



NORMA ISO 9001:2015

Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos

INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios de implementar un sistema de gestión de la calidad son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y sus objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad específicos.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque basado en procesos, que incorpora el ciclo Planificar - Hacer - Verificar - Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y para hacer un uso máximo de las oportunidades a medida que surjan.

0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al Cliente;
- Liderazgo;
- Participación de las Personas;
- Enfoque Basado en Procesos;
- Mejora;
- Toma de Decisiones Basada en la Evidencia;
- Gestión de las Relaciones.

0.3 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

0.3.1 Generalidades

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.

La aplicación del enfoque basado en procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;

- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora continua de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, y los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización;
- **Hacer:** implementar lo que se planificó;
- **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;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño de los procesos, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz.

Abordar los riesgos y las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar resultados mejorados y prevenir los efectos negativos.

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque basado en procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional relaciona la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 así:

- ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario* proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional
- ISO 9004, *Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad* proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

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

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente un producto o servicio que satisfaga 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 y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y son aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos del SGC.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

La organización debe determinar, debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

Cuando se determina este alcance, se debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) Los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables dentro del alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con la norma sólo se puede declarar si las exclusiones no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

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

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Determinar las entradas y las salidas de los procesos;
- b) Determinar la secuencia e interacción de los procesos;
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de los procesos;
- d) Determinar los recursos necesarios para los procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para los procesos;
- f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) Valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 Cuando sea necesario, la organización debe:

- a) Mantener información documentada para apoyar la operación de los procesos;
- b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:

- a) Asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del SGC;
- b) Asegurando que se establezcan para el SGC: la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) Asegurando la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio;
- d) Promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) Asegurando que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles;
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema;
- g) Asegurando que el SGC logre los resultados previstos;
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema;
- i) Promoviendo la mejora;
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen coherentemente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios;
- 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;
- c) Se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.

5.2 POLÍTICA

5.2.1 Desarrollar la política de la calidad

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

- a) Sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;

Incluya el compromiso de:

- c) Cumplir los requisitos aplicables;

- d) Mejora continua del SGC.

5.2.2 Comunicar la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) Estar disponible para las partes interesadas, según corresponda.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles 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 es conforme con los requisitos de la Norma;
- b) Asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;
- c) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y sobre las oportunidades de mejora;
- 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.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 Al planificar el sistema, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) La manera de:
 1. Integrar e implementar las acciones en los procesos del sistema;
 2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) Ser coherentes con la política de la calidad;
- b) Ser medibles;
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) Ser objeto de seguimiento;
- f) Comunicarse;
- g) Actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

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

- a) Qué se va a hacer;
- b) Qué recursos se requerirán;
- c) Quién será responsable;
- d) Cuándo se finalizará;
- e) Cómo se evaluarán los resultados.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática.

La organización debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;
- b) La integridad del sistema;
- c) La disponibilidad de recursos;
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. SOPORTE

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

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

La organización debe considerar:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir: edificios y servicios asociados; equipo, incluyendo hardware y software; recursos de transporte; tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, calmado, libre de conflictos);
- b) Psicológicos (por ejemplo, reductor del estrés, de prevención del agotamiento, protector emocionalmente);
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, luz, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte fundamental para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) Verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) Identificarse para determinar su estado;
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas en caso de ser necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria. Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización se adquieren con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) Fuentes internas (propiedad intelectual; conocimientos resultantes de la experiencia; lecciones aprendidas; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas; mundo académico; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de los clientes o de proveedores externos).

7.2 COMPETENCIA

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema;
- 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.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:

- a) La política de la calidad;
- b) Los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) Su contribución a la eficacia del sistema, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) Las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 COMUNICACIÓN

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema, que incluyan:

- a) Qué comunicar;
- b) Cuándo comunicar;
- c) A quién comunicar;
- d) Cómo comunicar;
- e) Quién comunica.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

El sistema de la organización debe incluir:

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

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema puede ser diferente de una organización a otra, debido a:

- El tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- La complejidad de los procesos y sus interacciones;
- La competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de:

- a) La identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia);
- b) El formato (idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

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

- a) Esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) Esté protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) Control de cambios (control de versión);
- d) Conservación y disposición.

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

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) El establecimiento de criterios para:
 - 1. los procesos;
 - 2. la aceptación de los productos y servicios;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) La determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria:
 - 1. Para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;

2. Para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

NOTA “almacenaje” implica tanto el mantenimiento como la conservación de la información documentada.

El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.

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

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) La atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) Manipular o controlar las propiedades del cliente;
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 1. Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 2. Aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) La organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;

- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos especificados por la organización;
- d) Los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;
- e) Las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

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

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) Los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;

- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) La información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;
- c) Los requisitos legales y reglamentarios;
- d) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) Las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;

Las entradas deben ser adecuadas para el diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.

Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) Los resultados a lograr están definidos;
- b) Las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;
- c) Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) Se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA La revisión, la verificación y la validación tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea adecuado para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de las entradas;
- b) Son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios realizados durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) Los cambios del diseño y desarrollo;
- b) Los resultados de las revisiones;
- c) La autorización de los cambios;
- d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria resultante de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) Tener en consideración:
 - 1. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) Determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externo

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) La aprobación de:
 - 1. Productos y servicios;
 - 2. Métodos, procesos y equipo;
 - 3. La liberación de productos y servicios;
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas;
- d) Las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;
- f) Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando se aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) Los resultados a alcanzar;

- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios
- d) El uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios;
- b) Las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;
- c) La naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;
- d) Los requisitos del cliente;
- e) Retroalimentación del cliente;

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir: la garantía, servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) Trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de las siguientes maneras o combinación de las mismas:

- a) Corrección;
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios;
- c) Informar al cliente;
- d) Obtener autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.

8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que describa:

- a) La no conformidad;
- b) Las acciones tomadas;
- c) Las concesiones obtenidas;
- d) La identificación de la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) A qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema. La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes, del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios;
- b) El grado de satisfacción del cliente;
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) El desempeño de los proveedores externos;
- g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

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

- a) cumple:
 - 1. Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2. Los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) Está implementado y mantenido eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno programa de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) Para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continua.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1. Satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2. El grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;
 - 3. Desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4. No conformidades y acciones correctivas;
 - 5. Resultados de seguimiento y medición;
 - 6. Resultados de las auditorías;
 - 7. El desempeño de los proveedores externos;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) Oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

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

- a) Las oportunidades de mejora;
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) Las necesidades de recursos.

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

10. MEJORA

10.1 GENERALIDADES

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Estas deben incluir:

- a. Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;
- b. Corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;

- c. Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) Tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) Hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) La revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) Si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como mejora continua.



NORMA ISO 14001:2015



Sistema de Gestión Ambiental

Requisitos

ÍNDICE GENERAL

Prólogo

0 Introducción

1 Objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Contexto de la organización

5 Liderazgo

6 Planificación

7 Soporte

8 Operación

9 Evaluación del desempeño

10 Mejora

Anexo A (informativo) Guía para el uso de la norma.

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

Anexo C (informativo) Listado de términos.

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Antecedentes

El logro de equilibrio entre los subsistemas ambiental, social y económico dentro del sistema global se considera esencial para satisfacer las necesidades del presente sin poner en riesgo la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus necesidades. Este concepto de los “tres pilares” de la sostenibilidad es la meta del desarrollo sostenible.

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

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

0.2 Objetivo de un sistema de gestión ambiental

El propósito de esta Norma Internacional es proporcionar a las organizaciones un marco de referencia sistemático para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas, mediante la especificación de requisitos para un sistema de gestión

ambiental que posibilita que una organización mejore su desempeño ambiental mediante:

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

- la protección del medio ambiente, mediante la prevención o reducción de impactos adversos al medio ambiente;
- la mitigación del impacto potencial adverso de las condiciones ambientales sobre la organización;
- la asistencia en el cumplimiento de las obligaciones de cumplimiento;
- la mejora del desempeño ambiental;
- el control o la influencia sobre la forma en la que la organización diseña, fabrica, distribuye, consume y lleva a cabo la disposición final de productos o servicios, usando una perspectiva de ciclo de vida que pueda prevenir que las cargas ambientales cambien inadvertidamente a cualquier otro lugar dentro del ciclo;
- el logro de beneficios financieros y operacionales que puedan ser el resultado de implementar alternativas ambientales respetuosas con el medio ambiente que fortalezcan la posición de la organización en el mercado;
- la comunicación de la información ambiental a las partes interesadas pertinentes.
- el desarrollo e implementación de una política y objetivos ambientales;
- la identificación de aspectos de sus actividades, productos y servicios que puedan provocar impactos ambientales significativos;
- el establecimiento de procesos sistemáticos que consideren su contexto y que tengan en cuenta los aspectos ambientales significativos, el riesgo asociado con amenazas y oportunidades y sus obligaciones de cumplimiento;
- una mayor toma de conciencia de su relación con el medio ambiente;
- el establecimiento de controles operacionales para gestionar sus aspectos ambientales significativos y sus obligaciones de cumplimiento;
- la evaluación del desempeño ambiental y la toma de acciones, según sea necesario.

0.3 Factores de éxito

El éxito de un sistema de gestión ambiental depende del compromiso de todas las funciones y niveles de la organización, bajo el liderazgo de la alta dirección. Ellos pueden aprovechar las oportunidades de reducir o eliminar impactos ambientales, particularmente los que tienen implicaciones estratégicas y de competitividad. La alta

dirección puede tener en cuenta eficazmente estas oportunidades mediante la integración de la gestión ambiental a sus procesos de negocio, estrategia y toma de decisiones, alineándolas con otras prioridades de negocio, e incorporando la gobernanza ambiental a su sistema de gestión global. La demostración de la implementación exitosa de esta Norma Internacional se puede usar para asegurar a las partes interesadas que se ha puesto en marcha un sistema de gestión ambiental apropiado.

Sin embargo, la adopción de esta Norma Internacional no garantiza en sí misma resultados ambientales óptimos. Dos organizaciones pueden llevar a cabo actividades similares pero pueden tener diferentes obligaciones de cumplimiento, diferentes compromisos de política ambiental, diferentes tecnologías ambientales en uso y diferentes metas de desempeño ambiental, y aun así ambas pueden cumplir los requisitos de esta Norma Internacional.

El nivel de detalle y complejidad, el alcance de la documentación y los recursos necesarios para un sistema de gestión ambiental dependerán de varios factores, tales como el contexto de la organización, su tamaño y ubicación, sus obligaciones de cumplimiento, el alcance del sistema y la naturaleza de sus actividades, productos y servicios, incluidos sus aspectos ambientales e impactos potenciales.

0.4 Enfoque planificar, hacer, verificar, actuar

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

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con la política de la organización.
- Hacer: implementar los procesos de la manera planificada.
- Verificar: hacer el seguimiento y la medición de los procesos respecto a la política, incluidos sus compromisos, objetivos y controles operacionales, e informar sobre los resultados.
- Actuar: emprender acciones para mejorar continuamente.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional especifica los requisitos de un sistema de gestión ambiental para organizaciones que buscan establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un marco de referencia con el fin de gestionar sus responsabilidades ambientales de una forma que contribuya al “pilar ambiental” de la sostenibilidad.

Los resultados previstos de un sistema de gestión ambiental aportan valor para el medio ambiente, la organización y sus partes interesadas. En coherencia con la política ambiental de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión

- la mejora del desempeño ambiental;
- la conformidad con las obligaciones legales y los requisitos voluntarios;
- el cumplimiento de los objetivos ambientales.

Esta Norma Internacional es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, tipo y naturaleza, y se aplica a los aspectos ambientales que la organización determina que puede controlar o sobre los que puede influir, desde una perspectiva de ciclo de vida. No establece criterios específicos de desempeño ambiental ni aumenta ni modifica las obligaciones legales de una organización.

Esta Norma Internacional se puede usar total o parcialmente para mejorar la gestión ambiental, pero todos los requisitos están previstos para su incorporación a un sistema de gestión ambiental y para su cumplimiento, sin ninguna excepción, si una organización declara conformidad con esta Norma Internacional.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

No se citan referencias normativas. Este capítulo se incluye con el propósito de conservar la alineación numérica con otras normas ISO de sistemas de gestión.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

3.1 organización

Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones y responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos (3.16).

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

3.2 alta dirección

Persona o grupo de personas que dirige y controlan una organización (3.1) al más alto nivel.

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

Nota 2: Si el alcance del sistema de gestión (3.3) comprende solo una parte de una organización, entonces “alta dirección” se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

3.3 sistema de gestión

Conjunto de elementos de una organización (3.1) interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos (3.16) y procesos (3.26) para el logro de estos objetivos.

Nota 1: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas (por ejemplo, calidad, medio ambiente, salud y seguridad en el trabajo).

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

Nota 3: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

3.4 sistema de gestión ambiental

Parte del sistema de gestión (3.3) usado para gestionar aspectos ambientales (3.9), cumplir con las obligaciones legales y los requisitos voluntarios (3.22), y tener en cuenta el riesgo (3.18) asociado con las amenazas y oportunidades.

3.5 parte interesada

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

Nota 1: Las partes interesadas pueden incluir personas y grupos involucrados con el desempeño ambiental (3.13) de una organización, o afectados por éste.

Nota 2: “Percibirse como afectado” significa que esta percepción se ha dado a conocer a la organización.

Nota 3: Las partes interesadas pueden incluir a los clientes, comunidades, proveedores, entes reguladores, organizaciones no gubernamentales, inversores, empleados.

3.6 política ambiental

Intenciones y dirección de una organización (3.1), como las expresa formalmente su alta dirección (3.2), relacionadas con el desempeño ambiental (3.13).

3.7 información documentada

Información que una organización (3.1) tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.

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

Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a:

- el sistema de gestión ambiental (3.4), incluidos los procesos relacionados (3.26);
- la información creada para la operación de la organización (también se puede denominar documentación);
- la evidencia de los resultados alcanzados (también se pueden denominar registros).

3.8 medio ambiente

entorno en el cual una organización (3.1) opera, incluidos el aire, el agua, la tierra, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

Nota 1: El entorno en este contexto puede abarcar desde el interior de una organización hasta el sistema local, regional y global.

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

3.9 aspecto ambiental

Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización (3.1) que interactúa o puede interactuar con el medio ambiente (3.8).

Nota 1: Un aspecto ambiental puede provocar uno o varios impacto(s) ambiental(es) (3.10). Un aspecto ambiental significativo es aquel que tiene o puede tener un impacto ambiental significativo.

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

3.10 impacto ambiental

Cambio en el medio ambiente (3.8), ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales (3.9) de una organización (3.1).

3.11 condición ambiental

Estado o característica del medio ambiente (3.8), determinado en un punto específico en el tiempo.

3.12 desempeño

Resultado medible.

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

Nota 2: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, procesos (3.26), productos (incluidos servicios), sistemas u organizaciones (3.1).

3.13 desempeño ambiental

Desempeño (3.12) relacionado con la gestión de aspectos ambientales (3.9).

Nota 1: En el contexto de los sistemas de gestión ambiental (3.4), los resultados se pueden medir con respecto a la política ambiental (3.6), los objetivos ambientales (3.17) u otro criterio, mediante el uso de indicadores.

3.14 prevención de la contaminación

Utilización de procesos (3.26), prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la creación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir los impactos ambientales (3.10) adversos.

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

3.15 ciclo de vida

Etapas consecutivas e interrelacionadas del sistema del producto, desde la adquisición de materia prima o su generación a partir de recursos naturales hasta el tratamiento al finalizar su vida.

Nota 1: El ciclo de vida incluye actividades, productos y servicios, y puede incluir bienes y servicios adquiridos, al igual que el tratamiento al finalizar la vida de productos y la prestación de servicios, por ejemplo, diseño, fabricación, transporte, embalaje y uso o disposición final.

3.16 objetivo

Resultado a lograr.

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

Nota 2: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (como financieras, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles (como estratégicos, para toda la organización, para proyectos, productos, servicios y procesos (3.26)).

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

3.17 objetivo ambiental

Objetivo (3.16) establecido por la organización (3.1), coherente con la política ambiental (3.6).

3.18 riesgo

Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos (3.16).

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

Nota 2: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información

relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

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

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

3.19 competencia

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

3.20 eficacia

Grado en el cual se realiza las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

3.21 requisito

Necesidad o expectativa que está establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1: “Generalmente implícita” significa que es una costumbre o práctica común en la organización (3.1) y en las partes interesadas (3.5) que la necesidad o expectativa que se considera esté implícita.

Nota 2: Un requisito especificado es el que está declarado, por ejemplo, en información documentada (3.7).

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

3.22 obligaciones de cumplimiento

Requisito (3.21) que debe cumplir una organización (3.1) o que decide cumplir.

Nota 1: Las obligaciones pueden surgir de requisitos (3.21) obligatorios, tales como las leyes y reglamentaciones aplicables, o de compromisos voluntarios, tales como las normas de la industria y de la organización, las relaciones contractuales, los principios de buena gobernanza, las normas de la comunidad y las normas de ética.

3.23 conformidad

Cumplimiento de un requisito (3.21).

3.24 no conformidad

Incumplimiento de un requisito (3.21).

Nota 1: La no conformidad se relaciona con las obligaciones de

cumplimiento (3.22), incluidos los requisitos de esta Norma Internacional y los requisitos adicionales del sistema de gestión ambiental (3.4) que una organización (3.1) establece para sí misma.

3.25 acción correctiva

Acción para eliminar la causa de una no conformidad (3.24) y prevenir que vuelva a ocurrir.

3.26 proceso

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforma elementos de entrada en elementos de salida

Nota 1: Los procesos pueden estar documentados o no.

3.27 medición

Proceso (3.26) para determinar un valor.

3.28 auditoría

Proceso (3.26) sistemático, independiente y documentado para obtener las evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1: Una auditoría interna la realiza la propia organización (3.1) o una parte externa en su nombre.

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

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

Nota 4: La “evidencia de auditoría” consiste en registros verificables, declaraciones de hechos y demás información pertinente a los criterios de auditoría; los “criterios de auditoría” son el conjunto de políticas, procedimientos (3.30) o requisitos (3.21) usados como referencia, contra los cuales se compara la evidencia de auditoría, como se define en la Norma ISO 19011.

3.29 mejora continua

Actividad recurrente para mejorar el desempeño (3.12).

Nota 1: La mejora del desempeño se relaciona con el uso del sistema de gestión ambiental (3.4) para mejorar el desempeño ambiental (3.13) en coherencia con la política ambiental (3.6) de la organización (3.1).

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

3.30 procedimiento

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso (3.26).

Nota 1: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

3.31 seguimiento

Determinación del estado de un sistema, un proceso (3.26) o una actividad.

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

3.32 contratar externamente

Establecer un acuerdo mediante el cual una organización (3.1) externa realiza parte de una función o proceso (3.26) de una organización.

Nota 1: Una organización externa está fuera del alcance del sistema de gestión (3.3) aunque la función o proceso contratado externamente forme parte del alcance.

3.33 indicador

Representación medible de la condición o estado de las operaciones, de la gestión o de las condiciones.

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

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

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización debe determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión ambiental;
- b) Las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, requisitos) de estas partes interesadas;
- c) Cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en obligaciones de cumplimiento.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;

- b) Las obligaciones de cumplimiento referidas en 4.2;
- c) Las unidades, funciones y límites físicos de la organización;
- d) Sus actividades, productos y servicios;
- e) Su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.

Una vez que se defina el alcance del sistema de gestión, se deben incluir en él las actividades, productos y servicios que puedan tener aspectos ambientales significativos (véase 6.1.2).

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

4.4 Sistema de gestión ambiental

Para mejorar su desempeño ambiental, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Al establecer y mantener el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar el conocimiento de su contexto.

5 LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

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

- a) Asumiendo la obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión ambiental;
- b) Asegurando que se establezcan la política ambiental y los objetivos ambientales, y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;
- c) Asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión ambiental dentro de los procesos de negocio de la organización;
- d) Asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión ambiental estén disponibles;
- e) Comunicando la importancia de una gestión ambiental eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión ambiental;
- f) Asegurando que el sistema de gestión ambiental logre los resultados previstos;
- g) Dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión ambiental;

h) Promoviendo la mejora continua;

i) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

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.

5.2 Política ambiental

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

a) Sea adecuada al propósito y contexto de la organización, incluida la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios.

b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos ambientales.

c) Incluya compromisos para la protección del medio ambiente, incluida la prevención de la contaminación y otros específicos del contexto de la organización.

NOTA: Otros compromisos específicos de protección del medio ambiente pueden incluir el uso sostenible de recursos, la mitigación y adaptación al cambio climático y la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas, y otras cuestiones ambientales pertinentes (véase 4.1).

d) Incluya un compromiso de conformidad con las obligaciones de cumplimiento;

e) Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión ambiental para mejorar el desempeño ambiental.

La política ambiental debe:

- Mantenerse como información documentada;
- Comunicarse dentro de la organización, inclusive a las personas que trabajan bajo el control de la organización;
- Estar disponible para las partes interesadas.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización, para facilitar una gestión ambiental eficaz.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

a) Asegurarse de que el sistema de gestión ambiental es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; e

b) Informar a la alta dirección sobre el sistema de gestión ambiental, incluido su desempeño.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para tratar riesgos asociados con amenazas y oportunidades

6.1.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar un proceso para cumplir los requisitos de 6.1.1 a 6.1.4.

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

- a) Las cuestiones referidas en el apartado 4.1
- b) Los requisitos referidos en el apartado 4.2.
- c) El alcance de su sistema de gestión ambiental.

y determinar los riesgos y oportunidades relacionados con sus:

- Aspectos ambientales (véase 6.1.2)
- Obligaciones de cumplimiento y otros (véase 6.1.3)
- Otras cuestiones y requisitos identificados en 4.1 y 4.2

Que necesitan abordarse para:

- Brindar seguridad de que el sistema de gestión ambiental puede lograr sus resultados previstos.
- Prevenir o reducir los efectos indeseados, incluido el potencial de qué condiciones ambientales externas afecten la organización,
- Lograr la mejora continua.

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

- La organización debe mantener la información documentada de sus:
- Riesgos y oportunidades que es necesario abordar;
- Los riesgos exigidos en 6.1.1 a 6.1.4, en el grado necesario para tener confianza de que se llevan a cabo de manera planificada.

6.1.2 Aspectos ambientales significativos

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

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

- a) Los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados, y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados;
- b) Las situaciones anormales y de emergencia potencial identificadas.

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

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

La organización debe mantener información documentada adecuada de:

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

NOTA: Los aspectos ambientales significativos pueden dar como resultado el riesgo asociado con los impactos ambientales adversos (amenazas) o los impactos ambientales beneficiosos (oportunidades).

6.1.3 Obligaciones de cumplimiento

La organización debe:

- a) Identificar y tener acceso a las obligaciones de cumplimiento relacionadas con sus aspectos ambientales;
- b) Determinar cómo se aplican estas obligaciones de cumplimiento a la organización.
- c) Tener en cuenta estas obligaciones de cumplimiento y otras cuando se establezca, implemente, mantenga y mejore continuamente su sistema de gestión ambiental.

La organización debe mantener información documentada de sus obligaciones de cumplimiento.

NOTA: Las obligaciones de cumplimiento pueden tener el potencial de dar como resultado el riesgo asociado con los impactos adversos (amenazas) o los impactos beneficiosos (oportunidades) para la organización.

6.1.4 Planificación de Acciones

La organización debe planificar:

a) La ejecución de actividades para abordar sus:

1. Aspectos ambientales significativos.
2. Obligaciones de cumplimiento y otras.
3. Riesgos y oportunidades identificados en 6.1.1

b) La manera de:

- 1) Integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión ambiental (véase 6.2, 7, 8 y 9.1) u otros procesos del negocio.
2. Evaluar la eficacia de estas acciones (véase 9.1)

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

La organización debe mantener información documentada del riesgo asociado con amenazas y oportunidades que es necesario tratar.

6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos

6.2.1 Objetivos ambientales

La organización debe establecer los objetivos ambientales en las funciones y niveles pertinentes teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos, sus obligaciones de cumplimiento, sus riesgos y oportunidades.

Los objetivos ambientales deben ser:

- a) Ser coherentes con la política ambiental;
- b) Ser medibles (si es posible);
- c) Ser objeto de seguimiento;
- d) Ser comunicados;
- e) Ser actualizados, según sea apropiado.

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos ambientales.

6.2.2 Planificación de acciones para cumplir los objetivos ambientales

Cuando se realiza la planificación para lograr sus objetivos ambientales, la organización debe determinar:

- 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, incluidos los indicadores de seguimiento de los avances para el logro de objetivos ambientales medibles (véase 9.1.1).

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

7 SOPORTE

7.1 Recursos

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

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño ambiental y su capacidad para cumplir a obligaciones de cumplimiento y otras obligaciones;
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;
- c) Determinar las necesidades de formación asociadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental.
- d) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

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

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

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La organización debe asegurar que las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización tengan conciencia de:

- a) La política ambiental;
- b) Los aspectos ambientales significativos y los impactos reales o potenciales relacionados, asociados con su trabajo;
- c) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental, incluidos los beneficios de un mejor desempeño ambiental;
- d) Las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión ambiental, incluidas las obligaciones de cumplimiento.

7.4 Comunicación

7.4.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental, que incluya:

- a) Qué comunicar;
- b) Cuándo comunicar;
- c) A quién comunicar;
- d) Cómo comunicar.

Cuando se planifica el proceso de comunicaciones, la organización debe:

- Tener en cuenta sus obligaciones de cumplimiento;
- Asegurar que la información ambiental comunicada sea coherente con la información generada dentro del sistema de gestión ambiental, y que sea fiable.

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

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

7.4.2 Comunicación interna

La organización debe:

- a) Comunicar entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluidos los cambios al sistema de gestión ambiental, según corresponda;
- b) Asegurarse de que su proceso de comunicación posibilite que cualquier persona que trabaje bajo el control de la organización contribuya a la mejora continua.

7.4.3 Comunicación externa

La organización debe comunicar externamente la información pertinente al sistema de gestión ambiental, según se determine en su proceso de comunicación y como se requiera por sus obligaciones de cumplimiento.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión ambiental de la organización debe incluir:

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

NOTA: El alcance de la información documentada para un sistema de gestión ambiental puede ser diferente de una organización a otra, debido a:

- El tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- La necesidad de demostrar el cumplimiento de sus obligaciones de cumplimiento y otras obligaciones.
- La complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- La competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

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

7.5.3 Control de la información documentada

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

- a) Esté disponible y sea 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).

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

- c) distribución, acceso, recuperación y uso;

- d) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- e) control de cambios (por ejemplo, control de versiones);
- f) retención y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión ambiental, se debe identificar y controlar, según sea adecuado.

NOTA: El acceso implica una decisión concerniente al permiso solamente para revisar la información documentada, o al permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión ambiental y para implementar las acciones determinadas en los apartados 6.1 y 6.2, mediante:

- El establecimiento de criterios para los procesos;
- La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios de operación.

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

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

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

De acuerdo con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe:

- a) Establecer controles para asegurar que los requisitos ambientales se aborden en el proceso de diseño y desarrollo del producto o servicio, considerando cada etapa de su ciclo de vida.
- b) Determinar los requisitos ambientales para la compra de productos y servicios, según corresponda;
- c) Comunicar los requisitos ambientales pertinentes a los proveedores externos, incluidos los contratistas;

d) Considerar la necesidad de suministrar información acerca de los impactos ambientales significativos potenciales asociado con el transporte o la entrega, el uso, el tratamiento al finalizar la vida y a disposición final de sus productos o servicios.

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

8.2 Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a las situaciones potenciales de emergencia identificadas en 6.1.1.

La organización debe:

a) Prepararse para responder, mediante la planificación de acciones para prevenir o mitigar los impactos ambientales negativos por situaciones de emergencia.

b) Responder ante situaciones de emergencias reales.

c) Empezar acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia ambiental, apropiadas a la magnitud de la emergencia o accidente y al impacto ambiental potencial;

d) Periódicamente, poner a prueba el procedimiento cuando sea posible;

e) Revisar periódicamente los procesos y a respuesta planificada, específicamente después de que hayan sucedido situaciones de emergencia o de que se hayan realizado pruebas.

f) Proporcionar información y formación pertinentes con relación a la preparación y respuesta ante emergencias, según corresponda a las partes interesadas correspondientes, incluidas las personas que trabajan bajo su control.

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

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

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

La organización debe determinar:

a) A qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir.

b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;

- c) Los criterios contra los cuales la organización evaluará su desempeño ambiental, mediante el uso de indicadores apropiados;
- d) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- e) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

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

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

La organización debe comunicar externa e internamente la información pertinente a su desempeño ambiental, según este identificado en su proceso de comunicación y como se exija en sus obligaciones de cumplimiento.

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

9.1.2 Evaluación del cumplimiento

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus obligaciones de cumplimiento y otras obligaciones.

La organización debe:

- a) Determinar la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento;
- b) Evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que sean necesarias;
- c) Mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento.

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

9.2 Auditoría interna

9.2.1 Generalidades

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

- a) Cumple:
 - 1. Los propios requisitos de la organización para su sistema de gestión ambiental;
 - 2. Los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) Está implementado y mantenido eficazmente.

9.2.2 Programa de auditoría interna

La organización debe:

La organización debe 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 de sus auditorías.

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

La organización debe:

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

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

9.3 Revisión por la dirección

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

La revisión por la dirección debe incluir consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones desde anteriores revisiones por la dirección;
- b) Los cambios en:
 - Las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión ambiental;
 - Las necesidades y expectativas de las partes involucradas, incluidas las obligaciones de cumplimiento;
 - Sus aspectos ambientales significativos
 - Los riesgos y oportunidades;
- c) El grado en el cual se han cumplido los objetivos ambientales;
- d) La información sobre el desempeño ambiental de la organización, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1. No conformidades y acciones correctivas;
 - 2. Resultado de seguimiento y mediciones;
 - 3. Cumplimiento con las obligaciones de cumplimiento;

4. Resultados de la auditoría;

e) Adecuación de recursos

f) Las comunicaciones de las partes interesadas externas;

g) Las oportunidades de mejora continua;

Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir:

- Las conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión ambiental;

- Las decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;

- Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión ambiental, incluidas las necesidades de recursos;

- Las acciones necesarias, cuando no se hayan cumplido los objetivos ambientales;

- Las oportunidades de promover la integración del sistema de gestión ambiental a otros procesos del negocio, si se requiere.

- Cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.

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

10 MEJORA

10.1 Generalidades

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

10.2 No conformidades y acciones correctivas

Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:

a) Reaccionar ante la no conformidad, y según sea aplicable:

1. Tomar acciones para controlarla y corregirla;

2. Hacer frente a las consecuencias, incluida la mitigación de los impactos ambientales adversos;

b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en ese mismo lugar o en otro diferente, mediante:

1. Revisión de la no conformidad;

2. Determinación de las causas de la no conformidad;

3. Determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;

c) Implementar cualquier acción correctiva necesaria;

d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) Si es necesario hacer cambios al sistema de gestión ambiental.

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

La organización debe conservar información documentada adecuada, como evidencia de:

f) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada, y

g) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

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