el trabajo conjuntamente con las de calidad. Esto debería ser claramente observable sobre todo en los procesos operativos de la organización, los que dan lugar a los productos y servicios que se entregan a los clientes.
- Teniendo en cuenta las [tablas 8.1](#) y [8.2](#), la planificación y control operacional desde el punto de vista de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo debe incluir:
 - El establecimiento de criterios para la operación de los procesos del sistema integrado de gestión y para la aceptación de los productos y servicios. Generalmente, a esto se le suele dar curso a través de la elaboración de procedimientos, instrucciones técnicas, fichas, flujogramas, circulares, etc. Los nombres alusivos a estos documentos pueden ser muy distintos dependiendo de cada organización. Desde el punto de vista integrado, los documentos asociados a los procesos operativos incluirán información de cuestiones relacionadas con el control de los aspectos ambientales y los riesgos laborales asociados a cada proceso, o referencias a documentos donde se pueda consultar esta información.
 - La implementación del control de los procesos del sistema integrado de gestión (por ejemplo, controles de ingeniería) de acuerdo con los criterios de operación establecidos. El momento de realizar los controles, su funcionamiento específico, responsables y otras cuestiones necesarias para su adecuado funcionamiento, suelen describirse en los procedimientos, instrucciones técnicas, etc. citados anteriormente.

Los controles se efectuarán sobre parámetros relacionados con el producto o servicio que se generan a través de cada proceso en cuestión, y sobre actividades cuya ejecución puedan entrañar riesgos o generar impactos ambientales significativos (por ejemplo, límites de control de la viscosidad de una mezcla que se incorporará al producto, límites de control de emisiones de compuestos orgánicos volátiles en una cabina de pintura, comprobación del aislamiento eléctrico en la reparación de una instalación o equipo). Estos controles podrán ser chequeos, pruebas, mediciones, etc. Los controles ambientales y de la SST deberían estar integrados en la dinámica diaria de trabajo.

- El mantenimiento y conservación de la información documentada asociada a los procesos del sistema integrado de gestión en la extensión que se considere

necesaria para tener confianza de que los procesos se ejecutan según lo planificado y demostrar el cumplimiento de los requisitos. Se trata de los documentos asociados a cada proceso (procedimientos, instrucciones, fichas...) y de los registros surgidos de cada proceso. La información documentada asociada a cada proceso puede ser todo lo intensa y detallada que estime cada organización; en este aspecto, la complejidad del negocio y la magnitud de los aspectos ambientales y riesgos laborales pueden ser factores a tener en cuenta.

Todos estos documentos deberán estar sometidos al control documental correspondiente (véase el [apartado 7.9](#) de este libro).

- La adaptación del trabajo a los trabajadores. Esta cuestión se suele tener en cuenta cuando se organiza el trabajo y se establecen los criterios para la operación de los procesos. Aquí se aplican los controles surgidos de la identificación y evaluación de riesgos para la SST, que pretenden minimizar los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores, procurando su bienestar.
- El control de los cambios planificados y los no previstos. Cualquier cambio que afecte a cuestiones relacionadas con la planificación y control operacional (por ejemplo, el cambio en los criterios de operación de un determinado proceso) ya sea un cambio previsto como no previsto, debe ser adecuadamente controlado, lo que implica una aprobación, comunicación e implementación eficaz del cambio.
- Validación y revalidación periódica para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Cuando las posibles deficiencias que aparezcan en los productos o servicios solo se puedan verificar después de que el producto esté siendo utilizado por el cliente o se haya prestado el servicio, se deberá encontrar alguna práctica o justificación que se utilice o se haya utilizado para validar los procesos de producción o de provisión del servicio.
- La implementación de acciones para prevenir errores humanos. Como en el caso de la adaptación del trabajo a los trabajadores, esta cuestión se suele tener en cuenta cuando se organiza el trabajo y se establecen los criterios para la operación de los procesos. No obstante, si los datos de seguimiento y medición que se manejen asociados a cada proceso constatan la existencia de errores humanos significativos, se deberán poner en marcha acciones para revertir esa situación.
- Es casi obligado relacionar la planificación y control operacional con el mapa de procesos establecido por la organización. Desde un punto de vista integrado, los procesos o actividades relacionados con el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo deberían formar parte del mapa de procesos.

- Cuando existan empresas subcontratadas deben respetarse las pautas mínimas para una adecuada coordinación de actividades empresariales (véase el [apartado 8.5](#) de este libro).

Aspectos a tener en cuenta

- Es muy recomendable que todos los procesos identificados en el sistema integrado de gestión se documenten, ya que esto contribuye a:
 - Tipificar la ejecución de los procesos consiguiendo unos resultados más predecibles. Se crea una referencia común para todos los agentes involucrados en el desarrollo de cada proceso, mejorando su desempeño y resultado final.
 - Localizar puntos críticos del proceso sobre los que se puede actuar aportando más información, herramientas y actividades de control.
 - Ayudar a dimensionar los recursos necesarios para el proceso.
 - Mejorar la comunicación y evitar vacíos en el desempeño en procesos interfuncionales en los que estén involucrados varios departamentos.
 - Formar a nuevo personal sobre el modo de llevar a cabo el proceso. La capacitación del personal será más rápida y completa.
 - Buscar con mayor precisión las causas raíces que generan incidencias recurrentes en el proceso.
 - Aportar transparencia ante terceros.
 - El solo hecho de documentar el proceso abre las puertas a la identificación de oportunidades de mejora que pueden ayudar a un desempeño más eficaz y eficiente.
- El soporte documental creado en la planificación y control operacional (especificaciones de producto, procedimientos, instrucciones técnicas, registros, etc.) debe ser lo más sencillo y autoexplicativo posible, pues los usuarios del mismo son los trabajadores, que no deberían encontrar ninguna dificultad en interpretar especificaciones, criterios de aceptación, normas de utilización o métodos de trabajo.
- Es recomendable que, en la creación del soporte documental para la planificación y control operacional, estén involucrados los responsables de cada uno de los procesos identificados. La participación fomenta el compromiso, lo que sin duda contribuirá a un desarrollo del proceso acorde con lo planificado.
- La integración del control operacional a nivel de procesos implica que los controles operacionales relacionados con el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo están implementados en los procesos operativos como un ejercicio más dentro del proceso establecido. No se deberían ejecutar al margen del desarrollo habitual de los procesos.

- A pesar de que en la mayoría de las ocasiones los controles conllevan una cierta carga administrativa para evidenciar una situación concreta, su registro es vital, entre otros aspectos, para el análisis, la trazabilidad y la posible investigación posterior de no conformidades. Las labores administrativas pueden verse a corto plazo como una actividad sin valor añadido pero, en el caso de presentarse situaciones anómalas de cualquier tipo, su valor es indiscutible para buscar los errores y establecer acciones para que no vuelvan a suceder.
- La forma en que se realice la validación de los procesos puede ser muy diferente dependiendo de la organización. Cualquier método es válido, siempre que se demuestre que el proceso es capaz de alcanzar los resultados planificados.
- Los procesos de la organización deben ser capaces de generar productos que satisfagan los requisitos de los clientes. Siempre que se lance un nuevo producto o servicio es preciso asegurarse de que el proceso desarrollado para su generación es capaz. Si el proceso requiere validación, porque esos productos solo se pueden verificar después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio, es conveniente realizarlo como parte del diseño y desarrollo, en la etapa de validación.

Modelos y ejemplos prácticos

La integración, al menos a nivel documental, podría realizarse incluyendo en el soporte documental de cada proceso (procedimientos, instrucciones, etc.) la información necesaria sobre las prácticas y controles oportunos en materia de medio ambiente y de seguridad y salud en el trabajo; si no fuese posible o conveniente, se deberían incluir al menos las referencias a los documentos en los que se encuentra esa información actualmente. Es un trabajo minucioso y muy laborioso, pero sin duda trascendental para conseguir una integración plena.

El flujograma de cada proceso es una herramienta que puede ayudar a efectuar esta labor de integración. Con el flujograma de cada proceso delante, se pueden realizar las siguientes preguntas:

- ¿Cómo puede llegar a afectar este proceso al medio ambiente?
- ¿Qué peligros entraña el proceso para la seguridad y salud de los trabajadores y clientes?

La respuesta a estas preguntas proporcionará los aspectos ambientales y los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo que deberán tenerse en cuenta y sobre los que será necesario delimitar los controles. Lo siguiente será añadir en el soporte documental del proceso la información necesaria para poder ejecutar cada control.

Un ejemplo de procedimiento integrado se muestra en la [figura 8.1](#).

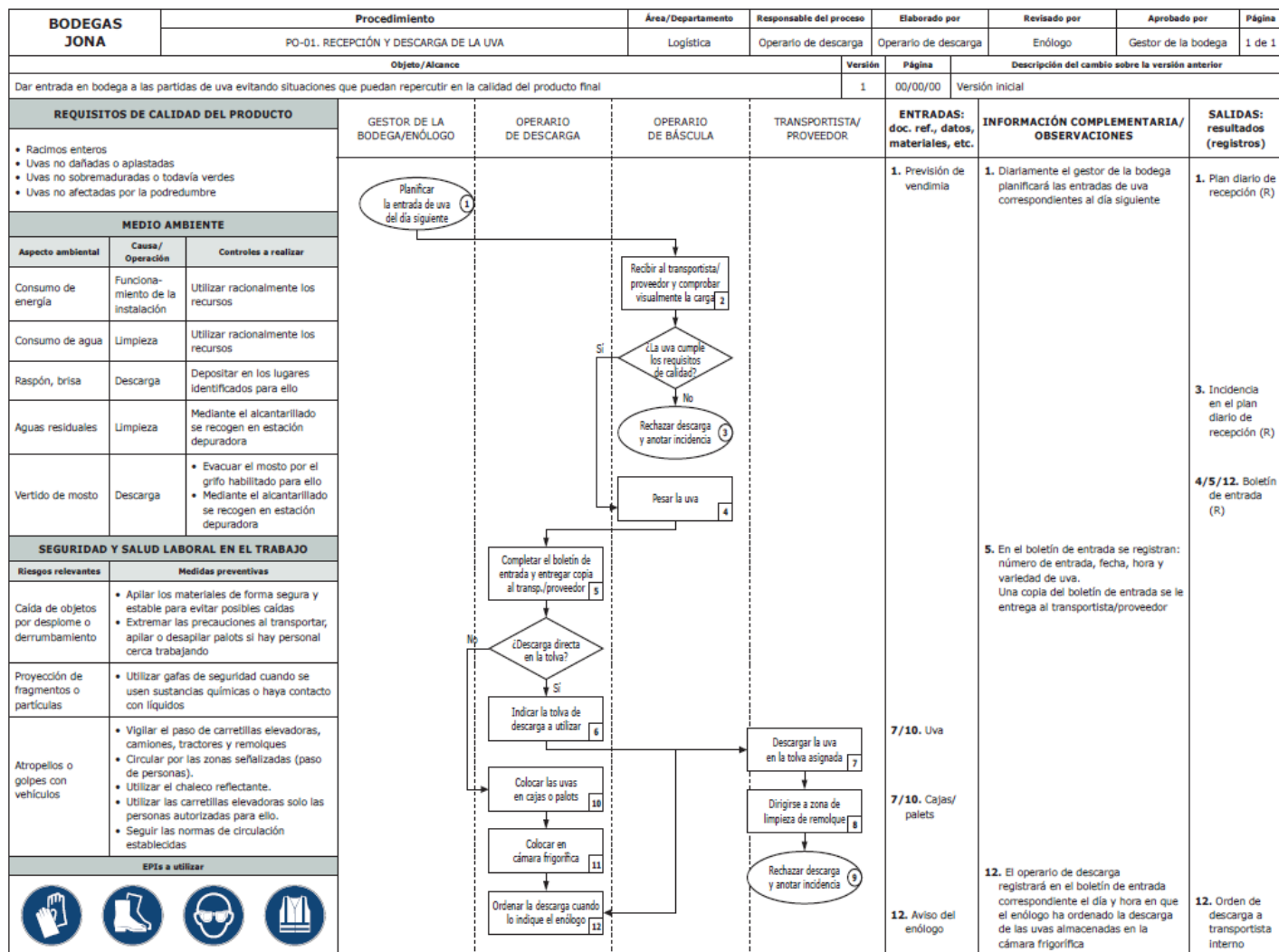
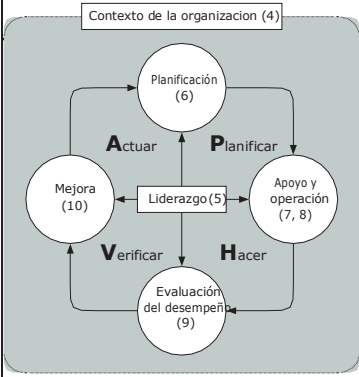


Figura 8.1. Ejemplo de procedimiento integrado

8.2. Preparación y respuesta ante emergencias

PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS			
REQUISITO HOMÓLOGO			
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	
—	8.2	8.2	
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA	 El diagrama muestra el ciclo de mejora continua PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) integrado con el liderazgo y el contexto de la organización. El ciclo comienza con 'Planificación (6)', que se conecta a 'Apoyo y operación (7, 8)'. Desde allí, se pasa a 'Evaluación del desempeño (9)', luego a 'Mejora (10)', y finalmente a 'Actuar', que se conecta de nuevo a 'Planificación (6)'. El 'Liderazgo (5)' actúa como un eje central que influye en todas las etapas del ciclo. El todo está enmarcado por el 'Contexto de la organización (4)'.	Requisito del apartado 8 “Operación” de las Normas ISO 14001 e ISO 45001	
PROCESOS RELACIONADOS			
Identificación y evaluación de aspectos ambientales	Identificación y evaluación de riesgos laborales	Actuación ante emergencias	
Comunicación	Formación	Planificación y ejecución de simulacros	Gestión de no conformidades y acciones correctivas
Para la identificación de situaciones potenciales de emergencia se suelen utilizar los procesos de identificación y evaluación de aspectos ambientales y de identificación y evaluación de riesgos laborales. Para la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia se puede establecer un proceso de actuación ante emergencias. Para dar a conocer los mecanismos de actuación se pueden utilizar los procesos de comunicación y formación. Para probar periódicamente los mecanismos de respuesta planificados se puede crear un proceso de planificación y ejecución de simulacros. Las incidencias se pueden gestionar a través del proceso de gestión de no conformidades y acciones correctivas			

Este requisito es homólogo, pues lo tienen en común las Normas ISO 14001 e ISO 45001, y por tanto es integrable siempre que se tengan en cuenta las particularidades que conllevan cada una de ellas con respecto a los requisitos marcados por la legislación y a la toma de acciones *a posteriori*.

Cómo integrar este requisito

- Las normas de referencia exigen lo mismo respecto a este requisito: el establecimiento de procesos para prepararse y responder ante situaciones de emergencia. Desde el punto de vista de la integración se puede crear un método común para responder a situaciones potenciales de emergencia ambientales y de seguridad y salud en el trabajo, considerando aquellas que puedan asociarse con actividades, equipos o lugares de trabajo específicos, como por ejemplo:
 - Incendios y explosiones.
 - Liberación de sustancias (derrames o vertidos) o gases peligrosos (escapes o fugas).
 - Desastres naturales, condiciones meteorológicas adversas, etc.
 - Cortes en los suministros (por ejemplo, eléctrico).
 - Epidemias o brotes de enfermedades contagiosas.
 - Disturbios, terrorismo, violencia en el lugar de trabajo.
 - Fallos de equipos críticos.
 - Accidentes de tráfico.
 - Incidentes que conducen a daños graves o deterioro de la salud.

El proceso o procesos para prepararse y responder ante situaciones potenciales de emergencia ambientales y de seguridad y salud en el trabajo se pueden documentar en uno o varios procedimientos, en un plan de emergencias, en un manual de autoprotección o, si se trata de una organización sencilla, incluso en el propio manual del sistema integrado de gestión.

Este documento debe contener las medidas necesarias para, por un lado, prevenir que se produzca la situación de emergencia (por ejemplo, prohibición de fumar en determinadas zonas de la instalación próximas a productos inflamables) y, por otro lado, tomar las acciones necesarias para minimizar la contaminación y los daños y deterioro de la salud, reduciendo así las consecuencias adversas para el medio ambiente y la seguridad y salud de las personas expuestas a situaciones de emergencia.

- La metodología establecida debe permitir a la organización responder ante situaciones de emergencia, teniendo en cuenta los requisitos legales y otros requisitos aplicables, como los derivados de la norma básica de autoprotección, el Código Técnico de la Edificación, la legislación relativa a medidas de control para los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, la legislación sobre responsabilidad medioambiental, etc.

En respuesta a esta normativa de aplicación, los procedimientos o el plan de emergencias deberían:

- Cumplir con el contenido mínimo establecido por la legislación.
 - Ser conocidos por los trabajadores.
 - Estar fácilmente disponibles para que los usen los servicios de emergencia.
 - Definir las funciones, responsabilidades y autoridades de los puestos con deberes de respuesta ante emergencias, especialmente aquellos que sean de respuesta inmediata.
 - Asegurar que se han identificado y revisado los equipos de respuesta ante emergencias y necesidades materiales.
- En aquellos casos en los que sea requerido por normativa, se debería determinar y considerar el impacto de la emergencia sobre todas las personas en los lugares de trabajo o en las inmediaciones controladas por la organización. Los procedimientos o el plan de respuesta ante emergencias, considerando la legislación vigente, deberían tener en cuenta:
 - La identificación de las situaciones de emergencia potenciales y su localización.
 - Las acciones detalladas a realizar por el personal durante la emergencia (incluyendo las acciones a desempeñar por el personal externo que se encuentre en el lugar de la emergencia, como contratistas y visitantes).
 - Los procedimientos de evacuación.
 - La definición de responsabilidades y autoridades del personal con deberes y funciones específicas de respuesta durante la emergencia (por ejemplo, encargados de la extinción de incendios, personal de primeros auxilios y especialistas en limpieza de derrames).
 - Los puntos de contacto y comunicación con los servicios de emergencia.
 - La comunicación con los empleados (dentro y fuera de las instalaciones) y otras partes interesadas (por ejemplo, familiares, vecinos, comunidad local, medios de comunicación).

- La información necesaria para emprender la respuesta ante emergencias (planos de la distribución de la planta, identificación y localización de los equipos de respuesta ante emergencias, identificación y localización de los materiales peligrosos, ubicación de los puntos de corte de suministro, información de contacto de los proveedores de respuesta ante emergencias).
- Es necesario involucrar al personal en el desarrollo de los procedimientos o el plan de emergencias para asegurarse de que son conscientes del tipo y alcance de las emergencias que se espera que manejen, así como de las medidas necesarias para la coordinación (véase el [apartado 5.5](#) de este libro). Se debería proporcionar al personal de los servicios de emergencia la información requerida para facilitar su involucración en las actividades de respuesta.
- La organización debe proporcionar información y formación a los trabajadores sobre las acciones y medios planificados para la actuación ante emergencias y evacuación, así como impartir formación específica para el personal designado con deberes de respuesta ante emergencias (por ejemplo, al equipo de primera intervención).
- También se debe comunicar información pertinente sobre preparación y respuesta ante emergencias a otras partes interesadas (por ejemplo, contratistas, visitantes al lugar de trabajo, servicios de respuesta ante emergencias, autoridades, etc.). Se debe asegurar la involucración de las partes interesadas, según sea apropiado, en el desarrollo de la respuesta planificada.
- Deben realizarse pruebas periódicas de los procedimientos o el plan de emergencias para asegurar que la organización y los servicios de emergencias externos pueden responder apropiadamente ante una situación de emergencia y prevenir o mitigar las consecuencias ambientales y para la seguridad y salud asociadas. Las organizaciones suelen realizar estas pruebas periódicas a través de simulacros de emergencias. En un sistema integrado de gestión los simulacros ambientales y de seguridad y salud en el trabajo se llevarán a cabo de manera conjunta.
- Los procedimientos o el plan de emergencias deben ser revisados periódicamente, en particular, después de pruebas o de situaciones de emergencia reales.

Aspectos a tener en cuenta

- Para identificar las probables situaciones de emergencia, debería considerarse la siguiente información:
 - Los resultados de las actividades de identificación y evaluación de aspectos ambientales potenciales y de identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales.

- La identificación y evaluación de riesgos ambientales y para la seguridad y salud en el trabajo que pueden afectar al sistema integrado de gestión.
 - Los requisitos legales.
 - La experiencia previa de la organización en incidentes y emergencias.
 - Las situaciones de emergencia que han ocurrido en organizaciones similares.
 - La información relacionada con las investigaciones de incidentes, disponible en las páginas web de las entidades reguladoras o de las agencias de respuesta ante emergencias.
- Al identificar las posibles situaciones de emergencia, sería conveniente tener en cuenta emergencias que puedan ocurrir durante operaciones tanto en condiciones normales como anormales de funcionamiento (por ejemplo, inicio y fin de las operaciones, actividades de construcción o derribo, etc.).
 - Deberían tenerse en consideración las personas con necesidades especiales, por ejemplo personas con movilidad, visión o audición reducidas. Esto podría incluir a empleados, trabajadores temporales, empleados de los contratistas, visitantes, vecinos u otros. Asimismo, se deberían considerar las necesidades del personal de los servicios de emergencia cuando esté en el lugar de trabajo (por ejemplo, los bomberos).
 - Los procedimientos o el plan de emergencia deben ser revisados, y ser coherentes con la realidad de la organización. Los cambios en el sistema integrado de gestión (por ejemplo, la introducción o modificación de equipos, instalaciones, actividades, funciones o inclusive parámetros legislativos) pueden introducir posibles nuevas emergencias o cambios en los procesos de respuesta ante emergencias (por ejemplo, los cambios en la distribución de las instalaciones pueden afectar a las rutas de evacuación). Esta revisión puede efectuarse:
 - Según un calendario planificado por la organización.
 - En las revisiones por la dirección o reuniones del comité del sistema integrado de gestión, si existiese.
 - Tras la introducción de cambios organizacionales.
 - Como resultado de cambios en el sistema integrado de gestión, de acciones correctivas, o de investigación de incidentes.
 - Después de un conato que haya activado los procedimientos de respuesta ante emergencias.
 - Tras la realización de simulacros o pruebas que hayan identificado deficiencias en la respuesta ante emergencias.

- Como consecuencia de cambios en los requisitos legales u otros requisitos.
 - Después de cualquier cambio externo que pudiera impactar en la respuesta ante emergencias.
- Se debe disponer de la cantidad suficiente de equipos de respuesta ante emergencias, y deben almacenarse de manera segura y protegidos frente a daños en lugares donde sean fácilmente accesibles. Además, deberán ser revisados e inspeccionados a intervalos regulares, conforme a la normativa, para asegurar su operatividad en una situación de emergencia. El tipo, cantidad y lugares de almacenamiento de los equipos y suministros de emergencia deberían evaluarse como parte de la revisión y prueba de los procedimientos de emergencia.
 - No se debe olvidar la revisión de los equipos de respuesta ante emergencias que se encuentran en centros móviles, como en obras, almacenes o vehículos.
 - Cuando se produzcan cambios en los procedimientos o el plan de emergencia, deberían comunicarse al personal y evaluarse las necesidades de formación e información asociadas, así como las funciones que se vean afectadas por los cambios.
 - Cuando la organización determine que se necesitan servicios externos para la respuesta ante emergencias (por ejemplo, especialistas expertos en la manipulación de materiales peligrosos y laboratorios de ensayo externos), sería conveniente establecer disposiciones aprobadas previamente (contractuales), así como prestar especial atención al número de empleados, los programas de respuesta y las limitaciones de los servicios de emergencia.
 - Sería recomendable mantener copias en papel de los procedimientos o el plan de emergencia en un lugar fácilmente accesible, puesto que si se almacenan únicamente en soporte electrónico podrían no estar disponibles en el caso de un corte en el suministro eléctrico.

Modelos y ejemplos prácticos

El método más utilizado para poner a prueba periódicamente las acciones de respuesta planificadas es la realización de simulacros de emergencia, ya que pueden usarse para evaluar tanto los procedimientos como los equipos y la formación del personal de una organización, y para aumentar la toma de conciencia global sobre los protocolos de respuesta ante emergencias. En este objetivo de incrementar la sensibilización y el entendimiento de los procedimientos de respuesta ante emergencias, se pueden incluir tanto las partes internas (trabajadores) como las externas (por ejemplo, visitantes o vecinos). Cuando sea apropiado, el simulacro podrá involucrar a proveedores de servicios de emergencia externos para desarrollar una relación de trabajo eficaz, mejorando la comunicación y la cooperación durante una emergencia.

En la [figura 8.2](#) se muestra un ejemplo de proceso para la planificación y ejecución de simulacros.

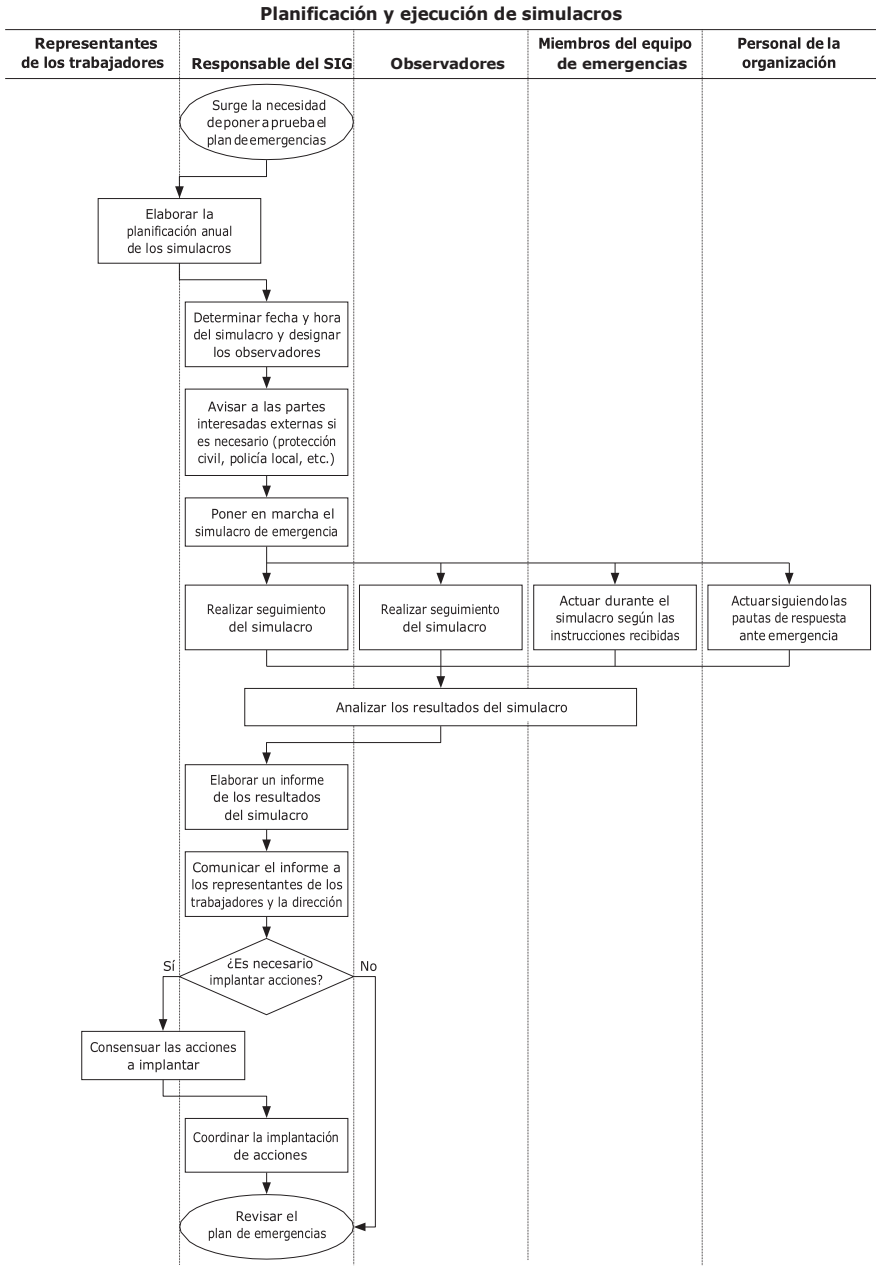


Figura 8.2. Diagrama de flujo del proceso de planificación y ejecución de simulacros

El tipo de información que suele registrarse en un informe de simulacro puede incluir una descripción de la situación y el alcance del simulacro, el orden cronológico de los sucesos y acciones, y observaciones sobre cualquier hecho o problema significativos. Esta información debería revisarse con los organizadores de los simulacros y con los participantes para compartir la información y recomendaciones para la mejora.

Existen también alternativas al simulacro, como pueden ser la realización de cuestionarios, test, simulaciones informáticas, etc., dependiendo del tipo de emergencia y de la organización en cuestión, y siempre y cuando el simulacro no sea requisito exigido por la legislación, como en casos de riesgo grave o lugares de pública concurrencia. También se deberán tener en cuenta el tipo de emergencia y la naturaleza de la organización en cuestión.

8.3. Requisitos para los productos y servicios

REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.2	—	—
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA	El diagrama muestra el ciclo de mejora continua PHVA integrado con el liderazgo y el contexto de la organización. En la parte superior, un recuadro gris contiene 'Contexto de la organización (4)'. Debajo, un ciclo circular conecta cuatro nodos: 'Planificación (6)' en la parte superior, 'Apoyo y operación (7, 8)' a la derecha, 'Evaluación del desempeño (9)' en la parte inferior y 'Mejora (10)' a la izquierda. En el centro del ciclo se encuentra un recuadro gris con 'Liderazgo (5)'. Las flechas del ciclo están etiquetadas con las etapas del PHVA: 'Planificar' (de 6 a 7,8), 'Hacer' (de 7,8 a 9), 'Verificar' (de 9 a 10) y 'Actuar' (de 10 a 6). Las flechas también conectan 'Liderazgo (5)' con cada uno de los cuatro nodos del ciclo.	Requisito del apartado 8 “Operación” de la Norma ISO 9001
PROCESOS RELACIONADOS		
Comercialización de productos y servicios Gestión de pedidos		
La determinación y revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios son actividades ligadas a los procesos comerciales, de contratación, de venta y de atención a los clientes y usuarios de una organización		

Este requisito es específico de la Norma ISO 9001, por lo que en un sistema integrado de gestión se aborda con los mismos criterios que si fuese tratado para un sistema de gestión de la calidad.

Cómo integrar este requisito

Este requisito específico de ISO 9001 no tiene posibilidades de integración con otros requisitos. No obstante, a pesar de no estar presente en ISO 14001 e ISO 45001, entre los requisitos para los productos y servicios se pueden incluir aquellos relacionados con cuestiones de SST en el producto o prestación del servicio, así como bondades ambientales, si existen.

Aspectos a tener en cuenta

- La determinación y revisión de los requisitos de los productos y servicios que los clientes van a adquirir se suele recoger en uno o varios procedimientos donde la organización explica cómo realiza los procesos de comercialización y revisión de los requisitos contractuales. También existen organizaciones que explican en el manual del SIG el método utilizado para determinar y revisar los requisitos relacionados con el producto o servicio. En cualquiera de los casos, la metodología asociada a la determinación y revisión de requisitos tendrá que cumplir lo siguiente:
 - Determinar los requisitos especificados por los clientes. Estos suelen centrarse en las características técnicas del producto o servicio, aunque también pueden referirse a características de la entrega y posteriores a la misma, y a otro tipo de características como requisitos relacionados con la seguridad del producto, especificaciones del producto en cuanto a condiciones ambientales, o requisitos ambientales del producto o servicio a prestar. La metodología puede ser muy variada, y por esta razón se pueden localizar multitud de registros diferentes según la organización, entre ellos contratos, notas de pedido, ofertas técnico-económicas, correos electrónicos, pliegos de condiciones, etc.
 - Concretar los requisitos relacionados con el uso. Muchas veces estos requisitos no son establecidos directamente por el cliente y suelen encontrarse en catálogos de producto, fichas técnicas de producto, manuales de uso, etcétera.
 - Al definir los requisitos para los productos o servicios, hay que considerar cualquier requisito legal y reglamentario aplicable. Estos se pueden encontrar en alguno de los documentos mencionados anteriormente.
 - Los requisitos especificados deben ser revisados antes de que la organización se comprometa a proporcionar el producto al cliente. Esta revisión implica que la organización dispone de la capacidad suficiente para cumplir con los

requisitos definidos. En muchas ocasiones la revisión se evidencia mediante la firma del contrato o pedido, o mediante la revisión del catálogo o las especificaciones técnicas del producto o proyecto por una persona responsable de la organización antes de su envío al cliente, difusión o publicación, según corresponda.

- Si, una vez aceptado el producto o servicio, se producen modificaciones en las características del mismo, estas deberán ser objeto de un acuerdo o modificación de las condiciones contractuales iniciales. En este caso, es importante que exista una comunicación y evidencia de la aceptación de las nuevas condiciones por parte del cliente. Algunos ejemplos pueden ser la redacción de nuevos contratos o adendas a los mismos, acuerdos registrados en actas de reunión, o incluso mediante intercambio de correos electrónicos.
 - En caso de que el cliente realice una declaración no documentada de los requisitos para los productos y servicios, la organización debe confirmar estos requisitos con el cliente antes de su aceptación. Un ejemplo sencillo de esto lo encontramos en muchos restaurantes, donde el cliente pide verbalmente lo que desea consumir y el camarero, antes de cerrar la comanda, repite al cliente lo que ha anotado, confirmando de esta forma el pedido solicitado.
 - La organización debe conservar registros que evidencien la determinación y revisión de los requisitos de los productos y servicios, incluido cualquier requisito nuevo que afecte a los productos y servicios comercializados.
 - Si se cambian los requisitos para los productos y servicios, por ejemplo, los asociados a un determinado producto en un catálogo comercial, la información documentada pertinente debe ser modificada y las personas afectadas deben tener constancia de las modificaciones introducidas.
- Según la legislación aplicable, los folletos publicitarios son en sí mismos documentos contractuales en los que el emisor se compromete a proporcionar un producto o servicio según las especificaciones ofrecidas en dicho folleto. Por ello, el material publicitario debe cumplir con las exigencias asociadas a este apartado de la norma.
 - En algunos casos, como sucede en el sector financiero, la emisión de algunos folletos publicitarios está condicionada a la aprobación por parte de un organismo público. Además de las revisiones efectuadas por la propia organización de manera previa, esta aprobación constituye también una evidencia de que se ha realizado la revisión de los requisitos. Es importante resaltar que la actividad de revisión es un deber de la organización con lo que, aunque sea necesaria la aprobación por parte de un organismo externo, la responsabilidad en el cumplimiento de los requisitos de la norma recae sobre la organización y, por tanto, se deben establecer metodologías para su cumplimiento.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 8.3](#) se muestran, a modo de ejemplo, distintas actividades y documentos en los que de manera habitual se pueden encontrar descritos los requisitos para los productos o servicios, así como posibles métodos para realizar la revisión de los mismos.

Tabla 8.3. Documentos de requisitos y revisión de los mismos en distintas actividades

Actividad producto / servicio	Documentos de requisitos de producto / servicio	Evidencias de la revisión de requisitos
RESTAURACIÓN: Servicio de comidas	• Carta • Comanda • Publicidad	• Aprobación de la carta por el chef • Punteo de la comanda • Aprobación de la publicidad por el gerente
COMPAÑÍA DE GAS: Suministro de gas natural	• Contrato • Publicidad	• Aprobación del contrato tipo por asesoría jurídica • Firma del contrato con los clientes • Aprobación de publicidad por personal competente
COMERCIO: Venta de ropa	• Etiqueta • Publicidad	• Validación del diseño • Controles de fabricación • Aprobación de acciones de marketing
BANCA ELECTRÓNICA: Transacciones bancarias	• Contrato • Publicidad	• Aprobación del contrato tipo por asesoría jurídica • Firma del contrato con los clientes • Aprobación de la publicidad por comité de marketing • Aprobación de publicidad por Banco de España
FABRICACIÓN DE PAPEL: Fabricación y venta de papel para prensa	• Pedido de producto • Ficha de producto • Catálogo de productos	• Confirmación de pedidos • Aprobación de fichas de producto • Aprobación de catálogo
CONSTRUCCIÓN: Construcción de un edificio	• Contrato • Pliego de prescripciones técnicas del proyecto	• Revisión y firma del contrato por personal competente • Revisión de requisitos técnicos del pliego

8.4. Diseño y desarrollo de productos y servicios

DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.3	8.1	6.1.2
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA	El diagrama muestra el ciclo de mejora continua PHVA integrado con el liderazgo y el contexto de la organización. En la parte superior, un recuadro gris contiene 'Contexto de la organización (4)'. Debajo, un ciclo circular conecta cuatro elementos: 'Planificación (6)' en la parte superior, 'Apoyo y operación (7, 8)' a la derecha, 'Evaluación del desempeño (9)' en la parte inferior y 'Mejora (10)' a la izquierda. En el centro de este ciclo se encuentra un recuadro gris con 'Liderazgo (5)'. Las flechas del ciclo están etiquetadas: 'Planificar' entre Planificación y Apoyo y operación; 'Hacer' entre Apoyo y operación y Evaluación del desempeño; 'Verificar' entre Evaluación del desempeño y Mejora; y 'Actuar' entre Mejora y Planificación.	Requisito del apartado 8 “Operación” de las Normas ISO 9001 y 14001, también presente en el apartado 6.1.2 de ISO 45001
PROCESOS RELACIONADOS		
Diseño de productos y servicios		
Generalmente existe un proceso de diseño de productos y servicios en el que se incorporan los requisitos solicitados por las normas de referencia		

Este requisito es exclusivo de ISO 9001, aunque el apartado 8.1 “Planificación y control operacional” de ISO 14001 requiere de forma explícita la necesidad de controles para asegurar que los requisitos ambientales se aborden en el proceso de diseño y desarrollo, considerando cada etapa del ciclo de vida de los productos y servicios de la organización. Además, en el apartado 6.1.2 de ISO 45001 se requiere la identificación continua y proactiva de los peligros que surjan del diseño de productos y servicios, así como la consideración del diseño de las áreas de trabajo, los procesos, las instalaciones, la maquinaria/equipos, los procedimientos operativos y de la organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las necesidades y capacidades de los trabajadores involucrados. Por esta razón, este requisito se considera homólogo.

Cómo integrar este requisito

- Siempre que la organización pone a disposición de sus clientes nuevos productos o servicios, existe la necesidad de cumplir los requisitos de diseño y desarrollo. Si sus productos o servicios permanecen inalterados o con ligeras modificaciones que no conlleven cambios sustanciales, este apartado no será necesariamente aplicable. Generalmente, para abordar el diseño y desarrollo de productos y servicios existen uno o varios procesos relacionados exclusivamente con este asunto. Puede elaborarse un procedimiento o instrucción donde se explique la metodología empleada para cubrir todas las etapas del proceso de diseño y desarrollo.
- Deberá existir una planificación para el diseño y desarrollo del producto o servicio, que deberá actualizarse periódicamente. Lo habitual es encontrar un plan de acción con las actividades a poner en marcha o etapas a cubrir, responsables y fechas. También puede incluir recursos necesarios, costes, etc. La planificación debe contener los controles al proceso de diseño (actividades de revisión, verificación y validación necesarias).
- Las entradas para el diseño y desarrollo, generalmente datos, deberán estar explicitadas, ser completas y sin ambigüedades. Entre los requisitos a considerar estarán los funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios, y otros que la organización considere necesarios. Desde el punto de vista de la integración, los requisitos ambientales relacionados con el nuevo producto o servicio se deberán incorporar como entradas al diseño y desarrollo, al igual que la consideración de los peligros que puedan surgir de ese nuevo diseño y desarrollo, no solamente en el propio producto o servicio, sino también en las modificaciones a realizar en las áreas de trabajo, los procesos, nueva maquinaria o equipos, etc.
- Los resultados del diseño y desarrollo se definirán en forma de especificaciones del producto o servicio, incluidas las de uso, criterios de aceptación y rechazo,

procesos necesarios para su generación, etc. Los resultados del diseño y desarrollo habrán de estar de acuerdo con los elementos de entrada establecidos, incluidos los ambientales y de seguridad y salud en el trabajo, teniendo en cuenta además los posibles cambios que se hayan podido producir durante el diseño y desarrollo. Estos resultados incluirán también, si se requiere, especificaciones ambientales del producto o servicio y las consideraciones relacionadas con el control de los posibles peligros identificados.

- Si se producen cambios a lo largo del diseño y desarrollo, deben estar identificados y autorizados, y se debe revisar y controlar que los cambios introducidos no generan un impacto negativo en los requisitos ya establecidos para el nuevo producto o servicio que se está diseñando.

Aspectos a tener en cuenta

- ¿Son aplicables los requisitos de diseño y desarrollo a la actividad de nuestra organización, o no? Esta es la pregunta que toda organización se ha planteado en algún momento. Su respuesta concita interpretaciones a favor y en contra, argumentos justificativos de toda índole, dudas, etc. Cuando la organización ponga a disposición de sus clientes productos o servicios nuevos deberían considerarse los requisitos de diseño y desarrollo. La pregunta que puede ayudar a aclarar la situación es: ¿se crean en algún momento o por alguna razón nuevos productos o servicios para los clientes? Si la respuesta es afirmativa, entonces deberán aplicarse los requisitos de las normas respecto al diseño y desarrollo.
- La buena calidad de las entradas a los procesos determina, en gran medida, la calidad de las salidas o resultados de esos procesos. En el caso del diseño y desarrollo esto es plenamente aplicable: cuanto más adecuados sean los datos de partida (entradas para el diseño y desarrollo) mejores serán los resultados (nuevo producto o servicio). De ahí la importancia de que estas entradas estén bien especificadas, completas y sin ambigüedades.
- En algunos casos la adecuación de los elementos de entrada se puede evidenciar porque la fuente de la que provienen es una organización de reconocido prestigio que ha respetado una serie de normas para recoger y tratar esos elementos. En otras ocasiones, los datos de partida para el diseño y desarrollo son muy inconcretos porque tampoco se tiene una visión clara de lo que se desea generar. En estos casos se pueden crear prototipos, utilizar como referencia productos o servicios de la competencia, apoyarse en diseños previos, etc.
- Las revisiones y verificaciones del diseño y desarrollo son comprobaciones o chequeos para asegurarse de que este proceso se ejecuta tal y como se ha previsto. Las revisiones normalmente se centran en algunas o todas las acti-

vidades de diseño y desarrollo, mientras que las verificaciones se realizan al finalizar una etapa importante, o para cada etapa del diseño o desarrollo (se entiende que una etapa engloba un conjunto de actividades, y que con su culminación se logra generar una parte constitutiva del nuevo producto o servicio). La verificación no deja de ser una revisión, pero de mayor calado, en mayor profundidad, que suele darse al finalizar cada etapa del diseño, y en la que habitualmente participan todas las funciones implicadas en el diseño y el desarrollo.

- Las actividades de validación sirven para asegurar que los productos o servicios resultantes del diseño y desarrollo satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, teniendo en cuenta incluso los cambios que hayan podido producirse durante su gestación. Suele tratarse de pruebas finales a las que se somete el nuevo producto o servicio, y se suelen efectuar antes de poner a disposición de los clientes ese nuevo producto o servicio.
- Las actividades de revisión, verificación y validación pueden tener denominaciones distintas a las establecidas por ISO 9001.
- El control de los cambios del diseño y desarrollo puede llegar a constituir una tarea muy prolija, no exenta de dificultades en su control, pues a lo largo del proceso pueden surgir multitud de posibilidades, utilidades, funcionalidades, usos, etc., asociados al nuevo producto o servicio, pero que no necesariamente tienen por qué incorporarse al mismo. Por ello, quizá lo mejor para gestionar los cambios sea definir en el inicio del diseño y desarrollo lo que se va a considerar cambio y, a partir de aquí, crear el mecanismo necesario para su pertinente autorización y control.
- Si una organización desarrolla su negocio en una parte del ciclo de vida del producto o servicio donde no se realiza el diseño y desarrollo (por ejemplo, una empresa comercializadora), debería tratar de ejercer su influencia para que los requisitos ambientales de los nuevos productos y servicios se tengan en cuenta en el proceso de diseño y desarrollo. Se puede influir en cuestiones como materiales a utilizar, formas y volúmenes, presentación, empaquetado, forma de transporte, etc.
- El diseño y desarrollo no solo afecta al nuevo producto o servicio, sino también al proceso o procesos necesarios para generarlo. Como parte del diseño y desarrollo la organización habrá de formalizar ese proceso o procesos, o bien ajustar los existentes para dar cabida al nuevo producto o servicio.
- El diseño y desarrollo de un nuevo producto es asimilable a un proyecto, y por lo tanto todas las prácticas desplegadas para la gestión de proyectos, si en la organización se utiliza algún tipo de metodología específica para ello, son aprovechables para cumplir las exigencias de la norma.

- La Norma UNE-EN ISO 14006 *Sistemas de gestión ambiental. Directrices para la incorporación del ecodiseño* es un referente que puede ayudar en el proceso de diseño y desarrollo, ya que tiene en cuenta todos los requisitos ambientales del producto o servicio en todo su ciclo de vida.
- Es frecuente encontrar organizaciones que no realizan diseño y desarrollo. En ese caso, se debe explicitar y justificar este hecho cuando se defina el alcance del sistema integrado de gestión.

Modelos y ejemplos prácticos

En general, la gran mayoría de las organizaciones aplican buenas prácticas para gestionar su actividad. El diseño y desarrollo no escapa a esto y, como consecuencia, la mayoría de las exigencias de la Norma ISO 9001 respecto al diseño y desarrollo ya son cubiertas por la organización antes de plantearse la implementación de su sistema de gestión conforme a ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001. Dada esa posibilidad, bastaría con identificar qué métodos o actividades de las realizadas son asimilables a lo exigido, y con ellas justificar su cumplimiento. Si alguna de las exigencias sobre diseño y desarrollo de las Normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 no se cumple actualmente, se deberán definir e implementar las acciones necesarias para cumplirla.

En la [figura 8.3](#) se presenta como ejemplo el caso de una compañía dedicada a la producción de platos preparados que dispone de un proceso para el diseño y desarrollo de nuevos productos denominado “diseño de nuevos platos”.

En la [tabla 8.4](#) aparecen las exigencias de las normas respecto al diseño y desarrollo correlacionadas con actividades del proceso de creación de nuevos platos, con las que se pueden justificar las correspondientes exigencias de la norma. Si alguna de las exigencias no está contemplada en el proceso actual, habrán de realizarse los cambios pertinentes en el proceso para cumplir con las normas de referencia.

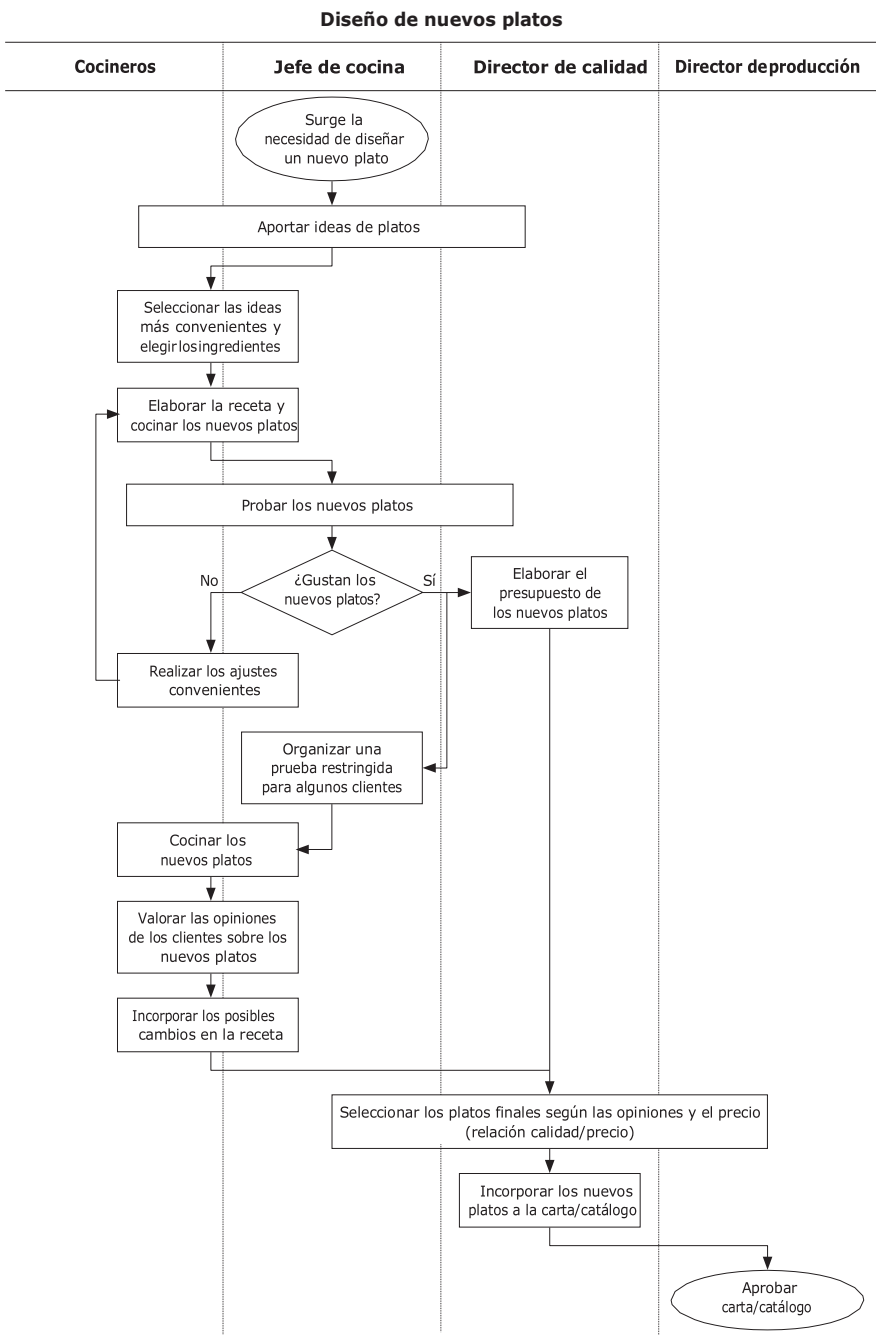


Figura 8.3. Diagrama de flujo del proceso de diseño de nuevos platos

Tabla 8.4. Relación entre los requisitos y el proceso de diseño de nuevos platos

Requisitos del diseño y desarrollo	Alternativas para su cumplimiento	Notas
Planificación del diseño y desarrollo	Ninguna	No se realiza ninguna planificación actualmente; por tanto, habrá que introducir esta actividad. Sería suficiente con establecer fechas para algunos hitos del proceso e incorporar en la planificación cuándo se van a realizar las revisiones, verificaciones y validaciones del diseño y desarrollo, ya que las actividades y los responsables están definidos en el flujograma
Entradas del diseño y desarrollo	Ideas para nuevos platos	Pueden incorporarse otras entradas, como valoraciones de los clientes sobre los platos actuales, experiencias de diseños anteriores, opiniones de revistas especializadas, etc.
Requisitos ambientales relacionados con el nuevo producto o servicio	Ninguna	Hay que establecerlos. Por ejemplo, utilización de productos de proximidad, ecológicos, de temporada, de reaprovechamiento, que su cocinado implique poco consumo energético, etc.
Peligros que surjan del diseño y desarrollo de productos o servicios	Ninguna	Hay que establecerlos. Por ejemplo, posibles intolerancias o alergias a los alimentos utilizados, peligros asociados a nuevos instrumentos necesarios en la preparación, etc.
Revisión del diseño y desarrollo	Pruebas de nuevos platos.	La revisión del diseño y desarrollo se justifica mediante las pruebas de nuevos platos. Hay que mantener registros de dichas pruebas
Verificación del diseño y desarrollo	Prueba restringida para algunos clientes	La verificación del diseño y desarrollo se justifica mediante la prueba restringida para algunos clientes. Hay que mantener un registro de esta prueba

(continúa)

Requisitos del diseño y desarrollo	Alternativas para su cumplimiento	Notas
Validación del diseño y desarrollo	• Selección de platos finales • Aprobación de la carta/catálogo	La validación del diseño y desarrollo se justifica mediante la selección de platos finales y la aprobación de la carta/catálogo. Hay que mantener registro de ambos tipos de validación
Salidas del diseño y desarrollo	• Receta • Carta/catálogo	
Control de los cambios del diseño y desarrollo	Se pueden considerar cambios: • Ajustes tras la prueba de platos • Cambios en la receta tras la valoración de las opiniones de los clientes	Requieren de autorización por la persona designada En los cambios en la receta tras la valoración de las opiniones de los clientes se debe controlar que las modificaciones introducidas no generan un impacto negativo (por ejemplo, se pueden cocinar de nuevo los platos con las modificaciones sugeridas y comprobar que no hay impactos negativos en la presentación, sabor, etc.)

8.5. Compras

COMPRAS		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.4	8.1	8.1.4
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA	El diagrama muestra el ciclo de mejora continua PHVA integrado con el liderazgo y el contexto de la organización. En la parte superior, un recuadro gris contiene 'Contexto de la organización (4)'. Debajo, un ciclo circular conecta cuatro elementos: 'Planificación (6)' en la parte superior, 'Apoyo y operación (7, 8)' a la derecha, 'Evaluación del desempeño (9)' en la parte inferior y 'Mejora (10)' a la izquierda. Las flechas están etiquetadas con las fases del ciclo: 'Planificar' (de 6 a 7,8), 'Hacer' (de 7,8 a 9), 'Verificar' (de 9 a 10) y 'Actuar' (de 10 a 6). En el centro del ciclo, un recuadro gris contiene 'Liderazgo (5)' con flechas que apuntan hacia cada uno de los cuatro elementos del ciclo.	Requisito del apartado 8 “Operación” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Compras	Selección y evaluación de proveedores	Coordinación de actividades empresariales
Los procesos generalmente relacionados con este requisito son los de compras, selección y evaluación de proveedores (que en ocasiones forma parte del proceso de compras), y coordinación de actividades empresariales. El proceso de compras incluye la provisión externa de productos y la subcontratación de servicios o procesos de la organización		

Compras es un requisito aplicable a las tres normas de referencia, aunque es requisito explícito y específico en ISO 9001 e ISO 45001, mientras que en ISO 14001 se trata dentro del control operacional.

Los requisitos requeridos por las normas, aunque son diferentes, se pueden integrar en el proceso que la organización establezca para la compra de productos y servicios necesarios para el sistema integrado de gestión.

El requisito de compras incluye la compra de productos, la subcontratación de servicios y la externalización de procesos (procesos contratados externamente). La Norma ISO 45001 utiliza las siguientes definiciones:

- **Contratar externamente:** “establecer un acuerdo mediante el cual una organización externa realiza parte de una función o proceso de una organización”. Se entiende aquí que la organización está subcontratando uno o varios de los procesos de su negocio. Por ejemplo, en una empresa que se dedica a realizar actividades de formación, una contratación externa podría ser la de una empresa o profesional autónomo que impartiese determinadas acciones formativas.
- **Contratista:** “organización externa que proporciona servicios a la organización de acuerdo con unas especificaciones, términos y condiciones acordados”. Por ejemplo, en la empresa anterior un contratista podría ser una empresa o profesional autónomo encargado de las actividades de limpieza de las oficinas y aulas donde se imparten las clases.

En aras de una mayor simplicidad, en esta obra usamos el término proveedor, que ISO 9000 define como: “organización que proporciona un producto o un servicio”.

Cómo integrar este requisito

- La integración de las exigencias derivadas de las normas de aplicación se efectúa a través del proceso de compras, también denominado compras y contrataciones, que existe en la gran mayoría de organizaciones. Este proceso se suele describir de manera general en el manual del sistema integrado de gestión y se desarrolla en un procedimiento en el que se describe el proceso de compras en detalle y, en el mismo o en otro aparte, el mecanismo para la selección, evaluación y revaluación de proveedores.
- El proceso se inicia cuando surge la necesidad de compra para, a continuación, describir los requisitos necesarios del producto o servicio a comprar. La información necesaria de los productos o servicios a adquirir debe describirse sin ambigüedades, especificando también los requisitos ambientales, de seguridad y salud, y cualquier otro relacionado con la idoneidad del producto o servicio.

Por ejemplo, en la compra de un producto químico, aparte de incluir los detalles relacionados con el tipo de producto, se deben explicitar la toxicidad y el volumen, y solicitar la documentación legal exigible (ficha con los datos de seguridad, carta de porte, etc.), así como las medidas de seguridad necesarias. Ocurriría del mismo modo en la adquisición de un equipo (maquinaria, EPI, etc.) donde, además de los requisitos de compra referentes a cantidad, modelo y características técnicas, se deben explicitar los requisitos legales referentes a medio ambiente y seguridad y salud (exigencia del marcado CE, adecuación de máquinas, declaración de conformidad, requisitos de consumo en fabricación y uso de materiales sostenibles, nivel de potencia acústica garantizada, consumo energético del uso del equipo, etcétera).

- La organización debe asegurarse y tener una evidencia documental, por el medio que considere más oportuno, de la comprobación de la adecuación de los requisitos de compra antes de ser transmitidos a los proveedores. Entre la diversidad de métodos existentes cabe citar:
 - Aprobaciones de comités de compra.
 - Revisiones de superiores jerárquicos.
 - Relaciones de productos o servicios que se pueden adquirir, emitidas por un departamento.
 - Visto bueno de algún organismo público.
 - Fichas de especificaciones de compra aprobadas.
- Una vez recibidos los productos adquiridos, debe existir evidencia de la verificación de dichos productos antes de ser utilizados, para comprobar que se ajustan a los requisitos de compra transmitidos. El tipo y grado de control lo determina la organización, pero debe ser suficiente para comprobar los requisitos necesarios de calidad, ambientales y de seguridad y salud. Suele ser habitual, como evidencia de esta revisión, la firma del albarán de recepción de la mercancía, y en algunos casos hojas que reflejan controles específicos de los suministros adquiridos.

En el caso del suministro de servicios, esta verificación puede asimilarse a un seguimiento de la prestación del servicio mientras este se está desarrollando, desde el punto de vista de la calidad, ambiental y de la SST. Por ejemplo, en el sector de la construcción, es habitual disponer de programas de puntos de inspección (PPI) tanto para las actividades ejecutadas con medio propios como para los procesos o actividades subcontratados. Estos PPI consisten en la descripción de una serie de controles a realizar para cada una de las unidades de obra construidas. Si se produjesen incidencias durante las actividades de verificación, habría que transmitir las a los proveedores y buscar una solución adecuada.

- Debe existir una selección y evaluación de proveedores bajo unos requisitos especificados por la organización. Suele existir una lista de proveedores aprobados de productos y servicios, y normalmente los criterios de selección, evaluación y revaluación están documentados en el manual del sistema integrado de gestión, en el procedimiento de compras o en un procedimiento específico de selección y evaluación de proveedores.

Igualmente, debe existir una metodología para la revaluación de proveedores, es decir, una evaluación periódica de los proveedores. Esta evaluación no es la inicial, sino *a posteriori* de esta, con una frecuencia establecida por la organización para valorar el desempeño de los proveedores con los que haya trabajado en el periodo considerado.

En el caso de incumplimiento del proveedor en cuanto a los criterios establecidos en la revaluación, se deberían adoptar las acciones oportunas (apertura de una no conformidad, pérdida de homologación del proveedor, cambio de categoría del proveedor, etc.) y, si fuese necesario, la revaluación del proveedor conforme a los requisitos inicialmente marcados.

- La organización debe asegurar la comunicación a los proveedores de:
 - Los requisitos necesarios para los procesos, productos o servicios a proporcionar. Como se ha comentado anteriormente, se suelen especificar en contratos, pedidos, ofertas, pliegos de condiciones, etc.
 - Los requisitos para aprobar los productos y servicios, así como los métodos, procesos y equipos, cuando sea necesario, y si existen requisitos para la liberación de los productos o servicios. Igualmente, hay que comunicar la competencia requerida, incluida cualquier calificación de las personas (por ejemplo, si se va a contratar la ejecución de soldaduras de estructuras metálicas, las personas deben disponer de los carnets con la habilitación específica, dependiendo del tipo de soldadura a realizar).
 - Las interacciones del proveedor con la organización.
 - El control y seguimiento que la organización va a aplicar al proveedor; es decir, hay que comunicar los criterios establecidos para la revaluación. La organización puede utilizar distintos métodos para ello, por ejemplo, comunicación directa por correo electrónico, en el pedido o contrato a firmar, etcétera.

Aspectos a tener en cuenta

- En la mayoría de las organizaciones, el impacto de un funcionamiento eficiente del sistema de compras es muy significativo, tanto para la cuenta de resultados como para la calidad de los productos que se entregan a los clientes, el impacto

ambiental y la seguridad y salud de los trabajadores. Comprar correctamente es casi una garantía de éxito, de ahí la importancia de establecer y mantener una buena metodología para este apartado de las normas.

- Una eficaz selección y evaluación de los proveedores proporciona un alto valor a muchos procesos desarrollados por la organización, pudiendo evitar la aparición de incidentes de calidad, ambientales y de SST durante el desarrollo de los procesos.
- Cuando el número de proveedores es escaso, o cuando se quiere probar a un proveedor, se puede realizar la compra a prueba, en la cual se realiza un seguimiento de su comportamiento. En función del resultado se decidirá si este proveedor se considera adecuado o no.
- Los criterios para la selección y evaluación de proveedores suelen definirse en torno a:
 - Plazos de entrega.
 - Calidad del producto o servicio.
 - Precio.
 - Referencias de proveedores/clientes/mercado.
 - Certificaciones de sistemas de gestión y de producto.
 - Imposición de clientes.
 - ...
- Los criterios para la selección, evaluación y revaluación de proveedores pueden incluir elementos relacionados con su desempeño ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo.
- Los criterios para la revaluación deberían ser distintos a los de selección y evaluación, puesto que el objetivo de control cambia, ya que se intenta evaluar la estabilidad en el desempeño de cada proveedor teniendo en cuenta su nivel de partida.
- En la revaluación de proveedores es conveniente manejar como información de partida datos objetivos de las posibles incidencias ocurridas en la verificación de los productos y servicios suministrados por cada proveedor.

Modelos y ejemplos prácticos

A continuación se expone un ejemplo de metodología para evaluar y reevaluar proveedores. En la [tabla 8.5](#) aparecen los criterios para la evaluación inicial de los proveedores,

la que se realiza cuando un proveedor va a iniciar una relación contractual por primera vez con una organización. En la [tabla 8.6](#), los criterios de revaluación.

Tabla 8.5. Ejemplo de criterios de evaluación de proveedores

Criterios de evaluación de proveedores	
Entrada directa a la lista de proveedores	• El proveedor tiene su sistema de gestión certificado conforme a las Normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 • Proveedor habitual de grandes multinacionales (más de 3) • Proveedor único en el mercado o impuesto por el cliente • Proveedor histórico. Se incluyen aquellos proveedores con los que la organización ha trabajado durante un periodo superior a un año y que han demostrado que son capaces de mantener los requisitos legales, de la calidad, ambientales y de la SST exigidos
Criterios para la evaluación cuando la entrada no es directa	• Realización de compra a prueba. Cuando en el mercado haya tres o menos de tres proveedores que puedan proporcionar un determinado producto o servicio. Requiere un seguimiento exhaustivo de la compra realizada • Cuestionario de evaluación. Cuando haya más de tres proveedores que puedan suministrar un determinado producto o servicio. Discrecionalmente se puede sustituir por la compra a prueba • Auditoría de proveedor. Cuando los productos o servicios que vaya a suministrar se consideren críticos para la organización

Una vez realizada la evaluación inicial, el responsable de compras recoge el resultado en una lista de proveedores aprobados.

Con carácter anual se realiza la revaluación de los proveedores y, con los resultados finales, se edita una nueva lista de proveedores aprobados.

Tabla 8.6. Ejemplo de criterios de revaluación de proveedores

Cambio de nivel	Circunstancia
Apto	• Se registran menos de 2 no conformidades en el periodo o se han suministrado menos de un 1% de productos no conformes
En vigilancia	• Se registran entre 2 y 5 no conformidades en el periodo o se han suministrado entre 1 y 5% de productos no conformes
No apto	• No han superado el periodo de evaluación • Durante el periodo considerado se registran más de 5 no conformidades o suministran más del 5% de productos no conformes

8.6. Identificación y trazabilidad

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.5.2	—	—
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA Requisito del apartado 8 “Operación” de la Norma ISO 9001		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos		
En distintas etapas de los procesos operativos y en algunos de soporte se establecen los criterios de identificación y trazabilidad, que se van utilizando y arrastrando a medida que se van generando los productos y servicios proporcionados por la organización		

La trazabilidad es la capacidad para reconstruir la historia de un producto o servicio a través de su ciclo de vida. Para conseguir una adecuada trazabilidad es preciso disponer de una correcta identificación de los productos y servicios en sus distintas etapas constitutivas.

Identificación y trazabilidad es un requisito específico de la Norma ISO 9001 que resulta de vital importancia para asegurar la conformidad de los productos y servicios y, en caso necesario, para rehacer la historia de un determinado producto o servicio; es decir, saber las etapas por las que ha pasado, sus unidades constitutivas, agentes intervinientes, etc.

Cómo integrar este requisito

- Este requisito específico de ISO 9001 no tiene posibilidades de integración con otros requisitos. No obstante, a pesar de no ser un requisito en ISO 14001 e ISO 45001, debería existir en el sistema integrado de gestión una trazabilidad entre los distintos registros ambientales que se generen relacionados con la gestión de aspectos ambientales y entre los registros de seguridad y salud en el trabajo que se originen vinculados a trabajadores y puestos de trabajo.

Aspectos a tener en cuenta

- Siempre que sea necesario por decisión de la organización, o por requisito legal o del cliente, el producto o servicio se habrá de identificar en toda la cadena de procesos que da lugar al mismo, identificando, por tanto, sus unidades constitutivas. Es muy interesante articular una adecuada identificación de los productos o servicios en todas sus etapas de producción, pues ello posibilitará la captación de datos, especialmente valiosos en situaciones de incumplimiento o fallo, que se pueden emplear para la investigación de incidentes, quejas y reclamaciones de clientes, comunicación a las partes interesadas, planteamiento de acciones de mejora, etcétera.
- La identificación del producto deberá ser inequívoca, es decir, no deberá plantear dudas, prestarse a interpretaciones, ser confusa, etc. Por simplicidad, es aconsejable que sea única y que se arrastre a lo largo de toda la cadena productiva o de prestación del servicio. En caso de no ser posible, deben existir mecanismos para correlacionar unas identificaciones con otras en las etapas del proceso en que existan cambios de identificación.
- Cuando no sea posible la identificación de un producto o de sus partes constitutivas, se puede aplicar la identificación por lotes. En este caso, es recomendable que el tamaño de los lotes sea reducido para evitar la dispersión excesiva en caso de incumplimientos, defectos, contaminaciones, etc.

- Cuando la trazabilidad sea un requisito, debe poder comprobarse mediante los registros y las identificaciones pertinentes. Si la identificación falla, por insuficiente o porque no está bien estructurada, lo hará también la trazabilidad, que no será plena.
- La trazabilidad es muy importante, al ir más allá del propio seguimiento de los productos o sus partes constitutivas, pues es garantía de la calidad de los productos, de su seguridad, su autenticidad, de la capacidad de respuesta ante situaciones de emergencia, etc.

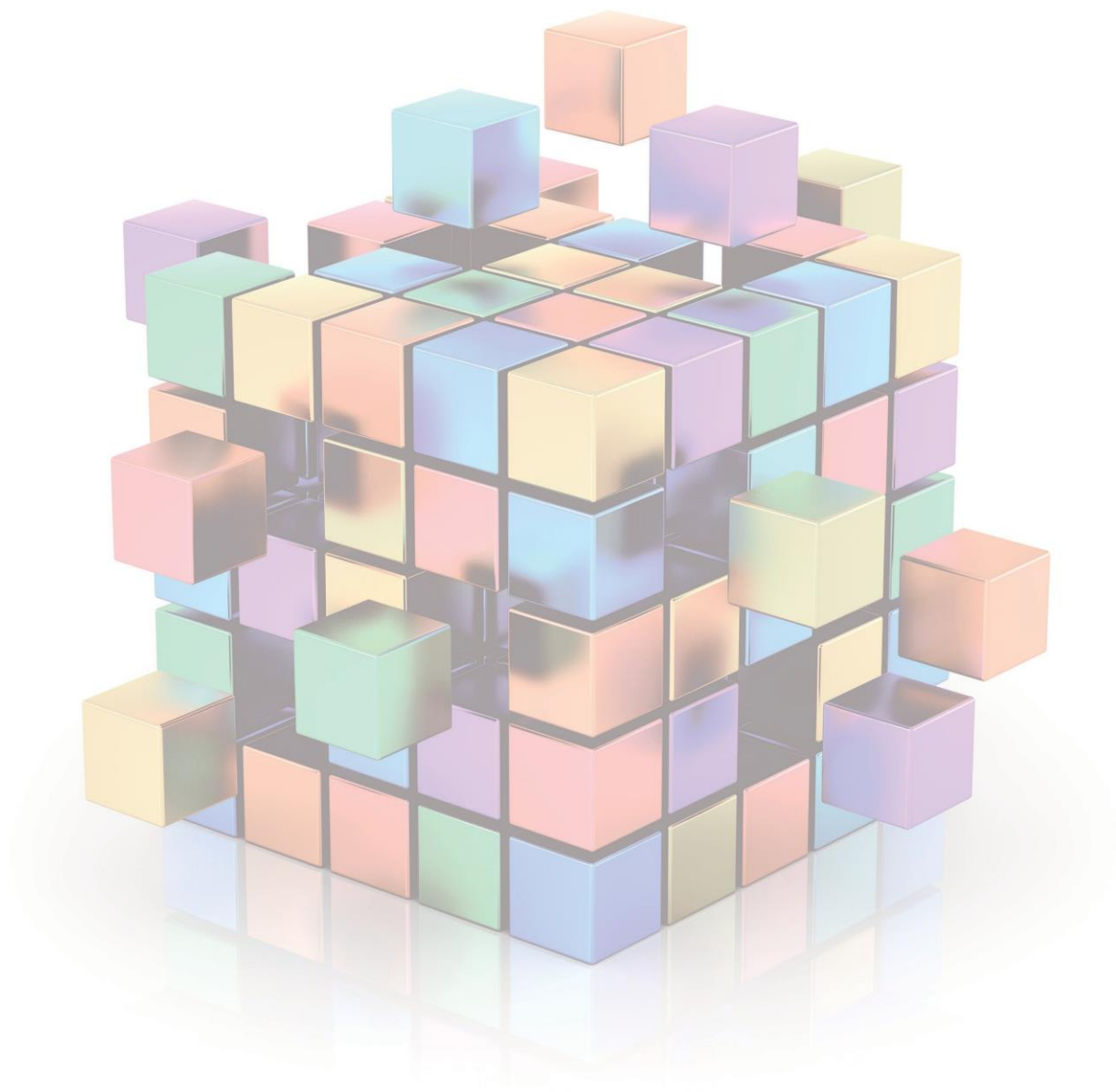
Modelos y ejemplos prácticos

Un ejemplo de identificación y trazabilidad lo podemos observar en la crianza, sacrificio y consumo de carne de vacuno. Desde el momento del nacimiento, cada animal es identificado con un código único e inequívoco mediante unos pendientes que se le cuelgan de las orejas y que certifican su origen. A partir de aquí, este



código servirá para identificar condiciones de cría, posibles enfermedades, tratamientos veterinarios, traslados, compra-ventas, descendencia, etc., que ese animal pudiera tener a lo largo de su existencia. Cuando se sacrifica en el matadero, este código se hace corresponder con la identificación que se le asigna a cada una de las piezas de carne procedentes del despiece del animal. Una vez llega a las carnicerías esta carne, cualquier cliente puede saber cuál ha sido su origen con toda su historia mediante la identificación presente en cada pieza de carne o en el envase.

Esta metodología genera confianza en el consumidor y en otros grupos de interés relacionados con la cadena productiva ante cualquier incidencia o necesidad de información sobre el producto o su proceso productivo.



8.7. Propiedad de clientes o de proveedores externos

PROPIEDAD DE CLIENTES O DE PROVEEDORES EXTERNOS		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.5.3	—	—
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA <pre>graph TD; L5[Liderazgo 5] -- Planificar --> P6[Planificación 6]; P6 -- Hacer --> A78[Apoyo y operación 7, 8]; A78 -- Verificar --> E9[Evaluación del desempeño 9]; E9 -- Actuar --> M10[Mejora 10]; M10 --> P6; E9 --> L5</pre> Requisito del apartado 8 “Operación” de la Norma ISO 9001		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos Procesos estratégicos Procesos operativos Procesos de soporte		
Cualquier proceso operativo de la cadena de valor de una organización puede estar relacionado con este requisito, pues en cualquiera de ellos puede ser necesario el uso de elementos propiedad del cliente o de proveedores externos. La gestión de la propiedad del cliente o proveedor externo se puede hacer confluir con el proceso de gestión de no conformidades y acciones correctivas		

Este requisito pretende asegurar el cuidado de la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esta tenga que utilizarla. Esta propiedad puede incluir materiales, equipos, herramientas, componentes, propiedad intelectual y datos personales.

Cómo integrar este requisito

- Este requisito no es integrable, al ser exclusivo de ISO 9001 y no existir equivalencia con otros requisitos similares en las otras normas de referencia.

Aspectos a tener en cuenta

- Los bienes propiedad del cliente o proveedor externo deben estar identificados en algún documento. Normalmente, en el manual del sistema integrado de gestión se hace referencia al tipo de elementos de propiedad del cliente o de proveedores externos que se manejan habitualmente. También se suele describir la metodología utilizada por la organización para la identificación, verificación, protección y salvaguarda de esos elementos.

Existen muchos negocios, sobre todo los de fabricación de productos, donde no se incorporan a los procesos elementos propiedad del cliente o proveedor externo. Desde este punto de vista, este requisito sería susceptible de exclusión, por lo que no habría que considerarlo en el sistema integrado de gestión.

Prácticamente en todas las organizaciones se manejan datos personales que son propiedad del cliente o de proveedores externos (personas de contacto para facturación o trabajadores de actividades o procesos subcontratados). En este sentido, las organizaciones deben dar cumplimiento a las exigencias contempladas en la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD). Desde esta perspectiva, deben considerarse como un elemento a gestionar dentro del sistema, y por tanto este requisito será de plena aplicación.

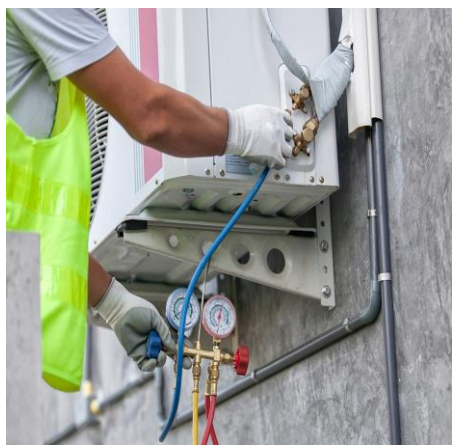
Debe ponerse énfasis en el cumplimiento de la LOPD cuando sea aplicable a las actividades de la organización porque, en caso contrario, no solo se estaría incumpliendo el requisito de la norma relacionado con los bienes propiedad del cliente o proveedor externo, sino también el relacionado con el cumplimiento de los requisitos legales.

- En caso de pérdida, deterioro o inoperatividad de alguno de los bienes propiedad del cliente o del proveedor externo, debe existir una evidencia documentada sobre lo ocurrido y de que se ha informado al cliente. Una manera de gestionar estas incidencias puede ser a través del proceso de no conformidades y acciones correctivas.

Modelos y ejemplos prácticos



Una empresa cuya actividad es la **reparación de ordenadores** trabaja, como elemento principal de su proceso, con propiedad perteneciente al cliente. La organización deberá identificar el material (por ejemplo, a través de su número de serie y nombre del cliente o mediante una orden de pedido asociada), disponer de las instalaciones adecuadas para garantizar la protección y salvaguarda del equipo y, en caso de incidencia, comunicar al cliente y registrar convenientemente lo ocurrido en el parte de trabajo correspondiente o mediante la apertura de una no conformidad.



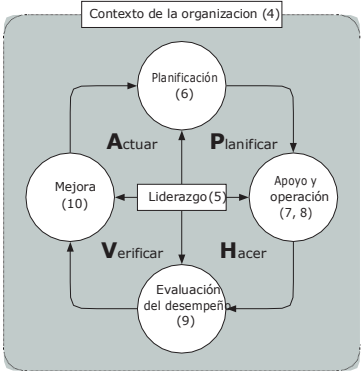
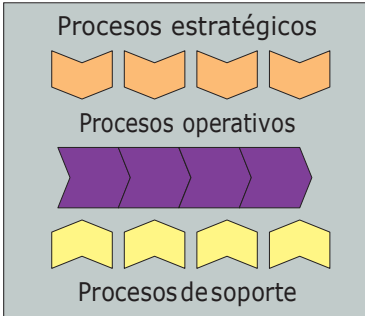
En el caso de una empresa que contrata a un proveedor externo la **gestión del mantenimiento de las instalaciones del edificio**, es habitual habilitar un espacio o habitación donde la empresa proveedora pueda guardar los materiales necesarios para realizar el mantenimiento de las instalaciones (botellas de gases, pequeña herramienta, materiales necesarios para las reparaciones, ropa de trabajo, etc.), así como disponer un espacio donde pueda desarrollar su actividad (gestionar el plan de mantenimiento, emitir los partes de mantenimiento preventivo o correctivo para los técnicos, emitir los informes de mantenimiento, etc.). En el caso de que suceda alguna incidencia en ese espacio, como por ejemplo un robo o pequeño incendio, hay que comunicar al proveedor lo ocurrido y registrarlo convenientemente.



Una empresa de **formación** puede contratar monitores externos para impartir determinadas acciones formativas, y estos monitores pueden ceder materiales formativos a esta entidad para el desarrollo de la actividad lectiva. Se trata de un caso de propiedad intelectual de un proveedor externo, que es necesario gestionar adecuadamente. La empresa de formación

debe identificar ese material claramente, comprobar su contenido y protegerlo convenientemente. Si al comprobar el contenido se detectase que no es idóneo en todo o en alguna de sus partes, se debe informar de esta circunstancia al proveedor, de igual manera que si este material se pierde o se deteriora de alguna forma. Se deben guardar registros que evidencien lo ocurrido y las comunicaciones efectuadas.

8.8. Preservación

PRESERVACIÓN		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.5.4	—	—
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA  Requisito del apartado 8 “Operación” de la Norma ISO 9001		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos 		
En organizaciones de fabricación de productos los mecanismos de preservación suelen estar relacionados con los procesos operativos de las últimas fases de la cadena de valor, en muchos casos vinculados a procesos logísticos (empaquetado, almacenamiento, distribución a clientes, etc.). En organizaciones de prestación de servicios los mecanismos de preservación pueden estar contemplados en cualquiera de sus procesos operativos		

Para evitar que los productos y servicios sufran deterioro antes de su entrega al cliente, la Norma ISO 9001 establece un requisito de preservación de las salidas durante la producción y prestación del servicio. Esto es aplicable a los productos o servicios finales, o en fases intermedias de elaboración o prestación. La propia norma establece que la preservación puede incluir la identificación, manipulación, control de la contaminación, embalaje, transmisión de información, almacenamiento, transporte y protección.

Cómo integrar este requisito

- Este es un requisito exclusivo de la Norma ISO 9001, por lo que se considera específico, sin posibilidades de integración con requisitos de otras normas.

Aspectos a tener en cuenta

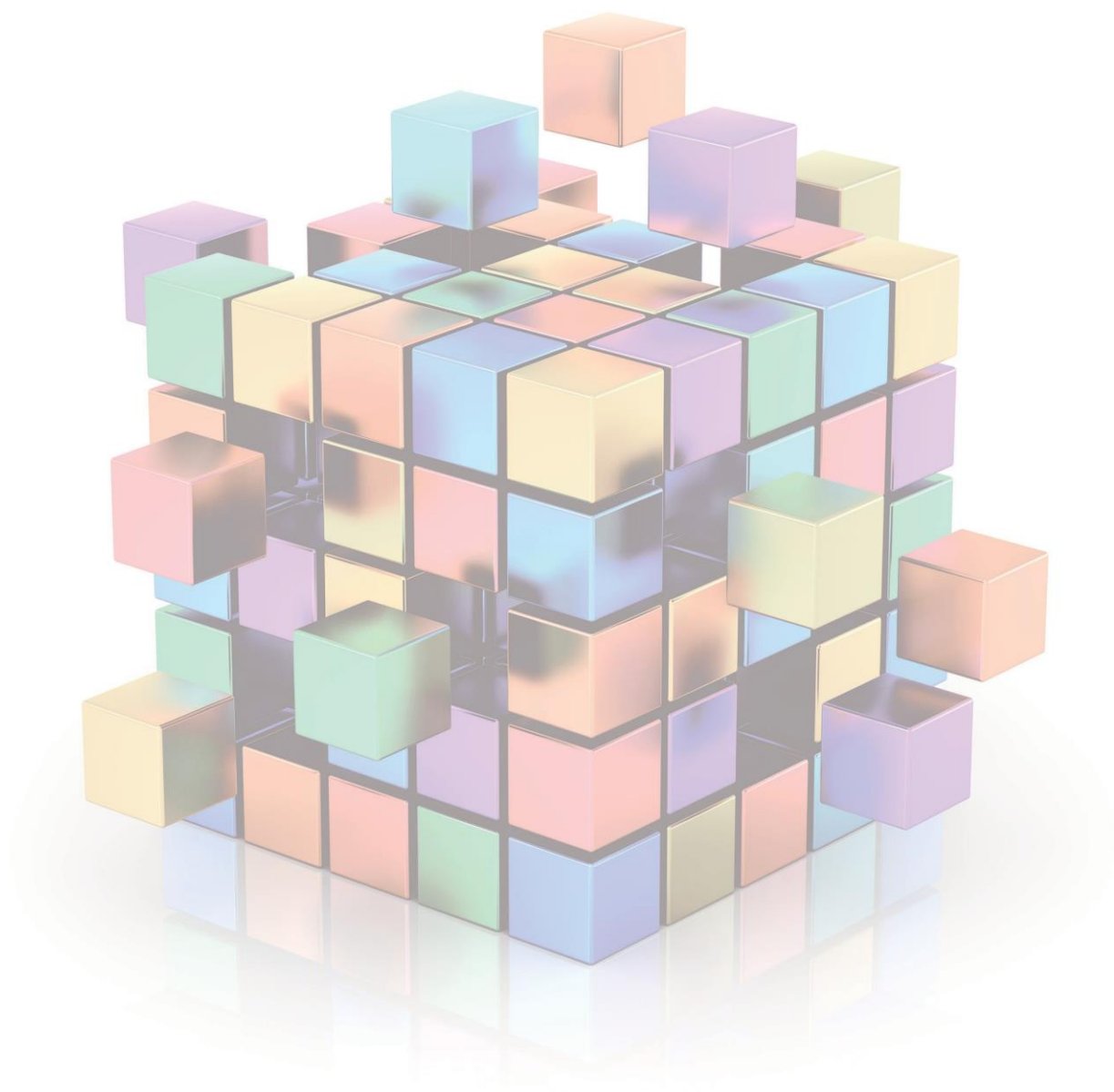
- Generalmente, en las organizaciones ya existen directrices o procesos relacionados con la preservación. Si la organización ha identificado su cadena de valor desde la concepción hasta la entrega del producto o servicio, seguramente los procesos relacionados con la preservación ya estarán determinados, secuenciados y vinculados con el resto de procesos operativos de la entidad, o bien su gestión formará parte de otros procesos ligados a la generación del propio producto o servicio (por ejemplo, en una empresa láctea, el embalaje o empaquetado de productos puede ser considerado un proceso *per se*, o bien ser una parte del proceso de fabricación, dependiendo de cómo haya configurado la compañía sus procesos). En el caso de la identificación de los productos y servicios, seguramente la organización gestione esta actividad siguiendo las disposiciones marcadas en el requisito de identificación y trazabilidad.
- Productos y servicios van de la mano. Es muy difícil encontrar entidades que únicamente proporcionen un producto sin un servicio asociado o al contrario. Siempre suele haber algo de servicio que acompaña al producto o algo de producto que acompaña al servicio. Por esa razón, casi siempre es posible encontrar actividades o procesos de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección, etc., en todos los negocios.
- Se ha de prestar especial atención a los servicios subcontratados, como por ejemplo el transporte, de los cuales se deberá asegurar que sean adecuados al cumplimiento de los requisitos contractuales, legales y aquellos establecidos previamente por la organización con el cliente.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 8.7](#) se exponen varios ejemplos de preservación en diferentes negocios. La tabla no recoge de forma exhaustiva todos los mecanismos de preservación que pudieran existir sobre todas salidas generadas durante la producción y prestación del servicio en estos negocios.

Tabla 8.7. Ejemplos de preservación en diferentes negocios

Directrices, actividades o procesos relacionados con la preservación			
Preservación	Banca electrónica (salida: transacción bancaria; por ejemplo, transferencia)	Colegio (salida: transmisión de conocimientos y valores)	Restaurante (salida: platos de la carta solicitados por el cliente)
Identificación	- Nombre del cliente - Número de cuenta - Tipo de transacción	- Nombre del alumno - Número de alumno	- Nombre del plato - Número de mesa - Posición del comensal en la mesa
Manipulación	Ejecución de transferencias (proceso automático de explotación)	Impartición de clases	Cocinado de platos
Control de la contaminación	Directrices y medios para evitar confusión entre operaciones y ciberataques	- Evaluación de alumnos - Tutorías	- Control de temperaturas - Pautas de higiene - Almacenamiento y eliminación de residuos
Embalaje	Encriptado de datos	Impartición de clases	Emplatado
Almacenamiento	- Copias de seguridad - Deslocalización de información	Archivo de información (por ejemplo, notas de los alumnos)	Conservación de platos cocinados
Transmisión de información / transporte	Utilización de conexiones seguras	- Impartición de clases - Evaluación de alumnos (por ejemplo, canales para comunicar las notas de los alumnos) - Desarrollo de rutas de transporte escolar (si existen)	Atención a los clientes en sala
Protección	Mecanismos de prevención y control de ciberataques, suplantación de clientes, etc.	- Disposiciones para la transmisión de conocimientos y valores - Confidencialidad de la información (por ejemplo, notas de los alumnos) - Directrices para la seguridad en el transporte escolar	- Información sobre alérgenos en la carta - Separación de zonas y utensilios para cocinado de platos para alérgicos e intolerantes (por ejemplo, gluten)



8.9. Actividades posteriores a la entrega

ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA			
REQUISITO ESPECÍFICO			
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	
8.5.5	—	—	
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 8 “Operación” de la Norma ISO 9001	
PROCESOS RELACIONADOS			
Identificación y evaluación de requisitos legales	Comercialización y venta de productos y servicios	Tratamiento de las reclamaciones de los clientes	Evaluación de la satisfacción de los clientes
Prestación del servicio posventa			
En muchas ocasiones, las actividades posteriores a la entrega suelen estar relacionadas con requisitos legales asociados a periodos de garantía u otros requisitos contractuales adquiridos con el cliente. Este requisito está igualmente relacionado con los procesos de seguimiento de la satisfacción del cliente, tratamiento de reclamaciones durante el periodo de garantía y prestación del servicio posventa, que pueden adoptar distintas denominaciones			

Lo que requiere la Norma ISO 9001 con este requisito es que la organización determine y cumpla con los requisitos de las actividades posteriores a la entrega del producto o servicio.

Cómo integrar este requisito

- Este es un requisito exclusivo de la Norma ISO 9001, por lo que se considera específico, sin posibilidades de integración con otros requisitos de las otras normas.

Aspectos a tener en cuenta

- En la determinación de los requisitos necesarios para las actividades posteriores a la entrega, la organización debe considerar:
 - La existencia de requisitos legales y reglamentarios, por ejemplo, algunos fabricantes deben considerar los requisitos legales aplicables a sus productos que obligan a proporcionar información al usuario final sobre la disposición del residuo, como sucede con los envases de plástico o los medicamentos.
 - Las necesidades surgidas para cubrir eventualidades potenciales asociadas al uso del producto o servicio, por ejemplo un periodo de garantía del vehículo de 5 años que responda a posibles averías mecánicas o la atención a consultas.
 - Los requisitos del cliente que contractualmente se hayan pactado.
 - La necesidad de obtener información sobre la satisfacción del cliente o la percepción del cliente sobre el producto o servicio prestado, incluidas las reclamaciones.
 - La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de los productos o servicios.
- Las organizaciones suelen utilizar uno o varios documentos para describir cómo abordar las actividades posteriores a la entrega que se han comprometido a prestar. Se indican a continuación algunos ejemplos:
 - Formando parte de los procedimientos donde se describen los procesos productivos de la organización, como parte integrante de los mismos.
 - Generando procedimientos específicos para describir las actividades posventa.
 - Documentando todos los asuntos relacionados con la percepción del cliente, incluidas las quejas o reclamaciones, a través de los procesos de seguimiento de la satisfacción del cliente y de tratamiento de las reclamaciones de los clientes.

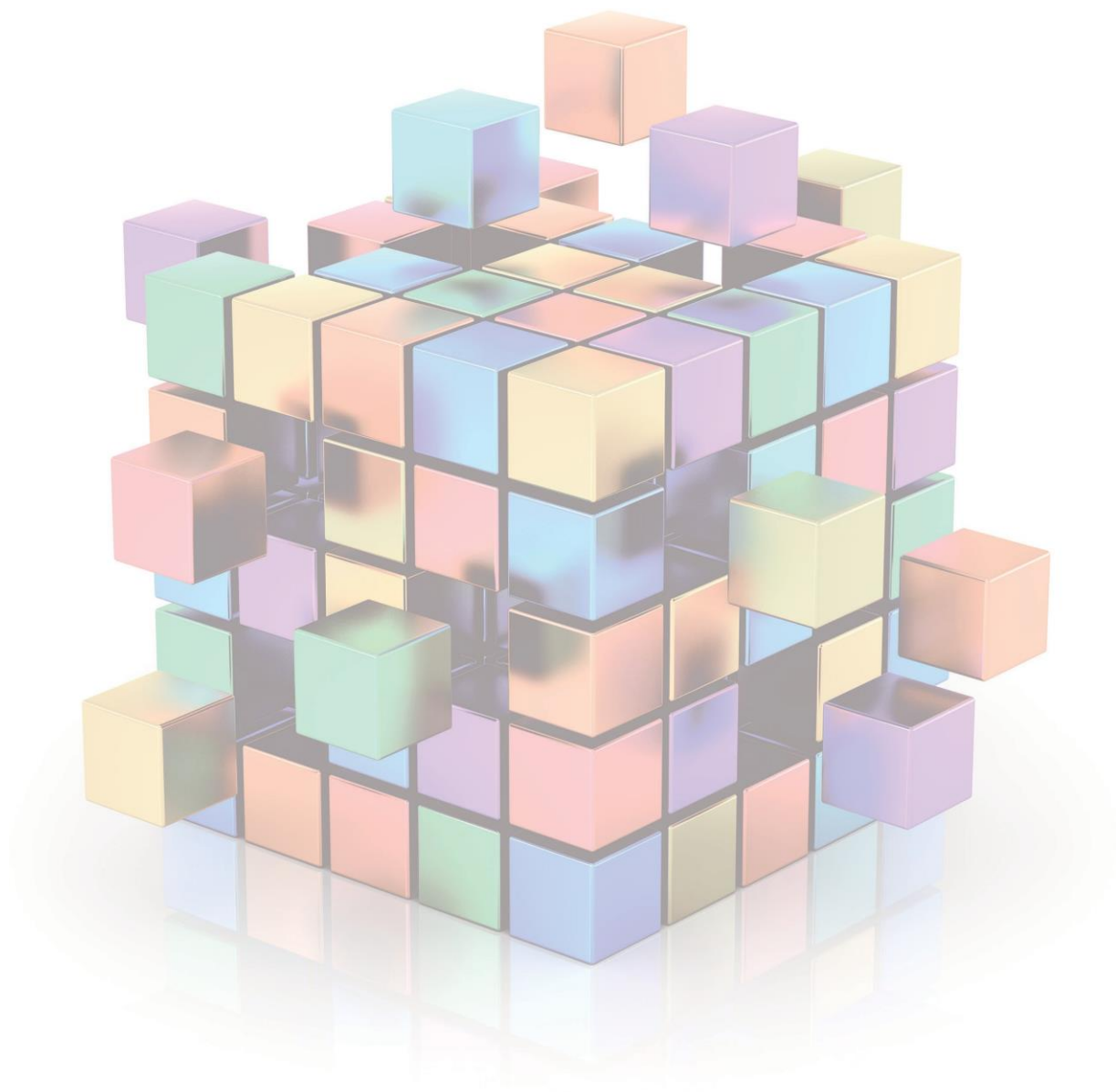
- En muchas ocasiones, un cumplimiento eficaz de los requisitos asociados a las actividades posteriores a la entrega marca la diferencia entre un cliente satisfecho y un cliente fidelizado.

Modelos y ejemplos prácticos

Una empresa inmobiliaria dedicada a la venta de obra nueva podría considerar tres grupos de actividades posteriores a la venta de las viviendas:

1. Antes de la entrega de la vivienda, elaboración de listas de repasos. La organización puede disponer de una metodología para visitar el inmueble con el cliente y realizar las listas de repasos junto con los compradores para posteriormente solventarlas.
2. Servicio posventa. Una vez realizada la escritura de compra-venta y entrega de llaves de la vivienda, disponer de un servicio de llamadas para atender a los propietarios e informarles sobre el correcto funcionamiento de las instalaciones, así como para la gestión y seguimiento de posibles incidencias que pudieran aparecer cuando el propietario ya utiliza la vivienda.
3. En caso de ser necesario, cualquier actividad asociada al seguro decenal de la vivienda que por ley existe la obligación de prestar.





8.10. Liberación de los productos y servicios

LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.6	—	—
Requisito concerniente a la fase Hacer en el ciclo de mejora continua PHVA Requisito del apartado 8 “Operación” de la Norma ISO 9001		
PROCESOS RELACIONADOS		
Mapa de procesos		
Cualquier proceso operativo de la cadena de valor de una organización puede estar relacionado con este requisito, pues en cualquiera de ellos pueden existir disposiciones planificadas para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios que se van generando		

Este requisito pretende asegurar que los productos y servicios que se crean respeten los requisitos especificados previamente planificados y que únicamente se encuentran en la Norma ISO 9001.

Cómo integrar este requisito

- Este requisito no es integrable, al ser exclusivo de ISO 9001 y no existir equivalencia con otros similares en las otras normas de referencia.

Aspectos a tener en cuenta

- Para acometer esta exigencia de ISO 9001 es necesario que la organización establezca disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios, ya sea en su etapa final o en otras intermedias; es decir, hay que comprobar que se ha conseguido lo que se pretendía. Generalmente, estas disposiciones planificadas suelen adoptar la forma de controles o chequeos donde se comprueba que los productos o servicios cumplen con una serie de requisitos marcados (criterios de aceptación). Por ejemplo, que el producto fabricado o una de sus partes tiene las dimensiones correctas, o que el servicio se ha prestado en forma y tiempo conforme a lo previamente acordado.
- La liberación de los productos o servicios no se efectuará hasta que no se cumpla satisfactoriamente con las disposiciones planificadas, a no ser que alguien con autoridad pertinente dentro de la organización o el propio cliente apruebe su liberación.
- Se deben conservar registros sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo la trazabilidad correspondiente a las personas que autorizan la liberación.

Modelos y ejemplos prácticos

En las obras de construcción es habitual desarrollar programas de puntos de inspección (disposiciones planificadas) para comprobar, a medida que avanza la obra, que las diferentes unidades de obra se ejecutan conforme indica el proyecto de ejecución de la obra. En la [figura 8.4](#) se expone un ejemplo.

Esto permite ir consolidando distintas partes de la obra y sus interconexiones con otras hasta llegar al producto final que, una vez acabado, es supervisado por los técnicos de la empresa constructora y la dirección facultativa. En algunos casos se efectúan pruebas finales de comprobación, como en los puentes, donde se somete a la nueva infraestructura a una prueba de carga con una serie de camiones llenos de

PROGRAMA DE PUNTOS DE INSPECCIÓN					PILOTES			
Especificación	Controles a realizar	Número de controles		Condición de no aceptación	Fecha (dd/mm/aaaa)	Unidades inspeccionadas	C	NC
Grupo de pilotes	Disposiciones de los pilares	Uno cada tres grupos de pilotes		Desviaciones en planta superiores al 20% del diámetro equivalente del pilote Desviaciones en dirección superiores al 4%	10/02/20XX	Grupo de pilotes GPi2	X	
					25/02/20XX	Grupo de pilotes GPi7	X	
					16/03/20XX	Grupo de pilotes GPi8	X	
		N.º grupos de pilotes	10					
	Número y diámetro del grupo de pilotes	Uno cada grupo		Distinto de lo especificado	10/02/20XX	Grupo de pilotes GPi2	X	
					25/02/20XX	Grupo de pilotes GPi7	X	
					16/03/20XX	Grupo de pilotes GPi8	X	
		N.º grupos de pilotes	10					
	Hinca de los pilotes	Uno cada pilote		Aparecen durante la hinca roturas, disgregaciones o fisuras superiores a 0,15 mm	10/02/20XX	10 pilotes	X	
					25/02/20XX	10 pilotes	X	
					16/03/20XX	20 pilotes	X	
		N.º pilotes	50					
		Profundidad y rechazo	Uno cada tres grupos de pilotes		No se alcanza la longitud L y el rechazo es distinto al especificado	10/02/20XX	Grupo de pilotes GPi2	X
	25/02/20XX					Grupo de pilotes GPi7	X	
	16/03/20XX					Grupo de pilotes GPi8	X	
	N.º grupos de pilotes		10					
	...		...	...				
	Responsable del control:				FIRMA:	FECHA:	¿RESUELTAS LAS POSIBLES NO CONFORMIDADES?	SÍ
Leyenda: (*) C: conforme (*) NC: no conforme								

Figura 8.4. Ejemplo de registro de control de producto

arena que se dispone a lo largo de su recorrido con el fin de confirmar que las obras se han realizado de manera satisfactoria (véase la [figura 8.5](#)).



Fuente: Ministerio de Fomento.

Figura 8.5. Ejemplo de prueba de carga en un puente

Por último, es el propio cliente quien da el visto bueno a la obra y la acepta mediante un proceso formal denominado recepción de la obra.

9

Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición y análisis

SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
9.1.1 y 9.1.3	9.1.1	9.1.1
Requisito concerniente a la fase Verificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 9 “Evaluación del desempeño” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Seguimiento y medición de los procesos		
Se puede establecer un proceso específico de seguimiento y medición, aunque lo más habitual es estructurar el seguimiento mediante actividades de control incluidas en los propios procesos del sistema y mediante indicadores para cada uno de esos procesos		

Como parte de la evaluación del desempeño, las normas de referencia establecen la necesidad de realizar seguimiento, medición, análisis y evaluación. Por simplificar, a este requisito común a partir de ahora lo hemos denominado seguimiento y medición, que es plenamente integrable desde el punto de vista de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.

Cómo integrar este requisito

- A través del seguimiento y medición (la medición es un tipo de seguimiento que se realiza generalmente a través de indicadores) se pretende saber si las pautas de control operacional asociadas a los procesos del sistema integrado de gestión se están realizando según lo planificado, y conocer cuál es el resultado que se está obteniendo de dichos procesos para concluir si el sistema está funcionando eficazmente, es decir, que se cumplen los requisitos de los clientes, los requisitos ambientales y de seguridad y salud en el trabajo establecidos por la organización, y los requisitos legales y reglamentarios aplicables desde el punto de vista de la calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral.
- En un sistema integrado de gestión el seguimiento y medición se planteará de manera conjunta, teniendo en cuenta las perspectivas de calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo. El seguimiento se efectúa habitualmente mediante actividades de control y a través de indicadores (medición). Las actividades de control pueden estructurarse como procesos independientes o formar parte de los propios procesos del sistema. Los métodos para el seguimiento pueden ser listas de chequeo, controles específicos, muestreos, inspecciones, autoevaluaciones, etc.
- Para el seguimiento de los requisitos legales y reglamentarios se utiliza la evaluación del cumplimiento legal (véase el [apartado 6.4](#) de este libro), aunque también se pueden establecer otros métodos de seguimiento y medición complementarios relacionados con este asunto.
- La medición se efectúa a través de indicadores cuyo funcionamiento suele explicarse en el manual del sistema integrado de gestión, siendo muy frecuente la existencia de un plan de control en el que se identifican los indicadores de calidad, ambientales y de seguridad y salud, el responsable de su medida, la periodicidad de medición y análisis, el resultado planificado a alcanzar (también denominado criterio de aceptación, valor admisible, estándar de cumplimiento...), la fórmula de cálculo, la fuente de datos, etc.
- Los métodos descritos por la organización para realizar el seguimiento y medición deben encontrarse implantados. Además, debe especificarse cuándo se deben llevar a cabo.

- Se debe definir cuándo se va a realizar un análisis de la información obtenida y contrastarla con los criterios o resultados válidos especificados. Hay que evaluar los datos y, en caso de incumplimiento, deberían existir iniciativas para invertir la situación o justificaciones consistentes para aceptar los datos.

Aspectos a tener en cuenta

- Cuando se determine qué necesita seguimiento y medición se deberían tener en cuenta los procesos claves de la organización, las características de los productos y servicios generados, las características principales de las operaciones que puedan tener un impacto significativo en el medio ambiente, y aquellas otras que puedan tenerlo respecto a la seguridad y salud en el trabajo.
- El método para realizar el seguimiento y medición debe estar claramente definido y disponer del soporte documental adecuado para evitar interpretaciones subjetivas en su aplicación.
- En ocasiones, las actividades de control operacional y seguimiento se establecen de manera conjunta. Por ejemplo, las operaciones de mantenimiento de maquinaria contenidas en un plan de mantenimiento. Las actividades de mantenimiento a realizar serían el control operacional, y la indicación sobre si se realizan o no y las observaciones detectadas durante la ejecución de dicho mantenimiento, constituirían las actividades de seguimiento.
- Es frecuente que la medición de los indicadores del sistema integrado de gestión recaiga exclusivamente en el responsable del sistema. Las interpretaciones y justificaciones pueden ser múltiples, pero en cualquiera de los casos es deseable que en la gestión de los indicadores (captación de datos, cálculo, análisis y despliegue de mejoras) esté implicada toda la organización, especialmente las personas responsables de los procesos a medir, aunque exista alguien que centralice toda la información. La utilización de indicadores debe extenderse a toda la organización y formar parte del día a día de cada uno de sus miembros, como testigo de la situación actual en cada momento.
- El cuadro de mando integral (*Balanced Scorecard*) es una metodología propuesta por Norton y Kaplan para el establecimiento de objetivos estratégicos y su seguimiento. Aunque su propuesta va más allá de la definición de indicadores, su planteamiento es muy interesante desde el punto de vista del seguimiento y la medición, ya que exponen que para el adecuado seguimiento de una organización se han de cubrir cuatro perspectivas: la financiera, la del cliente, la de los procesos, y la del aprendizaje y el crecimiento del personal. Cuando se establezca un cuadro de indicadores, podría estructurarse bajo estas perspectivas, distribuyendo en algunas de ellas los indicadores del sistema integrado

de gestión asociados a los productos, procesos, desempeño ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo.

- En algunas organizaciones, al resultado planificado asociado a un indicador se le denomina objetivo, lo que puede inducir a confundirlo con un objetivo de mejora (véase el [apartado 6.5](#) de este libro). Son cuestiones diferentes. Para evitar confusiones se puede utilizar otro término, como por ejemplo estándar de cumplimiento, valor admisible, valor límite, umbral de cumplimiento, valor de referencia...
- Algunos objetivos de mejora que se planteen para el sistema integrado de gestión pueden surgir de una necesidad de mejora de los indicadores establecidos. Pero no todos los indicadores del sistema integrado de gestión tienen que tener un objetivo de mejora asociado.
- La Norma UNE 66175:2003 *Guía para la implantación de sistemas de indicadores* recomienda realizar una validación periódica de los indicadores, por ejemplo anualmente. Esta validación es una visión crítica de los indicadores actuales para decidir si son idóneos o si deben modificarse o sustituirse. Algunas preguntas que propone para la validación son:
 - ¿Es útil el indicador?
 - ¿Sirve para tomar decisiones?
 - ¿Simboliza y representa claramente el concepto que se desea conocer?
 - ¿Existe algún indicador alternativo mejor?
 - ¿Compensa su utilidad con el esfuerzo que supone medir el indicador?

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 9.1](#) se exponen ejemplos de control operacional, seguimiento y medición.

Tabla 9.1. Ejemplos de control operacional, seguimiento y medición

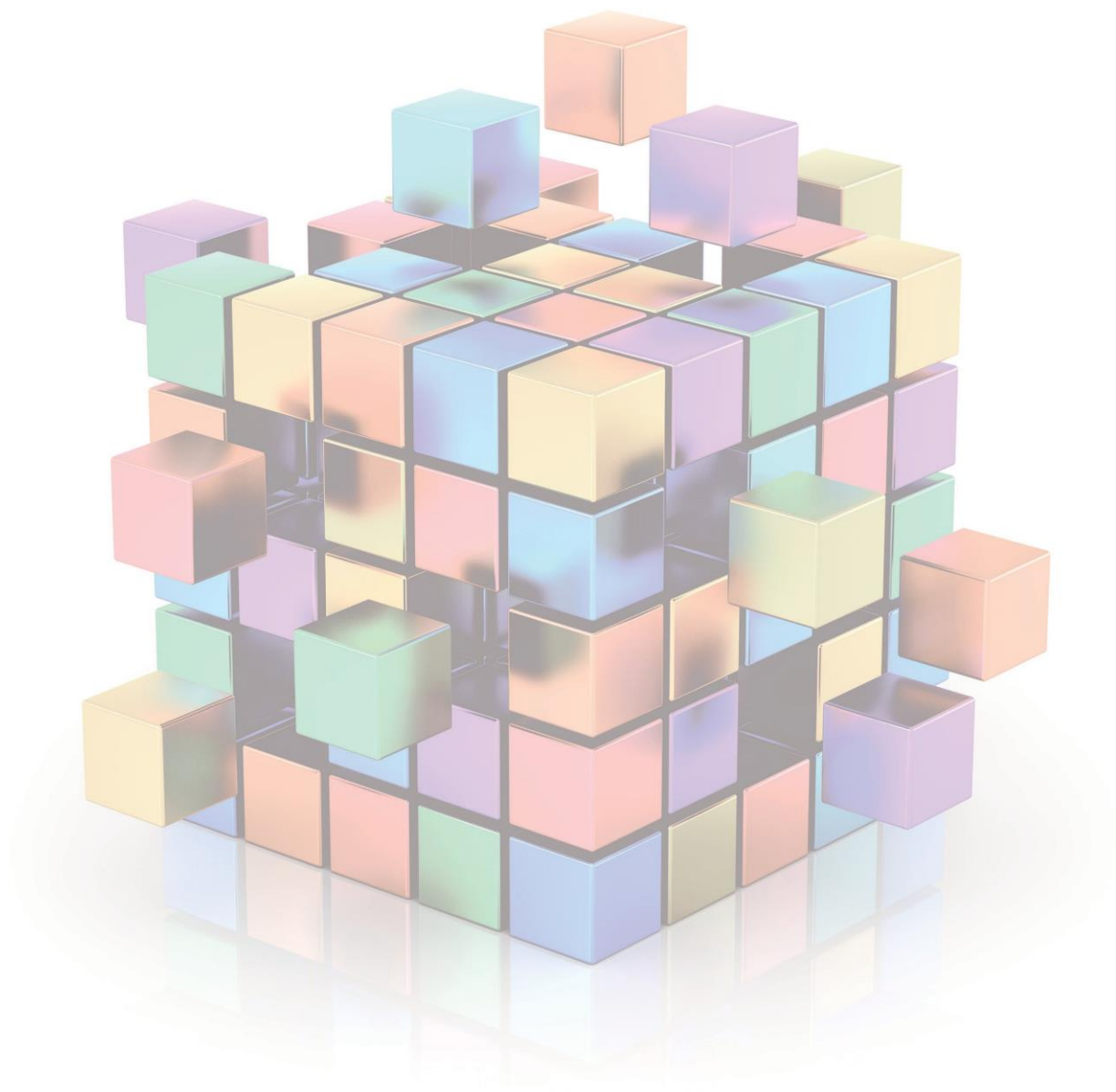
Organización	Ejemplo de control operacional	Ejemplo de seguimiento	Ejemplo de medición
Laboratorio	• Instrucción técnica para la realización de analíticas • Control de la calidad de analíticas realizadas	Supervisión por la persona responsable del laboratorio de las analíticas realizadas en el día	Porcentaje de analíticas que es necesario repetir (%)

(continúa)

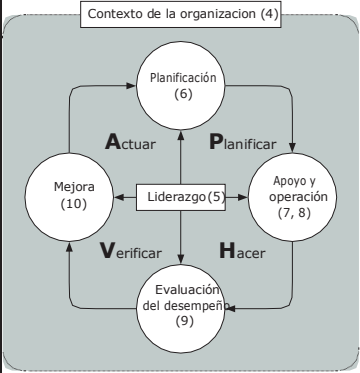
Organización	Ejemplo de control operacional	Ejemplo de seguimiento	Ejemplo de medición
Obra	Instrucción técnica para la entrega y uso de EPI	Supervisión por el jefe de obra y el encargado de la utilización de los EPI por los trabajadores	N.º de sanciones abiertas por mal uso de los EPI
Taller	Procedimiento para la gestión de los residuos	Verificación periódica de las fechas de almacenamiento de residuos	Cantidad de residuos por vehículo atendido
Oficina	Manual de buenas prácticas ambientales	Revisión periódica del grado de implantación de las recomendaciones del manual	Cantidad media de papel reciclado por empleado

Un ejemplo de seguimiento integrado para el caso del laboratorio sería el siguiente: la persona responsable del laboratorio, además de supervisar las analíticas realizadas en un momento del día, efectúa un seguimiento de la correcta gestión de los aspectos ambientales derivados de los análisis (por ejemplo, la utilización de reactivos próximos a la fecha de caducidad o la correcta segregación de los residuos generados) y, a su vez, comprueba si el personal utiliza los EPI estipulados.

Todas estas acciones de seguimiento se pueden incluir, de manera integrada, en una única lista de comprobación donde se especifique cada cuánto tiempo hay que realizarlas, quién las debe realizar y el resultado del seguimiento.



9.2. Satisfacción del cliente

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		
REQUISITO ESPECÍFICO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
9.1.2	—	—
Requisito concerniente a la fase Verificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 9 “Evaluación del desempeño” de la Norma ISO 9001
PROCESOS RELACIONADOS		
Evaluación de la satisfacción de los clientes		
El cumplimiento de este requisito se estructura mediante el proceso de evaluación de la satisfacción de los clientes		

Este requisito es exclusivo de la Norma ISO 9001, por lo que desde el punto de vista del sistema integrado de gestión constituye un requisito no integrable. Su gestión será similar a la que pudiera tener en un sistema de gestión de la calidad.

Cómo integrar este requisito

- Este requisito no es integrable, al ser específico de ISO 9001 y no existir equivalencia con otros requisitos similares en las otras normas de referencia.

Aspectos a tener en cuenta

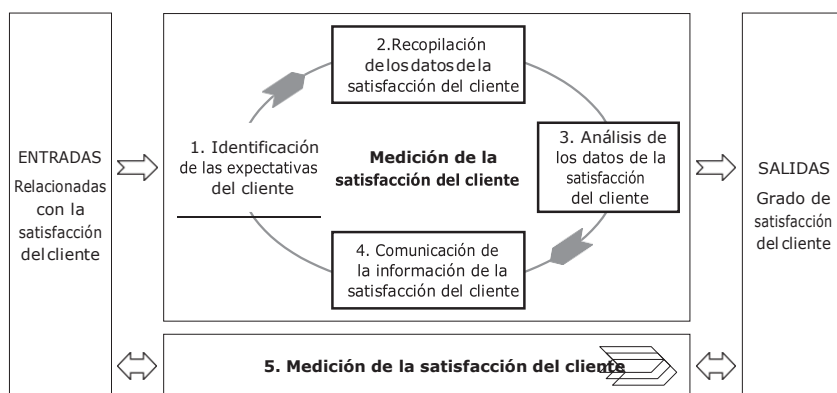
- El método utilizado para conocer la percepción del cliente y cómo utilizar dicha información debe estar descrito en el sistema integrado de gestión. Si el método es sencillo, esta información se puede encontrar en el manual. En caso contrario, suele existir un procedimiento escrito, una guía, una instrucción o cualquier otro documento en el que se especifica el método empleado, que incluso puede hallarse en el propio informe o instrumento utilizado para presentar los datos obtenidos.
- Desde el punto de vista operativo, deben existir datos de percepción del cliente y acciones derivadas de su análisis.
- La forma habitual de captar datos sobre la percepción de clientes es mediante encuestas de satisfacción. Pero existen otros métodos que pueden suplir a las encuestas o complementarlas, como es la utilización de indicadores de rendimiento relacionados con los clientes, resultados de entrevistas con los mismos, paneles de consumo, grupos de discusión, informes de agentes de la organización relacionados directamente con los clientes (por ejemplo, comerciales, atención al cliente, centros de llamadas), informes sobre cliente misterioso, etcétera.
- La medición de la percepción del cliente con relación a un producto o servicio se obtiene mediante la medición individualizada de cada uno de los atributos asociados al producto o servicio. Es recomendable conocer cuáles son las prioridades del cliente con respecto a dichos atributos para obtener una evaluación fiable de la calidad percibida por el cliente. Por ejemplo, en una empresa de comida a domicilio, sería interesante obtener información de la percepción del cliente sobre la calidad de la comida, y también sobre las condiciones de temperatura de la misma en la recepción, la puntualidad en el servicio, la facilidad de acceso a los servicios o al realizar el pedido, la calidad de la atención telefónica y en el reparto, etc.
- Es muy importante que la organización sea consciente de que los datos de percepción de sus clientes son fundamentales para su actividad e incluso para su viabilidad a medio-largo plazo, pues los clientes insatisfechos pueden ocasionar trastornos a cualquier entidad. Por ello, la recogida de datos siempre compensa

para conocer la apreciación de los clientes respecto a los productos y servicios adquiridos.

- Es interesante señalar que no es lo mismo hablar de satisfacción del cliente (experiencia de consumo) que hablar de fidelidad del cliente (actitud de preferencia). Esto último es lo que debe perseguir la organización, pues la fidelidad implica satisfacción, pero la satisfacción no siempre implica fidelidad. En relación con esto, cabe destacar que tratar adecuadamente situaciones de insatisfacción contribuye más a la fidelización de los clientes que la satisfacción generada por el producto o servicio consumido.
- En determinados sectores de servicios con apreciable impacto ambiental y para la seguridad y salud de los trabajadores, puede resultar de interés evaluar la satisfacción del cliente en esos ámbitos. Así sucede, por citar un caso, con las actividades de hostelería, donde existen parámetros sobre los cuales se debe incidir porque la organización tiene una capacidad de control parcial; por ejemplo, en el control de los consumos (agua, electricidad) y en la apreciación del control de los riesgos y de la seguridad (salidas de emergencia, dispositivos de extinción), tanto por parte de los empleados como la percibida por el cliente.

Modelos y ejemplos prácticos

La Norma UNE-ISO 10004 *Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición* proporciona una orientación para definir e implementar procesos para el seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente. En la [figura 9.1](#) se representan las actividades que propone la norma para realizar el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente:



Fuente: Norma UNE-ISO 10004:2015 *Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición*.

Figura 9.1 Seguimiento y medición de la satisfacción del cliente

1. Identificar las expectativas del cliente: para ello hay que identificar, en primer lugar, a los clientes (tanto actuales como potenciales) y, a continuación, determinar sus expectativas considerando los requisitos establecidos por el cliente, los requisitos implícitos del cliente, los legales y reglamentarios, y otros deseos del cliente (“lista de deseos”).
2. Recopilar los datos sobre la satisfacción del cliente: para ello, la organización debería inicialmente identificar y seleccionar las características que pueden tener un impacto significativo en la satisfacción del cliente. Las características se pueden agrupar en:
 - Del producto, como calidad, funcionalidad, estética, precio, seguridad, impacto ambiental, etc.
 - De la entrega, como tiempo de respuesta, entrega a tiempo y completa, etc.
 - De la organización, como comunicación, cortesía del personal, proceso de cobro, tratamiento de quejas, imagen, etc.

Para recoger información sobre la satisfacción del cliente se pueden considerar tanto indicadores indirectos como mediciones directas. En el primer caso, la norma cita, por ejemplo, la frecuencia en las devoluciones de producto, datos obtenidos a través de la comunicación con el cliente por medio del personal de marketing o ventas, informes de grupos de consumidores, etc. Para las mediciones directas, el método más utilizado es la encuesta tradicional (cuantitativa), aunque también se pueden hacer encuestas más cualitativas, como por ejemplo a través de entrevistas o grupos de debate. En la [tabla 9.2](#) se muestra un resumen que propone la norma en cuanto a las ventajas y limitaciones de diversos métodos de encuesta.

3. Analizar los datos: el objetivo del análisis de datos es proporcionar información para facilitar la toma de decisiones. Por ello, se debería obtener información como la satisfacción del cliente (global o por categoría de cliente) y su tendencia, las diferencias en el grado de satisfacción por categoría de cliente, las posibles causas y sus efectos relativos sobre la satisfacción del cliente, y la fidelidad del cliente.

Los resultados del análisis deberían documentarse y comunicarse junto con posibles recomendaciones y áreas de mejora.

4. Comunicar información sobre la satisfacción del cliente: la organización debería determinar qué información debe comunicarse y a quién, establecer planes de acción para la mejora e implementarlos.

Puede resultar muy positivo compartir con el cliente la información pertinente de la satisfacción del cliente y las posibles mejoras a implantar. Este

tipo de medidas suele estimular la participación de los clientes en futuras mediciones.

5. Realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente: la organización debería llevar a cabo actividades de seguimiento de la satisfacción del cliente. En cuanto a los clientes y los datos, debería verificar que los clientes seleccionados están alineados con el propósito de la recopilación de datos, que dicha recopilación es completa y correcta, y examinar las fuentes de datos para comprobar su validez y relevancia. En cuanto a la información obtenida, aunque su naturaleza y alcance son únicos para cada organización, el seguimiento podría incluir tendencias en los datos; información comparativa; debilidades y fortalezas del producto o servicio, de la organización del personal; retos y oportunidades, etc.

También se debería realizar el seguimiento del proceso mediante el cual esta información se proporciona a las funciones apropiadas para tomar acciones encaminadas a aumentar la satisfacción del cliente, así como de las acciones emprendidas y su efecto sobre la respuesta del cliente.

Por último, estas actividades de seguimiento implican evaluar el grado de implantación y la eficacia de las acciones de mejora desarrolladas como consecuencia del análisis de la información obtenida de la satisfacción del cliente para verificar que dicha información es coherente y está validada con otros indicadores pertinentes de desempeño del negocio.

Tabla 9.2. Comparación de los métodos de encuesta

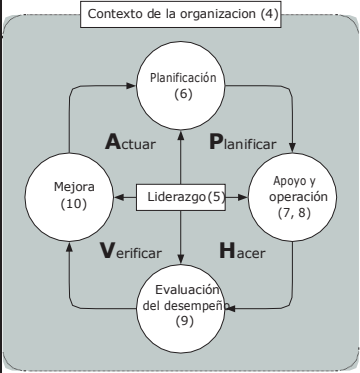
Método	Ventajas	Limitaciones
Entrevista cara a cara	• Contacto y atención personal • Posibilidad de preguntas complejas y directas • Flexibilidad al realizar la entrevista • Disponibilidad inmediata de la información • Capacidad para verificar la información	• Requiere más tiempo, por lo que son más lentas • Cuestan más, especialmente si hay dispersión geográfica en los entrevistados • Riesgo de posible distorsión introducida por el entrevistador
Entrevista telefónica	• Menor costo que la entrevista cara a cara • Flexibilidad • Capacidad para verificar la información • Mayor velocidad de ejecución • Disponibilidad inmediata de la información	• No pueden apreciar las respuestas no verbales (no hay contacto visual) • Riesgo de distorsión por el entrevistador • La información está limitada por la duración relativamente corta de la entrevista (20-25 minutos) • El cliente es reacio a participar

(continúa)

Método	Ventajas	Limitaciones
Grupos de debate	• Menor costo que las entrevistas individuales • Preguntas parcialmente estructuradas • Respuestas espontáneas como consecuencia de la interacción del grupo	• Requiere un facilitador con experiencia y el equipo relacionado • Los resultados dependen de la familiaridad que tengan los participantes con la técnica • Es difícil si los clientes están dispersos en una región amplia
Encuesta por correo	• Bajo costo • Puede llegar a un grupo con una amplia dispersión geográfica • No hay distorsión por el entrevistador • Alta homogeneidad • Relativamente fácil de gestionar	• La tasa de respuesta puede ser baja • La auto-selección de encuestados podría dar lugar a una muestra sesgada que no reflejara la población • Posible dificultad con preguntas que no estén claras • Falta de control del comportamiento en las respuestas • Mayor tiempo para la recopilación de datos
Encuesta en red (internet)	• Bajo costo • Preguntas preparadas con anterioridad • No hay distorsión por el entrevistador • Alta homogeneidad y facilidad de comparación • Rápida ejecución • Fácil evaluación	• Baja tasa de respuesta • Falta de control del comportamiento en las respuestas • Retraso en la disponibilidad de los datos • Alta probabilidad de interrupción en caso de que haya preguntas que no estén claras • Asume que el cliente tiene el equipo y que está familiarizado con la tecnología

Fuente: Norma UNE-ISO 10004:2015 *Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición.*

9.3. Auditoría interna

AUDITORÍA INTERNA		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
9.2	9.2	9.2
Requisito concerniente a la fase Verificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 9 “Evaluación del desempeño” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Auditoría Gestión de no conformidades y acciones correctivas		
El cumplimiento de este requisito se suele efectuar mediante un proceso de auditoría, con el apoyo del proceso de gestión de no conformidades y acciones correctivas para dar curso a las posibles no conformidades abiertas durante la auditoría		

Es necesario auditar el sistema para comprobar que cumple eficazmente con el propósito para el que fue constituido. Se trata de un requisito común, ya que las exigencias de las tres normas de referencia respecto a auditoría interna son similares.

Cómo integrar este requisito

- Para integrar este requisito se puede crear un único proceso de auditoría mediante el que llevar a cabo las auditorías internas del sistema integrado de gestión. Este asunto es sencillo, puesto que los procesos para afrontar una auditoría de la calidad, una ambiental o una de la seguridad y salud en el trabajo son similares.
- Es muy interesante que las auditorías internas que se realicen sean integradas, es decir, que se comprueben de manera simultánea los requisitos de la calidad, los ambientales y los de seguridad y salud laboral.
- Debe existir una programación de todas las auditorías que se van a celebrar a lo largo del año, indicando para cada una, al menos:
 - Alcance (ámbito de aplicación).
 - Criterios de auditoría (referencias respecto a las que auditar, en general las normas de aplicación y los documentos del sistema).
 - Fechas probables de auditoría.
 - Auditores.

Desde el punto de vista integrado se elaborará una programación única de todas las auditorías a realizar, independientemente de que las auditorías propuestas sean integradas o solo persigan comprobar la implantación de una norma, unos requisitos específicos, un proceso, etc.

- En la programación de auditorías se tendrán en cuenta la importancia de los procesos involucrados, posibles cambios en el sistema integrado de gestión y los resultados de auditorías previas. Es interesante intensificar la auditoría sobre aquellos asuntos que mayor problemática pudieran arrastrar.
- ISO 45001 exige la consulta a los trabajadores sobre la programación de las auditorías. Se pueden utilizar los canales existentes de consulta y participación sobre temas de seguridad y salud en el trabajo para realizar consultas sobre la programación de auditorías y su implantación.
- Debe asegurarse la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría, de modo que los auditores no auditen su propio trabajo.
- Los resultados de las auditorías (informes de auditoría) deben ser comunicados a la dirección. Desde el punto de vista de la seguridad y salud en el trabajo

también deben comunicarse los hallazgos pertinentes a los trabajadores, sus representantes, cuando existan, y otras posibles partes interesadas.

- Sobre cada no conformidad detectada en auditoría, debería existir un análisis de causas y la declaración de acciones para eliminar cada no conformidad y las causas que la provocan. Debe existir igualmente una verificación de las acciones tomadas para comprobar si han sido eficaces.
- En cuanto a competencia, se habrá determinado la cualificación exigible a los auditores, que podría estar definida en el manual del sistema, en fichas de puesto o en cualquier otro documento del sistema integrado de gestión. Para que una persona pueda realizar una auditoría integrada, es necesario que tenga conocimiento y experiencia en las tres normas de referencia. También se puede utilizar un equipo auditor mixto donde, en conjunto, todos los auditores reúnan la competencia necesaria para poder realizar la auditoría del sistema integrado de gestión.

Aspectos a tener en cuenta

- Como en otros procesos, es importante documentar el proceso de auditoría interna que haya resultado de la integración. Se puede elaborar un procedimiento en el cual se expliquen las actividades del proceso a ejecutar, las responsabilidades asociadas y los registros resultantes del proceso.
- Se puede utilizar como referente para afrontar el proceso de auditoría la Norma ISO 19011:2018 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*.
- La planificación de todas las auditorías a realizar en un determinado periodo se recoge en un documento que en algunos lugares se denomina plan de auditorías y, en otros, programación o programa de auditorías. El nombre asignado no tiene mayor importancia, lo relevante es que ese documento contenga toda la información necesaria.
- Es aconsejable elaborar una planificación particular de cada auditoría. En función de cómo se haya denominado a la planificación general recogida en el ítem anterior, puede darse la misma variedad de nombres con la planificación particular. Para evitar confusiones, a este documento se le puede denominar agenda de auditoría o cronograma de auditoría.
- Para obtener buenos resultados del proceso de auditoría es vital una buena preparación de la misma. Las auditorías son un caso paradigmático de “si no se prepara bien, no sale bien”. Es decir, que la auditoría debe aportar valor al cliente de la misma, que es principalmente la dirección. La aportación de valor se produce cuando los auditores alertan de incumplimientos de requisitos y aportan ideas para mejorar el funcionamiento del sistema integrado de gestión.

- Para asegurar el cierre adecuado de las no conformidades es necesario realizar un seguimiento de la implantación de las acciones acordadas, que podría efectuar el responsable del sistema integrado de gestión.
- Los auditores deberían comprobar siempre que las no conformidades de anteriores auditorías han sido adecuadamente cerradas.

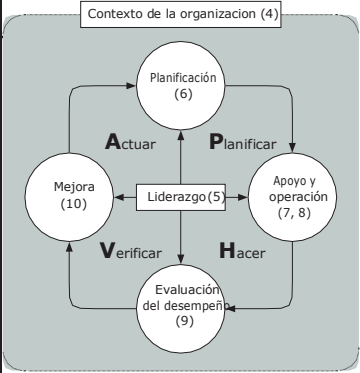
Modelos y ejemplos prácticos

Una auditoría es un proceso y, como tal, está formado por una serie de actividades que se pueden agrupar por etapas. Cada organización debe establecer su propio proceso para planificar y realizar sus auditorías. En la [tabla 9.3](#) se detallan las posibles etapas y actividades de un proceso de auditoría.

Tabla 9.3. Etapas y actividades de una auditoría integrada

Etapas del proceso de auditoría	Actividades	Agentes
Inicio de la auditoría	Definición de la programación de auditorías del año	Dirección
	Designación de auditores	Dirección
	Establecimiento del contacto con el auditado	Líder de cada equipo auditor
	Petición de documentación	Líder de cada equipo auditor
Planificación de la auditoría	Elaboración de la agenda de auditoría	Líder de cada equipo auditor / miembros de cada equipo auditor
	Presentación del plan de auditoría al auditado	Líder de cada equipo auditor
Preparación de la auditoría	Análisis de la documentación	Equipo auditor
	Preparación de la lista de verificación o afín	Equipo auditor
Ejecución de la auditoría	Reunión inicial	Equipo auditor
	Búsqueda de hallazgos	Equipo auditor
	Elaboración del informe de la auditoría	Equipo auditor
	Presentación de conclusiones	Equipo auditor
Desarrollo del plan de acción	Establecimiento del plan de acción	Auditado / responsable del sistema integrado de gestión
	Implantación de acciones	Personal designado
	Verificación de la eficacia de las acciones correctivas	Auditado / responsable del sistema integrado de gestión
Cierre del proceso de la auditoría	Cierre de las acciones correctivas	Equipo auditor

9.4. Revisión por la dirección

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
REQUISITO COMÚN		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
9.3	9.3	9.3
Requisito concerniente a la fase Verificar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 9 “Evaluación del desempeño” de las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Revisión por la dirección		
El cumplimiento de este requisito se estructura mediante el proceso de revisión por la dirección		

Se trata de un requisito plenamente integrable al estar presente en las tres normas y plantear exigencias comunes. Constituye una reflexión que la alta dirección debe realizar periódicamente sobre el buen funcionamiento del sistema integrado de gestión. La alta dirección debe comprobar la eficacia del sistema para cumplir con los requisitos de las partes interesadas, y con la mejora en la calidad, en la protección del medio ambiente y en el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.

Cómo integrar este requisito

- Para la integración de este requisito común se puede crear un proceso único para la revisión de los aspectos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo del sistema integrado de gestión. Este proceso se puede describir mediante un procedimiento u otro documento del sistema (por ejemplo, en el manual). En este documento debería estar definida la periodicidad de revisión.
- Deben existir evidencias de las revisiones efectuadas por la alta dirección. Estos registros normalmente son informes de revisión por la dirección o actas del comité. Deberán contener un análisis de cada uno de los elementos de entrada que las propias normas especifican como necesarios para acometer una revisión adecuada.
- También deberá ser posible verificar que la dirección ha considerado eficaz el funcionamiento del sistema integrado de gestión. Normalmente, en el registro de revisión aparece un párrafo que constata que el sistema es eficaz. En caso de desajustes, deberán existir referencias a decisiones o acciones necesarias para subsanar las deficiencias detectadas y expresión de los resultados obtenidos. Asimismo, deberá reflejar la puesta en marcha de las mejoras o cambios que se consideren oportunos a nivel de procesos, productos, servicios, recursos y, en general, de cualquier elemento del sistema integrado de gestión.
- La Norma ISO 45001 exige que la alta dirección comunique los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores y sus representantes, cuando existan. Para ello se puede utilizar alguno de los medios de comunicación interna existentes en la organización (intranet, correo electrónico, tableros de anuncios, comité de seguridad y salud, etc.).

Aspectos a tener en cuenta

- La revisión por la dirección puede ser una herramienta muy útil para la dirección, pues constituye una parada para la meditación sobre la situación actual de la organización, de la cual se pueden derivar mejoras sustanciales. Es interesante llevar las decisiones o acciones que emanen de la revisión por la dirección a un plan de acción en el que se definan, al menos, acciones, responsables y fechas de

cumplimiento. Este plan podría formar parte del propio registro elegido para la revisión (informe, acta, etc.). De esta manera se asegura un mejor cumplimiento de las decisiones y acciones tomadas, se permite un seguimiento más efectivo y organizado, y se facilita una reflexión más ordenada de los resultados obtenidos en la siguiente revisión por la dirección, donde dichos resultados se convierten en información de entrada para la revisión.

- Las normas establecen qué información de entrada para la revisión ha de ser considerada por la dirección. Por ello, se recomienda disponer de una plantilla que contemple todos los elementos que solicitan las normas. Esto no es óbice para que se traten otros aspectos interesantes, como la formación, estado de la documentación del sistema, etc. Cuanto más completa y profunda sea la revisión, mejor.
- Para realizar la revisión por la dirección es necesario desplegar un proceso; sencillo, pero proceso al fin y al cabo. Desde el punto de vista de su tipificación, gestión del conocimiento, etc., es muy recomendable que este proceso, al igual que el resto de procesos de la organización, sea explicitado en algún tipo de documento (procedimiento, ficha de proceso...).
- Las normas demandan que la revisión por la dirección se realice a intervalos planificados. La duración del intervalo la debe definir la propia organización, y deberá ser consecuente con su ciclo vital. Lo normal es programarla anualmente, coincidiendo con el cierre de año natural de la organización, porque es cuando se dispone de todos los datos. No obstante, la periodicidad marcada puede diferir del año natural.

Modelos y ejemplos prácticos

En la [tabla 9.4](#) se exponen las entradas a la revisión por la dirección exigidas por cada una de las normas de referencia y, como resultado de la integración, las mínimas exigidas que se deberían tratar en un sistema integrado de gestión.

Tabla 9.4. Elementos de entrada a la revisión por la dirección

Entradas a la revisión en ISO 9001	Entradas a la revisión en ISO 14001	Entradas a la revisión en ISO 45001	Entradas a la revisión integrada
Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
Cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes	Cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes	Cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes	Cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes

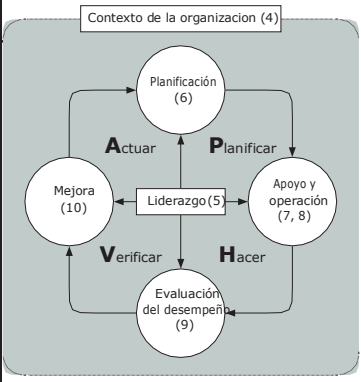
(continúa)

Entradas a la revisión en ISO 9001	Entradas a la revisión en ISO 14001	Entradas a la revisión en ISO 45001	Entradas a la revisión integrada
Datos y tendencias de satisfacción del cliente			Datos y tendencias de satisfacción del cliente
Seguimiento y revisión de información sobre partes interesadas y sus requisitos pertinentes	Cambios en los requisitos de partes interesadas	Cambios en los requisitos de partes interesadas	Cambios en partes interesadas y sus requisitos
	Cambios en los requisitos legales y otros requisitos	Cambios en los requisitos legales y otros requisitos	Cambios en los requisitos legales y otros requisitos
	Cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos	Cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos	Cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos
	Cambios en los aspectos ambientales		Cambios en los aspectos ambientales
Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades	Cambios en riesgos y oportunidades	Riesgos y oportunidades	Cambios en riesgos y oportunidades y eficacia de las acciones tomadas
Grado en que se han logrado los objetivos de la calidad	Grado en que se han logrado los objetivos ambientales	Grado en que se han cumplido la política y los objetivos y los objetivos de la SST	Grado en que se ha cumplido la política integrada y los objetivos de mejora planteados
No conformidades y acciones correctivas	No conformidades y acciones correctivas	Incidentes, no conformidades, acciones correctivas	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas
Desempeño de los procesos y conformidad de productos y servicios			Desempeño de los procesos y conformidad de productos y servicios
Resultados de seguimiento y medición	Resultados de seguimiento y medición	Resultados de seguimiento y medición	Resultados de seguimiento y medición
Resultados de las auditorías	Resultados de las auditorías	Resultados de las auditorías	Resultados de las auditorías
Adecuación de los recursos	Adecuación de los recursos	Adecuación de los recursos	Adecuación de los recursos
Desempeño de proveedores externos			Desempeño de proveedores externos
Retroalimentación de partes interesadas pertinentes	Comunicaciones pertinentes de las partes interesadas, incluidas las quejas	Comunicaciones pertinentes con las partes interesadas	Comunicaciones pertinentes con las partes interesadas
		Consulta y participación de los trabajadores	Consulta y participación de los trabajadores
Oportunidades de mejora	Oportunidades de mejora	Mejora continua Oportunidades de mejora	Oportunidades de mejora

10

Mejora

10.1. Incidentes, no conformidades y acciones correctivas

INCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS		
REQUISITO HOMÓLOGO		
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
8.7 y 10.2	10.2	10.2
Requisito concerniente a las fases Hacer y Actuar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 8 “Operación” en ISO 9001 y del apartado 10 “Mejora” de todas las normas de referencia
PROCESOS RELACIONADOS		
Gestión de no conformidades y acciones correctivas	Tratamiento de las reclamaciones de los clientes	Investigación de incidentes
Suele existir un proceso general de gestión de no conformidades y acciones correctivas. En algunas organizaciones las reclamaciones de los clientes se tratan mediante un proceso exclusivo, al igual que los incidentes relacionados con la seguridad y salud en el trabajo		

Este es un requisito presente en las tres normas y puede integrarse sin mayor dificultad.

Los incidentes de seguridad y salud en el trabajo son sucesos que surgen del trabajo o en el transcurso del trabajo que podrían tener o tienen como resultado lesiones y deterioro de la salud, y deben ser gestionados de la misma manera que una no conformidad. La misma cuestión es aplicable a las quejas de los clientes.

Cómo integrar este requisito

- Para integrar este requisito se puede crear un proceso de actuación común para responder a todas las no conformidades de la calidad, ambientales y de la seguridad y salud en el trabajo (incluidas quejas e incidentes). Se podría documentar mediante un procedimiento que contemple el mecanismo de identificación y tratamiento de cualquier no conformidad, así como el establecimiento de acciones para tratarlas.
- Se deben documentar las no conformidades acaecidas en el sistema integrado de gestión, implantar correcciones si fuese pertinente (es decir, acciones inmediatas para controlar y corregir la no conformidad o el incidente y sus consecuencias), analizar las causas que provocaron la no conformidad y, si se considera necesario, tomar acciones correctivas para eliminarlas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos reales o potenciales de las no conformidades encontradas.
- La Norma ISO 45001 exige que en el análisis de causas de no conformidades e incidentes participen los trabajadores, así como involucrar a otras posibles partes interesadas. Además, determina que, si se considera apropiado, se revisen las evaluaciones de riesgos para la seguridad y salud en el trabajo y otros riesgos existentes. Solicita también que la organización comunique a los trabajadores pertinentes, sus representantes y otras posibles partes interesadas, la información documentada sobre la naturaleza de las no conformidades e incidentes, acciones adoptadas, resultados y eficacia.
- Con respecto a ISO 9001, la organización debe identificar y documentar los productos o servicios no conformes, así como su tratamiento: corrección, separación, contención, devolución o suspensión, obtención de autorización para su aceptación bajo concesión, etc. Esto es aplicable también a productos y servicios no conformes detectados después de la entrega.
- Tras la implantación de acciones se debe revisar la eficacia de cualquier acción tomada. En caso de que alguna no resulte eficaz, debería evidenciarse algún tipo de actuación (revisión de las causas de la no conformidad, modificación de las acciones planteadas, planteamiento de acciones adicionales, etc.).

- Por último, las normas solicitan que, si se considera necesario, se actualicen los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y se realicen los cambios pertinentes en el sistema integrado de gestión.

Aspectos a tener en cuenta

- En ocasiones se confunden los términos corrección y acción correctiva. Sus definiciones son las siguientes:
 - Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada. Suele designarse también como acción reparadora, acción inmediata, acción contingente, etc.
 - Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Por ejemplo, imaginemos que en una fábrica de piensos se detecta en un control que una partida de sacos tiene menor peso que el determinado como especificación. Una posible corrección sería identificar los sacos con menos peso y rellenarlos hasta que alcancen el peso correcto. La acción correctiva se establecería tras el análisis de causas que han generado esta incidencia; supongamos que ha sido porque el dosificador se atasca en ocasiones. Una acción correctiva que podría implantarse sería la de cambiar el dosificador y establecer un mantenimiento para ese elemento (en el supuesto caso de que actualmente no se lleve a cabo ninguno).

- Para evitar que se pierda la información referente a no conformidades en las que se emplea la típica ficha de no conformidad que puede resultar complicada o pesada de rellenar, sería interesante emplear los propios registros del proceso donde se origine la incidencia para evidenciar la documentación de la no conformidad, su solución y la posible toma de acciones correctivas. Podría emplearse especialmente en aquellos casos en los que las no conformidades sean reiteradas y se tengan identificadas como incidencias habituales, así como sus causas y soluciones.
- Respecto al producto o servicio no conforme, en algunos casos sería interesante preestablecer acciones para aquellas ocasiones en que no se llegue a un acuerdo con el cliente, o para dejar evidencia de la toma de decisión por parte del cliente.
- En la gestión de incidentes de seguridad y salud en el trabajo suelen abrirse partes de incidentes, cuyo contenido es muy parecido al de la clásica ficha de no conformidad.
- Es recomendable desplegar acciones de sensibilización para concienciar al personal de la organización sobre el potencial para la mejora que tiene esta herramienta del sistema integrado de gestión, inculcando a cada trabajador la

necesidad de identificar todas las no conformidades detectadas, así como de evidenciar los resultados o la resolución de las mismas.

- Esto es especialmente importante en los casos de incidentes que no han causado daños a las personas, que en muchas ocasiones no se documentan porque no se les da la debida importancia, por evitar el papeleo, etc. Para tratar de incrementar el número de incidentes que son documentados se podría poner en marcha actuaciones como:
 - Desplegar acciones de toma de conciencia en donde la dirección destaque la importancia de documentar estas cuestiones (por ejemplo, la regla 1-10-100: numerosos estudios han demostrado que, normalmente, a un accidente grave lo han precedido diez leves, y que ha estado salpicado por hasta cien incidentes relacionados con las causas de dicho accidente). Esto favorecería la integración de la actividad preventiva en el día a día de la organización y a todos los niveles, e indirectamente influiría en la prevención de accidentes y otras no conformidades graves.
 - A veces, es posible detectar incidentes de una manera indirecta analizando los partes de trabajo que llegan a mantenimiento. Ciertos avisos de mantenimiento o limpieza aparecen tras sucesos que constituyen incidentes para la seguridad y salud laboral o del medio ambiente. Por ejemplo, un parte del mantenimiento relacionado con la rotura de una válvula, es probable que haya derivado en una emergencia ambiental (un derrame) no comunicada. Otro ejemplo sería un parte de trabajo por el mantenimiento de una placa desprendida del techo de la instalación, y se trataría en este caso de un incidente relativo a la seguridad y salud en el trabajo no comunicado.
 - A través de un sistema de concursos o premiando con algún sencillo regalo o mención a los trabajadores que avisen de incidentes ocurridos.
- Con el fin de documentar todas las no conformidades que suceden en una organización, sería recomendable que los instrumentos para documentar y tratar las no conformidades fueran acordados con los agentes de cada uno de los procesos en donde se pudieran generar. Cuanto más sencillo sea el método, mayor será la probabilidad de su uso.
- La adecuada gestión de las quejas de los clientes debe ser considerada un asunto crucial para cualquier organización por las siguientes razones:
 - Es habitual que gran parte de los clientes no se quejen a pesar de estar insatisfechos. Muy pocos clientes protestan de forma explícita, y por ello esta información se convierte en valiosísima para la mejora del sistema.
 - El análisis de las quejas puede conducir a descubrir causas raíces de otras incidencias que se producen en la organización.

- La queja es una advertencia de que algo no está funcionando adecuadamente, y el cliente que la formula está dando a la organización una oportunidad para que articule soluciones antes de decidir definitivamente no volver a utilizar los productos y servicios de esa organización.
- La adecuada gestión de la insatisfacción, por ejemplo a través del proceso de tratamiento de reclamaciones, es un vector muy importante que influye en la fidelización de los clientes, aspecto decisivo para la supervivencia de la organización a largo plazo.
- Un proceso de tratamiento de reclamaciones eficaz transmitirá a los clientes una imagen muy positiva de la organización.

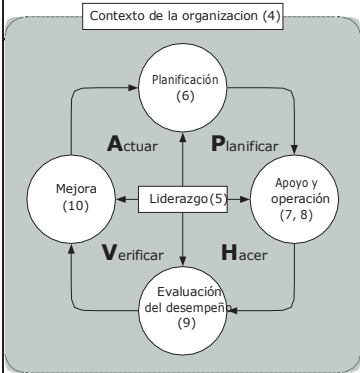
Modelos y ejemplos prácticos

En la [figura 10.1](#) se presenta un posible formato de ficha de no conformidad, que puede servir para documentar las principales no conformidades que afecten al funcionamiento del sistema integrado de gestión, incluyendo quejas e incidencias en materia de seguridad y salud en el trabajo.

FICHA DE NO CONFORMIDAD				
Tipo	☐ Calidad	☐ Medio ambiente	☐ Incidente (accidente)	
	☐ Reclamación del cliente		☐ Incidente (sin daño)	
☐ Otros de SST				
Descripción de la no conformidad				
Corrección de la no conformidad (Acción para corregir o reparar la NC detectada. No siempre es posible corregir la NC)				
Causa de la no conformidad (Motivo que provocó la NC. Este se debe cumplimentar obligatoriamente)				
☐ Ocasional ☐ Repetitiva				
Acción correctiva (Acción para eliminar la/s causa/s de la NC)				
Actividades a realizar	Responsables	Fechas	¿La AC ha sido eficaz?	
			Responsables	Fechas
Información documentada relacionada con la no conformidad				
¿Hay que actualizar riesgos y oportunidades determinados en la planificación?				
☐ Sí ☐ No				

Figura 10.1. Ejemplo de formato de ficha de no conformidad

10.2. Mejora continua

MEJORA CONTINUA			
REQUISITO COMÚN			
ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	
10.1 y 10.3	10.1 y 10.3	10.1 y 10.3	
Requisito concerniente a la fase Actuar en el ciclo de mejora continua PHVA		Requisito del apartado 10 “Mejora” de las normas de referencia	
PROCESOS RELACIONADOS			
Establecimiento y seguimiento de objetivos de mejora	Gestión de no conformidades y acciones correctivas	Gestión de quejas y reclamaciones	Investigación de accidentes
	Revisión por la dirección	Planificación estratégica	
La aplicación del ciclo PHVA a los procesos del sistema integrado de gestión conlleva la mejora continua del sistema. No obstante, existen una serie de procesos vinculados más directamente con la optimización del sistema, como, por ejemplo, establecimiento y seguimiento de objetivos de mejora, gestión de no conformidades y acciones correctivas, gestión de quejas y reclamaciones, investigación de incidentes, revisión por la dirección, planificación estratégica, etc.			

La mejora continua es uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. Se define como “actividad recurrente para mejorar el desempeño”. A su vez, las normas definen desempeño como “resultado medible”. Por tanto, la mejora continua se logrará mediante la realización de aquellas actividades que impliquen una mejora en los resultados.

El uso del sistema integrado de gestión y el funcionamiento de todos sus procesos pretenden una mejora de los resultados. No se debe olvidar que, entre los resultados previstos de la aplicación del ciclo de mejora continua PHVA, que es la base para el funcionamiento del sistema integrado de gestión, se encuentran los siguientes:

- Aspirar a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora.
- Mejorar continuamente el desempeño ambiental de la organización.
- Mejorar continuamente el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.

Cómo integrar este requisito

- Se trata de un requisito común a las tres normas de referencia. La implantación de un sistema integrado de gestión va a llevar a la organización a la integración de este requisito, ya que la mejora continua se va a materializar a través de la aplicación del propio sistema. Se indican a continuación algunos elementos del SIG cuya aplicación puede ayudar a evidenciar la mejora de los resultados:
 - La consecución de los objetivos de mejora.
 - La detección de no conformidades y el establecimiento de acciones correctivas.
 - Las acciones planificadas para abordar los riesgos y las oportunidades, así como la evaluación de la eficacia de las mismas.
 - La adaptación y mejora de los procesos de la organización a las condiciones del contexto o a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, así como la actualización requerida de la información documentada relacionada.
 - La puesta en marcha de las acciones y decisiones consecuencia de:
 - ◊ El análisis de los resultados del seguimiento y la medición de indicadores de procesos, ambientales y de SST.
 - ◊ Las acciones resultantes del seguimiento de la percepción del cliente, así como de quejas y recomendaciones para la mejora de las partes interesadas.
 - ◊ Los resultados de las auditorías.
 - ◊ Las decisiones adoptadas en la revisión por la dirección.

Aspectos a tener en cuenta

- La aplicación de todos los requisitos de planificación, apoyo, operación y verificación van a llevar a la mejora continua del sistema integrado de gestión. Además de todo lo mencionado, las organizaciones pueden utilizar otras herramientas y metodologías específicas que pueden contribuir a mejorar sus resultados. Entre ellas se pueden citar las siguientes:
 - Metodología de las 5S: pretende poner en marcha iniciativas de orden y limpieza para lograr de forma permanente lugares de trabajo más organizados, ordenados y limpios con los que conseguir una mayor productividad y un mejor entorno laboral.
 - Metodologías para la resolución de problemas: un conjunto de personas asume el objetivo de abordar el análisis y resolución de una situación problemática en la organización. Para acometer el estudio del problema asignado por la dirección o elegido voluntariamente por el equipo se puede utilizar alguna metodología normalizada o bien guiarse por el sentido común, que aconseja comenzar definiendo el problema para posteriormente analizar sus causas y adoptar soluciones. En realidad, todas las metodologías normalizadas, con más o menos etapas, también siguen esta dinámica de determinación de la situación, análisis de causas y búsqueda e implantación de soluciones. Entre las metodologías normalizadas se encuentran: camino de la mejora continua, seis sigma, metodología 8D.
 - *Benchmarking*: es una técnica de mejora consistente en observar a organizaciones que sobresalen por sus buenas prácticas con resultados contrastados, evaluar y comparar dichas prácticas con las propias, e incorporarlas para conseguir mejoras significativas y rápidas.
 - Metodología *lean*: esta metodología persigue el despilfarro en los procesos; es decir, pretende eliminar o minimizar las actividades que no aportan valor y los medios empleados para ejecutarlas, con el fin de reducir costes y mejorar la competitividad y sostenibilidad de la organización.
 - Experiencias de cliente: las organizaciones tratan de crear experiencias en torno a sus productos y servicios como forma para diferenciarse y lograr el éxito. Se pasa de vender productos y servicios a vender experiencias. El producto ya no es el foco, sino la experiencia alrededor del mismo. Se busca crear vínculos emocionales con el cliente que permitan mayores objetivos de precios y márgenes.
 - Reingeniería de procesos: supone un cambio radical en los procesos afectados, sustituyendo lo realizado hasta el momento por una nueva secuencia de actividades absolutamente distinta. La reingeniería entraría

en juego cuando los demás mecanismos para la mejora de los procesos fuesen insuficientes para lograr rendimientos muy superiores a lo alcanzado hasta ahora.

- La mejora continua no implica necesariamente que la actividad ocurra simultáneamente en todas las áreas de la organización ni sin interrupción. Por tanto, la organización puede focalizar los esfuerzos para mejorar en aquellas áreas que considere prioritarias, y hacerlo de una manera intermitente.

Modelos y ejemplos prácticos

Se presentan a continuación algunas metodologías utilizadas para mejorar el desempeño de los procesos de una organización.

Seis Sigma (6σ)

Es un método que examina los procesos basándose en datos, y tiene como objetivo reducir y eliminar los defectos o fallos. A este método se le conoce también como DMAIC, siglas de las palabras en inglés *define, measure, analyze, improve and control* (definir, medir, analizar, mejorar y controlar). En la [figura 10.2](#) se describen brevemente estas fases:

Metodología 5S

Las 5S es una metodología de mejora sencilla y eficaz. El objetivo es conseguir, con un enfoque sistémico, mejoras de organización, trabajo, orden y limpieza.

La organización, el orden y la limpieza son una necesidad en cualquier entidad; incluso existen disposiciones legales relacionadas con la prevención de riesgos laborales que la exigen. Sin una buena organización se incrementan los desplazamientos, es más fácil equivocarse y no se sabe exactamente lo que se tiene. Sin orden se tarda más tiempo en encontrar las cosas, se requiere más espacio y, si falta algo, es más difícil darse cuenta. Sin limpieza la imagen se deteriora y las posibilidades de contaminación se multiplican.

Las 5S de esta metodología responden a:

- *Seiri* (Organización): consiste en clasificar las cosas necesarias manteniéndolas en un lugar adecuado y descartar las que no lo son.



1. Definir	En esta fase se identifican posibles proyectos seis sigma (6σ) por parte de la dirección. Una vez seleccionado el proyecto de mejora, se elige el equipo más adecuado para ejecutarlo El equipo de mejora seis sigma estudia la oportunidad de mejora asignada, centrando su enfoque sobre el proceso o procesos vinculados y los clientes de esos procesos
2. Medir	Se caracteriza el proceso, identificando los requisitos claves de los clientes, las características claves del producto y los parámetros que afectan al funcionamiento del proceso A partir de esta caracterización se define el sistema de medida y se mide la capacidad del proceso
3. Analizar	Se analizan y evalúan los datos de resultados actuales e históricos de la medición. Se desarrollan y comprueban hipótesis sobre posibles relaciones causa-efecto. De esta forma, el equipo confirma los determinantes del proceso, es decir las variables claves de entrada que afectan a las variables de salida del proceso. Aquí es donde se averiguan las causas del problema
4. Mejorar 	Se determina la relación causa-efecto (relación matemática entre las variables de entrada y la variable de salida que interese) para predecir, mejorar y optimizar el funcionamiento del proceso. Por último, se determina el rango operacional de los parámetros o variables de entrada del proceso y se establecen las acciones oportunas para mejorar el proceso
5. Controlar 	Se trata de diseñar y documentar los controles necesarios para asegurar que lo conseguido mediante el proyecto 6σ se mantenga una vez que se hayan implementado los cambios. Cuando se han logrado los objetivos, el equipo informa a la dirección y se disuelve

Figura 10.2. Pasos para el desarrollo de la metodología Seis Sigma

- *Seiton* (Orden): cada cosa debe tener una ubicación donde encontrarse antes y después de su uso. El objetivo es que se encuentre disponible y próxima en el lugar de uso.
- *Seiso* (Limpieza): asignar a cada persona de la organización un lugar de trabajo que deberá tener siempre limpio. Toda persona deberá conocer la importancia de estar en un ambiente limpio. El objetivo es, antes y después de cada trabajo realizado, retirar cualquier tipo de suciedad generada.

- *Seiketsu* (Control visual): su propósito es facilitar el control visual de la actividad diaria mediante normas sencillas y visibles para todos, haciendo que sea fácil distinguir una situación normal de otra anormal y actuar para corregir las deficiencias.
- *Shitsuke* (Disciplina y hábito): disciplinar quiere decir instruir, enseñar a alguien una profesión dándole lecciones. Por tanto, mediante la formación, el entrenamiento y la práctica se intentan cambiar los hábitos. El objetivo es que la mejora alcanzada con las 4S anteriores se convierta en un hábito.

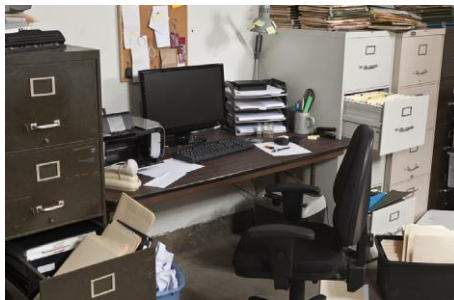
Ejemplos:



Antes



Después



Benchmarking

Este método consiste en la comparación de los productos, servicios o procesos de una organización con las mejores prácticas existentes reconocidas por su excelencia. Se puede realizar *benchmarking* interno (entre distintos centros de trabajo o divisiones de una misma organización), *benchmarking* competitivo (entre organizaciones del mismo sector con las que existe una competencia directa) y *benchmarking* genérico o funcional (entre organizaciones de diversos sectores o del mismo sector si no existiese competencia entre ellas, como en la Administración pública).



El *benchmarking* competitivo es el más difícil de realizar, ya que la información suele ser de difícil acceso al suponer la ventaja competitiva de la organización con la que nos queremos comparar, e incluso la información puede ser objeto de patente.

En el *benchmarking* genérico y en el interno, el objeto de la comparación no tiene que ser el mismo para los participantes; por ejemplo, una organización puede estar interesada en el proceso de atención al cliente de otra, y esa otra puede estarlo en el proceso de compras de la primera. En el *benchmarking* se compararán ambos procesos en las dos organizaciones, consiguiendo de esta forma que esta iniciativa resulte interesante para las dos porque ambas pueden identificar buenas prácticas de la otra.

El proceso de *benchmarking* se puede desarrollar en los siguientes pasos:

1. Determinar el objeto del estudio.
2. Definir la misión del proceso, producto o área de actividad a comparar.
3. Designar el equipo de *benchmarking*.
4. Determinar los indicadores que sirvan para valorar los resultados objeto de *benchmarking*.
5. Obtener los resultados actuales de los indicadores seleccionados.
6. Recoger información cualitativa y cuantitativa sobre las mejores prácticas existentes.
7. Agrupar la información y analizarla.
8. Comparar los métodos de trabajo y los resultados de la organización con la información obtenida e identificar diferencias significativas.
9. Identificar los cambios requeridos en las prácticas de trabajo, procesos, productos o servicios de la organización.
10. Elaborar un plan de implantación de los cambios necesarios y presentarlo a la dirección para su aprobación.
11. Implantar el plan de acción definido.
12. Medir los resultados logrados y valorar la mejora conseguida.
13. Incorporar los cambios necesarios para asegurar que las mejoras introducidas no se pierden en el tiempo.

Resumen y conclusiones finales

Enhorabuena, ahora ya dispone de los conocimientos necesarios para iniciar la integración de los sistemas de gestión de su organización.

Para ello, recuerde:

1. Nombre a una persona o grupo de personas responsables de llevar a la práctica la integración de los sistemas de gestión.
2. Una vez decididos los elementos a integrar, elabore el plan de integración. Para ello puede utilizar las fichas de integración de requisitos: determine un plazo para la consecución de la integración de cada requisito, las personas responsables de ello y los documentos nuevos a generar.
3. Consiga que la dirección apruebe el plan de integración y desarrolle las acciones incluidas en él.
4. Inicie las acciones de formación oportunas en relación con las nuevas responsabilidades y funciones asignadas.
5. Comunique convenientemente todos los cambios y sus implicaciones al personal de la organización.
6. Verifique que la integración es efectiva y trabaje por mantenerla y mejorarla.

Una vez culminado el proyecto de integración, podrá comprobar los beneficios del esfuerzo realizado:

- Una mayor alineación con la política y la estrategia de la organización, pues se dispone de una perspectiva conjunta de la calidad (negocio), el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.

- El aumento de la eficacia en la gestión debido a una mayor integración de la faceta ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo en el día a día de la organización.
- La simplificación y minimización de la documentación y registros.
- La reducción de costes por la optimización de los procesos, tiempo y recursos asignados al sistema.
- El aumento en la coordinación y la mejora del trabajo en equipo entre las distintas áreas de la organización.
- Una mejora de la comunicación interna y de la imagen externa.

Le deseamos la mayor de las suertes en su singladura.

Referencias bibliográficas

Bayón Mariné, Fernando (coordinador). *Coaching hoy. Teoría general del coaching*. Editorial universitaria Ramón Areces. Madrid, 2010.

Fabregat, Antonio. *Convince y vencerás*. Alienta Editorial. Barcelona, 2017.

Gatell Sánchez, Cristina y Pardo Álvarez, José Manuel. *Éxito de un sistema integrado*. AENORediciones. Madrid, 2014.

Gómez Martínez, José Antonio. [Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015](#). AENORediciones. Madrid, 2015

Informe de actividad de El Corte Inglés y su grupo empresarial. 2015.

[ISO 19011:2018](#) *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*.

[ISO 45001:2018](#) *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientación para su uso*.

Pardo Álvarez, José Manuel. [Configuración y usos de un mapa de procesos](#). AENOR-ediciones. Madrid, 2012.

Pardo Álvarez, José Manuel. [Gestión por procesos y riesgo operacional](#). AENORediciones. Madrid, 2017.

[UNE 66177:2005](#) *Guía para la integración de los sistemas de gestión*.

[UNE 412001:2008 IN](#) *Guía práctica de gestión del conocimiento*.

[UNE-EN 12390-2:2009](#) *Ensayos de hormigón endurecido. Parte 2: Fabricación y curado de probetas para ensayos de resistencia*.

[UNE-EN 31010:2011](#) *Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo*.

[UNE-EN ISO 9000:2015](#) *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*.

[UNE-EN ISO 9001:2015](#) *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*

[UNE-EN ISO 14001:2015](#) *Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.*

[UNE-ISO 10004:2015](#) *Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente.*

[UNE-ISO 31000:2018](#) *Gestión del riesgo. Principios y directrices.*

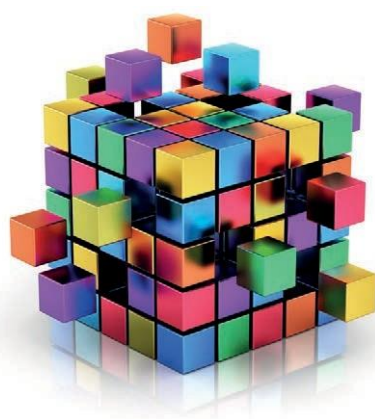
Valdés Fernández, José Luis; Alonso García, María Cristina; Calso Morales, Natalia y Novo Soto, Marisa. [Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 14001:2015.](#) AENOR ediciones. Madrid, 2016.

Sobre los autores

Natalia Calso Morales es Licenciada en Ciencias ambientales por la Universidad de Alcalá, Máster en Sistemas integrados de gestión de la calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral, y Técnico superior en Prevención de riesgos laborales. Es Auditora de calidad y medio ambiente, y actualmente es responsable de la coordinación técnica y académica de los cursos de formación de AENOR.

José Manuel Pardo Álvarez es Ingeniero agrónomo por la Universidad Politécnica de Madrid, Máster en Gestión de la calidad total y Técnico superior en Prevención de riesgos laborales. Es consultor, formador y auditor en proyectos de fomento y mejora de la gestión empresarial en distintos ámbitos (calidad, medio ambiente, SST, etc.). Actualmente desempeña esta profesión como *freelance*, siendo colaborador habitual y autor de diversos libros de AENOR.

Los autores son codirectores del máster sobre sistemas integrados de gestión de la calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo que se imparte en AENOR.



AENOR