



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ARAGÓN**

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRAL DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD, SEGURIDAD, SALUD
OCUPACIONAL Y PROTECCIÓN DEL MEDIO
AMBIENTE PARA EL INSTITUTO MEXICANO
DEL PETRÓLEO.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

P R E S E N T A:

RODRIGO CONSTANTINO TAPIA



DIRECTOR DE TESIS:

ING. NOÉ ÁVILA ESQUIVEL

2015

San Juan de Aragón, Edo. de Mex.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Diseño de un Sistema Integral de Gestión
de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional
y Protección del Medio Ambiente para el
Instituto Mexicano del Petróleo.**



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
I) Planteamiento del problema.....	8
II) Objetivo general	9
III) Objetivos específicos	9
IV) Beneficios de un sistema de gestión integral	9
V) Etapas para el desarrollo de la tesis	11
Capítulo 1. Descripción de la empresa.....	12
1.1 Acerca de la Institución	12
1.2 Enfoque de la calidad en la institución y en seguridad, salud ocupacional y protección ambiental	18
Capítulo 2. Marco teórico.....	20
2.1 Conceptos básicos en sistemas de gestión	20
2.2 Enfoque basado en procesos	23
2.3 Procesos típicos que se pueden identificar	24
2.4 Normatividad ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007	25
2.4.1 ISO, estructura y gobernabilidad	25
2.4.2 ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos	27
2.4.3 Consideraciones por los cambios en la norma ISO 9001 versión 2015	33
2.4.4 ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso.....	36
2.4.5 OHSAS 18001:2007 Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional – Requisitos	37
2.5 Correspondencia entre normas	39
2.6 Métodos para la integración de sistemas de gestión	43
Capítulo 3. Conceptualización de los sistemas de gestión existentes.....	46
3.1 Modelo de Administración por Procesos del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad en el IMP	46
3.2 Sistema Integral de Administración de la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental.....	50

Capítulo 4. Directrices para el desarrollo de un Plan de Integración	57
4.1. Contenido del Plan de Integración	57
4.2 Diagnóstico de los sistemas a integrar	57
4.3 Identificación de las partes interesadas y sus necesidades.....	63
4.4 Análisis del contexto del IMP	65
4.5 Análisis de capacidades de los sistemas a integrar.....	68
4.6 Riesgos de implementar un sistema de gestión integrado	72
4.7 Selección del nivel de integración	73
4.8 Selección del método de integración.....	75
Capítulo 5. Propuesta del diseño del sistema de gestión integrado	83
5.1 Determinación del objetivo y alcance del sistema de gestión integral.....	86
5.2 Liderazgo y compromiso	89
5.3 Política Integral del Sistema Integral de Gestión de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental (SIGCSSOPA)	91
5.4 Objetivos del SIGSSOPA.....	91
5.5 Roles responsabilidades y autoridades en el IMP.....	92
5.6 Propuesta del Diseño del Modelo del Sistema Integral del Gestión en el IMP.....	95
Conclusión.....	98
Anexo 1. Comparativo de la Norma ISO 9001:2008 vs DIS 2015	102
Anexo 2. Correspondencia entre las normas de gestión ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007 e ISO 14001:2004.	138
Bibliografía	187

INTRODUCCIÓN

El desarrollo económico y social de los países ha estado íntimamente ligado a sus actividades productivas e industriales, y para algunos países emergentes la industria del petróleo juega un papel determinante para su desarrollo e inclusión en el ámbito internacional.

Actualmente la globalización y la formación de bloques comerciales han dado como resultado una demanda creciente de bienes y servicios donde el petróleo es la principal materia prima del sistema económico, por otro lado, los requerimientos de calidad son cada vez más exigentes por parte de los mercados internacionales, es por ello que los países industrializados han invertido una gran cantidad de recursos económicos en el desarrollo de tecnología e investigación para la industria petrolera, sin embargo para alcanzar la satisfacción de las necesidades de sus clientes, éste desarrollo científico y tecnológico debe estar alineado a los requerimientos en materia de normalización, regulación y especificación internacional.

Los países industrializados al implementar sistemas de gestión con base a las normas internacionales, han comprobado la existencia de elementos comunes entre los sistemas de calidad, protección del medio ambiente, seguridad y salud ocupacional, así como su compatibilidad entre ellos, lo cual confirma la existencia de principios coincidentes entre los modelos de gestión, esta tendencia nos conduce a la aplicación de un nuevo enfoque de manera integral que mejoraría las condiciones de seguridad y salud ocupacional, la calidad de los productos y/o servicios, la imagen y competitividad de sus organizaciones, evitando la duplicidad de procesos y sistemas.

Por otro lado, el reporte de visión de la industria de British Petroleum, los combustibles fósiles seguirán siendo la principal fuente de energía primaria hacia el año 2035. La industria petrolera ha sido la de mayor crecimiento del sector desde el 2000, con un promedio de 2,7% anual, pero proyectado que el crecimiento se desacelera a 1,4% por año¹.

En México al 1 de enero de 2013, las reservas totales probadas, probables y posibles (3P), sumaron 44.5 miles de millones de barriles de petróleo crudo equivalente, de las cuales 31% corresponden a reservas probadas, 28% a reservas probables y 41% a reservas posibles.

¹British Petroleum. (February 2015). BP Energy Outlook 2035. 12 de marzo de 2015, de BP Sitio web: http://www.bp.com/content/dam/bp/pdf/Energy-economics/energy-outlook-2015/Energy_Outlook_2035_booklet.pdf

Con relación al año anterior, se tuvo un incremento de reservas netas totales de 693 millones de barriles de petróleo crudo equivalente².

Pese a este aumento de las reservas probables, la industria petrolera nacional enfrenta grandes retos en los siguientes años, derivado que el precio de la Mezcla Mexicana del Petróleo ha caído a su precio más bajo en los últimos 4 años, el cual fue de 39 dólares por barril en enero del 2015 y con el riesgo de mantenerse por debajo de los 60 dólares por barril³ en lo que resta del año.

México es atractivo por la posibilidad de explotar hidrocarburos en aguas profundas, por esta razón y derivado del acuerdo político más relevante que se ha realizado en décadas nombrado “Pacto por México”, se establecieron los compromisos para la realización de una Reforma Energética que promueva al sector energético como motor de inversión y desarrollo.

En este sentido el 20 de diciembre de 2013 comenzó la transformación del Sector con la promulgación de la Reforma Energética propuesta por el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos Lic. Enrique Peña Nieto, cuyo objetivo principal es que “México crezca más rápido y que su economía sea más competitiva a nivel global”.³



Promulgación de la Reforma Energética el 20 de diciembre del 2013. Fuente: CNN México. (2013). Promulgación de la Reforma Energética . 19 de marzo de 2015, de CNN México

Entre otras particularidades de esta Reforma es que la participación de capital privado es ahora legal en toda la cadena de valor de la industria petrolera mexicana, se cambió la legislación para la extracción y exploración de hidrocarburos la cual será atribuible al Estado o particulares a través de contratos; mientras que el procesamiento, refinación, almacenamiento y distribución de los hidrocarburos podrá llevarse a cabo por personas físicas o morales.

² Secretaría de Economía. (2015). Seguimiento precio del Petróleo Mezcla Mexicana (MME). 23 de marzo de 2015, de Servicio Geológico Mexicano Sitio web: <http://portalweb.sgm.gob.mx/economia/es/energeticos.html>

³ Presidencia de la República. (2013). ¿Por qué la reforma? Propuesta del Gobierno de la República. 23 de marzo de 2015, de Presidencia de la República Sitio web: <http://presidencia.gob.mx/reformaenergetica/#!por-que-reforma>

Existen diferentes tipos de concesiones establecidas en la Reforma Energética, los cuales implican la existencia de múltiples operadores que realizan actividades de riesgo ambiental, a la seguridad y salud ocupacional. Ante estas circunstancias se propone la creación de la Agencia de Seguridad, Energía y Ambiente (ASEA) conforme a lo establecido en el reglamento de Ley de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y Protección al Ambiente, aprobada por el Congreso.

Acorde a la ley, dicha Agencia será un ente especializado técnicamente y con autonomía de gestión, encargado de regular y supervisar la seguridad industrial y operativa, así como la protección al ambiente. Estas atribuciones son relevantes para fomentar la imparcialidad en la inclusión de organismos públicos y los privados que participarán en el sector energético.

Esta Ley establece que los regulados deberán contar con sistemas de gestión donde se considere todo el ciclo de vida de las mismas, desde la creación de instalaciones, sus operaciones, hasta el abandono y desmantelamiento.

Por otro lado, derivado de la Ley para el aprovechamiento publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de noviembre del 2008, la cual tiene como objetivo central promover la eficiencia energética y fungir como órgano técnico en materia de aprovechamiento sustentable de la energía, mediante el uso óptimo de la misma en todos sus procesos y actividades, desde su explotación hasta su consumo.

Con base a los objetivos y estrategias que establece dicha ley, se deberá elaborar un Programa para el uso eficiente de la energía, aplicable a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, quienes deberán en el ámbito de sus respectivas competencias, dar cumplimiento al Programa a través de la Comisión Nacional para el Uso Eficiente de la Energía (CONUEE).

Derivado de lo anterior, el Instituto Mexicano del Petróleo (IMP) atraviesa por un periodo de transformación en un entorno complejo para el cumplimiento de normatividad oficial y requerimientos contractuales, ya que el IMP es el soporte técnico y tecnológico fundamental para Petróleos Mexicanos (PEMEX), proporciona y realiza investigaciones para el desarrollo tecnológico, la innovación, el escalamiento de procesos y productos tecnológicos orientados a optimizar los procesos de producción y transformación, tanto en exploración y extracción como en la transformación industrial y



El Instituto Mexicano del Petróleo (IMP) brazo tecnológico de Petróleos Mexicanos.

comercialización nacional e internacional de sus resultados en el sector hidrocarburos, así como la capacitación especializada de capital humano en las áreas de su actividad.

La utilización de normas para una gestión de la calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, es una característica del IMP, ya que se mantiene a la vanguardia en las tendencias internacionales en sistemas, mediante una gestión basada en procesos.

En 1999 el IMP emprendió acciones para diseñar procesos con una cultura de calidad y de mejora continua, misma que con el paso del tiempo se ha impulsado por sus directivos, coordinadores, gerentes, responsables de laboratorios, centros de tecnología informática especializada, jefes de proyecto y personal operativo, en todos los ámbitos y centros de trabajo. Desde esa fecha y hasta el año 2014, se obtiene una certificación integral de sus procesos con base al Modelo de Administración por Procesos con su Sistema Institucional de Calidad (MAP-SIGC) con registros expedidos por organismos certificadores de reconocimiento internacional.

Así mismo como un esfuerzo compartido entre el IMP y el Sindicato Nacional de Trabajadores del Instituto Mexicano del Petróleo (SNTIMP), en abril de 2009 se firmó por el Director General del IMP y el Secretario General del SNTIMP el acuerdo que estableció la política integral de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental con el objeto de contar con mejores prácticas en dichas materias.

En ese mismo año, se diseñó la revisión 0 del Sistema Integral de Administración de la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental (SIASSOPA), el cual está alineado con las normas de gestión OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2004, Seguridad, Salud y Protección Ambiental de Pemex (SSPA).

No obstante, la aplicación simultánea de sistemas independientes implica a generar procesos que, como en cualquier otro ámbito de la gestión, se busca obtener la mejora continua de sus sistemas de gestión.

En esta Tesis se realiza un análisis de elementos que conforman los sistemas existentes en el IMP, para presentar la propuesta del “Diseño de un Sistema Integral de Gestión” normalizado bajo los ámbitos de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental. Con ello, se desea contribuir a la eficacia y a una visión global integrada para mejorar la operación en las diferentes áreas del IMP, para lo cual se establece como estrategia adoptar las tendencias internacionales en materia de sistemas de gestión integrales como una ventaja competitiva.

I) PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como consecuencia de la entrada en vigor de la Reforma Energética en México y la apertura en el mercado a nivel internacional algunas de las empresas que compiten con el IMP, como por ejemplo: La Compañía Oilwell Services de México S.A. de C.V, Oceanografía, S.A. de C.V o Petroswab S.A de C.V⁴ han realizado la implantación de un Sistema de Gestión y su certificado para algunos de sus procesos críticos, en el caso particular la Compañía Mexicana de Exploraciones, S.A. DE C.V., (COMESA) recibió las Certificaciones bajo las normas internacionales ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad; ISO 14001:2004 Sistema de Gestión Ambiental y OHSAS 18001:2007 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo en sus Procesos Sustantivos: "Diseño Sismológico de Parámetros"; "Adquisición de Datos Sísmicos 2D, 3D, 3DHD, 3D3C, 2DHD"; "Perfil Sísmico Vertical (VSP y VSP 3D)"; "Procesado e Interpretación de Datos Geofísicos"; "Gerenciamiento de Servicios para Proyectos de Explotación"; así como los Procesos de apoyo a las actividades sustantivas: "Planeación y Comercialización", "Seguridad, Salud y Protección Ambiental", "Recursos Humanos" y "Recursos Materiales".

Lo anterior puede ser una desventaja competitiva para el IMP el no contar con un sistema de gestión integral, ya que actualmente los sistemas institucionales (MAP-SIGC y SIASSOPA), están diseñados con base a las normas de gestión internacionales (ISO) para el cumplimiento de los objetivos institucionales, normas internas y externas para operar eficazmente y cumplir con los requerimientos del cliente, sin embargo estos sistemas operan entre sí de manera parcial, ya que los manuales, procesos y procedimientos que los integran no se relacionan, aun cuando en el SIASSOPA aplica algunos procedimientos institucionales considerados en el MAP-SIGC.

Por lo anterior puede resultar poco práctico planificar las estrategias de mejora para dos sistemas de alcance institucional, sin considerar los elementos comunes de forma integrada de estos sistemas.

Por esta razón y dado el compromiso del IMP para mejorar su sistema de gestión y mantener su competitividad en el sector energético, en esta tesis se identificará la compatibilidad de estos dos sistemas a fin de analizar la alineación entre ellos y realizar una propuesta de un **Sistema Integral de Gestión para el IMP.**

⁴ GLOBAL LICENSE CORPORATION. (2015). Certificados Emitidos en Marzo 2015. 23 de marzo de 2015, de GLC Sitio web: <http://www.glcMexico.com>

II) OBJETIVO GENERAL

Elaborar la propuesta de diseño de un sistema de gestión integral institucional que incluya los temas de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental para el Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), alineado a los requerimientos institucionales así como la normatividad aplicable siguiendo las mejores prácticas y tendencias en sistemas de gestión para mejorar el sistema existente y la certificación integral.

III) OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Explicar de forma general y ordenada los antecedentes, la operación así como la experiencia en el desarrollo del sistema de calidad en la Institución.
- Consultar la bibliografía y otras referencias donde se extrae, analiza y se documenta la información para el soporte de la propuesta del diseño del sistema integral.
- Elaborar un análisis de los elementos y modelos de cada uno de los sistemas de gestión existentes en la Institución.
- Elaborar un Plan de Integración que defina las acciones a desarrollar para el establecimiento del sistema de gestión integrado.
- Elaborar una propuesta del diseño de un sistema de gestión integral, con los sistemas existentes considerando la normatividad aplicable para la optimización de la operación en la Institución⁵.

IV) BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL

Cuando los sistemas integrados de gestión son implementados como una herramienta estratégica para el logro de los resultados de la planeación y operación de la organización, se pueden obtener los siguientes beneficios:

Proporcionar orientación para lograr el éxito sostenido de la organización en un entorno complejo, exigente y en constante cambio, mediante un enfoque de gestión integral de la calidad.

⁵ D.R.© Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, México.. (2013). Certificación como Auditor Líder de Sistemas Integrados de Gestión de Calidad. 20 de julio de 2015, de Educación Ejecutiva pertenece al Tecnológico de Monterrey® Sitio web: <https://extension.ccm.itesm.mx/educacionejecutiva/itesm/programas/detalle?p=1707&c=1&a=19>

Incrementar la capacidad para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo y de un modo equilibrado.

Desarrollar la gestión eficaz de la organización mediante la toma de conciencia del entorno de la organización, la competencia del personal a través de la aplicación apropiada de métodos para la mejora continua e innovaciones.

Promover la autoevaluación como una herramienta importante para la revisión del nivel de madurez de la organización, abarcando su liderazgo, estrategia, sistema de gestión, recursos y procesos.

Proporcionar orientación para la mejora sistemática y continua del desempeño global de la organización.

Enfatizar un equilibrio entre los intereses económicos y financieros de una organización con respecto a los intereses de su ambiente social y ecológico⁶.

Otras características y ventajas de la integración de sistemas se describen en la tabla 1.

Tabla 1. Características y ventajas de la integración de sistemas de gestión

Riesgo de Negocio	Necesidades del Negocio	Ventajas
La administración de múltiples sistemas de gestión puede ser un desperdicio de tiempo y recursos	Tener "un sólo" sistema de gestión para agilizar el negocio	Requisitos de las normas específicas se coordinan La duplicidad y la burocracia se reducen Sistemas de auditorías internas, documento de control, capacitación y administración más eficaces
Conflicto entre los sistemas de negocio	Para evitar conflictos internos, proporcionar objetivos claramente definidos y	Asegura un enfoque más holístico a la gestión

⁶ Proyecto de Facilitación del Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea, PROTLCUEM. (JUNIO 2010). Guía para el éxito sostenido de una organización. 20 de julio de 2015, de Dirección General de Normas Sitio web: http://www.protlcuem.gob.mx/swb/work/models/economia/Resource/1494/1/images/ISO_20900420DGN.pdf

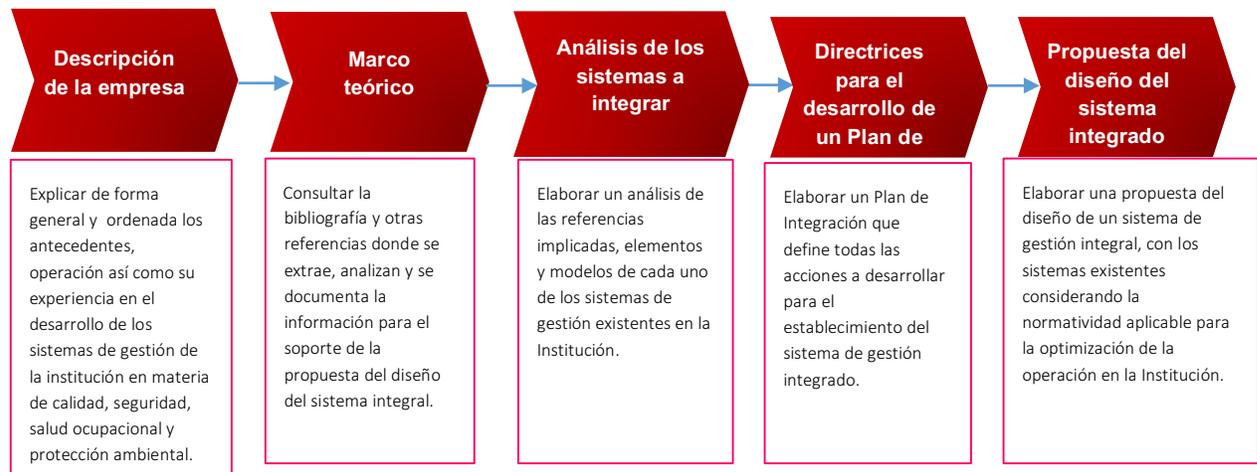
Riesgo de Negocio	Necesidades del Negocio	Ventajas
	tener un sistema, favoreciendo a toda la organización	
Falta de comunicación interna y externa	Una comunicación clara al personal y las partes interesadas	Las comunicaciones son a menudo una de las partes más difíciles de la gestión, por lo tanto, tener una gestión integral puede mejorar las comunicaciones en toda la organización

Fuente: The British Standards Institution (2015). Features and Benefits UK-EN.

V) ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LA TESIS

Se propone un enfoque de integración de Sistema de Gestión en materia de Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental en el Instituto Mexicano del Petróleo para ser utilizada como ventaja competitiva. En el desarrollo de esta tesis se plantean las siguientes etapas para el diseño del Sistema Integral de gestión, en la figura 1.

Figura 1. Etapas para el desarrollo de la Tesis



Fuente: Elaboración propia.

Es importante puntualizar que la propuesta del diseño del sistema de esta tesis está en base a la información de la administración de la institución del periodo 2012-2014, por lo anterior de ser aplicable la propuesta de este sistema, la información tendrá que ser actualizada con los nuevos lineamientos establecidos por la administración a partir de febrero de 2015.

CAPÍTULO 1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

1.1 ACERCA DE LA INSTITUCIÓN

El IMP nació por iniciativa del entonces Director General de Pemex, Jesús Reyes Heróles, quien reconoció que la planeación y el desarrollo de la industria petrolera deberían ser congruentes con las necesidades de una economía mixta. Por esta razón, consideró necesario fomentar la investigación petrolera y formar recursos humanos que impulsaran el desarrollo de tecnología propia. En respuesta a esta exigencia, el gobierno federal decidió crear un "organismo descentralizado de interés público y preponderantemente científico, técnico, educativo y cultural, con personalidad jurídica y patrimonio propios, cuya función será buscar la independencia científica y tecnológica en el área petrolera".

Por esa razón y como consecuencia de la transformación industrial del país y de la necesidad de incrementar la tecnología relacionada con el desarrollo de las industrias petrolera, petroquímica básica, petroquímica derivada y química, el 23 de agosto de 1965 fue creado el Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), con los siguientes objetivos:



Creación del Instituto Mexicano del Petróleo el 23 de agosto de 1965 Fuente: IMP

La investigación científica básica y aplicada;

El desarrollo de disciplinas de investigación básica y aplicada;

La formación de investigadores;

La difusión de los desarrollos científicos y su aplicación en la técnica petrolera;

La capacitación de personal obrero que pueda desempeñar labores en el nivel subprofesional, dentro de las industrias petrolera, petroquímica básica, petroquímica derivada y química.

El 18 de agosto del 2000, fué publicado en el Diario Oficial de la Federación, en el ARTÍCULO ÚNICO lo siguiente: La Secretaría de Energía y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, resuelven conjuntamente reconocer como Centro Público de Investigación al Instituto Mexicano del Petróleo.

Para establecer el rumbo a seguir en el IMP el Grupo Directivo elabora El Plan de Negocios 2014-2018 donde establece su misión, visión y objetivos siendo las siguientes:

Misión

Realizar investigación y desarrollo tecnológico para agregar valor a Petróleos Mexicanos e impulsar su crecimiento a través de la comercialización de productos originales y servicios integrales.

Visión

Ser el socio tecnológico de preferencia de Petróleos Mexicanos, por su capital humano líder en sus áreas de especialización y por sus soluciones integrales.

Dado el cambio radical del sector energético en México y las tendencias en los retos tecnológicos de la industria petrolera nacional e internacional, la revisión del quehacer del Instituto es esencial.

Los objetivos estratégicos del Instituto Mexicano del Petróleo, generan un marco de coordinación destinado a la consecución de su misión y visión. Se han definido siete objetivos estratégicos que se presentan a continuación.



Plantas Piloto, soporte experimental para la investigación y desarrollo tecnológico del IMP Fuente: IMP

Tabla 2. Siete objetivos estratégicos del IMP

No	Denominación
1	Alinear e incrementar el éxito de la investigación y desarrollo de tecnologías que generen valor a PEMEX
2	Intensificar la eficiencia del desarrollo y capacidad de escalamiento
3	Aportar soluciones tecnológicas integrales oportunas, alineadas con las áreas estratégicas
4	Asegurar la sustentabilidad financiera del Instituto
5	Atraer, fortalecer y retener capital humano de excelencia

6 Optimizar los procesos del IMP fortaleciendo el esquema de gobernabilidad

7 Modernizar y desarrollar la infraestructura del Instituto

Fuente: Instituto Mexicano del Petróleo (2014). Plan de Negocios 2014 -2018.

Por cada objetivo estratégico se han identificado las iniciativas estratégicas que lograrán su cumplimiento. En otras palabras, se trata de las acciones o programas concretos que buscan fortalecer las funciones, procesos y recursos del Instituto para lograr cada objetivo. En total son 25 iniciativas estratégicas.

Valores

El Instituto Mexicano del Petróleo reconoce los siguientes valores en la realización de sus proyectos de investigación y desarrollo tecnológico, así como en la prestación de sus servicios de alta ingeniería, que aportan valor a la industria petrolera nacional.

Integridad y congruencia: Tenemos un comportamiento ético en acciones y decisiones, con honestidad, respeto, confianza, compromiso y responsabilidad.

Honradez: Combatimos Combatir la corrupción en cualquiera de sus formas, ya sea por omisiones o por acciones realizadas debido al desconocimiento de sus consecuencias, o de manera deliberada. Actuamos libres de cualquier situación que comprometa el desempeño de nuestra actividad, como obtención de beneficios o ventajas personales, búsqueda o aceptación de compensaciones o prestaciones, aceptación de donaciones o regalos.

Imparcialidad: Hacemos uso ético de los compromisos adquiridos con nuestro cliente.

Transparencia y Rendición de cuentas: Rendimos cuentas y proporcionamos información de manera oportuna, veraz y clara con quienes trabajamos.

Generosidad: Nos conducimos con actitud sensible y solidaria, de respeto, apoyo a la sociedad y a quienes laboran junto con todo nosotros y en nuestro entorno.

Igualdad: Prestamos nuestros servicios a quienes lo solicitan sin importar edad, género, raza, credo, religión o preferencia política.

Respeto: Ofrecemos un trato digno, cortés y tolerante. En todo momento consideramos los derechos, libertades y cualidades inherentes a la condición humana.

Liderazgo: Apoyamos el logro de la Misión y Visión con el ejemplo personal promoviendo tanto la innovación y creatividad, como el sentido de pertenencia, identidad y lealtad a la comunidad⁷.



El 3 de febrero de 2015 es designado al Dr. Ernesto Ríos Patrón como Director General del IMP. Fuente: IMP

Estructura organizacional

El IMP está conformado por una Dirección General y ocho direcciones. La Dirección General gestiona todas las actividades del Instituto para asegurar que la operación esté en línea con la misión y visión estratégicas, mientras que las 8 direcciones apoyan el funcionamiento de la cadena de valor.

- ✓ Direcciones de Investigación
- ✓ Exploración y Producción
- ✓ Transformación de Hidrocarburos
- ✓ Dirección de Tecnología de Producto
- ✓ Direcciones de Servicios
- ✓ En Exploración y Producción
- ✓ De Ingeniería
- ✓ Dirección de Desarrollo de Talento
- ✓ Dirección de Planeación de la Operación
- ✓ Dirección de Finanzas y Administración



Torre Ejecutiva del IMP en SEDE. Fuente: IMP

En resumen, la estructura organizacional está alineada a la cadena de valor lo que permite al Instituto generar investigación que culmina en productos y servicios de alto valor ayudando así a la operación actual y generando soluciones para los futuros desafíos de sus clientes.



Capital Humano

La plantilla del IMP cuenta un alto grado de preparación académica y vasta experiencia en la

⁷ INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO. (2014). CÓDIGO DE CONDUCTA DEL INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO. 20 de julio de 2015, de Comité de Ética del IMP Sitio web: <http://akbal.imp.mx/normateca/archivos/DICCIMP.PDF>

industria petrolera: tiene 1,619 trabajadores con grado de licenciatura, 577 con grado de maestría y 260 con grado de doctorado.

Distribución Geográfica

Cuenta con instalaciones en la Ciudad de México, donde se encuentra la Sede de la Dirección General, las Direcciones de Investigación, la Dirección de Tecnología de Producto, las Direcciones de servicios, las Direcciones Corporativas de Planeación de la Operación y la de Finanzas y Administración, así como cuatro sedes regionales: Sur, Marina, Norte y Centro Norte, con 25 centros de trabajo distribuidos en las cuatro regiones con infraestructura de vanguardia, que facilita la interacción con la industria petrolera.

La distribución geográfica del IMP se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 3. Distribución geográfica del Instituto Mexicano del Petróleo



Región	Entidades Federativas
Norte	Aguascalientes, Baja California Norte, Baja California Sur, Coahuila, Chihuahua, Durango, Jalisco, Nayarit, Nuevo León, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tamaulipas, Zacatecas y Veracruz
Centro Norte	Colima, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Estado de México, Michoacán, Morelos, Puebla, Querétaro, Tlaxcala, Distrito Federal, Aguascalientes, Baja California Norte, Baja California Sur, Coahuila, Chihuahua, Durango, Jalisco, Nayarit, Nuevo León, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tamaulipas, Zacatecas y Veracruz
Sur	Oaxaca, Chiapas, Tabasco y sur de Veracruz
Marina	Campeche, Quintana Roo, Yucatán y el municipio de Paraíso de la entidad federativa de Tabasco

Fuente: Instituto Mexicano del Petróleo (2015). Página de internet Institucional.

Derivado de la Reforma Energética, el 30 de octubre del 2014 se modifica el decreto de creación del Instituto y su objetivo primordial es la investigación y desarrollo tecnológico requerido por la industria petrolera, petroquímica y química, la prestación de servicios técnicos a las mismas, la comercialización de productos y servicios tecnológicos, resultados de la investigación, así como la formación de recursos humanos altamente especializados en las áreas de su actividad. Por lo que el Grupo Directivo para establecer el rumbo a seguir en el IMP, elabora El Plan de Negocios 2015-2019 donde establece su misión, visión y estrategias.

1.2 ENFOQUE DE LA CALIDAD EN LA INSTITUCIÓN Y EN SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y PROTECCIÓN AMBIENTAL

El IMP en el año 1999, emprendió acciones para diseñar procesos con una cultura de calidad y mejora continua, impulsada por la alta dirección como una estrategia institucional, designando un área específica para el diseño, implantación y mejora del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad (SIGC), con la integración de un equipo especialista en sistemas de gestión de calidad y la preparación de un grupo auditores especialistas en diferentes procesos y certificados con reconocimiento internacional.

Para la implantación se realizó una campaña de difusión y capacitación en toda la organización a través de distribución de trípticos, carteles, conferencias y talleres con la información relevante del funcionamiento de SIGC, como la interpretación de la norma ISO 9001:2008, la participación del personal para el cumplimiento de la política de la calidad y los objetivos de calidad así como la operación de los procesos, logrando la capacitación del personal en los diferentes niveles de la organización (nivel directivo, mandos medios y operativo en sede y regiones).

Con el paso del tiempo y la experiencia se ha impulsado por directivos, coordinadores, gerentes, líderes de proyecto y personal especialista en todos los ámbitos y centros de trabajo del IMP. Desde esa fecha y hasta el año 2008 se logró la certificación ISO 9001:2000 posteriormente la certificación ISO 9001:2008 del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad, expedidos por organismos certificadores con reconocimiento internacional.

Como parte del proceso de mejora continua y con el propósito de consolidar las actividades para la certificación del sistema de la calidad, el IMP decidió evolucionar al esquema de procesos integrales con enfoque de negocios y direccionados a los objetivos de la institución. Para conjuntar todas las acciones de mejora se toma como referencia el Modelo de Administración por Procesos (MAP), y mediante el empleo de herramientas se diseñaron procesos para lograr la misión y visión institucional, conforme a su plan estratégico con la intención de simplificarlos, estandarizarlos y automatizarlos, para proporcionar mejores productos y servicios a la industria petrolera.

El MAP es un modelo de vanguardia, que incorpora el trabajo por procesos, adopta el método de fijar objetivos y medir los resultados en cada eslabón o proceso, se identifican entradas o insumos y salidas.

La experiencia en la certificación de los procesos y el contar con una cultura de mejora continua, se aprovecharon para vincular al SIGC con el MAP.

Para fortalecer las acciones, se incorporó a la nueva metodología de diseño y diagramación, el esquema de definir objetivos e indicadores de los procesos, así como medir sus resultados para su seguimiento, análisis y toma de decisiones. Para conjuntar todas las acciones de mejora y concentrar el conocimiento y experiencia en un sistema de gestión de calidad integral para la mejora la calidad de sus productos y servicios.

Con la referencia del MAP y la mejora del diseño del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad se identificaron los procesos primarios que representan la cadena de valor del instituto, es decir se integran e interrelacionan los procesos, procedimientos y actividades sustantivas, que en conjunto son la razón de ser del Centro de Investigación. La cadena de valor la conforman los procesos que llevan a cabo la instrumentación de las estrategias de negocio, la investigación y desarrollo tecnológico, la comercialización, la aplicación de productos y servicios para la atención a la industria petrolera como su principal cliente.

A partir del 2011, se inicia la implantación del SIGC con la metodología del MAP, integrado por 11 macroprocesos, que conforman el Catálogo de Procesos de la Institución:

- Cuatro macroprocesos primarios representan la cadena de valor y corresponden a las actividades sustantivas, orientadas a cumplir con la misión y visión de la Institución
- Tres macroprocesos secundarios de servicios internos que apoyan la cadena de valor con los servicios de laboratorios y la gestión de la información, la comunicación, así como el conocimiento.
- Cuatro macroprocesos de soporte apoyan las actividades institucionales mediante la planeación de corto, mediano y largo plazos, la gestión de recursos humanos especializados, la obtención de recursos financieros y el suministro de recursos materiales.

Por otro lado el IMP desde su creación la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental han sido prioritarios para su operación, reforzando estos temas en abril de 2009.

En 2011, como mejora del sistema se reorientan los trabajos de implantación para alinearnos a nuestro principal cliente Pemex, con la colaboración de una consultora con experiencia en las materias, se realiza dicha alineación sin perder el objetivo del sistema. Así, en febrero de 2012, el Director General refrendó el compromiso del IMP para continuar con los trabajos necesarios para la implantación del SIASSOPA.

En agosto de 2012, con el compromiso de del nuevo Director General, se impulsaron las acciones para reforzar el compromiso de todo el personal de la institución, logrando el inicio de la formación del personal clave en SSOPA que continuará con la implantación del sistema.

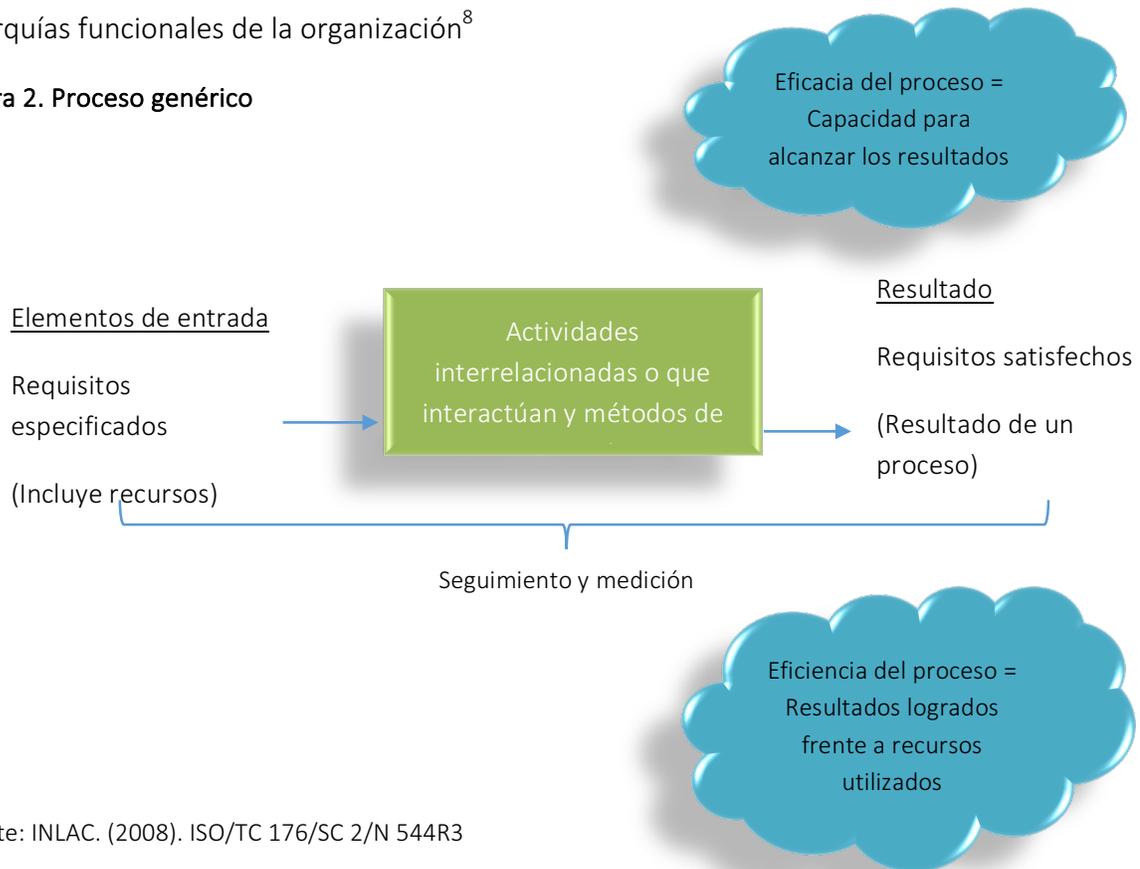
CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO

2.1 CONCEPTOS BÁSICOS EN SISTEMAS DE GESTIÓN

PROCESO

Un Proceso puede definirse como un conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y material. Una de las principales ventajas del enfoque basado en procesos, cuando se compara con otros enfoques, radica en la gestión y control de las interacciones entre otros procesos y las interfaces entre las jerarquías funcionales de la organización⁸

Figura 2. Proceso genérico



Fuente: INLAC. (2008). ISO/TC 176/SC 2/N 544R3

⁸ ISO - International Organization for Standardization. (2008). ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. 20 de julio de 2015, de ISO/TC Sitio web: http://www.inlac.org/Doc/Doc_ISO-TS-176_04_11/N544R3_Orientacion_sobre_el_Concepto_Enfoque_basado_procesos.pdf

Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como la información). Los resultados también pueden ser no intencionados, tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización), con necesidades y expectativas, quienes definen los resultados requeridos del proceso.

Debería utilizarse un sistema para proporcionar información sobre el desempeño del proceso, los cuales deberían entonces ser analizados a fin de determinar si hay alguna necesidad de acciones correctivas o de mejora.

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos, alcance y complejidad de la organización, y deberían estar diseñados para aportar valor a la organización.

La eficacia y eficiencia del proceso pueden evaluarse a través de procesos de revisión internos o externos⁹.

SISTEMA DE GESTIÓN

De acuerdo a la norma ISO 9000 versión 2005 el sistema de gestión es para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Es un grupo de elementos interrelacionados usados para establecer la política y objetivos para cumplirlos. Incluye la estructura organizacional, la planificación de actividades (por ejemplo, evaluación de riesgos y definición de objetivos), responsabilidades, practicas, procedimientos, procesos y recursos.

CALIDAD

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos¹⁰.

La calidad está determinada por el cliente, está basada en la experiencia real del cliente con el producto o servicio, medida contra sus requisitos –definidos o tácticos, conscientes o sólo

⁹ ISO - International Organization for Standardization. (2008). ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. 20 de julio de 2015, de ISO/TC Sitio web: http://www.inlac.org/Doc/Doc_ISO-TS-176_04_11/N544R3_Orientacion_sobre_el_Concepto_Enfoque_basado_procesos.pdf

¹⁰ISO - International Organization for Standardization. (2005). Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. 20 de julio de 2015, de ISO/TC Sitio web: www.rree.go.cr/file-dd.php?id_file=340

sentidos, operacionales técnicamente o por completo subjetivos- y siempre representa un objetivo que se mueve en el mercado competitivo.

La calidad del producto y servicio puede definirse como:

- La resultante total de las características del producto y servicio de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de los cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente¹¹.

La palabra calidad también se refiere a la ausencia de deficiencias, que adopta la forma de:

- Retraso en las entregas
- Fallos durante el servicio
- Facturas incorrectas
- Cancelación de contratos de ventas
- Desechos en fábrica o procesos
- Cambios en la ingeniería del diseño

Las deficiencias dan como resultado las quejas, reclamaciones, devoluciones, reproceso y otros daños. En conjunto son las formas de insatisfacción con el producto.

SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Condiciones y factores que afectan o podrían afectar, la salud y seguridad de empleados, trabajadores temporales, contratistas, visitas y cualquier otra persona en el lugar de trabajo¹².

Medio ambiente

Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones¹³.

¹¹ Armand V. Feigenbaum. (1993). La Calidad de los productos y servicios y el control total de la calidad. En Control Total de la Calidad(35). México: McGraw-Hill, Inc.

¹² RAPPORT CONSULTORES. (2010). TRADUCCION DE LA NORMA OHSAS 18001:2007 . 24 de julio de 2015, de T R ADUCCION INDEPENDIE N T E DE LA NORMA OH SAS 18001:2007, RAPPORT CONSULTORES, Sitio web:<http://www.cip.org.ec/attachments/article/111/OHSAS-18001.pdf>

¹³ International Organization for Standardization. (2004). Sistemas de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso. 24 de julio de 2015,, de Universidad Marítima del Caribe. Sitio web: http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma_ISO_14001-Version_2004.pdf

2.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Según la ISO 9000 versión 2005 Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Un enfoque basado en procesos es una excelente manera de organizar y gestionar las actividades de trabajo para crear valor para el cliente y otras partes interesadas.

Las organizaciones están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Las organizaciones habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos dividida entre unidades funcionales.

El cliente final u otra parte interesada no siempre ven todo lo que está involucrado. En consecuencia, a menudo se da menos prioridad a los problemas que ocurren en los límites de las interfaces que a las metas a corto plazo de las unidades. Esto conlleva a la escasa o nula mejora para las partes interesadas, ya que las acciones generalmente están enfocadas a las funciones, más que al resultado previsto.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización.

Tabla 4. Ejemplo de vínculo de los procesos a través de los departamentos en una organización

Elementos de comparación	Enfoque Funcional	Enfoque por procesos
Orientación de resultados	Orientado a la tarea	Orientado al cliente
¿Qué se debe comprender?	El trabajo	El proceso
Orientación colaborativa	Hacer mi trabajo	Trabajar en equipo
Pregunta frente a un proceso	¿Quién cometió el error?	¿Qué permitió el error?
¿Qué se evalúa?	El individuo	El proceso

Fuente: Elaboración propia

El desempeño de una organización puede mejorarse a través del uso del enfoque basado en procesos. Los procesos se gestionan como un sistema definido por la red de procesos y sus interacciones, creando así un mejor entendimiento que aporta valor.

Nota: La operación coherente de esta red a menudo se denomina “enfoque de sistema” para la gestión.

A menudo los resultados de un proceso pueden ser los elementos de entrada a otros procesos y están interrelacionados dentro de la red global o sistema global.

2.3 PROCESOS TÍPICOS QUE SE PUEDEN IDENTIFICAR

Las organizaciones tienen que definir el número y los tipos de procesos necesarios para cumplir sus objetivos de negocio. Aunque estos van a ser únicos para cada organización, no obstante se pueden identificar procesos típicos tales como:

- **Procesos para la gestión de una organización.** Incluyen procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos para los otros objetivos de la calidad y resultados deseados de la organización y para las revisiones por la dirección.
- **Procesos para la gestión de recursos.** Incluyen todos los procesos que hacen falta para proporcionar los recursos necesarios para los objetivos de calidad y resultados deseados de la organización.
- **Procesos de realización.** Incluyen todos los procesos que proporcionan los resultados deseados por la organización.
- **Procesos de medición, análisis y mejora.** Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento, auditoría, análisis del desempeño y procesos de mejora (por ejemplo, para las acciones correctivas y preventivas). Los procesos de medición a menudo están documentados como una parte integral de los procesos de gestión, de recursos y de realización; mientras que los procesos de análisis y mejora con frecuencia se tratan como procesos autónomos que interactúan con otros procesos, reciben elementos de

entrada de los resultados de las mediciones, y envían resultados para la mejora de esos procesos¹⁴.

2.4 NORMATIVIDAD ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007

2.4.1 ISO, ESTRUCTURA Y GOBERNABILIDAD

ISO es una organización independiente, no gubernamental integrado por miembros de los organismos nacionales de normalización de 163 países. Los miembros desempeñan un papel vital en la forma en que opera la ISO, se reúnen una vez al año para una Asamblea General que decide los objetivos estratégicos.

La Secretaría Central se encuentra en Ginebra, Suiza, la cual el coordina el sistema. Las operaciones en la Secretaría Central están dirigidas por el Secretario General.

La Asamblea General

La Asamblea General es la máxima autoridad para el trabajo de la ISO. En esta reunión anual se cuenta con la asistencia de los miembros y oficiales mayores, incluido el Presidente, el Vice-Presidente (Política), el Vicepresidente (dirección técnica), el Vice-Presidente (finanzas), el Tesorero y el Secretario General.

El Consejo de la ISO

El Consejo de la ISO se encarga de la mayoría de los temas de gobernabilidad. Se reúne dos veces al año y está compuesto por 20 organismos miembros, los oficiales de ISO y los Presidentes de los Comités de Desarrollo de políticas (CASCO, COPOLCO, DEVCO). La membresía al Consejo es abierta a todos los organismos miembros y gira para asegurarse de que es representativa de la comunidad de miembros.

En el marco del Consejo de una serie de organismos que ofrecen orientación y gestión en temas específicos.

Comité del Presidente del Consejo asesorará y supervisará la aplicación de las decisiones adoptadas por el Consejo y la Asamblea General.

¹⁴ ISO - International Organization for Standardization. (2008). ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. 20 de julio de 2015, de ISO/TC Sitio web: http://www.inlac.org/Doc/Doc_ISO-TS-176_04_11/N544R3_Orientacion_sobre_el_Concepto_Enfoque_basado_procesos.pdf

CASCO - proporciona orientación sobre evaluaciones de la conformidad

COPOLCO - proporciona orientación sobre temas de consumo

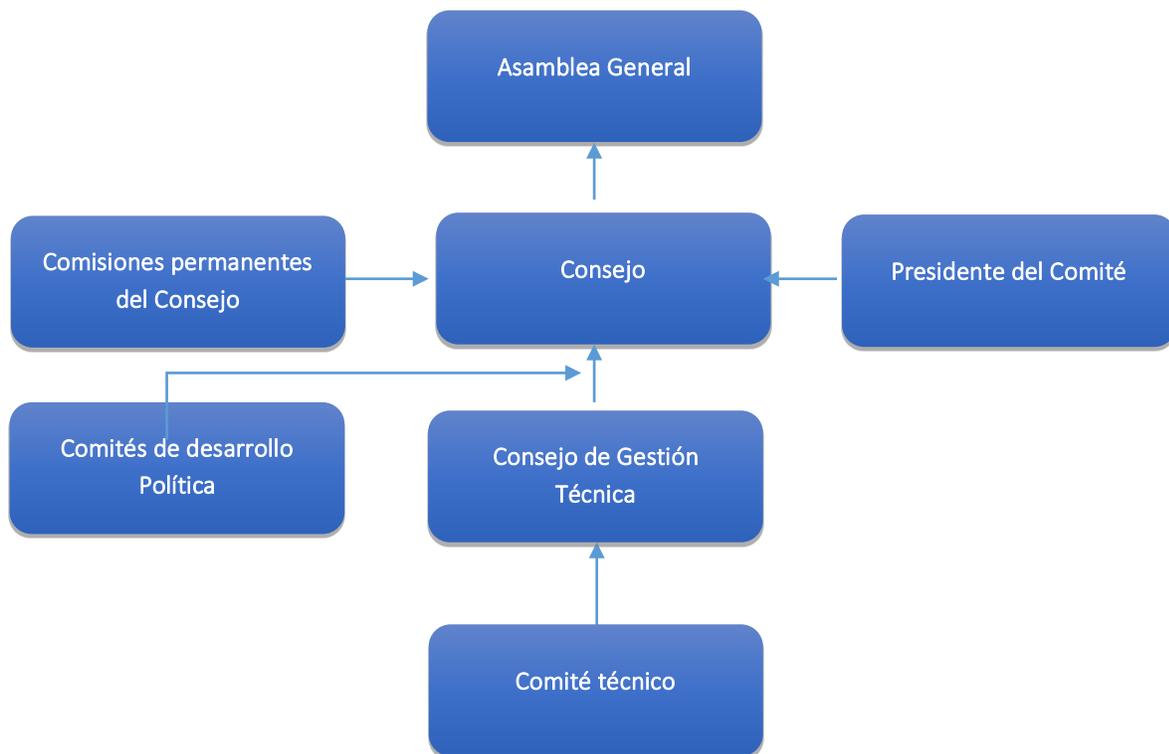
DEVCO - proporciona orientación sobre cuestiones relacionadas con los países en desarrollo

Consejo de Gestión Técnica

La gestión de la labor técnica está a cargo de la Junta de Gestión Técnica. Este organismo también es responsable de los comités técnicos que conducen el desarrollo estándar y cualquier consejo asesor estratégico creado en cuestiones técnicas.

Secretaría Central de ISO

La Asamblea General y el Consejo trazan la dirección estratégica de la ISO. Sin embargo, día a día las operaciones están a cargo de la Secretaría Central en Ginebra, Suiza. La Secretaría Central está bajo la dirección del Secretario General, que es también uno de los oficiales mayores. **Figura 4. Estructura de la ISO**



FUENTE: ISO STRUCTURE AND GOVERNANCE.

Por otro lado, en la reunión del comité técnico ISO/TC 176 celebrada en Río de Janeiro, Brasil, en 1997, Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad (INLAC), fue nombrado Organismo de Enlace Regional para Latinoamérica (liaison member A). En la reunión del ISO/TC 176, a realizada en San Petersburgo, Rusia en noviembre del 2012, se le ratifico el estatus de Organismo de Enlace para Latinoamérica, reconociendo su labor para el logro de objetivos del comité durante quince años¹⁵.

Además del ISO/TC 176 INLAC participa en los siguientes comités técnicos de ISO:

ISO/TC 207, Gestión Ambiental.

ISO/JTC1, Tecnologías de la Información, y en particular en el SC27: Seguridad de la Información.

CASCO: Evaluación de la conformidad

ISO/SR: Responsabilidad Social

El INLAC proporciona servicios de capacitación, asesoría y consultoría con información actualizada sobre sistemas de gestión que permite a los interesados aplicarla en sus organizaciones y relacionarla con la satisfacción de sus clientes y otras partes interesados.

2.4.2 ISO 9001:2008 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD -REQUISITOS

Interpretación de la Norma

Esta norma se encuentra estructurada en 8 secciones, las primeras tres hacen referencia a aspectos generales que deben de considerarse por la organización en el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

En los requisitos generales de la norma sobre el SGC, establece que la organización debe identificar los procesos necesarios, así como la secuencia e interacción de los mismos, determinar los métodos, criterios de control y evaluación, así como de asegurarse de la disponibilidad de los recursos e información necesaria para brindar el seguimiento a sus procesos, llevar a cabo la medición, análisis y mejora de los mismos.

También señala que la organización debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya: alcance del SGC y los procedimientos documentados e interacción de los procesos.

¹⁵ Instituto De Formación, Evaluación Y Desarrollo INLAC, S.C. (2015). ¿QUIENES SOMOS?. 20 de julio de 2015, de INLAC Sitio web: http://www.inlac.org/q_somos.html

Es necesario que exista un control de los documentos y registros así como documentar la información y los registros necesarios por la organización y los establecidos por norma.

Unos de los pilares del SGC es el compromiso por parte de la alta dirección, por lo que se debe de proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, comunicar la importancia de satisfacer las necesidades del cliente y establecer una política, objetivos y asignación de recursos al SGC. La alta dirección se encargará de revisar, a intervalos planificados, el SGC para asegurarse de la eficacia así como identificar oportunidades de mejora y posibles cambios en el sistema. Dicha revisión debe contener los resultados de las auditorías, retroalimentaciones del cliente, hacer el seguimiento a los procesos, acciones correctivas o preventivas, hacer cambios al SGC y oportunidades de mejora.

Una vez que la alta dirección haya revisado la información, los resultados deberán incluir decisiones y acciones con respecto a la mejora en la eficacia del SGC, mejora del producto e identificación de necesidades de recursos.

Dentro del SGC, existen recursos que son fundamentales para su desarrollo, es por ello que la misma norma nos establece lineamientos de cómo podemos gestionarlos de una manera eficiente, uno de esos recursos es el humano; la norma nos dice que el personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, habilidades y experiencia apropiadas.

Otros recursos importantes para el SGC son la infraestructura y el ambiente de trabajo por lo que la organización debe determinar y gestionar una infraestructura con el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Una parte importante del sistema es la realización del producto por lo que la norma nos establece cómo lograr la conformidad del cliente mediante una planificación correcta del producto, por lo que la organización debe planificar y desarrollar los procesos para la realización del producto, la cual debe incluir: los requisitos para el producto, objetivos de calidad, procesos, documentos, actividades de verificación y validación, así como registros.

La comunicación con el cliente es un elemento que forma parte de la realización del producto, por lo que la organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con sus clientes en los siguientes temas: información sobre el producto, consultas, contratos o atención de pedidos y retroalimentación, así como las entradas de las compras, por lo que la organización debe asegurarse que los bienes o servicios adquiridos cumplen con los requisitos especificados evaluando y seleccionando a sus proveedores.

Finalmente la norma nos indica que debe existir una medición, análisis y mejora del SGC, por lo que la organización debe planificar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para: demostrar la conformidad de los requisitos del producto, la conformidad del sistema de gestión de calidad, la mejora continua y la eficacia del sistema¹⁶.

Esta norma sólo es obligatoria para fines de certificación del SGC.

Beneficios de Implantar un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001.

Muchas empresas inicialmente implantaron ISO 9001 como herramienta, o bien sus clientes lo demandaban, o sus competidores la tenían, siendo imperativo que ellos hicieran lo mismo para seguir siendo competitivos. Con el tiempo, sin embargo, estas empresas se dieron cuenta de que si estaba correctamente implantada, la ISO 9001 les proporcionaba muchos beneficios notables y significativos.

Para la dirección, un beneficio importante ha sido siempre mejorar el rendimiento financiero. Muchos estudios han mostrado que las empresas que implantan un sistema de gestión de la calidad han ahorrado en costos a través de la mejora de la eficacia y la eficiencia del proceso.

Además de los beneficios de los elementos básicos, las empresas constatan además otras ventajas, incluyendo la mejora de la satisfacción de empleados y clientes, derivado de unos procesos empresariales mejor definidos e implantados.

Algunos de los beneficios directos logrados por las compañías certificadas en ISO 9001 incluyen:

- Mejora del rendimiento financiero – los estudios han mostrado consistentemente que las empresas certificadas en ISO 9001 superan a las no-certificadas
- Plantilla motivada, que entiende sus roles y cómo su trabajo afecta a la calidad
- Mejora de la calidad del producto y servicio, lo que conduce a clientes satisfechos
- Mejora de procesos de gestión y operacionales, resultando en menor gasto (tanto en tiempo como en materiales), e incremento de la productividad, eficiencia y ahorro de costos.

¹⁶ Elaboración propia en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2008

Los beneficios derivados, no son menos importantes, e incluyen:

Compromiso con los accionistas, la organización está sujeta a revisiones rigurosas para garantizar el cumplimiento de las normas y la mejora continua, lo que demuestra que la organización se dedica a la gestión de las mejores prácticas.

Reconocimiento del mercado, mostrando la marca de SAI Global “ StandardsMarks” que es reconocida inmediatamente por los clientes, consumidores y otras partes interesadas.

Auditorías de gestión de riesgos - independiente de garantizar una gestión es identificar e implementar estrategias de gestión de riesgos, que pueden reducir la probabilidad de demandas de responsabilidad en el futuro.

Reducción de Gastos – los procedimientos documentados reducen el nivel de desperdicio y la duplicación de procesos dentro de una organización, que a su vez puede conducir a mayores beneficios.

Mercados Internacionales - obtener la certificación de normas internacionales a menudo da lugar a oportunidades de mercado, ya que estos suelen ser reconocido y, a menudo se vuelve un parámetro de selección de socios comerciales en todo el mundo.

Mayor conocimiento corporativo – los directivos y socios de la organización reciben un reporte independientes de cómo es el desempeño de la organización a través de los reportes de auditoría.

Mejora el compromiso de los empleados - las auditorías de tercera parte brindarán la oportunidad de mejorar el involucramiento de los empleados, brindara una conciencia de calidad y compromiso con la visión , misión y valores de la organización, aumenta la moral y reduciendo la rotación del personal.¹⁷

¹⁷ SAI Global Limited. (2015). Beneficios de un Sistema de Gestión. 22 de julio de 2015, de SAI Global Limited ABN Sitio web:
<http://www.saiglobal.com/Assurance/ManagementSystems/CommonDocs/Benefits%20of%20Management%20System%20Certification.htm>

La norma ISO 9001, está constituida de la siguiente manera:

Introducción a la norma

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización.

El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

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

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

Objetivo de la norma

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

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

NOTA: En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por el,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto

Estructura de la Norma ISO 9001 versión 2008

1 - Objeto y campo de aplicación

2 - Referencias normativas

3 - Términos y definiciones

4 – Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la Dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de Calidad

5.4 Planificación

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 Revisión por la Dirección

6 - Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7 - Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del servicio

7.6 Control dispositivos de seguimiento y de medición

8 - Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y Medición

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de los datos

8.5 Mejora

Anexo A (informativo) Correspondencia entra la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001.2004.

Anexo B (informativo) Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001.2008¹⁸

2.4.3 CONSIDERACIONES POR LOS CAMBIOS EN LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2015

La ISO ha introducido una estructura y texto común que todos los sistemas de gestión deben seguir. Revisando ISO 9001 con esta estructura comúnmente conocida como HLS o Anexo SL, las organizaciones encontrarán más fácil hacer referencias cruzadas y alinear otros estándares de sistemas de gestión que pueden utilizar.

Los requisitos siguen siendo esencialmente los mismos y son menos prescriptivos. Por ejemplo, hay un cambio de una necesidad explícita para documentos tradicionales como un manual de calidad o un requerimiento más amplio “información documentada”.

¹⁸International Organization for Standardization. (2008). Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. 22 de julio de 2015, de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, República de Colombia Sitio web: <http://www.saiglobal.com/Assurance/ManagementSystems/CommonDocs/Benefits%20of%20Management%20System%20Certification.htm>

Esto no significa que las organizaciones con un manual de calidad existente necesiten cambiar algo, simplemente hay más flexibilidad, en tanto que la información relevante se retiene y está disponible cuando es necesario.

La nueva estructura también toma un enfoque basado en riesgos más que poner los riesgos en una cláusula separada. Las compañías no están obligadas a hacer una evaluación formal de riesgos, teniendo en cuenta que el riesgo se convierte en una parte integral del sistema de gestión en su conjunto.

Para las organizaciones que actualmente están implementando ISO 9001, será necesario revisar los procesos existentes y hacer un análisis “gap”; el cual consiste en una auditoría preliminar para conocer el nivel de cumplimiento de la norma, de sus sistemas de gestión y en su caso que acciones correctivas tomar¹⁹. Una serie de documentos estarán disponibles para explicar los conceptos clave, ayudar a identificar las diferencias y responder las preguntas frecuentes.

Las organizaciones actualmente certificadas en ISO 9001:2008 tendrán un periodo de transición de tres años para certificarse en ISO 9001:2015 una vez que sea publicado el estándar.

Los auditores necesitarán capacitación adicional para asegurar que son competentes para auditar ISO 9001:2015 y que comprendan completamente los requerimientos del contexto de la organización y que puede haber una variedad de caminos para cumplir con las diferentes cláusulas. Este cambio significa que las organizaciones más pequeñas, las industrias de servicio y otros negocios no tradicionales encontrarán ISO 9001:2015 fácil de utilizar, en una forma que es apropiada para su tamaño o sector.

Los requisitos de la versión de la norma ISO 9001:2015 se esquematizan en la figura 5

¹⁹ IRQA: Análisis gap. <http://www.Irqa.es/certificacion-formacion/gap-analisis/> 2The British Standards Institution 2015. Guía práctica para la revisión de ISO 9001 versión 2015

Figura 5. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015



Fuente: INLAC 2015

Dentro de las consideraciones para los cambios en la norma se puede destacar la integración de dos requisitos: “9 Evaluación del Desempeño” y “10 mejora”. En la siguiente tabla se puede analizar con mayor facilidad los cambios antes mencionados.

Tabla 5. Comparación de requisitos de la Norma ISO 9001 versión 2008 y 2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
No	Requisito	No	Requisito
4	Sistema de Gestión de la Calidad	4	Contexto de la Organización
5	Responsabilidad de la Dirección	5	Liderazgo
6	Gestión de recursos	6	Planificación
7	Realización del Producto	7	Soporte
8	Medición, análisis y mejora	8	Operación
		9	Evaluación del desempeño
		10	Mejora

Fuente: Elaboración propia

Para revisar a detalle las consideraciones para los cambios en la versión 2015 ver Anexo 1

2.4.4 ISO 14001:2004 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL – REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO

Introducción a la norma

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

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

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

Esta Norma especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental que le permita a una organización desarrollar e implementar una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos ambientales significativos. Es su intención que sea aplicable a todos los tipos y tamaños de organizaciones y para ajustarse a diversas condiciones geográficas, culturales y sociales

El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización y especialmente de la alta dirección. Un sistema de este tipo permite a una organización desarrollar una política ambiental, establecer objetivos y procesos para alcanzar los compromisos de la política, tomar las acciones necesarias para mejorar su rendimiento y demostrar la conformidad del sistema con los requisitos de esta Norma Internacional.

Objetivo de la norma

El objetivo global de la Norma es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas.

Estructura de la norma ISO 14001 versión 2004

Prólogo

Introducción

1. Objeto y campo de aplicación
2. Norma para consulta
3. Términos y definiciones
4. Requisitos del sistema de gestión ambiental
 - 4.1 Requisitos generales
 - 4.2 Política ambiental
 - 4.3 Planificación
 - 4.4 Implementación y operación
 - 4.5 Verificación
 - 4.6 Revisión por la dirección

ANEXO A (informativo) Orientación para el uso de esta norma internacional

ANEXO B (informativo) Correspondencia entre la norma ISO 14001:2004 y la norma ISO 9001:2000²⁰

2.4.5 OHSAS 18001:2007 SISTEMA DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL – REQUISITOS

Introducción a la norma

²⁰ International Organization for Standardization. (2004). Sistemas de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso. 24 de julio de 2015,, de Universidad Marítima del Caribe. Sitio web: http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma_ISO_14001-Version_2004.pdf

Existe un creciente interés en todo tipo de organizaciones por alcanzar y demostrar la realización de una seguridad y salud ocupacional sólidas (SySO) mediante el control de sus riesgos SySO, consistentes con sus políticas y objetivos SySO. Hacen esto en el contexto de una legislación crecientemente rigurosa, el desarrollo de políticas económicas y otras medidas que fomentan buenas prácticas SySO, y aumenta la preocupación expresada por partes interesadas en aspectos SySO.

Muchas organizaciones han realizado “revisiones” o “auditorias” SySO para evaluar su desempeño SySO. Sin embargo, estas “revisiones” y “auditorias” pueden no ser suficientes para proporcionar a una organización la seguridad de que este desempeño no solo es conocido, sino que continúa estando dentro de los requisitos legales y su política. Para ser efectivos, necesitan ser incorporados a un sistema de gestión estructurado y normalizado.

Las normas OHSAS que cubren la gestión SySO están hechas para proporcionar a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión SySO efectivo que pueda ser integrada con otros requisitos de gestión y ayudar a que las organizaciones alcancen los objetivos SySO y económicos. Estas normas, al igual que otras normas internacionales, no están hechas para ser usados en la creación de barreras de intercambio no tarifarias o para incrementar o cambiar las obligaciones legales de una organización.

Esta norma OHSAS especifica requisitos para un sistema de gestión SySO para permitir a una organización desarrollar e implementar una política y objetivos que toman en cuenta requisitos legales e información acerca de los riesgos SySO. Está hecha para aplicarse a todos los tipos y tamaños de organizaciones y para acomodar diversas condiciones geográficas, culturales y sociales. El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización, y especialmente de los altos mandos. Un sistema de este tipo permite que una organización desarrolle una política SySO, establecer objetivos y procesos para mejorar los compromisos con la política, tomar las acciones necesarias para mejorar su desempeño y demostrar la conformidad del sistema a los requisitos de esta norma OHSAS.

Objetivo de la Norma

El propósito principal de esta norma OHSAS es soportar y promover las buenas prácticas SySO, en balance con las necesidades socio-económicas. Esto debe ser notado que muchos de los requisitos pueden ser gestionados periódicamente o revistados en cualquier momento.

Estructura de la norma OHSAS 18001 versión 2007

Prólogo

Introducción

1. Alcance

2. Publicaciones de referencia

3. Términos y definiciones

4. Requisitos del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional

ANEXO A (informativo) Correspondencia entre la norma OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2004 e ISO 9001:2000

ANEXO B (informativo) Correspondencia entre OHSAS 18001, OHSAS 18002 y ILO-OSH 2001 Lineamientos en Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional. ²¹

2.5 CORRESPONDENCIA ENTRE NORMAS

Durante el desarrollo de la Norma Internacional ISO 9001:2008, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Sin embargo, dicha Norma permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de la ISO 9001:2008²².

²¹ RAPPORT CONSULTORES. (2010). TRADUCCION DE LA NORMA OHSAS 18001:2007 . 24 de julio de 2015, de T R ADUCCIÓN INDEPENDIE N T E DE LA NORMA OH SAS 18001:2007, RAPPORT CONSULTORES, Sitio web:<http://www.cip.org.ec/attachments/article/111/OHSAS-18001.pdf>

²² International Organization for Standardization. (2008). Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. 22 de julio de 2015, de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, República de Colombia Sitio web: <http://www.saiglobal.com/Assurance/ManagementSystems/CommonDocs/Benefits%20of%20Management%20System%20Certification.htm>

Aunque ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001 son compatibles, ISO 9001: 2008 no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad o gestión de riesgos.

Otras similitudes entre las normas de gestión son las siguientes:

- Proporcionan especificaciones para sistemas de gestión dentro de una organización.
- Especifican la necesidad de una política como documento guía para la gestión.
- Especifican la necesidad de una estructura organizativa establecida.
- Necesitan control operativo.
- Deben mantener un registro
- Necesidad de formación dentro de la organización
- Necesidad de auditorías al sistema
- Necesidad de acción correctiva y preventiva

Han existido muchas formas de correlacionar la calidad, el cuidado al ambiente, la seguridad y la salud del personal a las actividades productivas. De entre ellas la tendencia actual es el gestionarlas de manera integral. La vanguardia son los Sistemas de Gestión Integrados, en virtud de que las propias normas se han revisado para incrementar su compatibilidad como es el caso de ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, como se observa en la tabla 4 los objetivos de cada sistema de gestión siguen una estructura similar, logrando así la posibilidad de crear un solo objetivo integrado en los diferentes temas mencionados.

Tabla 6. Comparación de objetivos de los sistemas de gestión

ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001
Lograr la satisfacción del cliente al entregar productos que satisfagan sus necesidades ²³ .	Mejorar el desempeño del medio ambiente cuando éste es afectado por la operación de la organización ²⁴ .	Mejorar el desempeño de la seguridad y salud de sus trabajadores y del entorno a la organización ²⁵ .

Fuente: Elaboración propia en base a las Normas Internacionales de Sistemas de Gestión

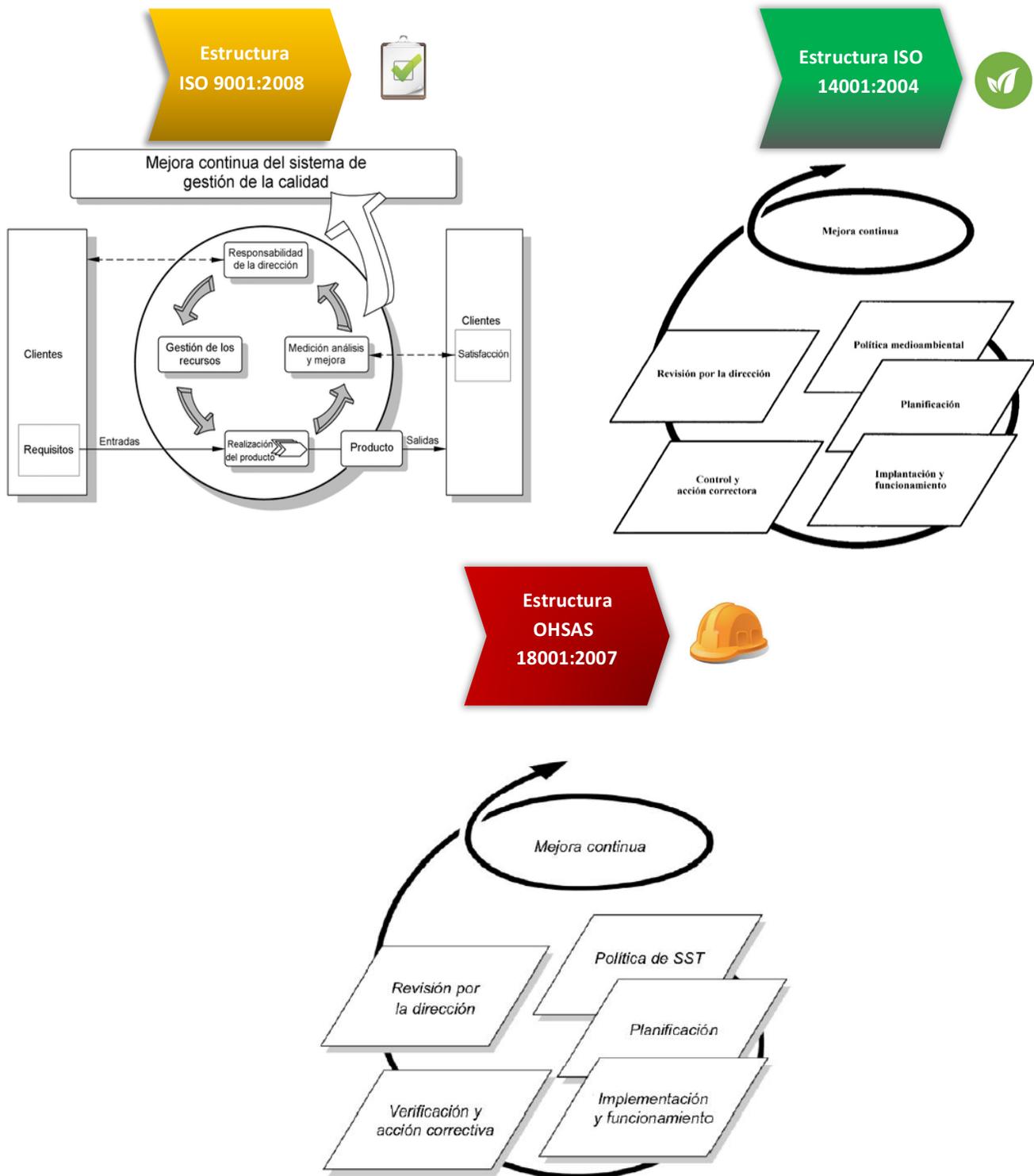
Otro punto relevante es la similitud en los modelos de los sistemas de gestión, como se demuestra en la figura 6, es posible identificar los procesos críticos de cada sistema para que en base a la normatividad aplicable, se pueda generar la propuesta de un modelo único que incluya los temas de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección del ambiente.

²³ International Organization for Standardization. (2008). Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. 22 de julio de 2015, de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, República de Colombia Sitio web: <http://www.saiglobal.com/Assurance/ManagementSystems/CommonDocs/Benefits%20of%20Management%20System%20Certification.htm>

²⁴ International Organization for Standardization. (2004). Sistemas de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso. 24 de julio de 2015,, de Universidad Marítima del Caribe. Sitio web: http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma_ISO_14001-Version_2004.pdf

²⁵ RAPPORT CONSULTORES. (2010). TRADUCCION DE LA NORMA OHSAS 18001:2007 . 24 de julio de 2015, de T R ADUCCIÓN INDEPENDIE N T E DE LA NORMA OH SAS 18001:2007, RAPPORT CONSULTORES, Sitio web:<http://www.cip.org.ec/attachments/article/111/OHSAS-18001.pdf>

Figura 6. Esquema de andamiaje sobre la comparación de modelos de los sistemas de gestión



Fuente: International Organization for Standardization. (2008). Norma Internacional ISO 9001. International Organization for Standardization. (2004). Norma Internacional ISO 14001. Occupational Health and Safety. (2007). Norma Internacional OHSAS: 18001.

2.6 MÉTODOS PARA LA INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Para la integración de sistemas de gestión existen algunos métodos a nivel internacional, como por ejemplo:

- Método Anexo SL, complemento de las directivas ISO/IEC Parte 1 “Estructura de Alto Nivel”
- Norma Británica *Publicly Available Specification* (PAS) :99 versión 2012

Anexo SL

Debido a la necesidad de producir estándares que sean compatibles, donde no existan conflictos entre los requisitos de las normas que actualmente están publicadas y que las cláusulas sean similares entre sí, se consideró el generar una sola norma de gestión integrada. Así mismo la generación de guías para la integración de sistemas gestión a través de “hand books” para el mismo fin.

Algunos países ya tenían normas de gestión integrados, además existían instituciones internacionales que ya contaban con sistemas de gestión integrados, como la industria química responsable del cuidado en el Reino Unido, así mismo ya existían organismos certificadores que ofrecían las auditorias de manera integral.

Pero el punto decisivo de la ISO, en contra de emitir una norma de gestión integrada era que la mayoría de los programas existentes solo se limitaban a integrar calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental.

Por tanto, se excluía a la seguridad de la información, requiriendo una auditoria aparte, fuera del sistema, porque las actividades para realizar una auditoría a un sistema de seguridad de la información son muy diferentes a los requisitos de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental.

La ISO tiene otras normas que no son compatibles entre sí, por lo cual se vuelve imposible pensar en generar una sola norma que integre todas las áreas de un sistema de gestión.

Existe un documento disponible públicamente llamado ISO guía 72: 2001, que define los elementos clave de un sistema de gestión los cuales son los siguientes:

- Política
- Planeación
- Implantación y operación
- Mejora
- Revisión por la Dirección

Lo anterior se confirma observando la correlación entre la norma ISO 9001:2008, OHSAS 18001 e ISO 14001 la cual se presenta en el **Anexo 2**.

Aunque las normas utilizan diferentes enfoques, se puede concluir que se organizan por medio de la misma estructura general de gestión.

En el año 2010 Joint Technical Coordination Group (JTCCG) propuso una “Estructura de Alto Nivel”²⁶ (HSL) al consejo técnico de la ISO el cual concedió un año para que el JTCCG la creara, y en el año 2011 se logró su formulación, ese documento se llamó ISO Guía 83.

El documento recibió aprobación por los países miembros de la ISO, en excepción de Estados Unidos y Canadá. Algunos de los grandes usuarios de la ISO 9001, como las industrias automotriz, aeroespacial y química, se vieron afectadas por esta decisión, por lo cual no podrían utilizar la guía 83 como referencia para homologar sus sistemas de gestión.

Finalmente en el año 2012, se publicó una actualización de la Guía 83 llamándose ahora Anexo SL como La Estructura de Alto Nivel, texto esencial idéntico, términos y definiciones esenciales comunes. Entendiendo que la “Estructura de Alto Nivel” considera los requisitos comunes entre algunas normas de gestión, por lo cual los requisitos específicos o técnicos de cada una de las materias también deben de ser consideradas en el sistemas.

En las propuestas de texto idéntico, XXX designa un calificador de Norma de Sistemas

Gestión específico para la disciplina (por ejemplo, energía, seguridad del tráfico por carretera, seguridad de TI, inocuidad de los alimentos, seguridad de los ciudadanos, medio ambiente, calidad)

Anexo SL, “Estructura de Alto Nivel”

Introducción

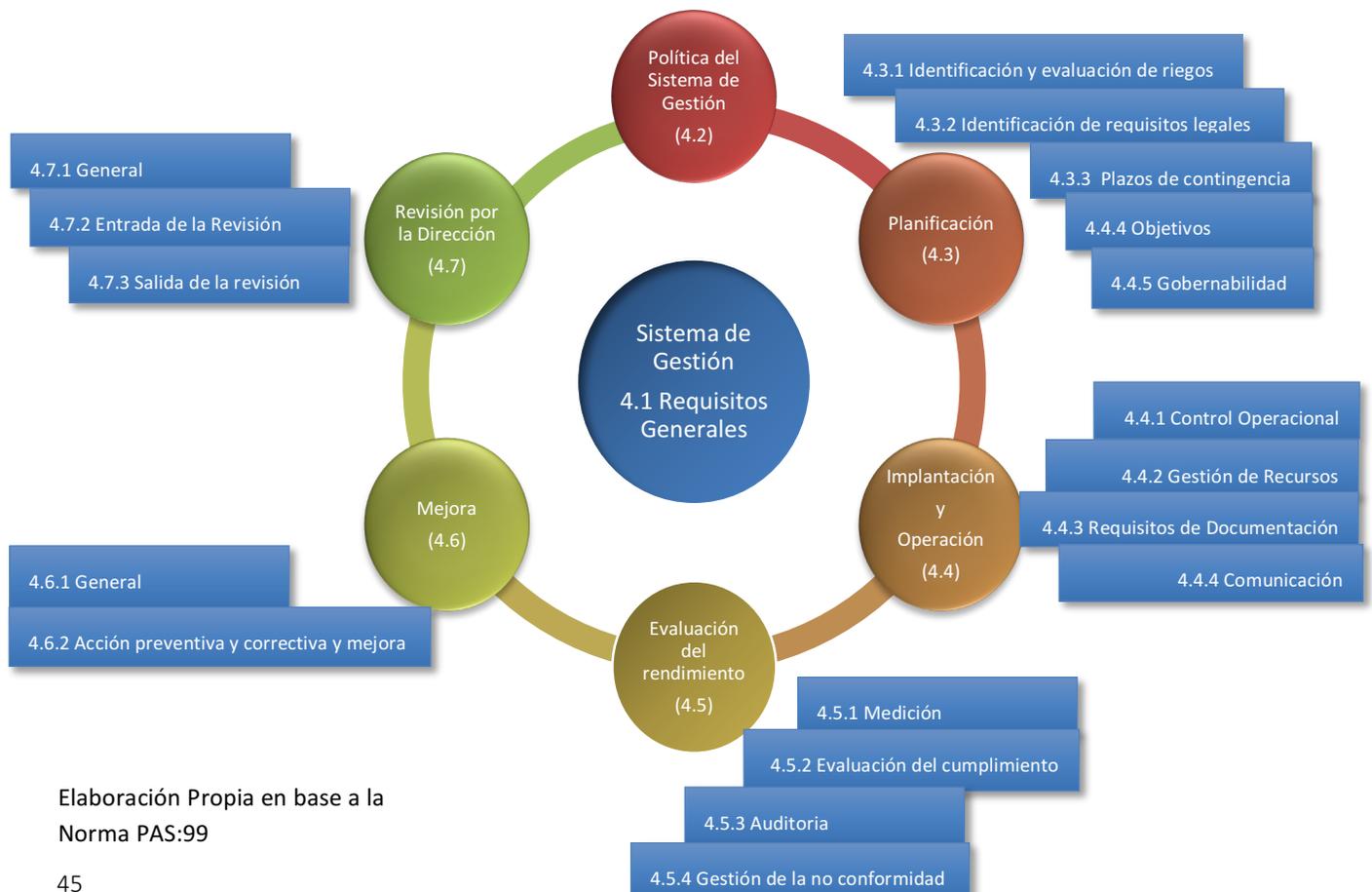
- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones

²⁶ Charles Currie. “4to Seminario de Gestión y Mejora de la Calidad” organizado por la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación en la UNAM

- 4 Contexto de la organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación
- 7 Soporte
- 8 Operación
- 9 Evaluación del desempeño
- 10 Mejora

Método de la Norma Británica PAS: 99 versión 2012

De acuerdo a *The British Standards Institution (BSI)* los Sistemas de Gestión ayudan a obtener mayor eficiencia en una organización. La integración de estos sistemas de gestión permite mejorar su productividad en tiempo o dinero. La norma PAS 99:2012 es la primera especificación en el mundo para Sistemas de Gestión Integrados, derivado de la solicitud por parte de sus clientes de contar con un marco común para gestionar todos sus sistemas certificados.



En este sentido la BSI desarrolló la norma PAS 99 utilizando la guía ISO para la redacción de normas de sistemas de gestión, lo que permite contar con un marco de máxima calidad con el que trabajar.

Figura 7 Estructura de la norma PAS 99

Puede que existan dos sistemas de gestión en funcionamiento o más, y no importa si ya se ha intentado integrarlos antes o no.

Los Sistemas de Gestión Integrados habituales pueden incluir las normas ISO 9001: Gestión de Calidad, ISO 14001: Gestión ambiental, OHSAS: Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional, ISO/IEC 27001: Gestión de Seguridad de la Información, ISO/IEC 20000: Gestión de Servicios de TI, ISO 22000: Gestión de Seguridad Alimentaria e ISO 22301: Gestión de Continuidad de Negocio, aunque sin limitarse a ellas.

CAPÍTULO 3. CONCEPTUALIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EXISTENTES

Para el Instituto Mexicano del Petróleo el uso de la palabra “conceptualización” se refiere a entender los elementos de un sistema mediante la secuencia de ciertos pasos lógicos, como:

1. Objetivo y alcance del sistema de gestión
2. Identificación de procesos
3. Identificación de productos
4. Principales entradas y salidas
5. Objetivos y alcances de los procesos
6. Interfaces entre procesos
7. Modelo del sistema de gestión

3.1 MODELO DE ADMINISTRACIÓN POR PROCESOS DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL IMP

Política y Objetivos de la calidad

Con base al Programa Institucional Estratégico 2010-2017 y como un medio para dirigir la mejora del desempeño, el Instituto establece como:

Política de la calidad: En el Instituto Mexicano del Petróleo está orientado a desarrollar investigación (IDT) y a proporcionar soluciones tecnológicas innovadoras que satisfagan las necesidades de la industria petrolera, a través de la definición de estrategias enfocadas a procesos de negocio y estándares internacionales de calidad, bajo un marco y un compromiso hacia la mejora continua.

Conforme a esta política se establecen 3 objetivos de calidad

1. Oportunidad
2. Competitividad
3. Calidad

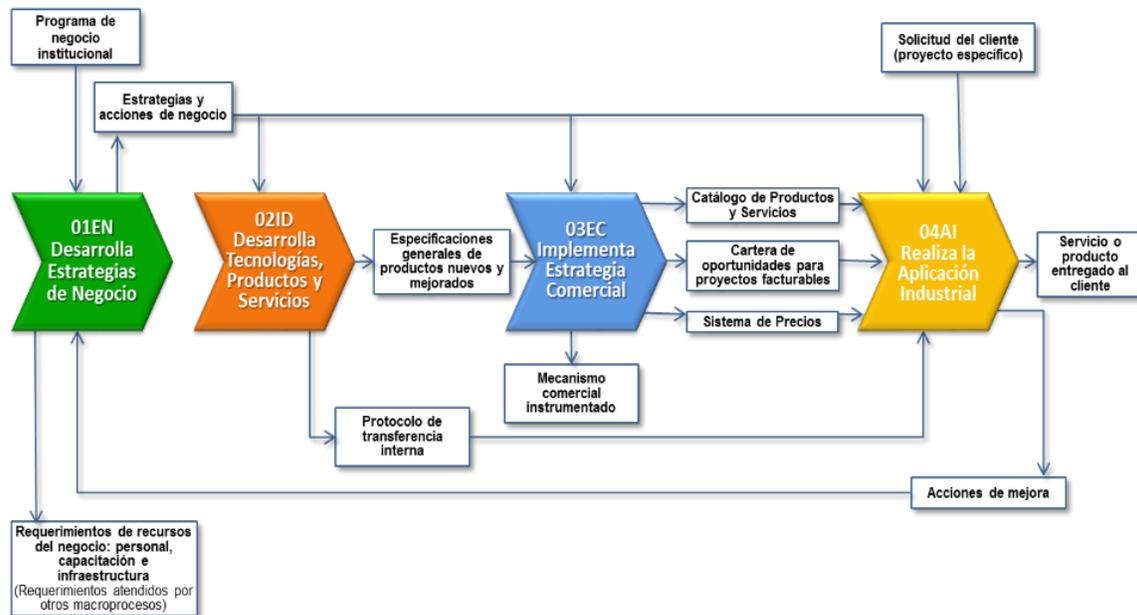
Para seguimiento al cumplimiento de los objetivos de calidad se establecieron 5 indicadores asociados a proyectos de productos y servicios así como los proyectos de investigación.

Modelo de Administración por Procesos (MAP)

El MAP es el modelo de gestión y de gobernabilidad de los macroprocesos del Instituto Mexicano del Petróleo con enfoque de negocio, a través de la cadena de valor se integran: Investigación – Especialidades – Regiones, con la finalidad de estandarizar los procesos y mejorarlos en términos de oportunidad, costo y calidad, así como para lograr el óptimo aprovechamiento de la capacidad de la infraestructura instalada, asimilada y adquirida.

La cadena de valor representa a los macroprocesos primarios de la institución, mediante los cuales se generan tecnologías, productos y servicios para la industria petrolera.

Objetivo de la cadena de valor del IMP: Satisfacer las necesidades de la industria petrolera a través de soluciones tecnológicas innovadoras que generen remanentes positivos para el instituto²⁷. **Figura 7. Cadena de Valor del Instituto Mexicano del Petróleo** Fuente: Instituto



Mexicano del Petróleo (2014). Manual del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad. 13/04/2015.

²⁷ Instituto Mexicano del Petróleo (2014). Manual del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad. 13/04/2015.

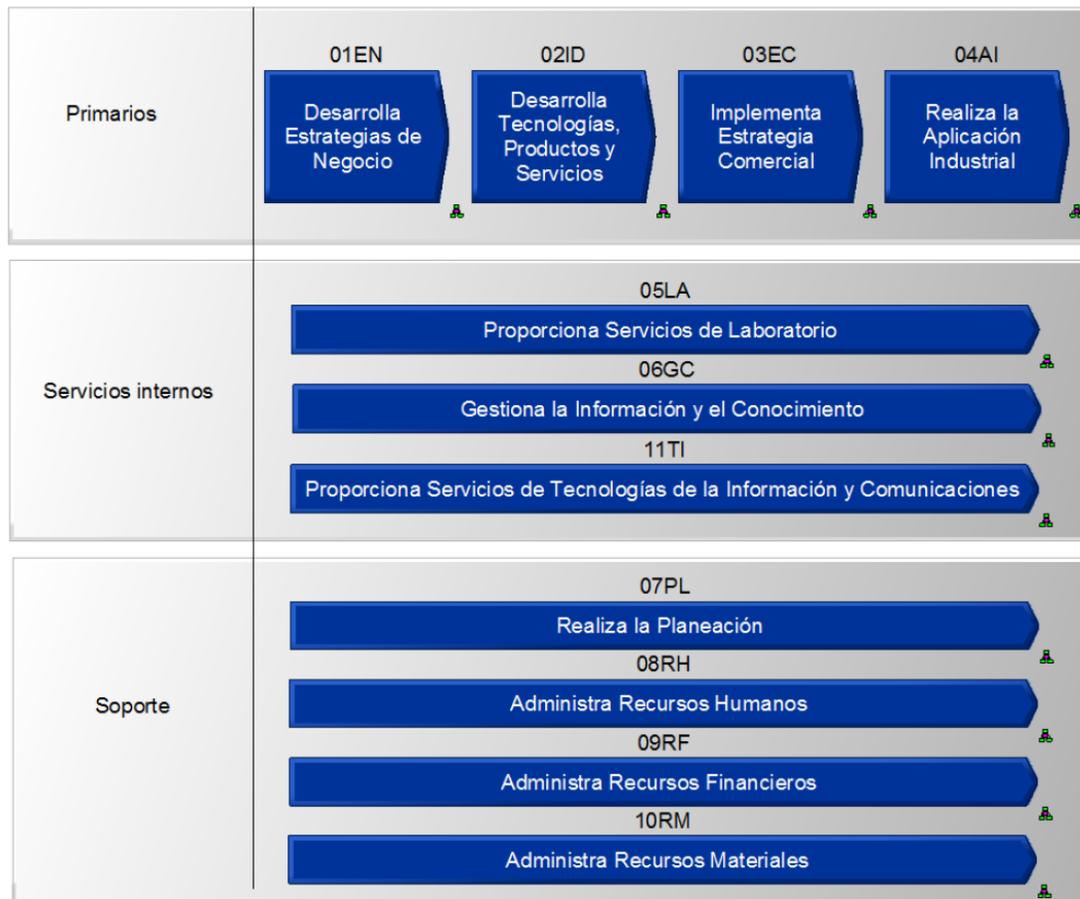
La cadena de valor está orientada por cinco negocios que corresponden a las especialidades con que cuenta el instituto.

1. Exploración y Producción
2. Ingeniería de Proceso
3. Ingeniería de Proyecto
4. Seguridad y Medio Ambiente
5. Capacitación

Además de los macroprocesos primarios que están en la cadena de valor, están los de servicios internos y los de soporte.

Figura 8. Catálogo de Macroprocesos

Es conjunto son 11 los macroproceso que integran el Catálogo de Macroprocesos del MAP.



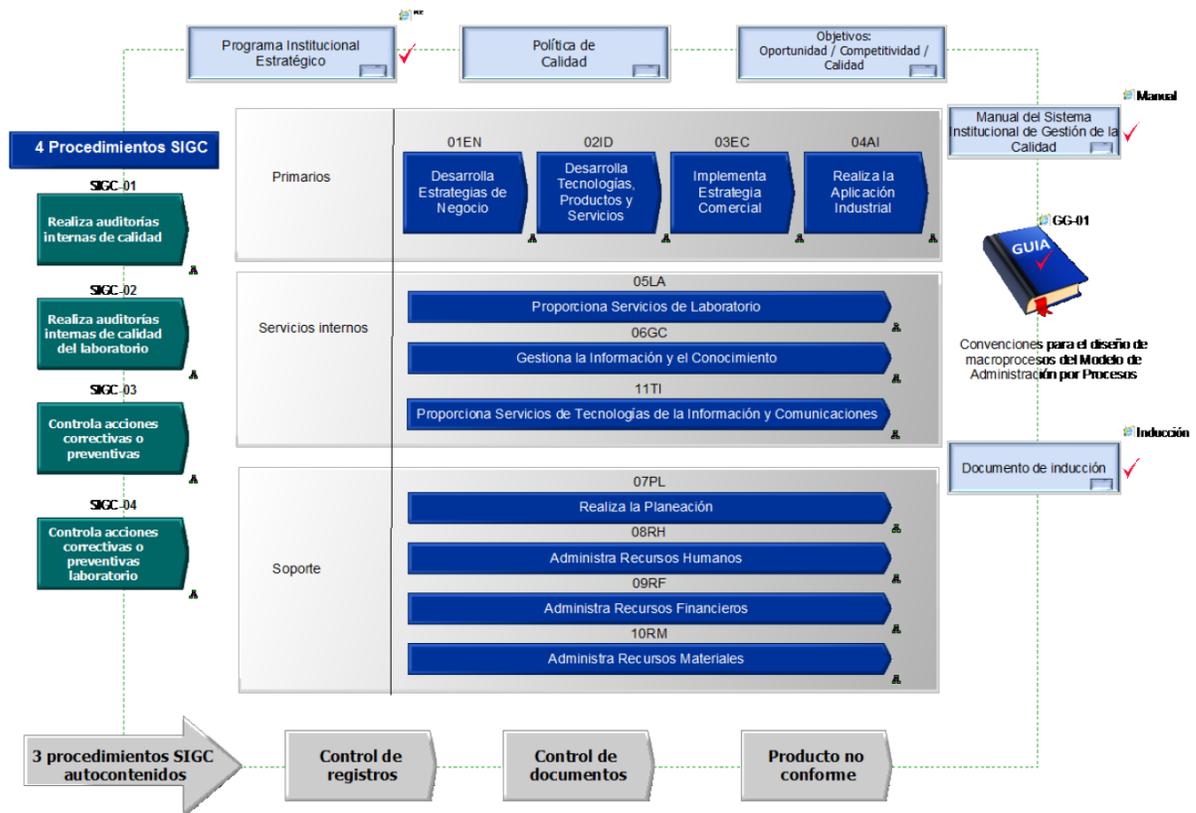
Fuente: Instituto Mexicano del Petróleo (2014). Manual del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad. 13/04/2015.

Sistema Institucional de Gestión de la Calidad (SIGC)

El Instituto define, documenta, implanta y mantiene el SIGC y realiza en forma continua acciones de mejora. En el diseño de SIGC se considera los siguientes requisitos:

- a) En el modelo conceptual se identifican sus principales elementos y su interrelación con los macroprocesos (macps) del MAP.
- b) En el Catálogo de macps se identifica su clasificación y por lo tanto su contribución a la cadena de valor del IMP (macps primarios) y la relación con los macroprocesos de servicios internos y de soporte. Las interacciones están definidas con las interfaces entre los procesos de un macp y entre otros macps.
- c) Los métodos y criterios para asegurar la operación y control de los macps, están definidos en:
 - ✓ Los macps, procesos y procedimientos
 - ✓ La base técnica, para los macps 04AI, 05LA y 11TI.
- d) Seguimiento, medición análisis de los macps, a través de los objetivos estratégicos, los objetivos de calidad, los objetivos de los macps, los objetivos de los procesos y sus indicadores para medir los resultados.
- e) Implementación de los macps y su mejora permanente, a través del seguimiento y evaluación de sus resultados, revisiones del desempeño del SIGC, auditorías internas y externas, actualización y mejora de la base técnica. El compromiso para el cumplimiento de estos elementos recae en los cuerpos de gobierno.

Figura 9. Modelo del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad



Fuente: Instituto Mexicano del Petróleo (2014). Manual del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad. 13/04/2015.

3.2 SISTEMA INTEGRAL DE ADMINISTRACIÓN DE LA SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y PROTECCIÓN AMBIENTAL.

La seguridad, salud ocupacional y protección ambiental es un tema de cultura que debe asumir quienes integran la comunidad del Instituto Mexicano del Petróleo, por lo que se emite la política en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental con el propósito de que sea el marco de referencia para la actuación, liderazgo y compromiso orientado a la prevención de riesgos en la ejecución de las actividades que se realizan en el instituto.

Política de Seguridad

“En el Instituto Mexicano del Petróleo la seguridad, salud ocupacional y protección ambiental son esenciales en las actividades de la investigación, desarrollo y ejecución de servicios tecnológicos”.

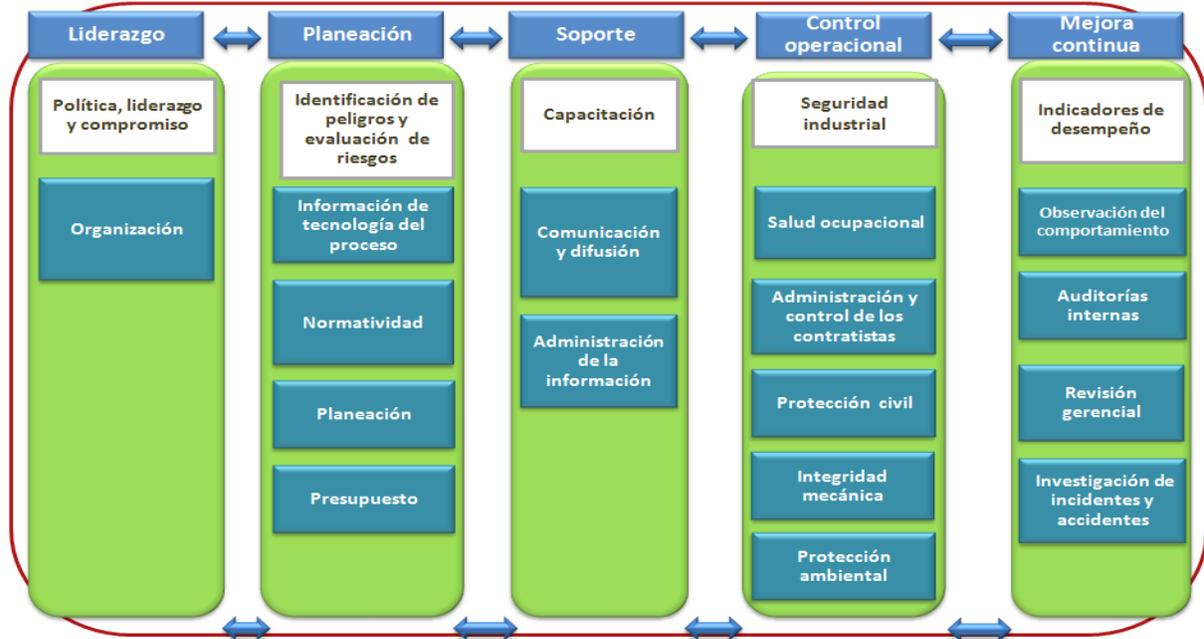
Los principios de la política son tres:

- 1) **Valor:** La seguridad, salud ocupacional y protección ambiental tiene el mismo valor que los objetivos estratégicos del Instituto.
- 2) **Actuación preventiva:** las acciones en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental se fundamentan en la actuación preventiva y son condición de empleo.
- 3) **Responsabilidad compartida:** Toda la comunidad del IMP participa en un esfuerzo de responsabilidad compartida para fomentar una cultura de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, que beneficia a todos.

Los objetivos de la política son cinco:

- 1) **Proteger:** La salud en el trabajo con una actitud incluyente y participativa de directivos y personal en la prevención de enfermedades profesionales y accidentes de trabajo y el medio ambiente
- 2) **Asegurar:** El cumplimiento de la normatividad vigente en materia de seguridad industrial, salud ocupacional y protección ambiental.
- 3) **Orientar:** Los esfuerzos para obtener acreditaciones y certificaciones aplicables en materia de seguridad industrial, salud ocupacional y protección ambiental en todos los ámbitos institucionales.
- 4) **Fomentar:** Una cultura de seguridad industrial, salud ocupacional y protección ambiental en el personal.
- 5) **Garantizar:** Un ambiente laboral y organizacional en el instituto que permita el desempeño integral en materia de seguridad industrial, salud ocupacional y protección ambiental.

Figura 10. Modelo del Sistema Integral de Administración de la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección ambiental.



Fuente: Instituto Mexicano del Petróleo (2014). Manual General del Sistema Integral de Administración de la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental. 16/04/2015.

El SIASSOPA se integra por los siguientes 13 elementos. Cada elemento dará lugar a un manual.

Tabla 7. Elementos del SIASSOPA

Elemento	Subelemento y complementos	Razón de ser del elemento
1. Política, liderazgo y compromiso	1.1 Política 1.2 Liderazgo y compromiso	Dirigir los esfuerzos y acciones de los trabajadores en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, así como servir de soporte para la operación del SIASSOPA con el liderazgo y compromiso de la Dirección General del IMP y la Secretaría General del SNTIMP.

Elemento	Subelemento y complementos	Razón de ser del elemento
2. Organización, planeación y presupuesto	2.1 Organización 2.2 Planeación 2.3 Presupuesto	Definir la estructura organizacional del SIASSOPA, con las funciones y responsabilidades de cada uno de los integrantes que la conforman y así asegurar la implantación del Sistema, a través de la planeación y asignación de presupuesto oportuno para llevar a cabo las actividades que conduzcan al cumplimiento de los objetivos en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental.
3. Capacitación	3.1 Planeación y ejecución de la capacitación 3.2 Control y evaluación de la capacitación	Proporcionar a los trabajadores que desempeñan alguna actividad relacionada con el IMP capacitación efectiva en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, para desempeñar de manera segura las actividades, funciones y responsabilidades de acuerdo al puesto o rol que ocupen.
4. Salud ocupacional	4.1 Higiene industrial 4.2 Medicina del trabajo 4.3 Medicina clínica y preventiva	Prevenir y proteger la salud de los trabajadores expuestos a agentes y factores de riesgo de su lugar de trabajo, implementando controles que minimicen el riesgo al que están expuestos; así como implementar programas de prevención a la salud.
5. Seguridad industrial y	5.1 Identificación de peligros y evaluación de riesgos	Identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos asociados a las áreas, actividades y procesos

Elemento	Subelemento y complementos	Razón de ser del elemento
análisis de riesgos	5.1.1 Análisis del riesgo en procesos 5.2 Información de tecnología del proceso 5.3 Seguridad industrial 5.3.1 Análisis de seguridad en el trabajo (AST's) 5.3.2 Procedimientos de seguridad 5.3.3 Equipo de protección personal 5.3.4 Inspecciones planeadas 5.4 Seguridad física 5.5 Investigación de incidentes y accidentes	del IMP. Así como investigar, analizar y evaluar las causas raíz de los incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, fomentando una cultura de prevención.
6. Administración y control de contratistas	6.1 Selección y contratación de contratistas 6.2 Administración interna de contratistas en instalaciones del IMP 6.3 Control del producto y servicio	Controlar los riesgos asociados a actividades con personal contratista y proveedores utilizando como base sus niveles de desempeño en seguridad, salud ocupacional y protección ambiental.
7. Comunicación y difusión	7.1 Infraestructura administrativa 7.2 Comunicación interna y externa	Dar a conocer de manera efectiva a los diferentes niveles del IMP los requerimientos, avances y desarrollo del proceso de comunicación en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental.

Elemento	Subelemento y complementos	Razón de ser del elemento
	7.3 Atención a quejas, sugerencias y reconocimientos	
8. Administración de la información		Llevar el control y seguimiento de la información del SIASSOPA a través de la recolección, procesamiento, almacenamiento y suministro de la información generada en el Sistema.
9. Normatividad		Establecer y mantener actualizado un marco normativo en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, nacional e internacional.
10. Auditorías internas e indicadores de desempeño	10.1 Indicadores de gestión y desempeño 10.1.1 Proactivos 10.1.2 Reactivos 10.2 Observación del comportamiento 10.3 Auditorías internas 10.4 Revisión gerencial	Evaluar y dar seguimiento a la implantación y mejora continua del Sistema, así como contar con indicadores que permitan medir el desarrollo de los elementos y utilizar la observación del comportamiento como herramienta de cumplimiento de los controles de riesgo.
11. Protección civil	11.1 Subprograma de prevención 11.2 Subprograma de auxilio 11.3 Subprograma de recuperación	Identificar, analizar y evaluar el impacto de los agentes perturbadores, contado con una estructura funcional que coordine los recursos humanos, financieros y materiales para dar respuesta a emergencias.

Elemento	Subelemento y complementos	Razón de ser del elemento
12. Integridad mecánica	12.1 Integridad mecánica 12.2 Administración del cambio	Contar con una herramienta que permita identificar peligros y evaluar riesgos en todas las etapas de un proyecto y generar programas para que el Instituto cuente con un mantenimiento preventivo.
13. Protección ambiental	13.1 Identificación de aspectos y evaluación de impactos ambientales 13.2 Control operacional 13.2.1 Control de la contaminación del aire 13.2.2 Control de la contaminación del agua 13.2.3 Control de la contaminación por residuos	Minimizar el impacto producido por los contaminantes al medio ambiente; identificando y evaluando las fuentes de emisión al aire y al agua; así como realizar la gestión de los residuos peligrosos mediante mecanismos de control de contaminantes en cumplimiento con la normatividad ambiental vigente, desarrollando estrategias y acciones de mejora continua.

Fuente: Instituto Mexicano del Petróleo (2014). Manual General del Sistema Integral de Administración de la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental. Octubre 2013.

CAPÍTULO 4. DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE UN PLAN DE INTEGRACIÓN

4.1. CONTENIDO DEL PLAN DE INTEGRACIÓN

Para asegurar la implantación del sistema de gestión integrado, el primer paso es la elaboración de un Plan de Integración o Plan de Implantación de un Sistema de Gestión Integrado, el cual tiene como objeto definir todas las acciones a desarrollar para el establecimiento del sistema de gestión integrado en el IMP y se realice en condiciones controladas y de manera eficaz.

Directrices del Plan de Integración

- Diagnóstico de los sistema a integrar
- Análisis del contexto
- Selección del nivel de integración
- Selección del modo de integración
- Recursos necesarios
- Implantación
- Seguimiento y mejora

4.2 DIAGNÓSTICO DE LOS SISTEMAS A INTEGRAR

Para el conocimiento de la organización y su contexto, se desarrolla el análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA), para identificar los aspectos internos y externos que pueden apoyar o afectar la capacidad para lograr la integración de los Sistemas de Gestión del MAP-SIGC y del SIASSOPA.

Análisis FODA del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad

Fortalezas

- Se cuenta con el compromiso de la alta dirección para la mejora del MAP-SIGC
- Se tiene una cultura institucional en materia sistemas de gestión con enfoque a procesos que ha permeado a todos los niveles de la organización
- Se cuenta con los recursos, humanos materiales y financieros para la implantación y mejora del MAP-SIGC

- Del 2000 al 2009 se certifican 12 procesos bajo la norma ISO 9001:2000, a partir del 2011 se logra la certificación integral al MAP-SIGC bajo la norma ISO 9001:2008
- Se cuenta con el recurso humano certificado internacionalmente como auditor líder y especializado en sistemas de gestión de calidad y procesos
- El IMP logró haber sido la primera institución nacional y de las primeras en el ámbito mundial que certificó su sistema de calidad con base a la norma ISO 9001:2000
- En el MAP-SIGC se incorporan las mejoras prácticas como el modelo CEMEX-WAY que ha sido una metodología de éxito para algunas empresas
- En el MAP-SIGC se incorporan las mejoras identificadas por los cuerpos de gobierno de los macroprocesos y las correspondientes a las observaciones por auditorías internas, revisiones por el Órgano Interno de Control y auditorías externas para el seguimiento y mejora
- Se cuenta con una herramienta con acceso antevés de la intranet institucional en tiempo real
- Se cuenta con una herramienta para la diagramación de procesos (ARIS)
- Se encuentra alineado a las disposiciones gubernamentales en materia de seguridad y tecnologías de la información
- Contar con la información directamente y oportuna del Instituto Latinoamericano del Aseguramiento de la Calidad para ser de las primeras instituciones en obtener la certificación del MAP-SIGC con la nueva versión ISO- 9001:2015
- El MAP-SIGC, tiene el alcance con la norma ISO-17025 para la acreditación de las pruebas de laboratorio
- El MAP-SIGC, tiene reconocimiento por parte de Secretaría de la Función Pública
- En el XII Congreso de ADIAT se le reconoce como un proceso innovador en "Innovación y Sustentabilidad"

Oportunidades

- Continuará el compromiso de la alta dirección del IMP para seguir la implantación y mejora del MAP-SIGC a los macroprocesos para el logro de resultados
- Continuará como estrategia en el IMP el proceso de certificación y la acreditación de las pruebas de laboratorio
- Aprovechar la experiencia del personal especialista del MAP-SIGC para en caso de requerirse formar una unidad de negocio que atienda la demanda del sector de hidrocarburos
- Se fomentará el compromiso del IMP por conocer acerca de las nuevas tendencias internacionales sobre los sistemas de gestión de las empresas líderes del mercado
- Aumentarán los clientes del IMP, derivado de la apertura del mercado hacia la industria petrolera nacional e internacional
- Derivado de la apertura del mercado hacia la industria petrolera, se puede requerir servicios especializados en sistemas de gestión de procesos
- Mejorar el MAP-SIGC a un modelo de sistema integral derivado de los cambios a las normativas de referencias en materia de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental
- Mejorar el MAP-SIGC reforzando el tema de riesgos en la operación derivado de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015

Debilidades

- Nuevo enfoque de operación, manual de organización, funciones y responsabilidades derivadas de la Reforma Energética, leyes secundarias y nuevo decreto del IMP.
- No se cuenta con la actualización del Plan de Negocios institucional de acuerdo al nuevo decreto del IMP
- Otras prioridades de la alta dirección por el nuevo decreto del IMP
- Falta de certificación de los procesos del MAP-SIGC bajo la norma ISO 9001

- No existe la gobernabilidad a los macroprocesos y no están actualizados con el nuevo enfoque de operación del IMP por el nuevo decreto
- Eliminación de la Gerencia de Calidad, cambios de puestos y roles.
- La asignación de recursos financieros ha disminuido en los últimos años por los cambios de administración del instituto
- Periodos prologados de la autorización de la nueva estructura por entidades reguladoras del IMP
- Rotación de personal especialista del MAP-SIGC para atender otros proyectos externos
- Falta reforzar el idioma inglés del personal especialista en sistemas de gestión y procesos

Amenazas

- Perdida de contratos de servicios de proyectos facturables por la falta de certificación del MAP-SIGC
- Con el nuevo enfoque de operación en el IMP y la mejoras al MAP-SIGC, es posible que éste no permee a todos los niveles en un corto plazo
- Mayor competencia del Instituto de empresas que cuenten con sistemas de gestión consolidados o modelos de calidad total
- Falta de transferencia del conocimiento sobre la experiencia en sistemas de gestión a nuevas generaciones que den continuidad al enfoque de calidad del instituto
- Baja demanda de servicios especializados por parte de PEMEX
- No contar con presupuesto para la mejora del MAP-SIGC por prioridades en la operación derivado del nuevo enfoque del IMP
- No contar con presupuesto para la mejora del MAP-SIGC por prioridades en la operación derivado del nuevo enfoque del IMP
- Que la alta dirección no considere como una estrategia y prioridades la continuidad del MAP-SIGC

Análisis FODA del SIASSOPA

Fortalezas

- Se cuenta con personal capacitado y con experiencia asignado a tiempo completo para la implantación y operación del SIASSOPA con presencia en SEDE y regiones
- El SIASSOPA, se basa en La Constitución, Leyes, Reglamentos y normas nacionales, así como las normas internacionales aplicables en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental
- Alineación al Sistema de Administración de Seguridad, Salud y Protección Ambiental de Petróleos Mexicanos (SSPA-PEMEX), principal cliente del IMP
- Los objetivos descritos en el Sistema están alineados a los objetivos estratégicos del IMP
- Para la creación del SIASSOPA, se alineó a los objetivos estratégicos, actividades e instalaciones del IMP
- El alcance del SIASSOPA es a nivel institucional, abarcando todos los aspectos que afectan el desempeño en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental
- Se cuenta con la participación y compromiso del grupo directivo obteniendo los recursos
- Se evalúa el desempeño de los centros de trabajo en Sede y direcciones regionales en materia de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental
- Cuenta con programas internos de protección civil reconocidos por la Coordinación Nacional de Protección Civil, que depende de la Secretaría de Gobernación
- Se cuenta con difusión del SIASSOPA en tiempo real mediante la página de internet
- Cuenta con una herramienta institucional para el registro y atención de condiciones inseguras, así como de preguntas y comentarios

Oportunidades

- Derivado de la Reforma Energética la demanda y exigencia de contar con un sistema de gestión en materia de SSOPA
- Será un requisito de contratación de la industria petrolera nacional e internacional el contar con Sistema de Gestión de Seguridad como lo establece la ASEA
- Contar con un Sistema único Institucional Integrado por el MAP-SIGC y SIASSOPA
- Aprovechar la experiencia del personal especialista del SIASSOPA para en caso de requerirse formar una unidad de negocio que atienda la demanda del sector de hidrocarburos
- Dada la experiencia del personal, colaborar en la capacitación del personal del sector de hidrocarburos en materia de SSOPA y de manera interna

Debilidades

- Falta de integración por parte del equipo de implantación, así como falta asistencia y participación por parte de los integrantes de los subequipos
- Falta de liberación con oportunidad del presupuesto asignado en los centros de costo SIASSOPA
- Disminución del presupuesto para su operación
- Manuales en proceso de mejora de enfoque sistémico y en proceso de identificar la interrelación entre ellos
- Mejorar los criterios para evaluar el cumplimiento del SIASSOPA a nivel estratégico, táctico y operativo no es funcional para una evaluación integral
- Duplicidad en algunos procedimientos del SIASSOPA y el MAP, por ej. Manual 3. Capacitación con Administra de Recursos Humanos y Manual 10.
- Auditorías Internas con enfoque a la evaluación del nivel de madurez

Amenazas

- Falta de interés del personal operativo por el nivel de madurez en que se encuentra el SIASSOPA
- Cambios de puestos y roles.
- Baja demanda de servicios especializados por parte de PEMEX

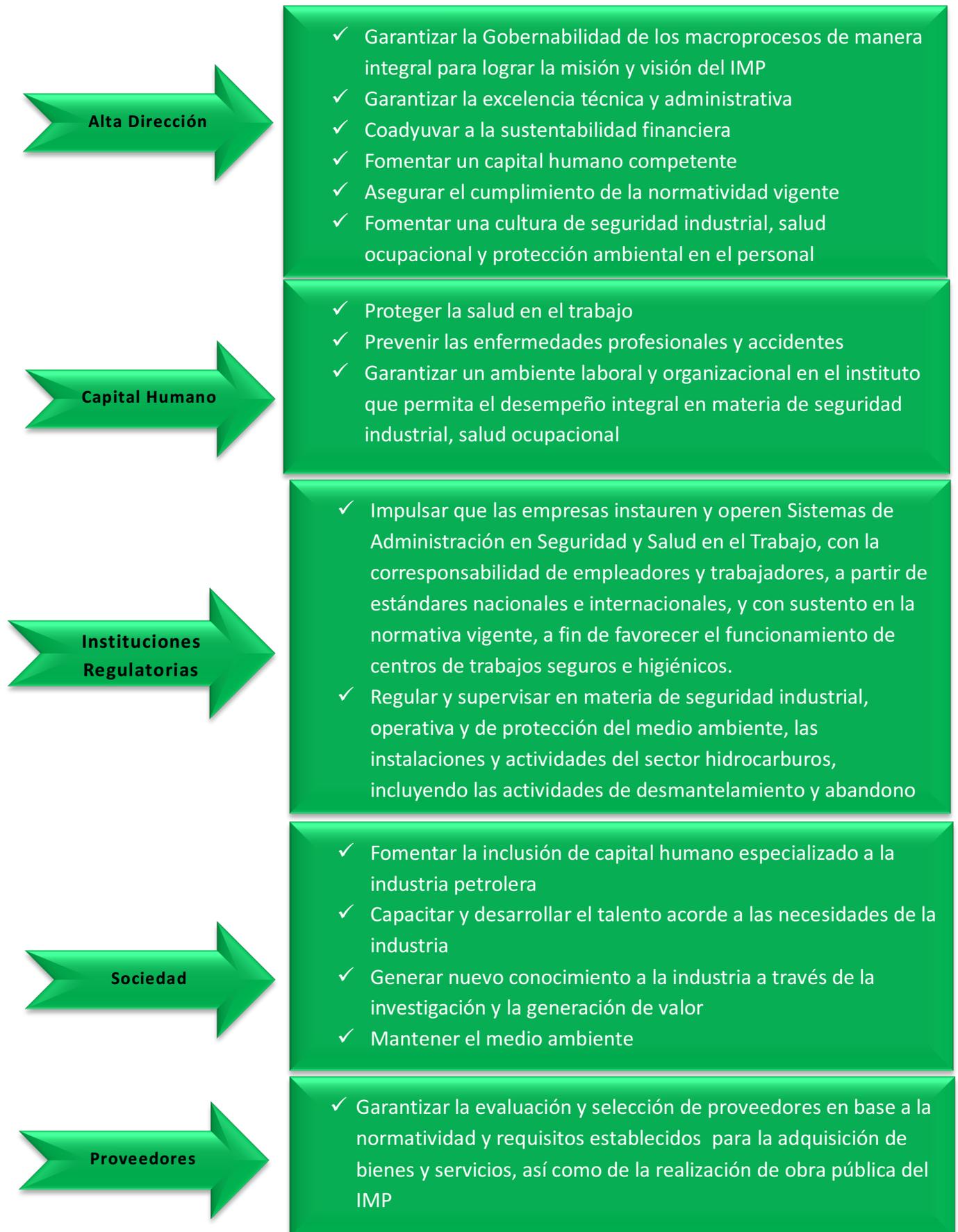
4.3 IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS Y SUS NECESIDADES

Se determina las partes interesadas en el Sistema de Gestión Integral las cuales se identifican a continuación:

- Clientes
- Alta Dirección
- Capital Humano
- Instituciones Regulatorias
- Sociedad
- Proveedores

Figura 15. Identificación de Partes Interesadas





4.4 ANÁLISIS DEL CONTEXTO DEL IMP

Antes de planificar la implantación del sistema integrado de gestión, se realiza un análisis previo del contexto que les permita conocer la situación inicial o de partida, considerando los resultados del FODA, para identificar y analizar las condiciones y características actuales en referencia a:

- Capacidades y experiencias que posee el IMP para el proceso de integración.
- Las necesidades y expectativas de los clientes y aquellas otras partes interesadas relacionadas con las áreas de gestión a integrar.
- La existencia previa (o no) de sistemas de gestión orientados a satisfacer estas necesidades.
- Los riesgos que puede correr al abordar el proceso de integración.

Lo anterior permitirá identificar el modo más apropiado para la adopción de un sistema de gestión que integre varias áreas de gestión, y con qué nivel de integración y el análisis debe facilitar información útil para establecer la estrategia de integración más apropiada”.

Como resultado del análisis del contexto se obtuvo la identificación de las principales características del MAP-SIGC, los cuales permitirán desarrollar la comparación respecto a las obtenidas al SIASSOPA, el cual se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 8. Relación de Condiciones y características del MAP-SIGC y SIASSOPA

Concepto	Condiciones y características	MAP SIGC	SIASSOPA
1. Capacidades y experiencias que posee el IMP para el proceso de integración.	• Compromiso de la alta dirección para la mejora de los sistemas	✓	✓
	• Una cultura institucional en materia sistemas de gestión con enfoque a procesos que ha permeado a todos los niveles de la organización	✓	
	• Los recursos, humanos materiales y financieros para la implantación y mejora de los sistemas	✓	✓
	• Una herramienta para la diagramación de procesos en la intranet institucional en tiempo real	✓	

Concepto	Condiciones y características	MAP SIGC	SIASSOPA
<p>2. Las necesidades y expectativas de los clientes y aquellas otras partes interesadas relacionadas con las áreas de gestión a integrar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de leyes, reglamentos y normas nacionales e internacionales aplicables en materia de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental • Sistema de gestión de calidad, seguridad y medio ambiente integrados • Sistema certificado por normas de referencia internacional, como requisito de contratación de productos y servicios • Cumplimiento de requisitos en calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental en los productos y servicios • Procesos flexibles y eficientes 	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
<p>3. La existencia previa (o no) de sistemas de gestión orientados a satisfacer estas necesidades.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El IMP logró de haber sido la primera institución nacional y de las primeras en el ámbito mundial que certificó su sistema de calidad con base a la norma ISO 9001:2000 • Se encuentra alineado a las disposiciones gubernamentales en materia de seguridad y tecnologías de la información, seguridad, salud ocupacional y medio ambiente • El sistema de gestión tiene el alcance con la norma ISO-17025 para la acreditación de las pruebas de laboratorio • Alineación al Sistema de Administración de Seguridad, Salud y Protección Ambiental de Petróleos Mexicanos (SSPA-PEMEX), mejores prácticas en SSPA 	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>

Concepto	Condiciones y características	MAP SIGC	SIASSOPA
	<ul style="list-style-type: none"> • Se incorporan las mejoras prácticas como el modelo CEMEX-WAY, que es una metodología de éxito, con el Modelo de Administración por Procesos • Se tiene el reconocimiento por parte de Secretaría de la Función Pública y por el XII Congreso de ADIAT • Los programas internos de protección civil están reconocidos por la Coordinación Nacional de Protección Civil de la Secretaría de Gobernación 	 ✓ ✓	 ✓
4. Los riesgos que puede correr al abordar el proceso de integración	<ul style="list-style-type: none"> • Perdida de contratos de servicios de proyectos facturables por la falta de certificación del sistema de gestión • Mayor competencia por empresas que cuenten con sistemas de gestión consolidados o modelos de calidad total • Otras prioridades de la alta dirección por el nuevo decreto del IMP • La alta dirección no considere como una estrategia y prioridades la continuidad del sistema 	 ✓ ✓ 	 ✓ ✓ ✓ ✓
	<ul style="list-style-type: none"> • Rotación de personal especialista en sistemas y procesos para atender otros proyectos • Disminución de recursos financieros para el sistema de gestión por los cambios del nuevo decreto • Cambios de puestos y roles por cambios de administración 	 ✓ ✓ ✓	 ✓ ✓ ✓

Concepto	Condiciones y características	MAP SIGC	SIASSOPA
	<ul style="list-style-type: none"> Mayor competencia por empresas con sistemas integrales y certificados Disminución de contratación de proyectos por la Reforma Energética 	✓ ✓	✓ ✓

Fuente: Elaboración propia.

4.5 ANÁLISIS DE CAPACIDADES DE LOS SISTEMAS A INTEGRAR

Para este análisis del contexto se analizan las capacidades de los sistemas de gestión a integrar, evaluando los siguientes parámetros:

1. La madurez de la organización en la gestión por procesos
2. La complejidad de las necesidades de los clientes y otras partes interesadas
3. El alcance o extensión de los sistemas de gestión implantados y a implantar

Tabla 9: Análisis de las capacidades de los sistemas a integrar

Análisis de capacidades de los sistemas a integrar	MAP-SICG	SIASSOPA
1. ¿Se tiene la Identificación de la madurez de la organización en la gestión por procesos?		
✓ Nivel mínimo:		✓
a) Existe un enfoque a procesos o éste está limitado a procesos clave.		
✓ Nivel máximo:	✓	
a) Los procesos están definidos, adecuadamente documentados		
b) Están definidos los dueños de los procesos (incluyendo sus responsabilidades)	✓	
c) Están claramente interrelacionados	✓	

Análisis de capacidades de los sistemas a integrar	MAP-SICG	SIASSOPA
d) Están definidos los indicadores para su seguimiento	✓	
e) Se ejecutan y revisan teniendo en cuenta lo que hacen los mejores del sector	✓	
f) Se mide el nivel de satisfacción de las partes afectadas desarrollándose acciones de mejora derivadas del seguimiento y medición de la eficacia de los procesos.	✓	
2. ¿Se tiene identificada la complejidad de las necesidades de?		
a) El cliente	✓	
b) La sociedad		✓
c) El personal de la organización	✓	✓
d) Proveedores	✓	
e) Debido a su número o volumen, su grado de:		
1. Exigencia	Alto	Alto
2. Homogeneidad	Medio	Medio
3. Cumplimiento de leyes, normas y políticas	Alto	Alto
3. ¿Está definido el alcance de los sistemas de gestión implantados y a implantar en los?		
a) Centros de trabajo	✓	✓
b) Productos o servicios finales	✓	
c) Clientes externos a la organización	✓	✓
c) Suministros o subcontratación de las actividades de negocio	✓	✓
d) Las áreas de gestión a integrar:		

Análisis de capacidades de los sistemas a integrar	MAP-SICG	SIASSOPA
1. Calidad	✓	
2. Seguridad		✓
3. Salud en ocupacional		✓
4. Protección ambiental		✓
e) Los procesos se tiene identificado en:		
1. La cantidad de proceso	✓	
2. Su nivel de homogeneidad documental	✓	
3. La simplicidad de las actividades que engloban	✓	✓
4. La normatividad aplicable	✓	✓
5. El número de personas que intervienen	✓	✓

Adicionalmente tanto para el para el MAP-SIGC y el SIASSOPA se realizan evaluaciones con base a las auditorías.

Para el caso del MAP-SIGC, se tiene un programa de auditorías institucional con alcance integral en sede y regiones, realizadas de manera programada por el grupo de Auditores Institucionales a través de la Gerencia de Calidad de Soluciones.

Para establecer el grado de implantación del MAP-SIGC, se evaluaron los procedimientos conforme a una escala estricta de 4 rangos, cuyo valor se registró sustentado en los hallazgos encontrados en las auditorías específicas, obteniendo como resultado de la auditoria un nivel de madurez aceptable para la operación de los procesos, debido a que al menos 4 procesos eran nuevos y no tenían el mismo tiempo de implantación.

En el caso del SIASSOPA, la evolución de la implantación del sistema y su mejora continua, se mide a través de la madurez con base a 5 niveles de implantación, los cuales se aplican a cada manual del sistema conforme lo indica la siguiente tabla:

Tabla 10. Niveles de Implantación del SIASSOPA

Nivel de Implantación		Descripción
Nivel 1	Evaluando el Sistema y creando conciencia	Determina el rumbo de lo que queremos lograr. En este nivel de implantación se considera que es necesario construir, a través de la reflexión, una conciencia crítica en el personal en relación con la importancia del impacto del elemento.
Nivel 2	Desarrollando el Sistema	Se refiere al nivel en el cual se diseñan, preparan y documentan los procesos y mecanismos requeridos en cada elemento con base a lo identificado en el nivel 1.
Nivel 3	Estableciendo el Sistema	Los procesos y mecanismos requeridos en cada elemento comienzan a implantarse.
Nivel 4	Sistema establecido	En este nivel de implantación todos los procedimientos y mecanismos requeridos en cada elemento se encuentran totalmente implantados.
Nivel 5	Mejoramiento continuo	Corresponde al nivel de implantación en que todos los procedimientos y mecanismos requeridos en cada elemento no solo se encuentran totalmente implantados sino que además, ya se han establecido mejoras, con la finalidad de buscar la excelencia.

Fuente: Instituto Mexicano del Petróleo. Coordinación del SIASSOPA Manual General

El diagnóstico inicial del SIASSOPA, inicia en con el Nivel 1. Evaluando el Sistema y creando conciencia y conforme se va sustentando el cumplimiento de cada una de las acciones descriptivas en ese nivel se pasa al siguiente nivel, la autoevaluación se suspende cuando no puede sustentar el cumplimiento de las acciones del nivel que se está valorando.

Con el resultado de la auditoría del Nivel 1. Del SIASSOPA y con base en las evidencias al cumplimiento de cada una de las acciones descriptivas de dicho nivel, actualmente **se cuenta con el 100% de cumplimiento de implantación del nivel 1.**

A pesar de que se tiene la metodología para evaluar el nivel de implantación de cada uno de los sistemas de gestión antes mencionados, resulta claro que la evaluación no es homogénea para ambos sistemas gestión, cada uno cuenta con su metodología de evaluación los cuales no se relacionan entre sí.

4.6 RIESGOS DE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

El riesgo asociado al proceso de implantación, dependerá de:

1. El volumen y grado de exigencia de la normativa legal aplicable a la actividad
2. El impacto en caso de incumplimiento de la normativa aplicable
3. El nivel de participación de las personas de la organización y de la Dirección.
4. Los recursos y cambios organizativos (capacidades)

Considerando los cambios por la Reforma Energética y el cambio de Decreto para la institución, la situación financiera, estructural y política son temas prioritarios, por lo que el resultado del análisis de los riesgos son los siguientes:

Tabla 11. Identificación de Riesgos de Implantación del Sistema Integral en el IMP

Riesgo asociado al proceso de implantación	Identificación del riesgo	MAP SIGC	SIASSOPA
1. El volumen y grado de exigencia de la normativa legal aplicable a la actividad	• Procesos no flexibles por el exceso de normatividad aplicable	✓	✓
	• Procesos no funcionales por su complejidad	✓	✓
	• Más tiempo para la implantación de los procesos por su complejidad	✓	✓
2. El impacto en caso de incumplimiento de la normativa aplicable a la actividad	• Perdida de contratos y de clientes	✓	
	• Observaciones por incumplimiento a la normatividad	✓	✓
	• Atraso en la implantación de los procesos por la atención de observaciones	✓	✓
	• Sanciones por los organismos rectores	✓	✓
3. El nivel de participación de las personas de la	• Falta de participación de la alta dirección por otras prioridades en atención al Nuevo Decreto del IMP	✓	✓

Riesgo asociado al proceso de implantación	Identificación del riesgo	MAP SIGC	SIASSOPA
organización y de la Dirección.	• No se considere como una estrategia la integración de los sistemas	✓	✓
	• Falta de participación del personal especialista en el diseño de los procesos, por la prioridad de atender los proyectos	✓	✓
4. Los recursos y cambios organizativos (capacidades) el proceso de integración	• Falta de personal especialista en sistemas y procesos por los cambios de puestos y roles por la nueva administración	✓	✓
	• Cambios en la forma de operar por la nueva Administración y el Nuevo Decreto	✓	✓
	• Disminución de recursos financieros por el impacto a la institución por la Reforma Energética	✓	✓

Fuente: Elaboración propia.

Para la atención de los riesgos identificados, se elabora “Matriz de control y seguimiento de riesgos” la cual describe en el punto 4.2 Plan de Integración

4.7 SELECCIÓN DEL NIVEL DE INTEGRACIÓN

Con base al resultado del análisis de contexto realizado, se deberá conocer a qué nivel de integración puede aspirar y en qué áreas de gestión se puede llevar a cabo la integración considerando los 3 niveles siguientes:

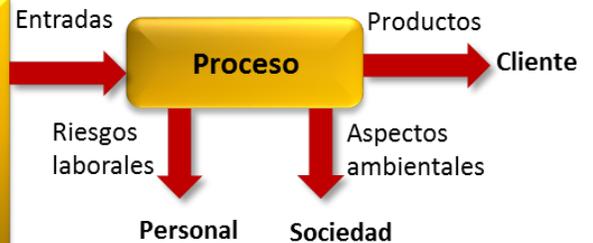
Figura 11. Niveles de Integración

Nivel básico

- ✓ Política de gestión integrada, un solo Manual de Gestión
- ✓ Definición de responsabilidades y funciones en los procesos críticos.
- ✓ Algunos procesos integrados: Identificación de aspectos legales, gestión documental, auditorías

Nivel avanzado

- ✓ Mapa de procesos que integra todos los procesos en las diferentes áreas de gestión.
- ✓ Definición completa de factores en los procesos (dueños, objetivos, indicadores)
- ✓ Revisión y mejora sistemática de los procesos considerando los requisitos de cada sistema.
- ✓ Propuesta del Modelo



Nivel experto

- ✓ Los objetivos e indicadores están integrados, y se despliegan en los procesos.
- ✓ Los procesos consideran la voz de todos sus grupos de interés
- ✓ La gestión por procesos se extiende a otras actividades (administrativas y económicas) y se involucran a proveedores
- ✓ Aplicación de modelos de calidad total

Fuente: Guía para la integración de sistemas de gestión sobre la base de los procesos Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo (2008) Instituto Andaluz de Tecnología.

De acuerdo a los tres niveles de integración antes mencionados y en función de:

- ✓ La situación identificada en el análisis del contexto de la institución
- ✓ La transformación que se está gestando en el sector energético
- ✓ El impacto al IMP por la Reforma Energética y el Nuevo Decreto, el cual se vislumbra con prioridad para la institución:
 - La definición de nuevas estrategias institucionales que le permitan replantear hacia dónde debe encaminarse y ser competitivo
 - La configuración de modelos de negocio que le permitirán un fortalecimiento significativo a los nuevos retos.
 - Generar líneas de investigación para el sector energético

- Procesos y tecnologías en transformación de hidrocarburos de alta tecnología

Por lo anterior la integración de sus sistemas existentes: MAP-SIGC y SIASSOPA, se elabora con base al nivel avanzado, considerando plantear las acciones necesarias en el plan de integración y el modelo del diseño el cual tendrá como objetivo: Identificar el flujo entre los diferentes procesos que implica que todas las herramientas están dispuestas a ser compartidas, que todos los procesos identificados están integrados en un marco de una estructura con enfoque a procesos cuya orientación a todas las áreas sea claro y afín de cumplir con los objetivos establecidos en la cadena de valor del Instituto.

4.8 SELECCIÓN DEL MÉTODO DE INTEGRACIÓN

Paralelamente a la selección del nivel de integración al que se selecciona, es necesario ser consciente del estado en el que se parte.

A partir de los resultados del análisis de contexto de la institución, un resultado clave es la disposición previa o no de sistemas de gestión implantados basados en normas o modelos. No es lo mismo implementar un sistema de gestión integrado (ya sea en un nivel básico, avanzado o experto) si se parte de uno o unos ya existentes (aunque sean independientes), a que no existiera la experiencia en estos temas.

Para iniciar el proceso de integración de las normas, se necesita conocer los principios básicos de los sistemas de gestión como son; las cláusulas, la terminología, la estructura y los principios generales de los sistemas de gestión.

Es importante considerar que los requisitos técnicos específicos de cada una de las disciplinas de un sistema de gestión integral se tienen que agregar a la estructura. Las normas de gestión de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional, tienen un alto grado de relación entre sí, con esta relación, el tener una estructura común facilita que las organizaciones puedan considerar un sistema de gestión de manera integral.

Las cláusulas de los sistemas de gestión siguen la estructura del ciclo de Deming, la norma ISO- 9001 desarrolla el enfoque a procesos, aun cuando las normas ISO 14001 y OHSAS 18001 no adoptaron dicho enfoque, si mantienen la estructura del ciclo de Deming. Es importante identificar que los requisitos de las normas son muy similares, pero no son idénticas.

Por lo anterior y evaluando los distintos métodos para la integración del sistema de gestión presentados en el apartado 2.6 “Métodos para la integración de sistemas” , se identifica dada su experiencia y la cultura con enfoque a procesos en el IMP, el método para la integración **en base a los requisitos establecidos en el Anexo SL.**

Plan de Integración

Para el Plan de Integración, la institución debe tener presente los siguientes aspectos claves para garantizar posteriormente su eficacia:

La participación de los responsables de las funciones de las de los procesos a integrar, para este caso personal experto de las diferentes direcciones del IMP así como expertos en las áreas de calidad, seguridad, salud ocupacional y proyección ambiental, ya que se requiere de su conocimiento y experiencia.

El Plan de Integración del Sistema de Gestión de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental (SICGSSOPA)

El objetivo del Plan de Integración

Asegurar la eficacia de la operación de los procesos con una visión global, reduciendo esfuerzos necesarios mediante una gestión sistémica de las actividades y recursos, logrando la satisfacción del cliente, la disminución de incidentes y accidentes así como la prevención de impactos ambientales para mejorar la posición competitiva y el cumplimiento normativo, así como mantener la imagen institucional con las instancias gubernamentales.

La situación de partida que justifica los objetivos y el alcance

Con base a la experiencia en la institución en sistema de gestión, así como la cultura que existe en calidad y procesos los sistemas existentes, su alcance es a nivel institucional se considera un nivel avanzado con el apoyo de la alta dirección y la aplicación de la formación e información necesarias

La institución identifica las necesidades de formación del personal involucrado en los procesos de implantación, así como las acciones apropiadas para proporcionarles las competencias necesarias para la actividad que desarrollan. Estas acciones deben formar parte de la planificación realizada. En general, el tipo y nivel de formación dependerá de las funciones y responsabilidades establecidas para el personal en el sistema.

Para el caso de IMP, se cuenta con el capital humano especialista en los temas de calidad, seguridad, salud ocupación y protección ambiental, sin embargo se visualiza el requerimiento de la actualización del personal especialista en los temas en las nuevas versiones de la normas de referencia de gestión de la ISO, como es el caso de la norma ISO 9001:2015.

Además de las actividades formativas, es necesario garantizar que la información relevante se transmite a los niveles de la institución a los que se requiera, por lo que es importante establecer los canales de comunicación específicos que sean oportunos.

En el IMP, se cuenta con un mecanismo de comunicación eficiente ya que todo el personal cuenta con:

- Equipo de cómputo
- Acceso a la red institucional con correo electrónico y red de intranet e internet
- Sala de videoconferencia en sede y sus 4 regiones
- La gaceta
- La plataforma SAP, con la información en tiempo real, entre otros sistemas
- Otros medios de difusión según que se utilizan para difusión según sea el tema y el requerimiento

Lo cual permite el fácil acceso a la información institucional y su eficiente comunicación en todos los niveles.

La falta de comunicación o la comunicación inadecuada puede hacer que en la institución se presente la falta de involucración del personal, mayor resistencia al cambio y se perciba el proyecto de integración como un simple aumento de la burocracia y como consecuencia la demora en la implantación del sistema

Otro elemento importante para la integración de los sistemas, es la identificación y control de riesgos, en este sentido se propone la Matriz de control de riesgos, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 12. Matriz de control y seguimiento de riesgos

Identificación del riesgo	MAP-SIGC	SIASSOPA	Descripción de controles	Tipo de Control	Acciones de Control
· Procesos no flexibles por el exceso de normatividad aplicable	✓	✓	Seguimiento a los proyectos por grupo de expertos Auditorías Inspecciones de SSOPA	Preventivo	Revisión y mejora de procesos con las actividades que agreguen valor Retroalimentación de resultados de seguimientos a los proyectos, auditorías e inspecciones

Identificación del riesgo	MAP-SIGC	SIASSOPA	Descripción de controles	Tipo de Control	Acciones de Control
· Procesos no funcionales por su complejidad	✓	✓	Indicadores estratégicos y operativos	Preventivo	Revisión y mejora de procesos con las actividades que agreguen valor
· Más tiempo para la implantación de los procesos por su complejidad	✓	✓	Seguimiento al Plan de integración	Preventivo	Ajustar el Plan de integración Reforzar la implementación con otras acciones Ajustes a los procesos de ser necesario
· Perdida de contratos y de clientes	✓		Indicadores operativos Seguimiento a los proyectos por grupo de expertos	Preventivo	Asesorar al personal para la atención y cumplimiento de las observaciones Reforzar la estrategias comerciales
· Observaciones por incumplimiento a la normatividad	✓	✓	Asesoría al personal	Preventivo	Asesoría por el grupo de expertos para la atención y cumplimiento de las observaciones
· Atraso en la implantación de los procesos por la atención de observaciones	✓	✓	Seguimiento al Plan de integración Seguimiento a los proyectos por grupo de expertos	Preventivo	Identificar las causas Definir estrategias para mejorar la implementación
· Sanciones por los organismos rectores	✓	✓	Inspecciones para el cumplimiento de normatividad en SSOPA Seguimiento a los proyectos	Preventivo	Identificar las causas Definir estrategias para asegurar el cumplimiento
· Falta de participación de la alta dirección por otras	✓	✓	Seguimiento al cumplimiento a la gobernabilidad establecidas en el SICGSSOPA	Preventivo	Informar a la Alta Dirección el avance y solicitar su apoyo

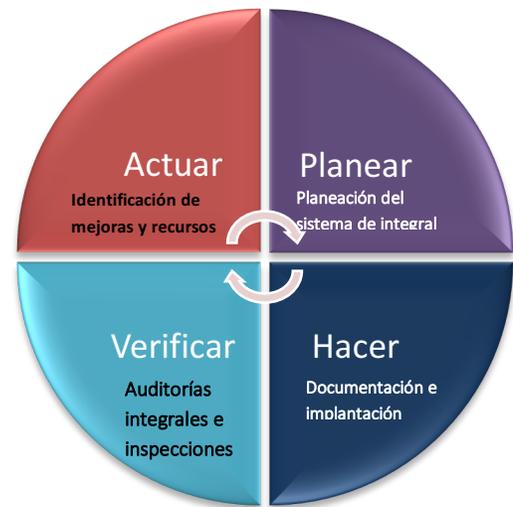
Identificación del riesgo	MAP-SIGC	SIASSOPA	Descripción de controles	Tipo de Control	Acciones de Control
prioridades en atención al Nuevo Decreto del IMP					
· No se considere como una estrategia la integración de los sistemas	✓	✓	Mantener informado a la Alta Dirección sobre el requerimiento control y normativo en uso de los proyectos	Preventivo	Planear reuniones efectivas con la Alta Dirección para retroalimentar la estrategia
· Falta de participación del personal especialista en el diseño de los procesos, por la prioridad de atender los proyectos	✓	✓	Participación en reuniones de trabajo	Correctivo	Elaboración de propuestas del diseño del proceso Programas reales de trabajo con base al Plan Integración Solicitar apoyo de la Alta Dirección para la participación del personal especialista
· Falta de personal especialista en sistemas y procesos por los cambios de puestos y roles por la nueva administración	✓	✓	Participación en reuniones de trabajo Cambio de personal asignado para la gobernabilidad	Correctivo	Solicitar apoyo de la Alta Dirección para la participación del personal especialista Participación de becarios
· Cambios en la forma de operar por la nueva Administración y el Nuevo Decreto	✓	✓	Difusión por la Alta Dirección con oportunidad para la instrumentación del Plan de Integración	Correctivo	Ajustes al Plan de integración

Identificación del riesgo	MAP-SIGC	SIASSOPA	Descripción de controles	Tipo de Control	Acciones de Control
· Disminución de recursos financieros por el impacto a la institución por la Reforma Energética	✓	✓	Herramienta SAP /presupuesto asignado y liberado	Preventivo	Ajustarse a el presupuesto Informar a la Alta Dirección el impacto a las acciones del Plan de Integración

Fuente: Elaboración propia

Figura 12. Metodología Deming

Con base a lo anterior, se establece el Plan de integración aplicando la metodología del ciclo Deming de Planear, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA), planteando las principales acciones de cada ciclo para llevar a cabo la implementación de un Sistema de Gestión Integrado, como se muestra en la siguiente figura.



Elaboración propia

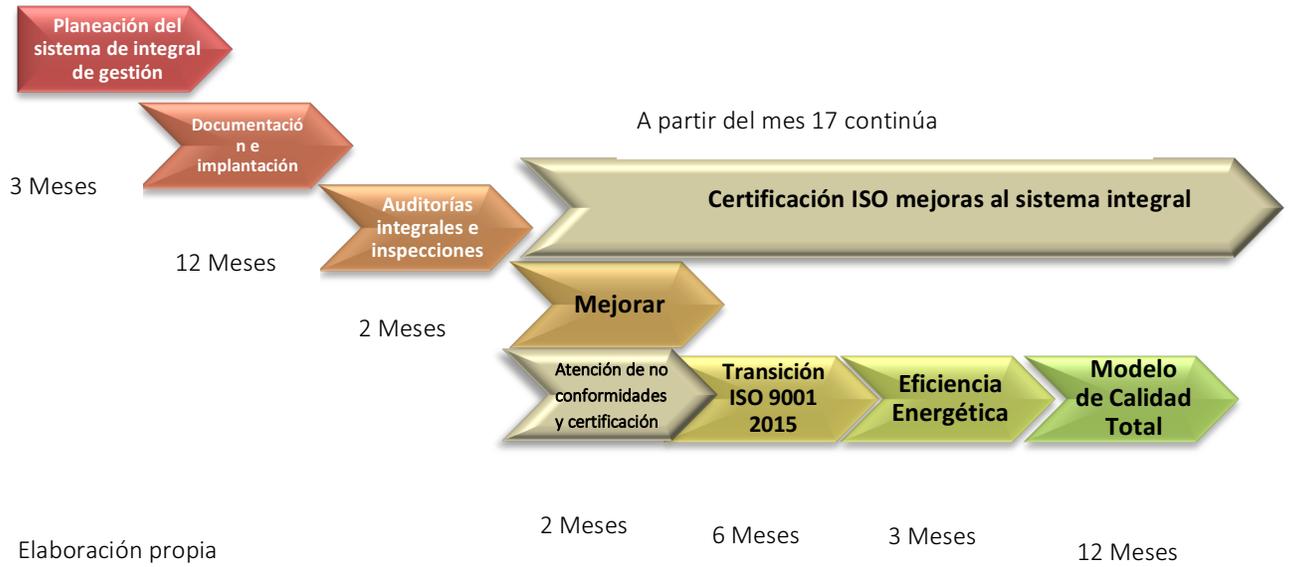
Figura 13. Identificación de las acciones del Plan de Integración por en cada una de sus etapas



- | | | | |
|---|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ Plan estratégico ✓ Diagnóstico, situación actual del MAP-SIGC y SIASSOPA ✓ Cadena de valor ✓ Documento rector del sistema de gestión integral (Directrices del SIGCSSOPA) ✓ Definición de los procesos ✓ Estructura para la gobernabilidad del sistema de gestión integral ✓ Identificación del presupuesto asignado ✓ Diseño del modelo de sistema integral ✓ Estrategia para la transición a la nueva versión ISO 9001:2015 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Integración de normas de referencia ✓ Identificación de requerimientos y evaluación de impactos de: calidad, SSOPA ✓ Diseño y mapeo de los procesos ✓ Mapeo de procedimiento, desarrollo de guías, formatos técnicos ✓ Capacitación y difusión ✓ Implementación del sistema integral | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Realización de auditorías internas ✓ Cumplimiento de los requisitos de las normas de referencia ✓ Comprobar el cumplimiento normativo y legal ✓ Revisión anual de políticas y procedimientos por los dueños de procesos ✓ Seguimiento a la matriz de riesgos ✓ Realización de auditorías externas ✓ Certificación ISO del sistema integral ✓ Estrategia de transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisión de hallazgos por la dirección y seguimiento de acciones correctivas ✓ Identificación de proyectos y mejoras ✓ Autorización de proyectos de mejora ✓ Asignación de recursos ✓ Mejora : <ul style="list-style-type: none"> • Transición a la ISO 9001:2015 • Integración de requisitos eficiencia energética • Transición del Diseño del SICGSSOPA con base al Modelo de Calidad Total |
|---|---|---|---|

Elaboración propia

Figura 14. Plan de Integración por en cada una de sus etapas



CAPÍTULO 5. PROPUESTA DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

Para el diseño del sistema integrado se elabora la propuesta de la estructura del contenido del documento de “**Directrices del Sistema de Gestión Integral de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental**”, el cual tiene como objeto describir la operación del sistema integral y el cumplimiento de las normas de gestión aplicables.

Directrices del Sistema Integral de Gestión del IMP

Caratula propuesta



Instituto Mexicano del Petróleo
Dirección de Planeación de la Operación



**DIRECTRICES DEL SISTEMA
INTEGRAL DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD, SEGURIDAD, SALUD
OCUPACIONAL Y PROTECCIÓN
AMBIENTAL**

AGOSTO 2015

Contenido del documento.

1. Objetivo y alcance del Sistema Integral de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y protección Ambiental (SIGCSSOPA)

2. Elementos Estratégicos

2.1 Misión, visión, objetivos y valores institucionales

3. Sistema Integral de Gestión de Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional Y Protección

Ambiental (SICSSOPA)

3.1 Cadena de Valor

3.2 Catalogo de procesos

3.3 Diseño del modelo del SICSSOPA

Cumplimiento del SIGCSSOPA con los requisitos las normas de referencias:

ISO 9001, ISO-14001, OHSAS 18001

4. Liderazgo y Compromiso

4.1 Política del SICSSOPA

4.2 Objetivos e indicadores para la calidad

4.3 Objetivos e indicadores para la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección

Ambiental

4.4 Alineación y contribución de los procesos a los objetivos institucionales

5. Gobernabilidad para la operación del SICSSOPA (roles y responsabilidades)

5.1 Estructura para la gobernabilidad

5.2 Responsabilidades de la Alta Dirección 6.2 Responsabilidades y funciones de la

Coordinación del SICSSOPA

5.3 Responsabilidades y funciones de líderes y expertos de los procesos

5.4 Responsabilidades y funciones de los equipos de expertos

5.5 Responsabilidades del personal en la operación de los procesos

6. Planificación del SIGCSOOPA

6.1 Matriz de riesgos del SIGCSSOPA

6.2 Atención de riesgos y oportunidades de mejora del SIGCSSOPA

6.3 Matriz de normatividad de requisitos oficiales aplicables en SSOPA

6.4 Operación para el cumplimiento de los requisitos normativos en SSOPA

7. Soporte para la operación del SIGCSSOPA

7.1 Competencia, formación y toma de conciencia del capital humano

7.2 Difusión y comunicación del SIGCSSOPA

8. Estructura y control documental el SIGCSSOPA

8.1 Niveles de documentación

8.2 Homologación de la documentación y trazabilidad del SICSSOPA

8.3 Control de la documentación y registros del SICSSPA

9. Control de la operación del SIGCSSOPA

9.1 Control de los procesos

9.2 Control y respuesta ante emergencias de SSOPA

10. Evaluación del desempeño del SIGSSOPA

10.1 Auditorías integrales del SIGCSSOPA

10.2 Verificaciones e inspecciones externas en SSOPA

11. Mejora del SIGSSOPA

11.1 Atención y seguimiento de observaciones, incidentes y no conformidades

11.2 Identificación de oportunidades de mejora

11.3 Evaluaciones de cumplimiento normas oficiales de SSOPA

11. Revisión por la Alta Dirección

12.1 Seguimiento del desempeño del SIGCSSOPA

12.2 Evaluación de cumplimiento de los objetivos

12.3 Rendición de cuentas y reconocimientos

12.4 Identificación de mejoras al SIGCSSOPA

12.5 Proyectos de mejora

Con base en esta estructura del documento, a continuación se describen como ejemplo algunos de los puntos del contenido del mismo, entre otros la **Propuesta del Diseño del Modelo del Sistema Integral del Gestión en el IMP.**

5.1 DETERMINACIÓN DEL OBJETIVO Y ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL

Objetivo del Sistema: Contar con un Sistema de Gestión Integral con enfoque a procesos bajo las normas internacionales ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, que le permita dirigir y operar de manera eficaz la Investigación, Desarrollo Tecnológico, Escalamiento y la aplicación industrial para el Sector Energético, para lograr y mantener la certificación a través de la mejora a continua.

Alcance del Sistema

Aplica a:

- Los sistemas del MAP-SIGC y del SIASSOPA
- Las direcciones de investigación, de servicios y corporativas

- Sede y las 4 regiones
- 25 centro de trabajo distribuidos en las cuatro regiones
- El personal involucrado en la operación de los procesos
- Los 12 procesos del IMP, incluyendo el macroproceso de Seguridad, Salud Ocupación y Protección Ambiental

El Sistema Integral de Gestión de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental cumple con los requisitos establecidos en las siguientes normas

Tabla 13. Cumplimiento normativo del Sistema Integral de Gestión

Norma	Nombre
ISO 9001:2008	Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
OHSAS 18001:2007	Sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo –Requisitos
ISO 14001-2004	Sistemas de gestión ambiental –Requisitos con orientación para su uso
ISO/IEC-17025:2005 NMX-EC-17025- IMNC-2006	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración
NMX-EC - 17020	Requisitos Generales para la Operación de Varios Tipos de Unidades (organismos) que Desarrollan la Verificación

Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente el Sistema cumple con las normas en seguridad, salud y organización establecidas por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

Tabla 14. Normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social Contenidas en el Sistema Integral de Gestión

Tema	Número de Norma	Título
Seguridad	NOM-001-STPS-2008	Edificios, locales e instalaciones
Seguridad	NOM-002-STPS-2010	Prevención y protección contra incendios
Seguridad	NOM-004-STPS-1999	Sistemas y dispositivos de seguridad en maquinaria
Seguridad	NOM-005-STPS-1999	Manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas
Seguridad	NOM-006-STPS-2014	Manejo y almacenamiento de materiales
Seguridad	NOM-009-STPS-2011	Condiciones de seguridad para realizar trabajos en altura
Seguridad	NOM-020-STPS-2011	Recipientes sujetos a presión y calderas
Seguridad	NOM-022-STPS-2008	Electricidad estática
Seguridad	NOM-027-STPS-2008	Soldadura y corte
Seguridad	NOM-029-STPS-2011	Mantenimiento de instalaciones eléctricas
Salud	NOM-010-STPS-1999	Sustancias químicas contaminantes
Salud	NOM-011-STPS-2001	Ruido
Salud	NOM-012-STPS-2012	Radiaciones Ionizantes
Salud	NOM-013-STPS-1993	Radiaciones No Ionizantes
Salud	NOM-024-STPS-2001	Vibraciones
Salud	NOM-025-STPS-2008	Iluminación
Organización	NOM-017-STPS-2008	Equipo de protección personal
Organización	NOM-018-STPS-2000	Identificación de peligros y riesgos por sustancias químicas

Tema	Número de Norma	Título
Organización	NOM-019-STPS-2011	Comisiones de Seguridad e Higiene
Organización	NOM-021-STPS-1994	Informes sobre riesgos de trabajo
Organización	NOM-026-STPS-2008	Colores y señales de seguridad
Organización	NOM-028-STPS-2012	Seguridad en procesos y equipos con sustancias químicas
Organización	NOM-030-STPS-2009	Servicios preventivos de seguridad y salud
Específicas	NOM-031-STPS-2011	Construcción

Fuente: Guía para la Evaluación del Cumplimiento de la Normatividad en Seguridad y Salud en el Trabajo. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Marzo 2015.

5.2 LIDERAZGO Y COMPROMISO

El Grupo Directivo del Instituto Mexicano del Petróleo considera que la integración de los sistemas de gestión, tendrá cambios y mejoras en los siguientes puntos:

- Designación de nuevos dueños de procesos
- Modificaciones en las responsabilidades
- Designación de funciones
- Manera de operar los procesos
- Definición de actividades
- Incorporación de otras actividades
- Documentación de los procesos
- La asignación y establecimiento de los recursos necesarios (humanos y materiales)
- La formación e información necesarias

Así mismo la alta dirección, determina como uno de los primeros lineamientos para la implantación del sistema integral de gestión como referencia vital la Política y objetivos con enfoque a la calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, de tal manera que toda la institución perciba y entienda el apoyo de la Dirección.

La Política y objetivos se alinean con los objetivos institucionales, para lo cual, se establece la revisión de las políticas y objetivos vigentes del MAP-SIGC y del SIASSOPA para confirmar su vigencia o realizar su mejora.

Con base a lo anterior se inicia la elaboración del documento de “Directrices del Sistema Integral de Gestión de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental del IMP”, el cual contendrá “Las Políticas y objetivo del IMP en materia de la calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental”, así la operación del SIGCSIASSOPA para su cumplimiento con las normas de referencias en su planeación, implementación, control, seguimiento y mejora del sistema del sistema integral con las norma de referencia **Anexo 3**

Contenido de las directrices del Sistema Integral de Gestión del IMP

Ello facilitará un mismo enfoque para las funciones y responsabilidades por parte de las personas en la institución. Es fundamental para la correcta interpretación y compromiso del personal, una adecuada difusión de la política, los objetivos y acciones a tomar.

Para la difusión se sugiere realizarla a través de los mecanismos que la institución le han funcionado como:

- Gaceta del IMP
- Presentaciones
- Reuniones
- Comunicados vía correo o intranet
- Publicaciones
- Folletos y carteles

Asignación y establecimiento de los recursos necesarios

Implantar el sistema de gestión integrado implica necesariamente asignar recursos que permitan dicha implantación e integración, y es la Dirección la que debe asegurar la disponibilidad de los recursos humanos y materiales necesarios para ello.

La asignación de recursos se debe realizar buscando siempre la mayor eficiencia posible, por lo que cobra una vital importancia realizar adecuadamente la planificación de las acciones necesarias.

Uno de los aspectos ineludibles es la designación de un Representante de la Dirección que asuma la responsabilidad y autoridad de asegurar que se establece, implanta y mantiene el sistema de gestión integrado, entre otros aspectos. En función del nivel de integración, todas las responsabilidades pueden recaer sobre una sola persona o bien repartir las responsabilidades en función de las áreas de gestión consideradas y del grado de integración deseado.

Dada la experiencia en sistemas de gestión en la institución es conveniente utilizar la estructura para la gobernabilidad de los procesos del MAP-SIGC y del SIASSOPA, por lo cual se considera los siguientes puntos:

- Confirmar al Representante de la Dirección
- Designar al responsable de la coordinación para la integración e implantación del sistema integrado
- Establecer la nueva cadena de valor
- Definición de los procesos de negocio y de soporte
- Designación de los dueños de los procesos institucionales
- Equipo interdisciplinario de especialistas en sistemas y procesos
- Equipo de especialistas de los diferentes procesos institucionales
- Estructura de los cuerpos de la gobierno para el sistema integrado
- Mecanismo de operación de los cuerpos de gobierno (funciones y responsabilidades)
- Autorización del Plan de Integración
- Mecanismo para el seguimiento y control del plan de integración
- Estimación del presupuesto para la instrumentación e implementación del Plan de Integración

5.3 POLÍTICA INTEGRAL DEL SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y PROTECCIÓN AMBIENTAL (SIGCSSOPA)

En el Instituto Mexicano del Petróleo la satisfacción de nuestros clientes, el respeto al medio ambiente así como la prevención de accidentes y del deterioro de la salud son esenciales para generar investigación de alto contenido tecnológico y a proporcionar soluciones tecnológicas e innovadoras, mediante cumplimiento de los requisitos legales, estándares internacionales de calidad y la mejora continua del Sistema Integral de Gestión y el fortalecimiento de los Procesos del Negocio que agregan valor a la industria petrolera.

5.4 OBJETIVOS DEL SIGSSOPA

Objetivos de Calidad

- ✓ Realizar los proyectos de investigación y desarrollo tecnológico en el tiempo original programado para su ejecución
- ✓ Realizar los proyectos de aplicación industrial en los tiempos acordados en los contratos que se suscriban con los clientes.
- ✓ Proporcionar tecnologías, productos y servicios de alto valor Entregar tecnologías, productos y servicios bajo los estándares requeridos por el cliente.
- ✓ Lograr la excelencia operativa con sustentabilidad

Objetivos de Seguridad y Salud Ocupacional

- ✓ Prevenir las enfermedades laborales con una actitud incluyente y participativa de directivos y personal
- ✓ Prevenir accidentes personales, industriales y ambientales (de acuerdo a los riesgos identificados)
- ✓ Fomentar una cultura de seguridad industrial y salud ocupacional
- ✓ Asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente en materia de Seguridad y Salud Ocupacional

Objetivos de Protección al Medio Ambiente

- ✓ Controlar la generación de residuos, sólidos urbanos, peligrosos y de manejo especial
- ✓ Controlar y optimizar el uso de recursos naturales (Agua, Energía, Combustibles)
- ✓ Garantizar un ambiente laboral y organizacional que permita el desempeño integral en materia de protección ambiental

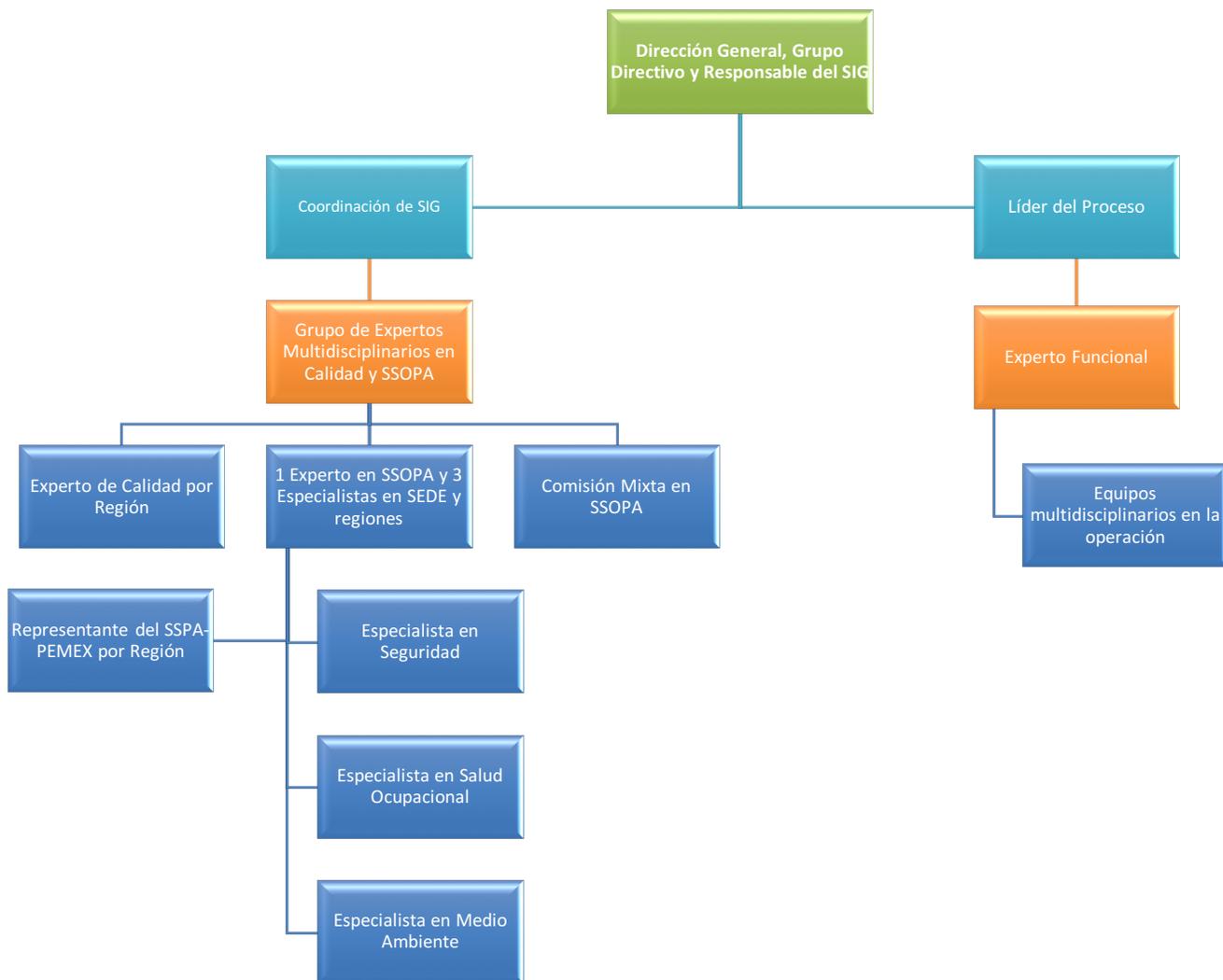
5.5 ROLES RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN EL IMP

La Alta Dirección del IMP asegura que el Sistema de Gestión cumple con los requisitos con lo establecido en las normas de referencia, a través del establecimiento de una gobernabilidad con la participación de equipos interdisciplinarios, con personal experto en Sistemas, Procesos y en las diferentes especialidades de la institución.

- ✓ Direcciones de Investigación
- ✓ Exploración y Producción
- ✓ Transformación de Hidrocarburos
- ✓ Dirección de Tecnología de Producto
- ✓ Direcciones de Servicios
- ✓ En Exploración y Producción
- ✓ De Ingeniería
- ✓ Dirección de Desarrollo de Talento
- ✓ Dirección de Planeación de la Operación
- ✓ Dirección de Finanzas y Administración

El sistema mantendrá la siguiente estructura para su gobernabilidad.

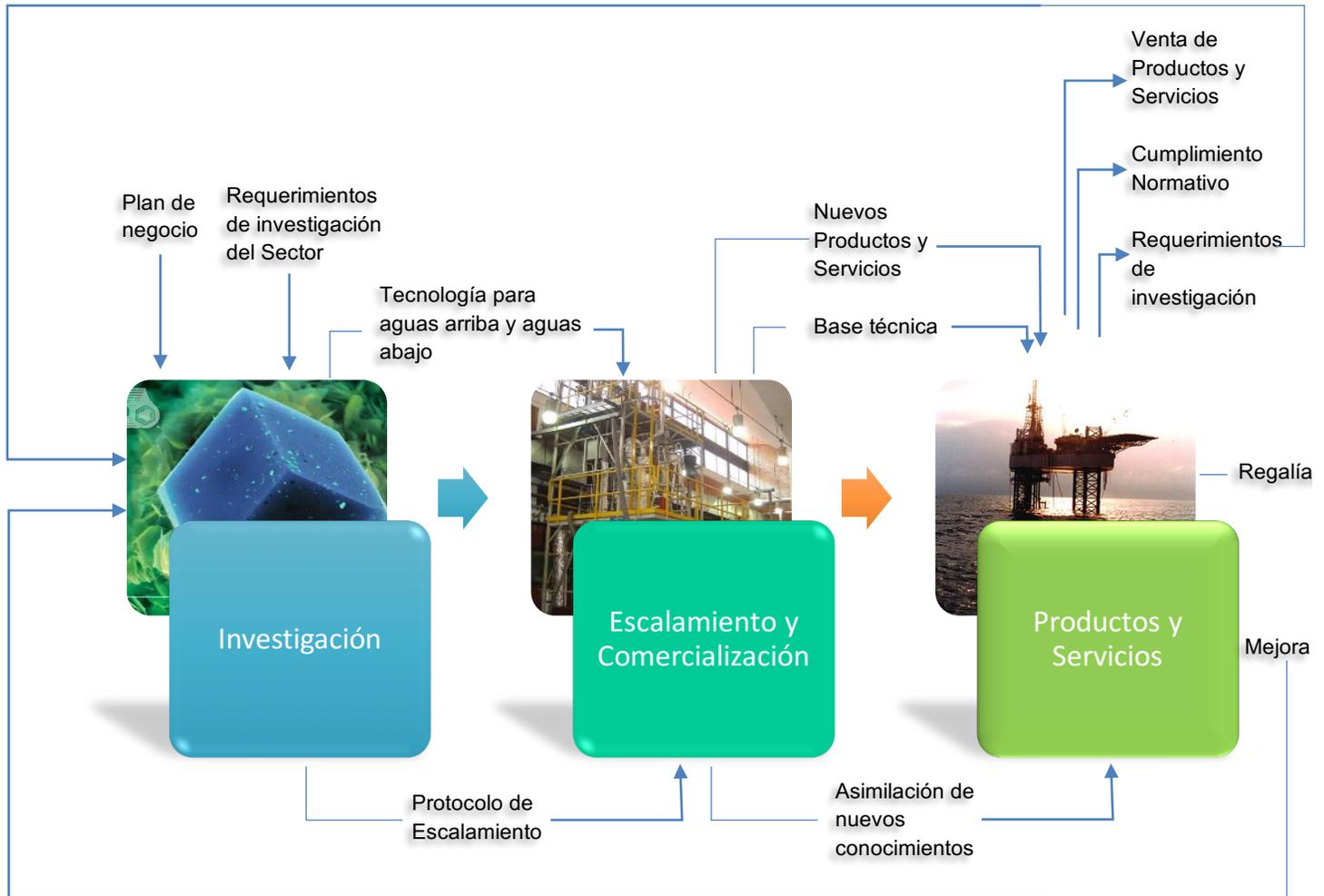
Figura 16. Estructura para gobernabilidad del Sistema Integral de Gestión de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental.



Fuente: Elaboración propia

La Cadena de Valor representa los procesos de la institución para la generación de tecnología, los nuevos productos y servicios así como el desarrollo de productos y servicios para el Sector Energético

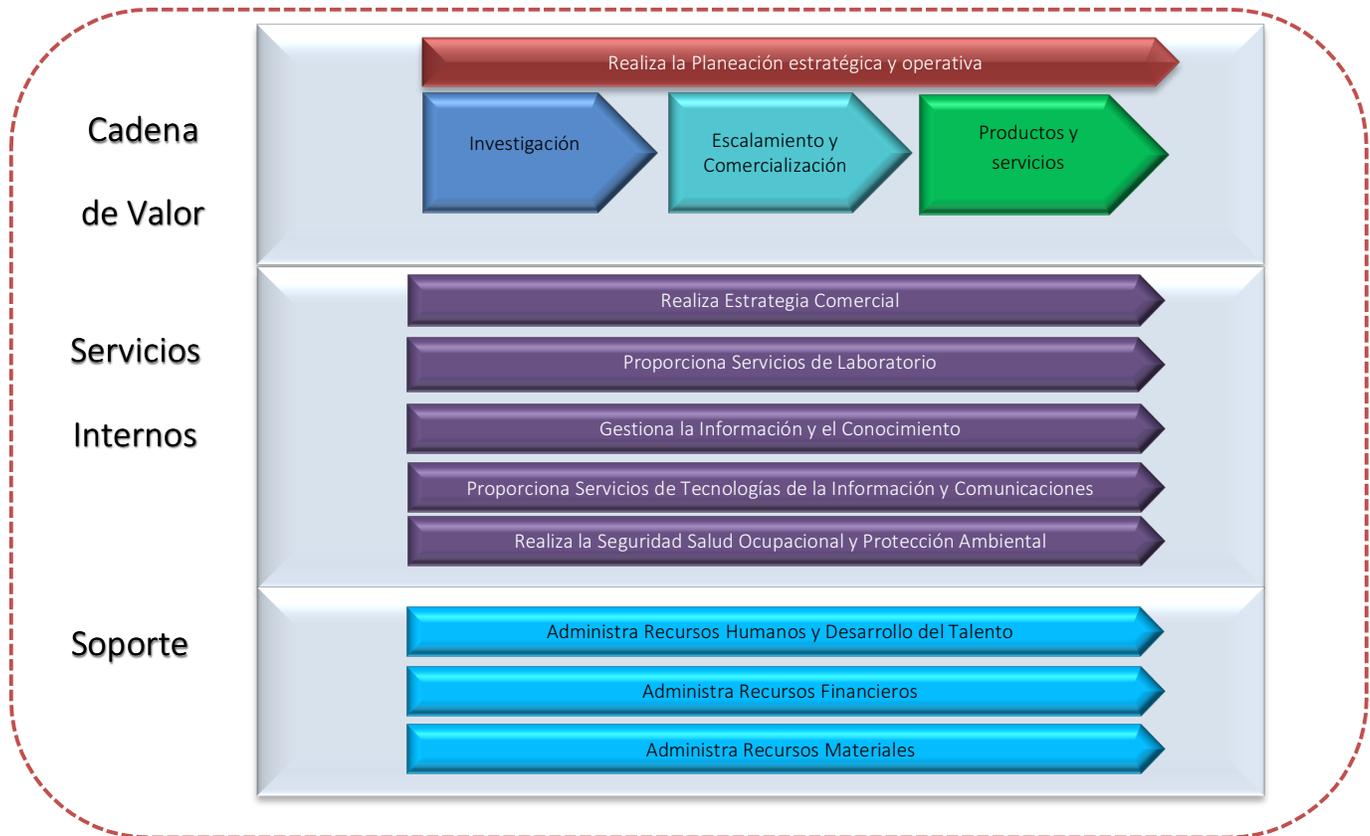
Figura 17. Propuesta de la Cadena de Valor del Instituto Mexicano del Petróleo



Fuente: Modificaciones propias en base a la cadena de valor vigente del IMP agosto de 2015

El Catálogo de Procesos queda constituido por 12 procesos: 3 primarios, 5 de servicios internos, 4 de soporte, como se muestra en la siguiente figura.

Figura 18. Propuesta del Catálogo de Procesos



Fuente: Elaboración Propia

5.6 PROPUESTA DEL DISEÑO DEL MODELO DEL SISTEMA INTEGRAL DEL GESTIÓN EN EL IMP

Para la institución identificar y definir las relaciones entre los procesos del sistema de gestión integrado es buscar la estructura de procesos que mejor represente su negocio y su manera de organizarse, en lo concerniente a las áreas de objeto de integración (calidad, seguridad, salud ocupacional y medio ambiente)

La integración se centra en dichas áreas con base de las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, respectivamente, los sistemas de gestión que se derivan se basan en estructuras comunes basadas en un ciclo de mejora PHVA.

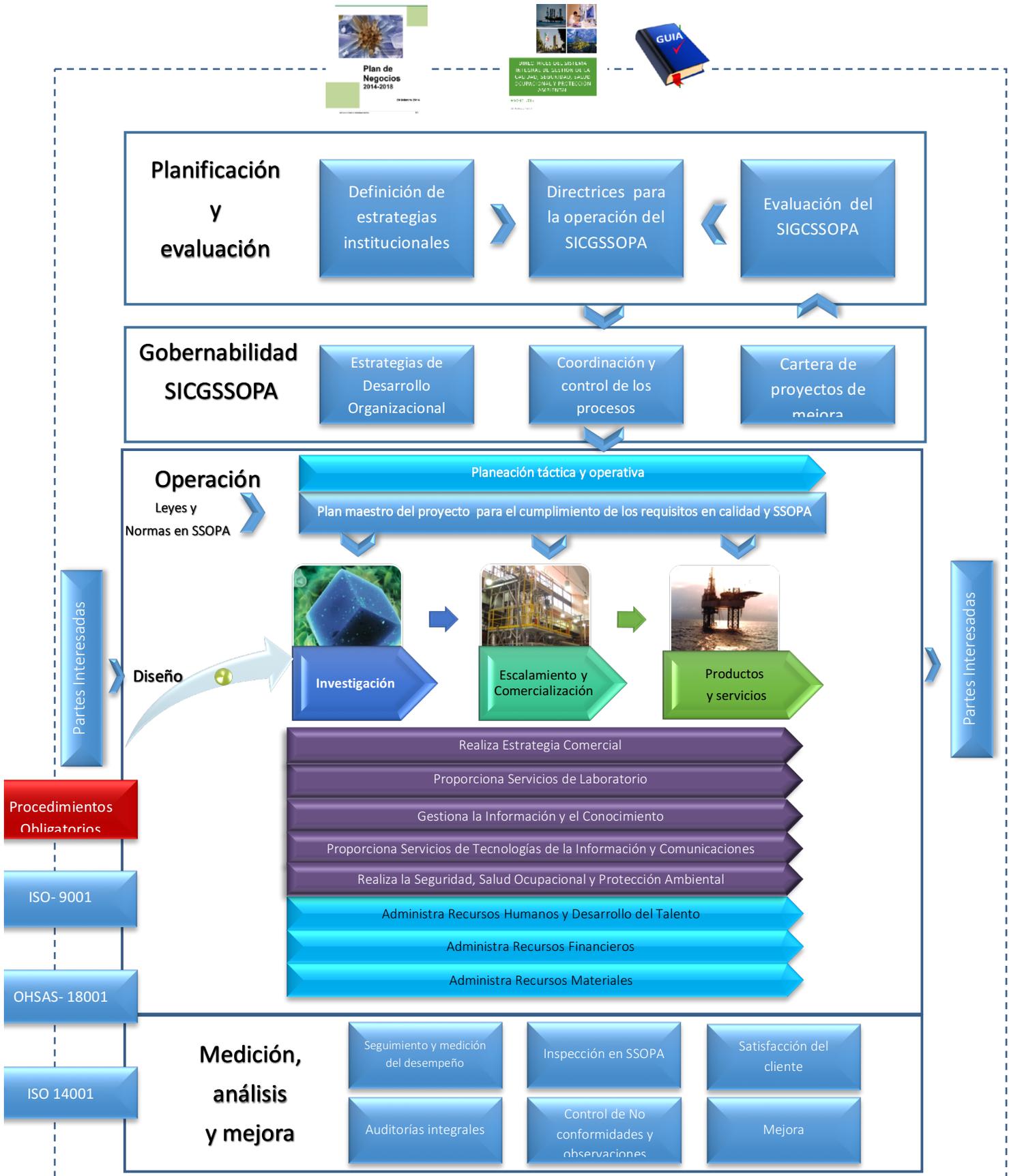
Sin embargo, cuando se plantea la implantación de un sistema de gestión integrado en estas áreas se considera que el proceso de "Productos y Servicios" afectan también a otros grupos

de interés de la institución, además de a los clientes, interactuando con el entorno social y/o con el personal del IMP

Una vez que se tienen claro los procesos de la cadena de valor es conveniente hacer énfasis en que éstos no son los únicos, ya que para la operación de la cadena de valor se requieren los procesos de recursos humanos materiales y financieros y aquellos que la institución identifique para el funcionamiento eficiente del sistema integral de gestión.

Los procesos identificados en el catálogo de proceso del IMP, los lineamientos institucionales y normativos, representan de manera conjunta la propuesta del “Diseño del Modelo del Sistema Integral de Gestión de la Calidad, Salud Ocupación y Protección Ambiental” como se muestra en la siguiente figura.

Figura 19. Propuesta del Diseño del Sistema Integral de Gestión de la Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental del Instituto Mexicano del Petróleo.



El potencial de este modelo de procesos es que representa fácilmente los procesos necesarios para obtener resultados tanto en calidad, seguridad, salud en el trabajo y medio ambiente y destacar que en el modelo del mapa de procesos propuesto la relación de los necesarios de lineamientos, planeación, gobernabilidad y procedimientos procesos para dar respuesta a los diferentes grupos de interés y dar cumplimiento a las necesidades y expectativas de los clientes, identificar y evaluar los aspectos de seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, el seguimiento y control así como la mejora continua del Sistema Integral de Gestión

CONCLUSIÓN

En virtud de un mundo dinámico, una industria petrolera nacional e internacional con grandes desafíos, que exige nuevas estrategias de negocio y donde los Sistemas integrales de Gestión impulsan un concepto integral que evoluciona a la par de los retos de competitividad hacia un enfoque de vanguardia en la organización, es decir, la capacidad de las organizaciones para generar un valor a sus grupos de interés, a través de la calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, lo que genera innovación de sus modelos de negocio y de administración.

La presente tesis tuvo como objetivo elaborar la propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integral institucional que incluyera los temas de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental para el Instituto Mexicano del Petróleo, alineado a los requerimientos institucionales así como la normatividad aplicable siguiendo las mejores prácticas y tendencias en sistemas de gestión para mejorar el sistema existente y la certificación integral.

Para demostrar lo anterior, en el capítulo uno se realizó una explicación de forma general y ordenada de los antecedentes, la razón de ser de la institución la cual es crear y aplicar tecnología para Petróleos Mexicanos y la Industria Petrolera Nacional, la asociación de alianzas comerciales con otras entidades que participan en la industria petrolera, así como su experiencia en el desarrollo del sistema de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental en la institución.

En este sentido se comprendió que el conocimiento es valioso, pero cuando se pone a trabajar y crear valor, adquiere una mayor importancia económica, social y a nivel nacional es de valor estratégico. Se observa que para el IMP, no es suficiente el ser un instituto público de investigación como ya lo es, si no también tener excelencia en sus productos que transmite y transfiere a PEMEX y la generación de valor en todos sus servicios.

Se analizaron los factores internos y externos que han impactado a la organización y los cambios derivados de estos, como principal rector para los cambios administrativos, tácticos y operativos, es la Reforma Energética y el nuevo decreto del IMP.

En el segundo capítulo se consultó la bibliografía y otras referencias donde se extrajo, se analizó y se documentó la información para el soporte de la propuesta del diseño del sistema integral. Durante este análisis se encontró que las versiones actualmente vigentes de los sistemas de gestión se encuentran en un periodo de transición a las nuevas versiones, particularmente la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015, donde se analizó de manera detallada las consideraciones para los cambios, revisando cada uno de los requisitos y los cambios que tendrían los cuales se analizaron en el Anexo 1 de la presente de esta tesis.

Como soporte e interpretación de dichos cambios se asistió al "4to. Seminario de Gestión y Mejora de la Calidad", el cual se llevó a cabo el 29, 30 y 31 de Julio del presente, en el Auditorio D de la Facultad de Química. Donde un grupo de especialistas entre los que destaca Charles Currie miembro del Comité técnico de la ISO, compitieron la interpretación para los cambios en las versiones de las normas; ISO 9001, ISO-45001 e ISO 14001.

También se analizó la correlación que existe entre los modelos de las normas de gestión referentes a calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental para lo cual se generó la matriz de correlación integrada como el Anexo 2 de esta tesis. Este capítulo fue muy importante conocer la forma en que se debería realizar la integración del sistema, en un principio se había considerado realizar la integración en base a las norma británica PAS 99:2012, pero en base a lo planteado por los especialistas de la ISO y del IMP se replanteó la utilización de Anexo SL como método de integración de "Alto nivel" siendo es el más adecuado para los objetivos de esta tesis.

En el tercer capítulo se elaboró un análisis de las referencias implicadas, elementos y modelos de cada uno de los sistemas de gestión existentes en la Institución, donde detalladamente se analizó las políticas, objetivos, estructura y gobernabilidad del Modelo de Administración por Procesos del Sistema Institucional de Gestión de la Calidad y del Sistema Integral de Administración de la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección ambiental respectivamente.

Durante el análisis de los sistemas institucionales se generaron diversas entrevistas con el personal especialista en procesos, calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, en estas entrevistas expusieron sus experiencias al diseñar los sistemas institucionales y expectativas para generar un sistema integrado.

Es importante destacar que en materia de Seguridad, Salud Ocupacional y Protección ambiental se identificó toda la normatividad aplicable al instituto, los cuales son alrededor de 600 requisitos en materia de seguridad, salud y organización, que hacen una operación muy robusta y compleja, por lo que en la propuesta del diseño del sistema integral no se identifica el cumplimiento de todos los requisitos normativos.

En el cuarto capítulo se revisó la importancia de elaborar un Plan de Integración que definiera todas las acciones a desarrollar para el establecimiento del sistema de gestión integrado que asegure una correcta implantación del sistema. El primer paso fue la elaboración de un análisis de contexto de la Institución apoyándose en un análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) el cual dio como resultado una mejor perspectiva del entorno de la institución y de los sistemas a integrar, se analizó e identificaron las partes interesadas así como los posibles riesgos del sistema. El Plan de integración se elaboró con el ciclo de mejora continua Planear/Hacer/Verificar/Actuar (PHVA), identificando los periodos de tiempo para realizar las acciones de dicho Plan.

En el capítulo cinco, se tomó de base la información antes mencionada para la elaboración de la propuesta de: Política, objetivos, alcance en materia de calidad, seguridad, salud ocupacional y protección ambiental, así como el modelo de la cadena de valor con sus principales entradas y salidas de la cadena de valor del instituto y su catálogo de procesos, lo cual fue importante para el “Diseño del Modelo Sistema Integral”.

El modelo del sistema representa cuatro elementos: Planeación y evaluación, gobernabilidad del SIGCSSOPA, Operación y medición análisis y mejora, los cuales esenciales en virtud de que se mejora y da un mayor soporte la operación del mismo.

El elemento de planeación y evaluación permitirá establecer los lineamientos y directrices institucionales así como su evaluación del sistema integral alineados a los objetivos institucionales establecidos en el plan de negocios. El elemento de gobernabilidad del SIGCSSOPA, implica contar con una estructura que mantenga un control y seguimiento de las directrices para la operación e implantación del sistema integral, así como las estrategias para la mejora para la automatización de las actividades, la capacitación, difusión y evolución cultural, además de la administración de la cartera de los proyectos.

El elemento de operación es donde se centran las actividades de investigación, escalamiento, realización de productos y servicios los cuales representan la cadena de valor de la institución. Se analizó el proceso de estrategia comercial no fuera un proceso primario, considerando que existen actividades de estrategia comercial que se llevan a cabo en cada uno de los procesos primarios, por lo que se rediseña para considerarlo como un proceso transversal a toda la cadena de valor.

Además para la operación eficaz de la cadena de valor del IMP, se considera los procesos de servicios y de soporte para su funcionamiento. Es decir, la institución realiza actividades encaminadas a determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios para que los procesos de realización del producto o servicio y se puedan ejecutar con eficacia.

Para el cumplimiento normativo en la realización del producto o servicio, se hace la propuesta de la elaboración de un “Plan maestro del proyecto para el cumplimiento de los requisitos en calidad y SSOPA”, donde en la operación de los proyectos facturables este “Plan” sea una herramienta de verificación para dicho cumplimiento normativo.

Para la propuesta de este sistema integral, se tomó las mejores prácticas de sistemas de gestión para el cumplimiento de los objetivos planteados. Es importante resaltar que en el proceso de investigación, se generó conocimiento que es valioso, no solo porque se contó con información de primera mano, actualizada y con la voz de los especialistas en las diferentes materias, además de complementar los conocimientos que adquirí en esta casa de estudios. Esta información se pretende que pueda ser de utilidad y como una referencia para las próximas generaciones o entidades que están interesadas en la implantación de sistemas integrales de gestión.

Un aprendizaje relevante en este tema es que el diseño del sistema de gestión para una organización debe de diseñarse en un corto plazo, debido a los constantes cambios organizacionales de las empresas ya que esto puede no permiten la continuidad de la aplicación del modelo. En este sentido, el entorno político externo es un factor que puede afectar a este tipo de instituciones ya que estas tienen que replantear su planeación estratégica para retomar el rumbo y cumplir sus objetivos de la organización.

Se concluye que el futuro del país requiere que las organizaciones enriquezcan su visión, enfocándose hacia las tendencias internacionales en materia de normatividad, por lo que será importante propiciar un efecto multiplicador en la difusión de los beneficios que conlleva en los diferentes sectores de la industria. La investigación para esta tesis es un referente para el análisis de las organizaciones que se enfrentan nuevos retos, un contexto complejo y un sector en transformación, y que quisieran considerar nuevas estrategias de negocio que las fortalezcan, faciliten el cumplimiento de su carga normativa y miren hacia el futuro como una empresa de calidad, responsable, eficiente y competitiva.

ANEXO 1. COMPARATIVO DE LA NORMA ISO 9001:2008 VS DIS 2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
Requisito	Comentario	Requisito	Comentario
	Introducción		Introducción
0.1	Generalidades	0.1	Generalidades
	<p>La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización.</p> <p>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno, b) sus necesidades cambiantes, c) sus objetivos particulares, d) los productos que proporciona, e) los procesos que emplea, f) su tamaño y la estructura de la organización. <p>No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.</p> <p>Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.</p> <p>Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.</p> <p>En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.</p>		<p>La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica para una organización. Un sistema de gestión de la calidad robusto puede ayudar a una organización a mejorar su desempeño global y constituye un componente integral de las iniciativas de desarrollo sostenible. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por el contexto de la organización y por los cambios en ese contexto, particularmente con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sus objetivos específicos; b) los riesgos asociados a su contexto y sus objetivos; c) las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas pertinentes; d) los productos y servicios que proporciona; e) la complejidad de los procesos que emplea y sus interacciones; f) la competencia de las personas dentro de la organización o que trabajan en nombre de ella; g) su tamaño y la estructura de la organización. <p>El contexto de una organización puede incluir factores internos como la cultura de la organización, y factores externos tales como las condiciones socioeconómicas bajo las que opera; consecuentemente, todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos pero las maneras en que se aplican pueden diferir de una organización a otra. En consecuencia, no es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad, o uniformidad de la documentación para alinearse a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional, o imponer una terminología específica que usar dentro de la organización.</p> <p>Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.</p> <p>La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.</p> <p>Esta Norma Internacional pueden utilizarla las partes internas y externas, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir de manera coherente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios que proporciona, los requisitos propios de la organización y su propósito de aumentar la satisfacción del cliente.</p>
	0.2 Enfoque basado en procesos		0.3 Enfoque basado en procesos

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
<p>Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</p> <p>Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.</p> <p>La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".</p> <p>Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.</p> <p>Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas, <p>El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.</p> <p>NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:</p> <p>Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.</p>	<p>Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo los requisitos del cliente. El apartado 4.4 de esta Norma Internacional incluye requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos.</p> <p>El enfoque basado en procesos aplica sistemáticamente la definición y gestión de procesos y sus interacciones a fin de alcanzar los resultados pretendidos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando una metodología "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA) (véase 0.4) con un enfoque global en "Enfoque basado en el riesgo" destinado a prevenir resultados no deseables (véase 0.5).</p> <p>Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, el enfoque basado en procesos asegura:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente; b) la consideración de los procesos en términos que aporten valor; c) el logro de un desempeño del proceso eficaz; d) la mejora continua de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información. <p>La figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos en los capítulos 4 a 8 de esta Norma Internacional. Esto muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos de los elementos de entrada que la organización necesita cumplir en todas las etapas de su sistema de gestión de la calidad. Además, las necesidades y expectativas de otras partes interesadas pertinentes también pueden jugar un papel en la definición de esos requisitos. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido estos requisitos.</p> <p>El modelo esquemático mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una manera detallada. Cada uno de estos procesos, y el sistema en su conjunto, pueden gestionarse utilizando la metodología PHVA descrita en el apartado 0.4 de esta Norma Internacional.</p>

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
<p>Hacer: implementar los procesos.</p> <p>Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.</p> <p>Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.</p>	
0.3 Relación con la Norma ISO 9004	
<p>Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente. La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente. En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.</p>	
0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	<p>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004. Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.</p>		
			<p>0.2 Las normas ISO para la gestión de la calidad</p>
			<p>Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales en la cartera ISO de normas de sistema de gestión de la calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la gestión de la calidad descritos en detalle en la Norma ISO 9000 fueron desarrollados por el Comité Técnico ISO/TC 176, y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. Se incluye un resumen de los principios de gestión de la calidad en el Anexo B de esta Norma Internacional. · ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a la mejora de la satisfacción del cliente (véase el capítulo 1, Objeto y campo de aplicación). También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización, y reducción de los defectos y los residuos. · ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. – Enfoque de gestión de la calidad proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional para tratar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora continua del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad. <p>Otras normas que se han desarrollado para apoyar la implementación de un sistema de gestión de la calidad incluyen aquellas en el rango numérico de las ISO 10000. Estas incluyen directrices sobre la satisfacción del cliente, los planes de calidad, la gestión de la calidad en proyectos, la gestión de la configuración, los procesos de medición y equipo de medición, la documentación, los beneficios financieros y económicos de la gestión de la calidad, la formación, las técnicas estadísticas, la participación y competencia de las personas, la</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
			selección de consultores de sistema de gestión de la calidad y la auditoría de sistemas de gestión. Estas normas se describen más adelante en el Anexo C de esta Norma Internacional.
			0.4 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
			<p>La metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad en su conjunto. Los capítulos de esta Norma Internacional siguen ampliamente el ciclo PHVA, que puede describirse brevemente como:</p> <p>¼ Planificar: establecer los objetivos del sistema y de los procesos que lo componen, y los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.</p> <p>¼ Hacer: implementar lo que se planificó.</p> <p>¼ Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos, e informar sobre los resultados.</p> <p>¼ Actuar: emprender acciones para mejorar el desempeño de los procesos, cuando sea necesario.</p> <p>La figura 2 muestra esquemáticamente cómo un único proceso dentro del sistema de gestión de la calidad puede gestionarse utilizando el ciclo PHVA.</p>
			0.5 “Enfoque basado en el riesgo”
			<p>El riesgo es el efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado y el concepto de enfoque basado en el riesgo siempre ha estado implícito en la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional hace más explícito el enfoque basado en el riesgo y lo incorpora a los requisitos para el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir desarrollar un enfoque basado en el riesgo más amplio de lo que requiere esta Norma Internacional, y la Norma ISO 31000 proporciona directrices sobre la gestión formal del riesgo que puede ser adecuada en ciertos contextos de la organización. No todos los procesos del sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y las consecuencias de las no conformidades del proceso, producto, servicio o sistema no son las mismas para todas las organizaciones. Para algunas organizaciones, las consecuencias de entregar productos y servicios no conformes pueden tener como resultado un inconveniente menor para el cliente; para otras, las consecuencias pueden ser de gran alcance y fatales. Por tanto, el “enfoque basado en el riesgo” significa considerar el riesgo cualitativamente (y, dependiendo del contexto de la organización, cuantitativamente) al definir el rigor y el grado de formalidad necesario para planificar y controlar el sistema de gestión de la calidad, así como los procesos y actividades que lo componen.</p>
			0.6 Compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
			<p>Esta Norma Internacional ha adoptado la “estructura de alto nivel” (es decir, la secuencia de capítulos, el texto común y la terminología común) desarrollada por ISO para mejorar la alineación entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión. En el Anexo A se da una explicación de algunos de los elementos fundamentales de la “estructura de alto nivel” y de algunos de los cambios fundamentales introducidos en esta Norma Internacional.</p> <p>Esta Norma Internacional define los requisitos en un orden que es coherente con la planificación de la organización y la gestión de procesos, es decir:</p> <p>¼ Entender el contexto de la organización, su sistema de gestión de la calidad y sus procesos (capítulo 4) ¼ Liderazgo, política y responsabilidades (capítulo 5) ¼ Procesos para la planificación y la consideración de riesgos y oportunidades (capítulo 6) ¼ Procesos para el apoyo , incluyendo recursos, a las personas y la información (capítulo 7) ¼ Procesos operativos relativos a los clientes y a los productos y servicios (capítulo 8) ¼ Procesos para la evaluación del desempeño (capítulo 9) ¼ Procesos para la mejora (capítulo 10).</p> <p>Sin embargo, es importante enfatizar que no se requiere que las organizaciones sigan una secuencia capítulo a capítulo idéntica cuando definen su sistema de gestión de la calidad, y se les anima a utilizar el Enfoque Basado en Procesos como se describe en los apartados 0.3 a 0.5 de esta Norma Internacional.</p> <p>Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la seguridad y salud en el trabajo o la gestión financiera. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque basado en procesos, junto con la metodología PHVA y el enfoque basado en el riesgo para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión como crea conveniente. Es posible para una organización adaptar su sistema de gestión existente con el fin de tratar los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>Puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001:2008 en la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public.</p>
1.	Objeto y alcance de aplicación	1. 1.2	Objeto y campo de aplicación
1.1	<p>Generalidades: Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:</p> <p>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y</p> <p>b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</p> <p>NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</p> <p>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,</p>	1. 1.2	<p>Generalidades: Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:</p> <p>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente un producto o servicio que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y</p> <p>b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</p> <p>Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado.</p> <p>NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos "producto o servicio" se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.		NOTA 2 Esta nota no aplica a la versión en español
1.2	<p>Aplicación Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.</p> <p>Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.</p> <p>Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</p>		
2.	<p>Referencias normativas: Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</p>	2.	<p>Referencias normativas No hay referencias normativas. Este capítulo se incluye para mantener la alineación de la numeración de capítulos con otras normas de sistemas de gestión ISO.</p>
3.	<p>Términos y definiciones: Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000. A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".</p>	3.	<p>Términos y definiciones: Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO DIS 9000:2014</p>
4.	<p>Sistema de Gestión de la Calidad (solo título)</p>	4.	<p>Contexto de la organización (solo título)</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
4.1	<p>Requisitos generales: La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>La organización debe:</p> <p>a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),</p> <p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,</p> <p>c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,</p> <p>d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,</p>	4.4	<p>Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</p> <p>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.</p> <p>La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe determinar:</p> <p>a) los elementos de entrada requeridos y los elementos de salida esperados de estos procesos;</p> <p>b) la secuencia e interacción de estos procesos;</p> <p>c) los criterios, métodos, incluyendo las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados, necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;</p> <p>d) los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad;</p> <p>e) la asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos;</p> <p>f) los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1, y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos;</p> <p>g) los métodos para realizar el seguimiento, mediciones, cuando sea apropiado, y evaluación de los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que se logran los resultados previstos;</p> <p>h) oportunidades de mejora de los procesos y del sistema de gestión de la</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	<p>e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,</p> <p>f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p> <p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.</p> <p>NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</p> <p>NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <p>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</p> <p>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</p> <p>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>		<p>calidad.</p> <p>La organización debe mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.</p>
4.2	Requisitos de la documentación (Solo título)	7.5	Información documentada

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
4.2.1	<p>Generalidades: La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <p>a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, b) un manual de la calidad,</p> <p>c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y</p> <p>d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.</p> <p>NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</p> <p>NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:</p> <p>a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades, b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y c) la competencia del personal.</p> <p>NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.</p>	7.5.1	<p>Generalidades</p> <p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</p> <p>a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional</p> <p>b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA El alcance de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede ser diferente de una organización a otra, debido a:</p> <p>a) el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;</p> <p>b) la complejidad de los procesos y sus interacciones;</p> <p>c) la competencia de las personas.</p>
4.2.2	<p>Manual de la Calidad: La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p> <p>a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),</p> <p>b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y</p> <p>c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p>	4.3 7.5.1 4.4	<p>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</p> <p>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.</p> <p>Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</p> <p>a) las cuestiones externas e internas referidas en el apartado 4.1;</p> <p>b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;</p> <p>c) los productos y servicios de la organización.</p> <p>Cuando pueda aplicarse un requisito de esta Norma Internacional dentro del alcance determinado, éste debe aplicarse por la organización.</p> <p>Si uno o varios de los requisitos de esta Norma Internacional no se pueden aplicar, esto no debe afectar a la capacidad de la organización o a la responsabilidad para asegurarse de la conformidad de los productos y servicios. El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:</p> <p>¾ los productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;</p> <p>¾ la justificación para cualquier caso en que un requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
4.2.3	<p>Control de los documentos: Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, 	7.5.2	<p>Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) distribución, acceso, recuperación y uso; b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) retención y disposición. <p>La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar y controlar, según sea adecuado.</p> <p>NOTA El acceso puede implicar una decisión concerniente al permiso solamente para consultar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 		
4.2.4	<p>Control de los registros: Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.</p> <p>La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>	7.5.3	<p>Control de la información documentada</p> <p>7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad). <p>7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) distribución, acceso, recuperación y uso; b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) retención y disposición. <p>La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar y controlar, según sea adecuado.</p> <p>NOTA El acceso puede implicar una decisión concerniente al permiso solamente</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
			para consultar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada.
5.	Responsabilidad de la dirección (solo título)	5	Liderazgo
5.1	Compromiso de la dirección: La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia: comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos.	5.1.1 5.1a), 5.1b), 5.1c), 5.1d) 5,1e)	<p>Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) tomando la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) asegurando que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;</p> <p>c) asegurando que la política de la calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización;</p> <p>d) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;</p> <p>e) promoviendo la toma de conciencia del enfoque basado en procesos;</p> <p>f) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;</p> <p>g) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>h) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;</p> <p>i) involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión;</p> <p>j) promoviendo la mejora continua;</p> <p>k) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.</p> <p>NOTA En esta Norma Internacional se debería interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con ánimo de lucro o sin ánimo de lucro.</p>
5.1 a)			
5.1 b)			
5.1 c)			
5.1 d)			
5.1 e)			
5.2	Enfoque al cliente: La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).	5.1.2 5.2	<p>Enfoque al cliente</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:</p> <p>a) se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;</p> <p>b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;</p> <p>c) se mantiene la atención puesta en proporcionar de manera coherente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;</p> <p>d) se mantiene la atención puesta en aumentar la satisfacción del cliente.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
5.3	<p>Política de la calidad: La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad: es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, y es revisada para su continua adecuación.</p>	<p>5.2 (5.3)</p> <p>Política de la calidad</p>	
		<p>5.2.1 5.3 a) 5.3 b) 5.3 c) 5.3 d)</p> <p>La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política de la calidad que:</p> <p>a) sea adecuada al propósito y al contexto de la organización; b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de la calidad; c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables; d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.</p>	
		<p>5.2.2</p> <p>La política de la calidad debe:</p> <p>a) estar disponible como información documentada; b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización; c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.</p>	
		<p>6</p> <p>Planificación para el sistema de gestión de la calidad</p>	
5.4	<p>Planificación (Solo título)</p>	<p>6.2</p> <p>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</p>	
5.4.1	<p>Objetivos de la Calidad: La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.</p>	<p>6.2.1</p> <p>La organización debe establecer los objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos pertinentes. Los objetivos de la calidad deben:</p> <p>a) ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles ; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto de seguimiento; f) ser comunicados; g) ser actualizados, según sea apropiado.</p> <p>La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.</p>	
		<p>6</p> <p>Planificación para el sistema de gestión de la calidad</p>	

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad: La alta dirección debe asegurarse de que: la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste. Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.	6.1	<p>Acciones para tratar riesgos y oportunidades</p> <p>6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) prevenir o reducir efectos indeseados c) lograr la mejora continua. <p>6.1.2 La organización debe planificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: <ul style="list-style-type: none"> 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad; 2) evaluar la eficacia de estas acciones. <p>Las acciones tomadas para tratar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p> <p>NOTA Las opciones para tratar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p>
5.4.2 a)		6.3	<p>6.3 Planificación de los cambios</p> <p>Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) el cambio se llevará a cabo de manera planificada y sistemática.</p> <p>La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el propósito del cambio y cualquiera de sus potenciales consecuencias; b) la integridad del sistema de gestión de la calidad; c) la disponibilidad de recursos; d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.
5.4.2 b)		6.1	<p>6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
		<p>6.1.1</p> <p>Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;</p> <p>b) prevenir o reducir efectos indeseados</p> <p>c) lograr la mejora continua.</p> <p>6.1.2 La organización debe planificar:</p> <p>a) las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>Las acciones tomadas para tratar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p> <p>NOTA Las opciones para tratar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p>	
		<p>6.1.2</p> <p>La organización debe planificar:</p> <p>a) las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>Las acciones tomadas para tratar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p> <p>NOTA Las opciones para tratar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p>	
		<p>6.2.2</p> <p>Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:</p> <p>a) lo que se va a hacer;</p> <p>b) qué recursos se requerirán;</p> <p>c) quién será responsable;</p> <p>d) cuándo se finalizará;</p> <p>e) cómo se evaluarán los resultados.</p>	
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación (Solo título)	5	Liderazgo

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
5.5.1	Responsabilidad y autoridad: La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	5.3 5.5.1 5.5.2	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos están dando los elementos de salida previstos; c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad, las oportunidades de mejora y sobre la necesidad de cambio o innovación, y especialmente para informar a la alta dirección; d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.
5.5.2	Representante de la dirección: La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya: asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.	5.3	
5.5.2 a)			
5.5.2 b)			
5.5.2 c)			
5.5.3	Comunicación interna: La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	7.4 5.5.3	Comunicación La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan: a) el contenido de la comunicación; b) cuándo comunicar; c) a quién comunicar; d) cómo comunicar.
5.6	Revisión por la dirección	9.3	Revisión por la dirección

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
5.6.1	<p>Generalidades: La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.</p>	<p>9.3.1 5.6 5.6.1 5.6.2</p>	<p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.</p> <p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el estado de las acciones desde anteriores revisiones por la dirección; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo su dirección estratégica; c) la información sobre el desempeño de la calidad, incluidas las tendencias e indicadores relativos a: <ul style="list-style-type: none"> 1) no conformidades y acciones correctivas; 2) seguimiento y resultados de las mediciones; 3) resultados de la auditoría; 4) satisfacción del cliente; 5) cuestiones relativas a los proveedores externos y a otras partes interesadas pertinentes; 6) adecuación de los recursos requeridos para mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz; 7) el desempeño del proceso y la conformidad de los productos y servicios; d) la eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y las oportunidades (véase el apartado 6.1); e) nuevas oportunidades de mejora continua potenciales.
5.6.2	<p>Información para la revisión: La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los resultados de auditorías, b) la retroalimentación del cliente, c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) las recomendaciones para la mejora. g) las recomendaciones para la mejora. 	<p>9.3.1 (8.4)</p>	<p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.</p> <p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el estado de las acciones desde anteriores revisiones por la dirección; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo su dirección estratégica; c) la información sobre el desempeño de la calidad, incluidas las tendencias e indicadores relativos a: <ul style="list-style-type: none"> 1) no conformidades y acciones correctivas; 2) seguimiento y resultados de las mediciones; 3) resultados de la auditoría; 4) satisfacción del cliente; 5) cuestiones relativas a los proveedores externos y a otras partes interesadas pertinentes; 6) adecuación de los recursos requeridos para mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz; 7) el desempeño del proceso y la conformidad de los productos y servicios; d) la eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y las oportunidades (véase el apartado 6.1); e) nuevas oportunidades de mejora continua potenciales.

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
5.6.3	<p>Resultados de la revisión: Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y c) las necesidades de recursos.</p>	9.3.2	<p>Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) las oportunidades de mejora continua; b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades de recursos. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.</p>
6.	Gestión de los recursos (Solo título)	7.1	Recursos
6.1	<p>Provisión de recursos: La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</p> <p>a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</p>	7.1.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar:</p> <p>a) las capacidades de los recursos internos existentes y sus limitaciones; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.</p>
6.2	<p>Recursos humanos (Solo título)</p> <p>Generalidades: El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p> <p>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</p>	7.1.2	<p>Personas</p> <p>Para asegurarse de que la organización puede cumplir de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios.</p>
	<p>Competencia, formación y toma de conciencia: La organización debe:</p> <p>determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, evaluar la eficacia de las acciones tomadas, asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).</p>	7.2	<p>7.2 Competencia</p> <p>La organización debe:</p> <p>a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas; c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia. NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación de personas competentes.</p>
		7.2	<p>Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:</p> <p>a) lo que se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
6.2.2 a)		7.3 6.2.2	Toma de conciencia Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de: a) la política de la calidad; b) los objetivos de la calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la calidad; d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
6.3	Infraestructura: La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), c) y servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).	7.1.3 (6.3)	Infraestructura La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para la operación de sus procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipo, incluyendo hardware y software; c) transporte; d) tecnología de la información y la comunicación.
6.4	Ambiente de trabajo: La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	7.1.4 (6.4)	Ambiente para la operación de los procesos La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA El ambiente para la operación de los procesos puede incluir factores físicos, sociales, psicológicos, ambientales y otros factores (tales como la temperatura, humedad, ergonomía y limpieza).
7.	Realización del producto (Solo título)	8	Operación

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
7.1	<p>Planificación de la realización del producto: La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).</p> <p>a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,</p> <p>b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,</p> <p>c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,</p> <p>d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).</p>	8.1	<p>Planificación y control operacional</p> <p>La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, como se especifica en el apartado 4.4, necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1 mediante lo siguiente:</p> <p>a) determinando los requisitos del producto y los servicios;</p> <p>b) estableciendo criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios;</p> <p>c) determinando los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;</p> <p>d) implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;</p> <p>e) manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p> <p>El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.</p> <p>La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados de acuerdo con el apartado 8.4.</p>
		7.1.6	<p>Conocimientos organizativos</p> <p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida necesaria.</p> <p>Cuando se tratan necesidades de cambio y tendencias, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios.</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos organizativos pueden incluir información como propiedad intelectual y lecciones aprendidas.</p> <p>NOTA 2 Para obtener los conocimientos requeridos, la organización puede considerar:</p> <p>a) fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar conocimientos no documentados y la experiencia de expertos en cuestiones de actualidad dentro de la organización);</p> <p>b) fuentes externas (por ejemplo, normas, mundo académico, conferencias, recopilación de conocimientos con clientes o proveedores).</p>
7.2	<p>Procesos relacionados con el cliente (Solo título)</p>	8.2	<p>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
7.2.1	<p>Determinación de los requisitos relacionados con el producto: La organización debe determinar:</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,</p> <p>b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y</p> <p>d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.</p>	8.2.2	<p>Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para determinar los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes potenciales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que:</p> <p>a) los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización) y los requisitos legales y reglamentarios aplicables se definen;</p> <p>b) tiene la capacidad de cumplir los requisitos definidos y justificar las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.</p>
7.2.2	<p>Revisión de los requisitos relacionados con el producto: La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:</p> <p>a) están definidos los requisitos del producto,</p> <p>b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y</p> <p>c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).</p> <p>Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.</p> <p>Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p> <p>NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede</p>	8.2.3 7.2.2	<p>Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios</p> <p>La organización debe revisar, según sea aplicable:</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;</p> <p>b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;</p> <p>d) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>NOTA Los requisitos también pueden incluir aquellos que surjan de las partes interesadas pertinentes.</p> <p>Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar productos o servicios al cliente y debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.</p> <p>Debe mantenerse la información documentada que describe los resultados de la revisión, incluyendo cualquier requisito nuevo o cambiado para los productos y servicios.</p> <p>Cuando se cambien los requisitos de los productos y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.		
7.2.3	<p>Comunicación con el cliente: La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>a) la información sobre el producto, b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</p>	8.2.1 7.2.3	<p>Comunicación con el cliente</p> <p>La organización debe establecer los procesos para la comunicación con los clientes relativos a:</p> <p>a) la información relativa a los productos y servicios; b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios; c) obtener los puntos de vista y las percepciones de los clientes, incluyendo las quejas de los clientes; d) la manipulación o el tratamiento de las propiedades del cliente, si es aplicable; e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente</p>
		8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
		8.3.1	<p>Generalidades</p> <p>Cuando el cliente u otras partes interesadas aún no han establecido o no han definido los requisitos detallados de los productos y servicios de la organización, como si son adecuados para la posterior producción y prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo.</p> <p>NOTA 1 La organización también puede aplicar los requisitos dados en el apartado 8.5 al desarrollo de procesos para la producción y prestación del servicio.</p> <p>NOTA 2 Para los servicios, la planificación del diseño y desarrollo puede tratar todo el proceso de prestación del servicio. Por tanto, la organización puede elegir considerar los requisitos de los apartados 8.3 y 8.5 conjuntamente.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
7.3.1	<p>Planificación del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar: a) las etapas del diseño y desarrollo, b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.</p> <p>La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</p> <p>Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</p> <p>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</p>	<p>8.3</p> <p>8.3.1</p> <p>8.3.2</p>	<p>Planificación del diseño y desarrollo</p> <p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo; b) los requisitos que especifican etapas del proceso particulares, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables; c) la verificación y validación del diseño y desarrollo requerida; d) las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo; e) la necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes implicadas en el proceso de diseño y desarrollo; f) la necesidad de la participación del cliente y de grupos de usuarios en el proceso de diseño y desarrollo; g) la información documentada necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
7.3.2	<p>Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</p> <p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos funcionales y de desempeño, b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables, c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. <p>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</p>	8.3.3	<p>Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) requisitos esenciales para el tipo específico de productos y servicios diseñados y desarrollados, incluyendo, cuando sea aplicable, requisitos funcionales y de desempeño; b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables; c) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar; d) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios; e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios; f) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes. <p>Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.</p>
7.3.3	<p>Resultados del diseño y desarrollo</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio, c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. <p>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</p>	8.3.5	<p>8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo; b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable; d) asegurarse de que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto. <p>La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
7.3.4	<p>Revisión del diseño y desarrollo</p> <p>En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:</p> <p>a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias. Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).</p>	8.3.4	<p>Controles del diseño y desarrollo</p> <p>Los controles aplicados al proceso de diseño y desarrollo deben asegurarse de que:</p> <p>a) los resultados a lograr por las actividades de diseño y desarrollo están claramente definidas;</p> <p>b) las revisiones del diseño y desarrollo se realizan según lo planificado;</p> <p>c) la verificación se realiza para asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo;</p> <p>d) la validación se realiza para asegurarse de que los productos y servicios resultantes son capaces de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (cuando se conozca).</p>
7.3.5	<p>Verificación del diseño y desarrollo</p> <p>Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	8.3.4	<p>Elementos de salida del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo:</p> <p>a) cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;</p> <p>b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;</p> <p>c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable;</p> <p>d) asegurarse de que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto.</p> <p>La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.</p>
7.3.6	<p>Validación del diseño y desarrollo</p> <p>Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	8.3.4	<p>Elementos de salida del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo:</p> <p>a) cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;</p> <p>b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;</p> <p>c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable;</p> <p>d) asegurarse de que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto.</p> <p>La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.</p>
7.3.7	<p>Control de los cambios del diseño y desarrollo</p> <p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados</p>	8.3.6	<p>Cambios del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios hechos en los elementos de entrada del diseño y los elementos de salida del diseño durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida en que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. Se deben mantener la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).		
7.4	Compras (Solo título)	8.4	8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente
7.4.1	<p>Proceso de compras: La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.</p> <p>La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</p>	8.4.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos especificados. La organización debe aplicar los requisitos especificados para el control de los productos y servicios suministrados externamente cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los productos y servicios son proporcionados por proveedores externos para su incorporación dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; c) un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización para contratar externamente un proceso o función. <p>La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados.</p> <p>La organización debe mantener la información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.</p>
7.4.1		8.4.2 (7.4.1)	<p>Tipo y alcance del control de la provisión externa</p> <p>Al determinar el tipo y alcance de los controles a aplicar a la provisión externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tomar en consideración:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir de forma coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; b) la eficacia percibida de los controles aplicados por el proveedor externo. <p>La organización debe establecer e implementar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.</p> <p>Los procesos o funciones de la organización que han sido contratados externamente a un proveedor externo permanecen dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe considerar los puntos a) y b) anteriores y definir los controles que pretende aplicar al proveedor externo y los que pretende aplicar a los elementos de salida del proceso resultantes.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
7.4.2	<p>Información de las compras: La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:</p> <p>a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) los requisitos para la calificación del personal, y</p> <p>c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>	8.4.3	<p>Información para los proveedores externos</p> <p>La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables para lo siguiente:</p> <p>a) los productos y servicios a proporcionar o los procesos a llevar a cabo en nombre de la organización;</p> <p>b) la aprobación o liberación de productos y servicios, métodos, procesos o equipo;</p> <p>c) la competencia del personal, incluyendo las calificaciones necesarias;</p> <p>d) sus interacciones con el sistema de gestión de la calidad de la organización;</p> <p>e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;</p> <p>f) las actividades de verificación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos especificados antes de su comunicación al proveedor externo</p>
7.4.3	<p>Verificación de los productos comprados: La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.</p> <p>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.</p>	8.6	<p>Liberación de los productos y servicios</p> <p>La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</p> <p>La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente.</p>
7.5	<p>Producción y prestación del servicio (Solo título)</p>	8.5	<p>Producción y prestación del servicio</p>
7.5.1	<p>Control de la producción y de la prestación del servicio: La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a) la disponibilidad de información que describa las características del producto, b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,</p> <p>c) el uso del equipo apropiado,</p> <p>d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición, e) la implementación del seguimiento y de la medición, y</p> <p>f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.</p>	8.5.1 8.5.5	<p>Control de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y prestación del servicio, incluyendo actividades de entrega y posteriores a la entrega.</p> <p>Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a) la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios;</p> <p>b) la disponibilidad de información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar;</p> <p>c) las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;</p> <p>d) el uso y el control de la infraestructura adecuada y el ambiente del proceso;</p> <p>e) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición;</p> <p>f) la competencia y, cuando sea aplicable, la calificación requerida de las personas;</p> <p>g) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
			h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega de los productos y servicios.
7.5.2	<p>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p> <p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:</p> <p>a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,</p> <p>c) el uso de métodos y procedimientos específicos, d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y</p> <p>e) la revalidación.</p>	8.5.1 7.5.2	<p>Control de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y prestación del servicio, incluyendo actividades de entrega y posteriores a la entrega.</p> <p>Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a) la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios;</p> <p>b) la disponibilidad de información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar;</p> <p>c) las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;</p> <p>d) el uso y el control de la infraestructura adecuada y el ambiente del proceso;</p> <p>e) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición;</p> <p>f) la competencia y, cuando sea aplicable, la calificación requerida de las personas;</p> <p>g) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;</p> <p>h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega de los productos y servicios.</p>
7.5.1		8.5.5	<p>Actividades posteriores a la entrega</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:</p> <p>a) los riesgos asociados con los productos y servicios;</p> <p>b) la naturaleza, el uso y la vida prevista de los productos y servicios;</p> <p>c) retroalimentación del cliente;</p> <p>d) requisitos legales y reglamentarios.</p> <p>NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</p>
7.5.3	<p>Identificación y trazabilidad: Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</p> <p>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</p> <p>NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la</p>	8.5.2 (7.5.3)	<p>Identificación y trazabilidad</p> <p>Cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar los medios adecuados para identificar los elementos de salida del proceso.</p> <p>La organización debe identificar el estado de los elementos de salida del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los elementos de salida del proceso, y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.</p> <p>NOTA Los elementos de salida del proceso son los resultados de todas las actividades listas para su entrega al cliente de la organización o a un cliente interno (por ejemplo, el receptor de los elementos de entrada para el siguiente</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.		proceso); pueden incluir productos, servicios, partes intermedias, componentes, etc.
7.5.4	<p>Propiedad del cliente: La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</p> <p>NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales</p>	8.5.3	<p>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</p> <p>La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente o del proveedor externo suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.</p> <p>Cuando la propiedad del cliente o del proveedor externo se use de modo incorrecto, se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo.</p> <p>NOTA La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, instalaciones del cliente, propiedad intelectual y datos personales.</p>
7.5.5	<p>Preservación del producto:</p> <p>La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</p>	8.5.4	<p>Preservación</p> <p>La organización debe asegurarse de la preservación de los elementos de salida del proceso durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.</p> <p>NOTE La preservación puede incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transporte, y protección.</p>

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
<p>7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición: La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p> <p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4); b) ajustarse o reajustarse según sea necesario; c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración; d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. <p>Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</p> <p>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</p> <p>NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</p>	<p>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</p> <p>Cuando el seguimiento o la medición se utilizan para la evidencia de la conformidad de los productos y servicios para los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento y la medición.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continuada para su propósito. <p>La organización debe mantener la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones sea: un requisito legal o reglamentario; una expectativa del cliente o de una parte interesada pertinente; o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> ¾ verificarse o calibrarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones debe mantenerse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; ¾ identificarse para determinar el estado de calibración; ¾ protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando un instrumento se considere defectuoso durante su verificación o calibración planificada, o durante su uso, y tomar las acciones correctivas adecuadas cuando sea necesario.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
8.	Medición, análisis y mejora (Solo título)		
8.1	<p>Generalidades: La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <p>a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,</p> <p>b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y</p> <p>c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>	9.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar:</p> <p>a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;</p> <p>b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;</p> <p>c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;</p> <p>d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.</p> <p>La organización debe asegurarse de que las actividades de seguimiento y medición se implementan de acuerdo con los requisitos determinados y se debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados. La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>
8.2	Seguimiento y medición (Solo título)	9.1	
8.2.1	<p>Satisfacción del cliente: Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p> <p>NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</p>	9.1.2	<p>Satisfacción del cliente</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones del cliente del grado en que se cumplen los requisitos.</p> <p>La organización debe obtener información relativa a los puntos de vista y opiniones del cliente sobre la organización y sus productos y servicios. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar esta información.</p> <p>NOTA La información relativa a los puntos de vista del cliente puede incluir las encuestas de satisfacción u opinión, los datos del cliente sobre la calidad de los productos o servicios entregados, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</p>

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
<p>8.2.2 Auditoría Interna: La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y</p> <p>b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,</p> <p>Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.</p> <p>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</p> <p>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).</p> <p>NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.</p>	<p>9.2 Auditoría interna</p> <p>8.2.2 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) cumple:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los propios requisitos de la organización para su sistema de gestión de la calidad, 2) los requisitos de esta Norma Internacional/esta parte de la Norma ISO; <p>b) está implementado y mantenido eficazmente.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
		<p>9.2.2 8.2.2</p>	<p>La organización debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración los objetivos de la calidad, la importancia de los procesos involucrados, la retroalimentación del cliente, los cambios que tengan un impacto en la organización y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) para cada auditoría, definir los criterios y el alcance de ésta;</p> <p>c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;</p> <p>d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;</p> <p>e) las correcciones y las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada;</p> <p>f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de auditoría.</p> <p>NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.</p>
8.2.3	<p>Seguimiento y medición de los procesos: La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p> <p>NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiada para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>9.1</p>	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar:</p> <p>a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;</p> <p>b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;</p> <p>c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;</p> <p>d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.</p> <p>La organización debe asegurarse de que las actividades de seguimiento y medición se implementan de acuerdo con los requisitos determinados y se debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados. La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>
8.2.4	<p>Seguimiento y medición del producto: La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</p> <p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4). La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p>	<p>8.6</p>	<p>Liberación de los productos y servicios</p> <p>La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</p> <p>La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente.</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
8.3	<p>Control del producto no conforme: La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada; b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente; d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>	8.7	<p>Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes</p> <p>La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios que no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.</p> <p>La organización debe tomar las acciones correctivas adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su impacto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos o durante la provisión del servicio.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios de una o más de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios; c) informar al cliente; d) obtener autorización para: <ul style="list-style-type: none"> ¼ su utilización "tal como está"; ¼ la liberación, continuación o nueva prestación de los productos y servicios; ¼ su aceptación bajo concesión. <p>Cuando los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios se corrigen, debe verificarse la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe mantener información documentada de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, incluyendo cualquier concesión obtenida y la persona o autoridad que ha tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad.</p>
8.4	<p>Análisis de datos: La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1), b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4), c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo 		

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	<p>acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y</p> <p>d) los proveedores (véase 7.4).</p>		
8.5	Mejora (Solo título)	9.1.3	<p>Análisis y evaluación</p> <p>La organización debe analizar y evaluar los datos y la información adecuados originados por el seguimiento, la medición y otras fuentes.</p> <p>Los resultados del análisis y la evaluación deben utilizarse para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos; b) evaluar y aumentar la satisfacción del cliente; c) asegurarse de la conformidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) demostrar que lo planificado se ha implementado de forma exitosa; e) evaluar el desempeño de los procesos; f) evaluar el desempeño de los proveedores externos; g) determinar la necesidad de oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión de la calidad. <p>Los resultados del análisis y la evaluación también se deben utilizar para proporcionar elementos de entrada a la revisión por la dirección.</p>
8.5.1	<p>Mejora continua: La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>		
8.5.2	<p>Acción correctiva: La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), b) determinar las causas de las no conformidades, c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, d) determinar e implementar las acciones necesarias, e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas. 	<p>10.1</p> <p>8.5.1</p>	<p>Mejora continua</p> <p>La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <p>La organización debe considerar los elementos de salida del análisis y la evaluación, y los elementos de salida de la revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo desempeño u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe seleccionar y utilizar herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo desempeño y para apoyar la mejora continua</p>

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
8.5.2		10.2 8.5.2	No conformidad y acción correctiva
8.5.3	<p>Acción preventiva: La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, c) determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</p>	10.2.1	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad, y según sea aplicable</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: <ol style="list-style-type: none"> 1) la revisión de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas; e) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. <p>Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>NOTA 1 En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad.</p> <p>NOTA 2 La acción correctiva puede reducir la probabilidad de recurrencia a un nivel aceptable.</p>
		6.1.1	<p>Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) prevenir o reducir efectos indeseados c) lograr la mejora continua.

ANEXO 2. CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS DE GESTIÓN ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007 E ISO 14001:2004.

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
1.	Objeto y alcance de aplicación	1.	Objeto	1.	Objeto y campo de aplicación
1.1	<p>Generalidades: Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:</p> <p>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y</p> <p>b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</p> <p>NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</p> <p>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,</p> <p>b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</p>	1.	<p>Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa a los aspectos ambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos ambientales que la organización identifica que puede controlar y aquellos sobre los que la organización puede tener influencia. No establece por sí misma criterios de desempeño ambiental específicos. Esta Norma Internacional se aplica a cualquier organización que desee:</p> <p>a) establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental;</p> <p>b) asegurarse de su conformidad con su política ambiental establecida;</p> <p>c) demostrar la conformidad con esta Norma Internacional por:</p> <p>1) la realización de una autoevaluación y autodeclaración, o</p> <p>2) la búsqueda de confirmación de dicha conformidad por las partes interesadas en la organización, tales como clientes; o</p> <p>3) la búsqueda de confirmación de su autodeclaración por una parte externa a la organización; o</p> <p>4) la búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión ambiental por una parte externa a la organización.</p> <p>Todos los requisitos de esta Norma Internacional tienen como fin su incorporación a cualquier sistema de gestión ambiental. Su grado de aplicación depende de factores tales como la política ambiental de la organización, la naturaleza de sus actividades, productos y servicios y la localización donde y las condiciones en las cuales opera. Esta Norma Internacional también proporciona, en</p>	1.	<p>Este estándar de la Serie de Evaluación de la Seguridad y Salud en el Trabajo (OHSAS) especifica los requisitos para un sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), destinados a permitir que una organización controle sus riesgos para la SST y mejore su desempeño de la SST. No establece criterios de desempeño de la SST ni proporciona especificaciones detalladas para el diseño de un sistema de gestión.</p> <p>Este estándar OHSAS se aplica a cualquier organización que desee:</p> <p>a) Establecer un sistema de gestión de la SST para eliminar o minimizar los riesgos al personal y a otras partes interesadas que podrían estar expuestas a peligros para la SST asociados a sus actividades;</p> <p>b) Implementar, mantener y mejorar de manera continua un sistema de gestión de la SST;</p> <p>c) Asegurarse de su conformidad con su política de SST establecida;</p> <p>d) Demostrar la conformidad con este estándar OHSAS por:</p> <p>1) La realización de una autoevaluación y autodeclaración; o</p> <p>2) La búsqueda de confirmación de dicha conformidad por las partes interesadas en la organización, tales como clientes; o</p> <p>3) La búsqueda de confirmación de su autodeclaración por una parte externa a la organización; o</p> <p>4) La búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión de la SST por una organización externa.</p> <p>Todos los requisitos de este estándar OHSAS tienen como fin su incorporación a cualquier sistema de gestión de la SST. Su grado de aplicación depende de factores tales como la política de SST de la organización, la naturaleza de sus actividades y los riesgos y la complejidad de sus operaciones.</p> <p>Este estándar OHSAS está previsto para tratar la seguridad y salud en el trabajo, y no otras áreas de la seguridad y salud como programas para el bienestar de los empleados, seguridad de los productos, daños a la propiedad o impactos ambientales.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			el anexo A, orientación de carácter informativo sobre su uso.		
1.2	<p>Aplicaciones: Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.</p> <p>Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.</p> <p>Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o</p>				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.				
2.	Referencias normativas: Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).	2.	Normas de referencia: No se citan referencias normativas. Este apartado se incluye con el propósito de mantener el mismo orden numérico de los apartados de la edición anterior (ISO 14001:1996).	2.	Normas de referencia: En la Bibliografía se enumeran otras publicaciones que proporcionan información u orientación, Se recomienda consultar la edición más reciente de dichas publicaciones. Específicamente se debería hacer referencia a: OHSAS 18001, Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, Directrices para la implementación de OHSAS 18001. Organización Internacional del Trabajo: 2001, Directrices sobre sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SG-SST)
3.	Términos y definiciones: Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000. A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".	3.	Definiciones: Para el propósito de esta norma internacional se aplican las siguientes definiciones. 3.1 auditor persona con competencia para llevar a cabo una auditoría [ISO 9000:2000, 3.9.9] 3.2 mejora continua proceso recurrente de optimización del sistema de gestión ambiental (3.8) para lograr mejoras en el desempeño ambiental global (3.10) de forma coherente con la política ambiental (3.11) de la organización (3.16) NOTA No es necesario que dicho proceso se lleve a cabo de forma simultánea en todas las áreas de	3.	Definiciones: Para los fines de este documento son aplicables los siguientes términos y definiciones. Riesgo aceptable: Riesgo que se ha reducido a un nivel que puede ser tolerado por la organización teniendo en consideración sus obligaciones legales y su propia política de SST. Auditoría: Proceso, sistemático, independiente y documentado para obtener "•evidencias de la auditoría" y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los "criterios de auditoría"1.2 Mejora continua: Proceso recurrente de optimización del sistema de gestión de la SST para lograr mejoras en el desempeño de

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>y para cumplir estos objetivos.</p> <p>NOTA 2 Un sistema de gestión incluye la estructura de la organización, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos (3.19), los procesos y los recursos.</p> <p>3.9 objetivo ambiental fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental (3.11), que una organización (3.16) se establece</p> <p>3.10 desempeño ambiental resultados medibles de la gestión que hace una organización (3.16) de sus aspectos ambientales (3.6)</p> <p>NOTA En el contexto de los sistemas de gestión ambiental (3.8), los resultados se pueden medir respecto a la política ambiental (3.11), los objetivos ambientales (3.9) y las metas ambientales (3.12) de la organización (3.16) y otros requisitos de desempeño ambiental.</p> <p>3.11 política ambiental intenciones y dirección generales de una organización (3.16) relacionadas con su desempeño ambiental (3.10), como las ha expresado formalmente la alta dirección</p> <p>NOTA La política ambiental proporciona una estructura para la acción y para el establecimiento de los objetivos ambientales (3.9) y las metas ambientales (3.12).</p> <p>3.12 meta ambiental requisito de desempeño detallado aplicable a la organización (3.16) o a partes de ella, que tiene su origen en los objetivos ambientales (3.9) y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos</p> <p>3.13 parte interesada persona o grupo que tiene interés o está afectado por el desempeño ambiental (3.10) de una organización (3.16)</p> <p>3.14 auditoría interna</p>		<p>3No es necesario que dicho proceso se lleve a cabo de forma simultánea en todas las áreas de actividad.</p> <p>4Adaptada del apartado 3.2 de la norma ISO 14001:2004.</p> <p>5Puede haber más de una causa para una no conformidad.</p> <p>6La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.</p> <p>7El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón, o una combinación de éstos.</p> <p>8Un accidente es un incidente que dado lugar a un daño, deterioro de la salud o una fatalidad.</p> <p>9Se puede hacer referencia a un incidente donde no se ha producido un daño, deterioro de la salud o una fatalidad como cuasi accidente.</p> <p>10Una situación de emergencia es un tipo particular de incidente.</p> <p>11Una no conformidad puede ser una desviación de: Las normas de trabajo, prácticas, procedimientos, requisitos legales, etc. pertinentes. Los requisitos del sistema de gestión de la SST.</p> <p>Temporales y personal contratado), visitantes o cualquier otra persona en el lugar de trabajo.12.</p> <p>Sistema de gestión de la SST: Parte del sistema de gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política de SST y gestionar sus riesgos para la SST.131415.</p> <p>12Las organizaciones pueden estar sujetas a requisitos legales sobre la salud y la seguridad de las personas más allá del lugar de trabajo inmediato, o que estén expuestas a las actividades del lugar de trabajo.</p> <p>13Un sistema de gestión es un grupo de elementos interrelacionados usados para establecer la política y los objetivos y para cumplir estos objetivos.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría del sistema de gestión ambiental fijado por la organización (3.16)</p> <p>NOTA 1 En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.</p> <p>3.15 no conformidad incumplimiento de un requisito [ISO 9000:2000, 3.6.2]</p> <p>3.16 organización compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, o parte o combinación de ellas, sean o no sociedades, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración</p> <p>NOTA Para organizaciones con más de una unidad operativa, una unidad operativa por sí sola puede definirse como una organización.</p> <p>3.17 acción preventiva acción para eliminar la causa de una no conformidad (3.15) potencial</p> <p>3.18 prevención de la contaminación utilización de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impactos ambientales (3.7) adversos</p> <p>NOTA La prevención de la contaminación puede incluir reducción o eliminación en la fuente, cambios en el proceso, producto o servicio, uso eficiente de recursos, sustitución de materiales o energía, reutilización, recuperación, reciclaje, aprovechamiento y tratamiento.</p>		<p>14 Un sistema de gestión incluye la estructura de la organización, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos.</p> <p>15 Adaptada del apartado 3.8 de la norma ISO 14001:2004.</p> <p>Objetivo de SST: Fin de SST, en términos de desempeño de la SST, que una organización se fija alcanzar.1617.</p> <p>Desempeño de la SST: Resultados medibles de la gestión que hace una organización de sus riesgos para la SST.1819.</p> <p>Política de SST: Intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño de la SST, como las ha expresado formalmente la alta dirección.2021.</p> <p>Organización: Compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución o parte o combinación de ellas, sean o no sociedades, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración.22.</p> <p>Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial, o cualquier otra situación potencial indeseable.2324.</p> <p>Procedimiento: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.25.</p> <p>Registro: Documento que presenta los resultados obtenidos o proporciona evidencias de las actividades desempeñadas.</p> <p>Riesgo: Combinación de la probabilidad de que ocurra un suceso o exposición peligrosa y la severidad del daño o deterioro de la salud que puede causar el suceso o exposición.</p> <p>Evaluación de riesgos: Proceso de evaluar el riesgo o riesgos que surgen de uno o varios peligros, teniendo en cuenta lo adecuado de los controles existentes, y decidir si el riesgo o</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>3.19 procedimiento forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no. NOTA 2 Adaptada del apartado 3.4.5 de la Norma ISO 9000:2000.</p> <p>3.20 registro documento (3.4) que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas NOTA Adaptada del apartado 3.7.6 de la Norma ISO 9000:2000.</p>		<p>riesgos son o no aceptables.</p> <p>Lugar de trabajo: Cualquier lugar físico en el que se desempeñan actividades relacionadas con el trabajo bajo el control de la organización²⁶.</p>
4.	Sistema de Gestión de la Calidad (solo título)	4.	Sistema de Gestión de la Calidad (solo título)	4.	Elementos del sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional
4.1	<p>Requisitos generales: La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>La organización debe:</p> <p>a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),</p> <p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,</p> <p>c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,</p> <p>d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,</p> <p>e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,</p> <p>f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p>	4.1	<p>Requisitos generales: La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional, y determinar cómo cumplirá estos requisitos. La organización debe definir y documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental.</p> <p>4.2 Política ambiental La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, ésta:</p> <p>a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;</p> <p>b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación;</p> <p>c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales;</p> <p>d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales;</p>	4.1	<p>Requisitos generales: La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la SST de acuerdo con los requisitos de este estándar OHSAS, y determinar cómo cumplirá estos requisitos. La organización debe definir y documentar el alcance de su sistema de gestión de la SST.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	<p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.</p> <p>NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</p> <p>NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <p>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</p> <p>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</p> <p>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>		<p>e) se documenta, implementa y mantiene;</p> <p>f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y</p> <p>g) está a disposición del público.</p>		
4.2	Requisitos de la documentación (Solo título)				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
4.2.1	<p>Generalidades: La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <p>a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, b) un manual de la calidad, c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y</p> <p>d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.</p> <p>NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</p> <p>NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:</p> <p>a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades, b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y c) la competencia del personal.</p> <p>NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.</p>	4.4.4	<p>Documentación: La documentación del sistema de gestión ambiental debe incluir:</p> <p>a) la política, objetivos y metas ambientales;</p> <p>b) la descripción del alcance del sistema de gestión ambiental;</p> <p>c) la descripción de los elementos principales del sistema de gestión ambiental y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados;</p> <p>d) los documentos, incluyendo los registros requeridos en esta Norma Internacional; y</p> <p>e) los documentos, incluyendo los registros determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con sus aspectos ambientales significativos.</p>	4.4.4	<p>Documentación: La documentación del sistema de gestión de la SST debe incluir:</p> <p>a) La política y los objetivos de SST;</p> <p>b) La descripción del alcance del sistema de gestión de la SST;</p> <p>c) La descripción de los elementos principales del sistema de gestión de la SST y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados;</p> <p>d) Los documentos, incluyendo los registros requeridos por este estándar OHSAS; y</p> <p>e) Los documentos, incluyendo los registros, determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de los procesos relacionados con la gestión de los riesgos para la SST.</p> <p>Es importante que la documentación sea proporcional al nivel de complejidad, peligros y riesgos concernientes, y que se mantenga al mínimo requerido para alcanzar la eficacia y eficiencia.</p>
4.2.2	<p>Manual de la Calidad: La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p> <p>a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),</p> <p>b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y</p> <p>c) una descripción de la interacción entre</p>				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	los procesos del sistema de gestión de la calidad.				
4.2.3	<p>Control de los documentos: Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables, f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	4.4.5	<p>Control de documentos: Los documentos requeridos por el sistema de gestión ambiental y por esta norma internacional se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 4.5.4.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aprobar los documentos con relación a su adecuación antes de su emisión; b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente; c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso; e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo que la organización ha determinado que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión ambiental y se controla su distribución; y g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	4.4.5	<p>Control de documentos y datos: Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la SST y por este estándar OHSAS se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documentos y se deben controlar de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado CONTROL DE LOS REGISTROS</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Aprobar los documentos con relación a su adecuación antes de su emisión; b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesarios, y aprobarlos nuevamente; c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso; e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo que la organización ha determinado que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la SST y se controla su distribución; y g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se conserven por cualquier razón.

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
4.2.4	<p>Control de los registros: Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.</p> <p>La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>	4.5.4	<p>Control de los registros: La organización debe identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con su política ambiental, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas, mediante:</p> <p>a) el establecimiento, implementación y mantenimiento de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales; y</p> <p>b) el establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos; y</p> <p>c) el establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.</p>	4.5.3	Registros y administración de registros
5.	Responsabilidad de la dirección (solo título)				
5.1	<p>Compromiso de la dirección: La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:</p>	4.2 4.4.1	<p>Política de calidad Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad: La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, ésta:</p> <p>a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;</p>		
5.1 a)	<p>comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,</p>		<p>b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación;</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.1 b)	estableciendo la política de la calidad,		c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales;		
5.1 c)	asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,		d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales;		
5.1 d)	llevando a cabo las revisiones por la dirección, y		e) se documenta, implementa y mantiene;		
5.1 e)	Asegurando la disponibilidad de recursos.		f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.2	Enfoque al cliente: La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para: a) identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los desarrollos nuevos o planificados, o las actividades, productos y servicios nuevos o modificados; y b) determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente (es decir, aspectos ambientales significativos). La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada. La organización debe asegurarse de que los aspectos ambientales significativos se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental. 4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para: a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales. La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental. Dirección: La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia,	4.3.1 4.3.2 4.6	Planificación para la identificación de peligros, evaluación y control de riesgos Requisitos legales y otros Revisión por la Dirección: 4.3.1. COMUNICACIÓN Los recursos incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, la infraestructura de la organización y los recursos tecnológicos y financieros. La persona designada por la alta dirección (por ejemplo, en una organización grande, un miembro de la junta directiva o del comité ejecutivo) puede delegar alguno de sus deberes a uno o varios representantes de la dirección subordinados, conservando la responsabilidad. En relación con sus peligros para la SST y su sistema de gestión de la SST, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para: a) La comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización; b) La comunicación con los contratistas y otros visitantes al lugar de trabajo; c) Recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas. 4.3.2. PARTICIPACIÓN Y CONSULTA La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para: a) La participación de los trabajadores mediante su: Adecuada involucración en la identificación de los peligros, la evaluación de riesgos y la determinación de los controles; Adecuada participación en la investigación de incidentes; Involucración en el desarrollo y la revisión de las políticas y objetivos de SST; Consulta cuando haya cualquier cambio que afecte a su SST; Representación en los temas de SST; Se debe informar a los trabajadores acerca de sus acuerdos de participación, incluido quién o

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.</p> <p>Los elementos de entrada para las revisiones por la dirección deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba; b) las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluidas las quejas; c) el desempeño ambiental de la organización; d) el grado de cumplimiento de los objetivos y metas; e) el estado de las acciones correctivas y preventivas; f) el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección; g) los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales; y h) las recomendaciones para la mejora. <p>Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua.</p>		<p>quiénes son sus representantes en temas de SST.</p> <p>b) La consulta con los contratistas cuando haya cambios que afecten a su SST.</p> <p>La organización debe asegurarse de que, cuando sea apropiado, se consulte a las partes interesadas externas sobre los temas de SST pertinentes. La organización debe identificar aquellas operaciones y actividades que están asociadas con los peligros identificados para los que es necesaria la implementación de controles para gestionar el riesgo o riesgos para la SST. Esto debe incluir la gestión de cambios.</p> <p>Para esas operaciones y actividades, la organización debe implantar y mantener:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Controles operacionales cuando sea aplicable para la organización y sus actividades; la organización debe integrar estos controles operacionales dentro de su sistema de gestión de la SST global; b) Controles relacionados con los bienes, equipamiento y servicios adquiridos; c) Controles relacionados con los contratistas y otros visitantes al lugar de trabajo; d) Procedimientos documentados, para cubrir las situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de su política y sus objetivos de SST; e) Los criterios operativos estipulados en los que su ausencia podría llevar a desviaciones de su política y sus objetivos de SST.

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.3	Política de la calidad: La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:	4.2	Política ambiental: La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, ésta: a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios; b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación; c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales; e) se documenta, implementa y mantiene; f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y g) está a disposición del público.	4.2	Política de seguridad y salud ocupacional: La organización debe asegurarse de que cualquier persona que trabaje para ella y que realice tareas que puedan causar impactos en la SST, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas, y deben mantener los registros asociados. La organización debe identificar las necesidades de formación relacionadas con sus riesgos para la SST y su sistema de gestión de la SST. Debe proporcionar formación o emprender otras acciones para satisfacer estas necesidades, evaluar la eficacia de la formación o de las acciones tomadas, y debe mantener los registros asociados. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para que las personas que trabajan para ella sean consciente de: a) Las consecuencias para la SST reales o potenciales, de sus actividades laborales, de su comportamiento y de los beneficios para la SST de un mejor desempeño personal; b) Sus funciones y responsabilidades y la importancia de lograr la conformidad con la política y procedimientos de SST y con los requisitos del sistema de gestión de la SST, incluyendo los requisitos de la preparación y respuesta ante emergencias. c) Las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados. Los procedimientos de formación deben tener en cuenta los diferentes niveles de: a) Responsabilidad, aptitud, dominio del idioma y alfabetización; y b) Riesgo.
5.3 a)	es adecuada al propósito de la organización,				
5.3 b)	incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.3 c)	proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,				
5.3 d)	es comunicada y entendida dentro de la organización, y				
5.3 e)	Es revisada para su continua adecuación.				
5.4	Planificación (Solo título)	4.3	Planificación (Solo título)	4.3	Planificación (Solo título)
5.4.1	Objetivos de la Calidad: La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	4.3.3	Objetivos, metas y programas	4.3.3	<p>Objetivos: La organización debe establecer, implementar y mantener objetivos de SST documentados, en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización.</p> <p>Los objetivos deben ser medibles cuando sea factible y deben ser coherentes con la política de SST, incluidos los compromisos de prevención de los daños y deterioro de la salud, de cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, y de mejora continua.</p> <p>Cuando una organización establece y revisa sus objetivos, debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y sus riesgos para la SST. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas, sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas pertinentes.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos. Estos programas deben incluir al menos:</p> <p>a) La asignación de responsabilidades y autoridad para lograr los objetivos en las funciones y niveles pertinentes de la organización; y</p> <p>b) Los medios y plazos para lograr estos objetivos.</p> <p>Se deben revisar los programas a intervalos de tiempos regulares y planificados, y se deben ajustar según sea necesario, para asegurarse de que se alcanzan los objetivos.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad: La alta dirección debe asegurarse de que:	4.3.3	Objetivos, metas y programas	4.3.3 4.3.4	<p>Objetivos</p> <p>Programas de gestión en salud y seguridad industrial: La organización debe establecer, implementar y mantener objetivos de SST documentados, en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización.</p> <p>Los objetivos deben ser medibles cuando sea factible y deben ser coherentes con la política de SST, incluidos los compromisos de prevención de los daños y deterioro de la salud, de cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, y de mejora continua.</p> <p>Cuando una organización establece y revisa sus objetivos, debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y sus riesgos para la SST. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas, sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas pertinentes.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos. Estos programas deben incluir al menos:</p> <p>a) La asignación de responsabilidades y autoridad para lograr los objetivos en las funciones y niveles pertinentes de la organización; y</p> <p>b) Los medios y plazos para lograr estos objetivos.</p> <p>Se deben revisar los programas a intervalos de tiempos regulares y planificados, y se deben ajustar según sea necesario, para asegurarse de que se alcanzan los objetivos.</p>
5.4.2 a)	la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y		La organización debe establecer, implementar y mantener objetivos y metas ambientales documentados, en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización. Los objetivos y metas deben ser medibles cuando sea factible y deben ser coherentes con la política ambiental, incluidos los compromisos de prevención de la contaminación, el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>otros requisitos que la organización suscriba, y con la mejora continua. Cuando una organización establece y revisa sus objetivos y metas, debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y sus aspectos ambientales significativos. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos y metas. Estos programas deben incluir:</p> <p>a) la asignación de responsabilidades para lograr los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes de la organización; y</p> <p>b) los medios y plazos para lograrlos.</p>		
5.4.2 b)	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.				
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación (Solo título)				
5.5.1	Responsabilidad y autoridad: La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	4.4.1	<p>Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad: La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.</p> <p>Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz.</p> <p>La alta dirección de la organización debe designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:</p> <p>a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora.</p>		
5.5.2	<p>Representante de la dirección: La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p>	4.4.1	<p>Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad: La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.</p> <p>Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz.</p> <p>La alta dirección de la organización debe designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:</p> <p>a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.5.2 a)	Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,				
5.5.2 b)	Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y				
5.5.2 c)	Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.				
5.5.3	Comunicación interna: La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	4.4.3	Comunicación	4.4.3	<p>Consulta y comunicación: 29 Los recursos incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, la infraestructura de la organización y los recursos tecnológicos y financieros.</p> <p>30 La persona designada por la alta dirección (por ejemplo, en una organización grande, un miembro de la junta directiva o del comité ejecutivo) puede delegar alguno de sus deberes a uno o varios representantes de la dirección subordinados, conservando la responsabilidad.</p> <p>En relación con sus peligros para la SST y su sistema de gestión de la SST, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) La comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización;</p> <p>b) La comunicación con los contratistas y otros visitantes al lugar de trabajo;</p> <p>c) Recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.6	Revisión por la dirección		<p>En relación con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización;</p> <p>b) recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas.</p> <p>La organización debe decidir si comunica o no externamente información acerca de sus aspectos ambientales significativos y debe documentar su decisión. Si la decisión es comunicarla, la organización debe establecer e implementar uno o varios métodos para realizar esta comunicación externa.</p>		
5.6.1	<p>Generalidades: La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.</p>	4.6	<p>Revisión por la dirección.</p> <p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.</p> <p>Los elementos de entrada para las revisiones por la dirección deben incluir:</p> <p>a) los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba;</p> <p>b) las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluidas las quejas;</p> <p>c) el desempeño ambiental de la organización;</p> <p>d) el grado de cumplimiento de los objetivos y metas;</p> <p>e) el estado de las acciones</p>	4.6	<p>Revisión por la dirección: La organización debe identificar aquellas operaciones y actividades que están asociadas con los peligros identificados para los que es necesaria la implementación de controles para gestionar el riesgo o riesgos para la SST. Esto debe incluir la gestión de cambios.</p> <p>Para esas operaciones y actividades, la organización debe implantar y mantener:</p> <p>a) Controles operacionales cuando sea aplicable para la organización y sus actividades; la organización debe integrar estos controles operacionales dentro de su sistema de gestión de la SST global;</p> <p>b) Controles relacionados con los bienes, equipamiento y servicios adquiridos;</p> <p>c) Controles relacionados con los contratistas y otros visitantes al lugar de trabajo;</p> <p>d) Procedimientos documentados, para cubrir las situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de su política y sus objetivos de SST;</p> <p>e) Los criterios operativos estipulados en los que su ausencia podría llevar a desviaciones de su política y sus objetivos de SST.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>correctivas y preventivas;</p> <p>f) el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección;</p> <p>g) los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>h) las recomendaciones para la mejora.</p> <p>Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.6.2	<p>Información para la revisión: La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los resultados de auditorías, b) la retroalimentación del cliente, c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) las recomendaciones para la mejora. g) las recomendaciones para la mejora. 	4.6	<p>Revisión por la dirección.</p> <p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección. Los elementos de entrada para las revisiones por la dirección deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba; b) las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluidas las quejas; c) el desempeño ambiental de la organización; d) el grado de cumplimiento de los objetivos y metas; e) el estado de las acciones correctivas y preventivas; f) el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección; g) los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales; y h) las recomendaciones para la mejora. <p>Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
5.6.3	<p>Resultados de la revisión: Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y</p> <p>c) las necesidades de recursos.</p>	4.6	<p>Revisión por la dirección.</p> <p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección. Los elementos de entrada para las revisiones por la dirección deben incluir:</p> <p>a) los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba;</p> <p>b) las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluidas las quejas;</p> <p>c) el desempeño ambiental de la organización;</p> <p>d) el grado de cumplimiento de los objetivos y metas;</p> <p>e) el estado de las acciones correctivas y preventivas;</p> <p>f) el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección;</p> <p>g) los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>h) las recomendaciones para la mejora.</p> <p>Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
6.	Gestión de los recursos (Solo título)				
6.1 a)	<p>Provisión de recursos: La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</p> <p>a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</p>	4.4.1	<p>Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad: La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.</p> <p>Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz.</p> <p>La alta dirección de la organización debe designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:</p> <p>a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora.</p>		
6.1 b)					
6.2	Recursos humanos(Solo título)				
6.2.1	<p>Generalidades: El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p> <p>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que</p>	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.				
6.2.2 a)	Competencia, toma de conciencia y formación: La organización debe: determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia: La organización debe asegurarse de que cualquier persona que realice tareas para ella o en su nombre, que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos identificados por la organización, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuados, y debe mantener los registros asociados. La organización debe identificar las necesidades de formación relacionadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental. Debe proporcionar formación o emprender otras acciones para satisfacer estas necesidades, y debe mantener los registros asociados. La organización debe establecer y mantener uno o varios procedimientos para que sus empleados o las personas que trabajan en su nombre tomen conciencia de: a) la importancia de la conformidad con la política ambiental, los procedimientos y requisitos del sistema de gestión ambiental; b) los aspectos ambientales significativos, los impactos relacionados reales o potenciales asociados con su trabajo y los beneficios ambientales de un mejor desempeño personal; c) sus funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión ambiental; y d) las consecuencias potenciales de	4.4.2	Entrenamiento, concientización y competencia: La organización debe asegurarse de que cualquier persona que trabaje para ella y que realice tareas que puedan causar impactos en la SST, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas, y deben mantener los registros asociados. La organización debe identificar las necesidades de formación relacionadas con sus riesgos para la SST y su sistema de gestión de la SST. Debe proporcionar formación o emprender otras acciones para satisfacer estas necesidades, evaluar la eficacia de la formación o de las acciones tomadas, y debe mantener los registros asociados. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para que las personas que trabajan para ella sean consciente de: a) Las consecuencias para la SST reales o potenciales, de sus actividades laborales, de su comportamiento y de los beneficios para la SST de un mejor desempeño personal; b) Sus funciones y responsabilidades y la importancia de lograr la conformidad con la política y procedimientos de SST y con los requisitos del sistema de gestión de la SST, incluyendo los requisitos de la preparación y respuesta ante emergencias. c) Las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados. Los procedimientos de formación deben tener en cuenta los diferentes niveles de: a) Responsabilidad, aptitud, dominio del idioma y alfabetización; y b) Riesgo.

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			desviarse de los procedimientos especificados.		
6.2.2 b)	Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,				
6.2.2 c)	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas,				
6.2.2 d)	Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y				
6.2.2 e)	Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
6.3	<p>Infraestructura: La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:</p>	4.4.1	<p>Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad: La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.</p> <p>Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz.</p> <p>La alta dirección de la organización debe designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:</p> <p>a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora.</p>	4.4.1	<p>Estructura y responsabilidades: La alta dirección debe ser el responsable en última instancia de la seguridad y salud en el trabajo y del sistema de gestión de la SST.</p> <p>La alta dirección debe demostrar su compromiso:</p> <p>a) Asegurándose de la disponibilidad de los recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la SST29;</p> <p>b) Definiendo las funciones, asignando responsabilidades y delegando autoridad para facilitar una gestión de la SST eficaz; y se deben documentar y comunicar las funciones, responsabilidades y autoridad.</p> <p>La organización debe designar a uno o varios miembros de la alta dirección con responsabilidad específica en SST, independientemente de otras responsabilidades, y que debe tener definidas sus funciones y autoridad para:</p> <p>a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la SST se establece, implementa y mantiene de acuerdo con este estándar OHSAS;</p> <p>b) Asegurarse de que los informes del desempeño del sistema de gestión de la SST se presentan a la alta dirección para su revisión y se utilizan como base para la mejora del sistema de gestión de la SST30.</p> <p>La identidad de la persona designada por la alta dirección debe estar disponible para todas las personas que trabajen para la organización.</p> <p>Todos aquellos con responsabilidades en la gestión deben demostrar su compromiso con la mejora continua del desempeño de la SST.</p> <p>La organización debe asegurarse de que las personas en el lugar de trabajo asuman la responsabilidad de los temas de SST sobre los que tienen control, incluyendo la adhesión a los requisitos de SST aplicables de la organización.</p>
6.3.1 a)	Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
6.3.1 b)	Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y				
6.3.1 c)	Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).				
6.4	Ambiente de trabajo: La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.				
7.	Realización del producto (Solo título)	4.4	Implementación y operación		
7.1	Planificación de la realización del producto: La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).	4.4.6	Control operacional: La organización debe identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con su política ambiental, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas, mediante: a) el establecimiento, implementación y mantenimiento de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales; y b) el establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos; y c) el establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.	4.4 4.4.6	Implementación y operación Control Operativo: La organización debe identificar aquellas operaciones y actividades que están asociadas con los peligros identificados para los que es necesaria la implementación de controles para gestionar el riesgo o riesgos para la SST. Esto debe incluir la gestión de cambios. Para esas operaciones y actividades, la organización debe implantar y mantener: a) Controles operacionales cuando sea aplicable para la organización y sus actividades; la organización debe integrar estos controles operacionales dentro de su sistema de gestión de la SST global; b) Controles relacionados con los bienes, equipamiento y servicios adquiridos; c) Controles relacionados con los contratistas y otros visitantes al lugar de trabajo; d) Procedimientos documentados, para cubrir las situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de su política y sus objetivos de SST; e) Los criterios operativos estipulados en los que su ausencia podría llevar a desviaciones de su política y sus objetivos de SST
7.1 a)	Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,				
7.1 b)	La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
7.1 c)	Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,				
7.1 d)	Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).				
7.2	Procesos relacionados con el cliente (Solo título)				
7.2.1	<p>Determinación de los requisitos relacionados con el producto: La organización debe determinar:</p> <p>a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,</p> <p>b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,</p> <p>c) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y</p> <p>d) Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.</p>	<p>4.3.1</p> <p>4.3.2</p> <p>4.4.6</p>	<p>Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los desarrollos nuevos o planificados, o las actividades, productos y servicios nuevos o modificados; y</p> <p>b) determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente (es decir, aspectos ambientales significativos). La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los aspectos ambientales significativos se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
7.2.2	<p>Revisión de los requisitos relacionados con el producto: La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:</p> <p>a) están definidos los requisitos del producto,</p> <p>b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y</p> <p>c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).</p> <p>Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.</p> <p>Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p> <p>NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.</p>	4.3.1 4.4.6	<p>Aspectos ambientales Control operacional La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
7.2.3	<p>Comunicación con el cliente: La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>a) la información sobre el producto,</p> <p>b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</p>	4.4.3	<p>Comunicación: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		
7.3	<p>Diseño y desarrollo: 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar: a) las etapas del diseño y desarrollo,</p> <p>b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.</p> <p>La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</p> <p>Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</p> <p>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</p> <p>7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</p> <p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del</p>	4.4.6	<p>Control operacional: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	<p>producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos funcionales y de desempeño, b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables, c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. <p>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</p> <p>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio, c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. <p>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</p> <p>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo</p> <p>En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e b) identificar cualquier problema 				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	<p>y proponer las acciones necesarias. Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo</p> <p>Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>7.3.6 Validación del diseño y desarrollo</p> <p>Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo</p> <p>Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>				
7.4	Compras (Solo título)				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
7.4.1	<p>Proceso de compras: La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.</p> <p>La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</p>	4.4.6	<p>Control operacional. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		
7.4.2	<p>Información de las compras: La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:</p> <p>a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) los requisitos para la calificación del personal, y</p> <p>c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>	4.4.6	<p>Control operacional. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		
7.4.3	<p>Verificación de los productos comprados: La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.</p> <p>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del</p>	4.4.6	<p>Control operacional La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	producto.		aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.		
7.5	Producción y prestación del servicio (Solo título)				
7.5.1	<p>Control de la producción y de la prestación del servicio: La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a) la disponibilidad de información que describa las características del producto, b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,</p> <p>c) el uso del equipo apropiado,</p> <p>d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición, e) la implementación del seguimiento y de la medición, y</p> <p>f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.</p>	4.4.6	<p>Control operacional. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
7.5.2	<p>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p> <p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:</p> <p>a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal, c) el uso de métodos y procedimientos específicos, d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y e) la revalidación.</p>	4.4.6	<p>Control operacional La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <p>a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y</p> <p>b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.</p> <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		
7.5.3	<p>Identificación y trazabilidad: Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</p> <p>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</p> <p>NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.</p>				
7.5.4	<p>Propiedad del cliente: La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del</p>				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	<p>producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</p> <p>NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales</p>				
7.5.5	<p>Preservación del producto: La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</p>	4.4.6	<p>Control operacional La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales. <p>La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.</p>		
7.6	<p>Control de los dispositivos de seguimiento y medición: La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p> <p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no 	4.5.1	<p>Seguimiento y medición: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	<p>existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);</p> <p>b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;</p> <p>c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</p> <p>d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</p> <p>e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</p> <p>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</p> <p>NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</p>				
8.	Medición, análisis y mejora (Solo título)	4.5	Verificación	4.5	Verificación y acción correctiva

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
8.1	<p>Generalidades: La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto, b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>	4.5.1	<p>Seguimiento y medición: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización. La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.</p>		<p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular el desempeño de la SST. Los procedimientos deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las medidas cualitativas y cuantitativas apropiadas a las necesidades de la organización; b) El seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos de SST de la organización; c) El seguimiento de la eficacia de los controles (tanto para la salud como para la seguridad); d) Las medidas proactivas del desempeño que hacen un seguimiento de la conformidad con los programas, controles y criterios operacionales de la SST; e) Las medidas reactivas del desempeño que hacen un seguimiento del deterioro de la salud, los incidentes (incluyendo los cuasi accidentes) y otras evidencias históricas de un desempeño de la SST deficiente. f) El registro de los datos y los resultados del seguimiento y medición del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimiento para la calibración y el mantenimiento de dichos equipos cuando sea apropiado. Se deben conservar los registros de las actividades y los resultados de la calibración y mantenimiento.

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
8.2	Seguimiento y medición (Solo título)				<p>5.2. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL</p> <p>En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.</p> <p>La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.³¹</p> <p>³¹La frecuencia de las evaluaciones puede variar según los requisitos legales.</p> <p>La organización debe evaluar el cumplimiento con otros requisitos que suscriba. La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal mencionada anteriormente, o establecer uno o varios procedimientos separados.</p> <p>La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</p>
8.2.1	<p>Satisfacción del cliente: Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p> <p>NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</p>				

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
8.2.2	<p>Auditoría Interna: La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y</p> <p>b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,</p> <p>Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.</p> <p>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</p> <p>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).</p> <p>NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.</p>	4.5.5	<p>Auditoría Interna: La organización debe asegurarse de que las auditorías internas del sistema de gestión ambiental se realizan a intervalos planificados para:</p> <p>a) determinar si el sistema de gestión ambiental:</p> <p>1) es conforme con las disposiciones planificadas para la gestión ambiental, incluidos los requisitos de esta Norma Internacional; y</p> <p>2) se ha implementado adecuadamente y se mantiene; y</p> <p>b) proporcionar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.</p> <p>La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditoría, teniendo en cuenta la importancia ambiental de las operaciones implicadas y los resultados de las auditorías previas. Se deben establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos de auditoría que traten sobre:</p> <p>¾ las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, informar sobre los resultados y mantener los registros asociados;</p> <p>¾ la determinación de los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos.</p> <p>La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.</p>	4.5.4	<p>Auditoría: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular el desempeño de la SST. Los procedimientos deben incluir:</p> <p>a) Las medidas cualitativas y cuantitativas apropiadas a las necesidades de la organización;</p> <p>b) El seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos de SST de la organización;</p> <p>c) El seguimiento de la eficacia de los controles (tanto para la salud como para la seguridad);</p> <p>d) Las medidas proactivas del desempeño que hacen un seguimiento de la conformidad con los programas, controles y criterios operacionales de la SST;</p> <p>e) Las medidas reactivas del desempeño que hacen un seguimiento del deterioro de la salud, los incidentes (incluyendo los cuasi accidentes) y otras evidencias históricas de un desempeño de la SST deficiente.</p> <p>f) El registro de los datos y los resultados del seguimiento y medición del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimiento para la calibración y el mantenimiento de dichos equipos cuando sea apropiado. Se deben conservar los registros de las actividades y los resultados de la calibración y mantenimiento.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
8.2.3	<p>Seguimiento y medición de los procesos: La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p> <p>NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiada para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	4.5.1 4.5.2	<p>Seguimiento y medición</p> <p>Evaluación del cumplimiento legal: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.</p> <p>4.5.2 Evaluación del cumplimiento legal</p> <p>4.5.2.1 En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables. La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</p> <p>4.5.2.2 La organización debe evaluar el cumplimiento con otros requisitos que suscriba. La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal mencionada en el apartado 4.5.2.1, o establecer uno o varios procedimientos separados. La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</p>	4.5.1	<p>Medición y seguimiento del desempeño. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular el desempeño de la SST. Los procedimientos deben incluir:</p> <p>a) Las medidas cualitativas y cuantitativas apropiadas a las necesidades de la organización;</p> <p>b) El seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos de SST de la organización;</p> <p>c) El seguimiento de la eficacia de los controles (tanto para la salud como para la seguridad);</p> <p>d) Las medidas proactivas del desempeño que hacen un seguimiento de la conformidad con los programas, controles y criterios operacionales de la SST;</p> <p>e) Las medidas reactivas del desempeño que hacen un seguimiento del deterioro de la salud, los incidentes (incluyendo los cuasi accidentes) y otras evidencias históricas de un desempeño de la SST deficiente.</p> <p>f) El registro de los datos y los resultados del seguimiento y medición del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimiento para la calibración y el mantenimiento de dichos equipos cuando sea apropiado. Se deben conservar los registros de las actividades y los resultados de la calibración y mantenimiento.</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
8.2.4	<p>Seguimiento y medición del producto: La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</p> <p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4). La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p>	<p>4.5.1</p> <p>4.5.2</p>	<p>Seguimiento y medición</p> <p>Evaluación del cumplimiento legal: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.</p> <p>4.5.2 Evaluación del cumplimiento legal</p> <p>4.5.2.1 En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables. La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</p> <p>4.5.2.2 La organización debe evaluar el cumplimiento con otros requisitos que suscriba. La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal mencionada en el apartado 4.5.2.1, o establecer uno o varios procedimientos separados. La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.</p>	4.5.1	<p>Medición y seguimiento del desempeño. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular el desempeño de la SST. Los procedimientos deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las medidas cualitativas y cuantitativas apropiadas a las necesidades de la organización; b) El seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos de SST de la organización; c) El seguimiento de la eficacia de los controles (tanto para la salud como para la seguridad); d) Las medidas proactivas del desempeño que hacen un seguimiento de la conformidad con los programas, controles y criterios operacionales de la SST; e) Las medidas reactivas del desempeño que hacen un seguimiento del deterioro de la salud, los incidentes (incluyendo los cuasi accidentes) y otras evidencias históricas de un desempeño de la SST deficiente. f) El registro de los datos y los resultados del seguimiento y medición del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimiento para la calibración y el mantenimiento de dichos equipos cuando sea apropiado. Se deben conservar los registros de las actividades y los resultados de la calibración y mantenimiento.

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
8.3	<p>Control del producto no conforme: La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada; b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente; d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>	4.4.7 4.5.3	<p>Preparación y respuesta ante emergencias</p> <p>No conformidad, acción correctiva y acción preventiva</p>	4.4.7 4.5.2	<p>Preparación y respuesta ante emergencias Accidentes, casi accidentes: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificar situaciones de emergencia potenciales; b) Responder a tales situaciones de emergencia. <p>La organización debe responder ante situaciones de emergencia reales y prevenir o mitigar las consecuencias adversas para la SST asociadas.</p> <p>Al planificar su respuesta ante emergencias, la organización debe tener en cuenta las necesidades de las partes interesadas pertinentes, por ejemplo, los servicios de emergencia y los vecinos.</p> <p>La organización también debe realizar pruebas periódicas de su procedimiento o procedimientos para responder a situaciones de emergencia, cuando sea factible, implicando a las partes interesadas pertinentes según sea apropiado.</p> <p>La organización debe revisar periódicamente, y modificar cuando sea necesario sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de las pruebas periódicas y después de que ocurran situaciones de emergencia.</p> <p>No conformidades y acciones correctivas y preventivas:</p>

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
8.4	<p>Análisis de datos: La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1), b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4), c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y d) los proveedores (véase 7.4). 	4.5.1	<p>Seguimiento y medición: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.</p>		
8.5	Mejora (Solo título)				
8.5.1	<p>Mejora continua: La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>	4.2 4.3.3 4.6	<p>Política ambiental Objetivos, metas y programas</p> <p>Revisión por la dirección</p>		
8.5.2	<p>Acción correctiva: La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), b) determinar las causas de las no conformidades, c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, 	4.5.3	<p>No conformidad, acción correctiva y acción preventiva: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas. Los procedimientos deben definir requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la identificación y corrección de las no conformidades y tomando las acciones para mitigar sus impactos ambientales; b) la investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando las acciones con 		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
	<p>d) determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>		<p>el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir;</p> <p>c) la evaluación de la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de las acciones apropiadas definidas para prevenir su ocurrencia;</p> <p>d) el registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas; y</p> <p>e) la revisión de la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas.</p> <p>Las acciones tomadas deben ser las apropiadas en relación a la magnitud de los problemas e impactos ambientales encontrados. La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del sistema de gestión ambiental.</p>		
8.5.3	<p>Acción preventiva: La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>c) determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</p>	4.5.3	<p>No conformidad, acción correctiva y acción preventiva: La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas. Los procedimientos deben definir requisitos para:</p> <p>a) la identificación y corrección de las no conformidades y tomando las acciones para mitigar sus impactos ambientales;</p> <p>b) la investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando las acciones con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir;</p> <p>c) la evaluación de la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de las acciones apropiadas definidas para prevenir su ocurrencia;</p> <p>d) el registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas; y</p> <p>e) la revisión de la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas.</p> <p>Las acciones tomadas deben ser las apropiadas en relación a la magnitud de los problemas e</p>		

Núm.	ISO 9001:2008	Núm.	ISO 14001:2004	Núm.	OHSAS 18001
			<p>impactos ambientales encontrados. La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del sistema de gestión ambiental.</p>		

BIBLIOGRAFÍA

- Dirección de Planeación de la Operación. (2014). Manual del Sistema Institucional de Gestión de la J.M Juran. (1988). Juran on Planning for Quality, UK: Juran Institute, Inc. Págs. 4,5.
- Fausto Estévez Ramírez. (1999). Sistemas globales de calidad y ambiental. México: Qualitec Internacional. págs. 25-35.
- Dirección Corporativa de la Operación (2010). Manual Sistema de Administración de Seguridad, Salud y Protección Ambiental de Petróleos Mexicanos (sistema PEMEX- SSPA) Clave: 800/1600/DCO/MA/01. 16/04/2015, Petróleos Mexicanos.
- Dirección de Planeación de la Operación. (2014). Manual General del Sistema Integral de Administración de la Seguridad, Salud Ocupacional y Protección Ambiental. 16/04/2015, de Instituto Mexicano del Petróleo.