

ANEXO B

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE UN SISTEMA INTEGRADO QHSE (NORMAS ISO 9001: 2015, ISO 14001:2015 y ISO /DIS 45001) CON BASE EN LA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL

TABLA DE CONTENIDO

4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	4
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	4
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas.....	4
4.3	Determinación del alcance del sistema integrado de gestión QHSE	5
4.4	Sistema integrado de gestión QHSE.....	5
5	LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN	6
5.1	Liderazgo y compromiso	6
5.1.1	Generalidades.....	6
5.1.2	Enfoque a las partes interesadas	7
5.2	Política	8
5.2.1	Establecimiento de la política integrada QHSE	8
5.2.2	Comunicación de la política integrada QHSE.....	9
5.3	Roles, responsabilidades, rendición de cuentas y autoridades en la organización	9
6	PLANIFICACIÓN	10
6.1	Generalidades	10
6.2	Requisitos para la planificación del sistema integrado de gestión QHSE	11
6.2.1	Requisitos específicos de calidad en la planificación del sistema QHSE	11
6.2.2	Requisitos específicos de gestión ambiental en la planificación del sistema QHSE	12
6.2.2.1	<i>Aspectos ambientales.....</i>	<i>12</i>
6.2.2.2	<i>Requisitos legales y otros requisitos</i>	<i>13</i>
6.2.3	Requisitos específicos de seguridad y salud en el trabajo en la planificación del sistema QHSE.....	14
6.2.3.1	<i>Identificación de peligros y evaluación de los riesgos para la SST.....</i>	<i>14</i>
6.2.3.1.1	Identificación de peligros.....	14
6.2.3.1.2	Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST.....	17
6.2.3.1.3	Identificación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades.....	18
6.2.3.1.4	Determinación de los requisitos legales aplicables y otros requisitos	19
6.3	Acciones para abordar riesgos y oportunidades en el sistema QHSE.....	20
6.3.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades de calidad en el sistema QHSE	20
6.3.2	Acciones para abordar riesgos y oportunidades de gestión ambiental en el sistema QHSE.....	20
6.3.3	Acciones para abordar riesgos y oportunidades de SST en el sistema QHSE	21
6.4	Objetivos del sistema integrado QHSE y planificación para lograrlos	21
6.4.1	Objetivos del sistema integrado de gestión QHSE	21
6.4.2	Planificación para lograr los objetivos del sistema integrado de gestión QHSE.....	22
6.5	Planificación de los cambios.....	22
7	APOYO	22

7.1	Recursos	22
7.1.1	Generalidades	22
7.2	Personas	23
7.3	Infraestructura	23
7.4	Ambiente para la operación de los procesos.....	23
7.5	Recursos de seguimiento y medición.....	24
7.5.1	Generalidades	24
7.5.2	Trazabilidad de las mediciones	24
7.6	Conocimientos de la organización	25
7.7	Competencia	25
7.8	Toma de conciencia.....	26
7.9	Información y comunicación	26
7.9.1	Generalidades	26
7.9.2	Comunicación interna	27
7.9.3	Comunicación externa	27
7.10	Información documentada.....	27
7.10.1	Generalidades	27
7.10.2	Creación y actualización	28
7.10.3	Control de la Información documentada	28
8	OPERACIÓN	29
8.1	Planificación y control operacional	29
8.1.1	Generalidades	29
8.1.2	Gestión del cambio	30
8.1.3	Contratación externa	30
8.1.4	Compras	31
8.1.5	Contratistas.....	31
8.1.6	Jerarquía de los controles	32
8.2	Requisitos para los productos y servicios	32
8.2.1	Comunicación con las partes interesadas	32
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	32
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	33
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	34
8.3	Diseño y desarrollo.....	34
8.3.1	Generalidades	34
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo.....	34
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo.....	35
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo.....	35
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	36
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	36
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	36
8.4.1	Generalidades	36
8.4.2	Tipo y alcance del control	37
8.4.3	Información para los proveedores externos	37
8.5	Producción y provisión del servicio.....	38
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.....	38
8.5.2	Identificación y trazabilidad	39
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	39
8.5.4	Preservación	39
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	40

8.5.6	Control de los cambios.....	40
8.6	Liberación de los productos y/o servicios	40
8.7	Control de las salidas no conformes	41
8.8	Preparación y respuesta ante emergencias	42
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	43
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	43
9.1.1	Generalidades	43
9.1.2	Satisfacción de las partes interesadas.....	44
9.1.3	Evaluación del cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos	44
9.2	Análisis y evaluación.....	44
9.3	Auditoría interna	45
9.3.1	Generalidades	45
9.3.2	Proceso de auditoría interna.....	45
9.4	Revisión por la dirección	46
9.4.1	Generalidades	46
9.4.2	Entradas de la revisión por la dirección	46
9.4.3	Salidas de la revisión por la dirección	47
10	MEJORA	48
10.1	Generalidades	48
10.2	Incidentes, no Conformidades y acciones Correctivas.....	48
11	MEJORA CONTINUA	49
11.1	Objetivos de la mejora continua	49
11.2	Proceso de mejora continúa	50

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema integrado de gestión QHSE.

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

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social, ambiental y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

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

La organización debe determinar:

- a) las otras partes interesadas, además de sus trabajadores, que son pertinentes al sistema de gestión de la SST;
- b) las necesidades y expectativas (es decir, los requisitos) pertinentes de los trabajadores y de estas otras partes interesadas;
- c) cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales aplicables y otros requisitos.
- d) La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

NOTA 2: NOTA Es importante determinar las distintas necesidades y expectativas de los trabajadores directivos y no directivos.

4.3 Determinación del alcance del sistema integrado de gestión QHSE

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos legales y otros requisitos a que se hace referencia en el apartado 4.2;
- c) las unidades, funciones y límites físicos de la organización;
- d) las actividades, productos y servicios relacionados con el trabajo desempeñado.
- e) su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.

La organización debe cumplir con todos los requisitos de esta Norma integrada QHSE que apliquen para el alcance determinado de su sistema integrado de gestión.

Una vez definido su alcance, el sistema integrado de gestión QHSE debe incluir todas las actividades, productos y servicios bajo el control o la influencia de la organización que puedan tener un impacto en el desempeño del sistema integrado.

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

La conformidad con esta Norma integrada QHSE sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan la capacidad o la responsabilidad de la organización para asegurar la conformidad de sus productos y servicios, el cumplimiento de los requisitos ambientales y de SST, y el aumento de la satisfacción de las partes interesadas.

4.4 Sistema integrado de gestión QHSE

Para lograr los resultados previstos, incluida la mejora del desempeño del sistema integrado, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema integrado de gestión QHSE de acuerdo con

los requisitos de esta Norma, utilizando el conocimiento obtenido en los apartados 4.1 y 4.2.

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

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos para las diferentes partes interesadas pertinentes;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema integrado de gestión QHSE.

En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos (véase 7.5);
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado (véase 7.5).

5 LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

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

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema integrado de gestión QHSE;

- b) asegurándose de que se establezcan la política y los objetivos del sistema integrado QHSE, y que éstos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema integrado de gestión QHSE en los procesos de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque por procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que estén disponibles los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema integrado de gestión QHSE;
- f) asegurándose de la participación activa de los trabajadores, y cuando existan, de sus representantes, mediante la consulta y la identificación y eliminación de los obstáculos o barreras a la participación;
- g) comunicando la importancia de una gestión de calidad, ambiental y de salud y seguridad eficaz y conforme con los requisitos del sistema integrado de gestión QHSE;
- h) asegurándose de que el sistema integrado de gestión QHSE logre los resultados previstos;
- i) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema integrado de gestión QHSE;
- j) promoviendo y asegurando la mejora continua del sistema integrado de gestión QHSE mediante la identificación y realización sistemática de acciones para tratar las no conformidades, las oportunidades, y los peligros y riesgos relacionados con los productos y servicios, aspectos e impactos ambientales y actividades relacionadas con la salud y la seguridad en el trabajo, incluyendo las deficiencias del sistema;
- k) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad; no entiendo este numeral
- l) desarrollando, liderando y promoviendo una cultura en la organización que apoye, mantenga y mejore el sistema integrado de gestión QHSE.

NOTA 1 En esta Norma QHSE se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización. Creo que esta nota se puede eliminar, al establecer que son los procesos de la organización y no solamente los del negocio, para evitar que se interprete que los procesos gerenciales y de apoyo no están incluidos.

5.1.2 Enfoque a las partes interesadas

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con las partes interesadas asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos de las partes interesadas, los legales y reglamentarios aplicables al sistema integrado de gestión QHSE;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y el desempeño eficaz del sistema integrado de gestión QHSE, que pueden afectar la capacidad de aumentar la satisfacción de las partes interesadas;
- c) se mantiene el enfoque de todo el sistema integrado QHSE en el aumento de la satisfacción de las partes interesadas;
- d) se entregan productos y servicios conformes;
- e) se controlan y mitigan oportunamente los impactos ambientales;
- f) se controlan y mitigan oportunamente los peligros y los riesgos para la salud y la seguridad de las personas.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política integrada QHSE

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política integrada QHSE, en consulta con los trabajadores a todos los niveles de la organización que, dentro del alcance definido de su sistema integrado:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica, incluida la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios y a la naturaleza y escala de los riesgos de SST de la organización;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos del sistema integrado QHSE.
- c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables de las partes interesadas, a saber:
 - cumplir los requisitos de calidad de los productos y servicios.
 - proteger el medio ambiente
 - proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de daños y deterioro de la salud relacionados con el trabajo que sea apropiado al propósito, el tamaño y el contexto de la organización y a la naturaleza específica de sus riesgos y de sus oportunidades para la SST
 - cumplir la legislación aplicable relacionada con los productos y servicios y con las partes interesadas.
 - otros compromisos específicos pertinentes al contexto de la organización,

NOTA 1 Otros compromisos específicos de protección del medio ambiente pueden incluir el uso sostenible de recursos, la mitigación y adaptación al cambio climático y la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas.

- d) incluya un compromiso para el control de los riesgos del sistema de calidad, ambiente y de SST asignando a los controles las prioridades apropiadas.
- e) incluya un compromiso de mejora continua del desempeño del sistema integrado QHSE.
- f) incluya un compromiso para la participación, es decir, la implicación de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores, en los procesos de toma de decisiones en el sistema integrado de gestión QHSE.

5.2.2 Comunicación de la política integrada QHSE.

La política integrada QHSE debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse a los trabajadores, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas, según corresponda;
- d) revisarse periódicamente para asegurarse de que se mantiene pertinente y apropiada.

5.3 Roles, responsabilidades, rendición de cuentas y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades, rendición de cuentas y autoridades para los roles pertinentes dentro del sistema integrado de gestión QHSE se asignen y comuniquen a todos los niveles dentro de la organización y se mantengan como información documentada.

Los trabajadores en cada nivel de la organización deben asumir la responsabilidad por aquellos aspectos del sistema integrado de gestión QHSE sobre los que tengan control.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema integrado de gestión QHSE es conforme con los requisitos de esta Norma QHSE;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;

- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión QHSE y sobre las oportunidades de mejora.
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque a las partes interesadas en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión integral se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión QHSE.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 Generalidades

La organización debe asegurarse que en la planificación del sistema integrado de gestión QHSE se considere:

- a) la organización debe planificar el sistema integrado de gestión QHSE con el propósito de evitar efectos indeseados (tales como el incumplimiento de los requisitos legales, daños a la reputación, daños y deterioro en los productos y servicios, daños al medio ambiente y deterioro de la salud de las personas en relación con el trabajo), anticipando los eventos peligrosos y su probabilidad y consecuencias, y aplicando los controles de riesgos apropiados, para alcanzar los resultados previstos. También debe identificar oportunidades que puedan ofrecer una ventaja potencial o un resultado beneficioso, para el mejoramiento del desempeño del sistema integrado QHSE.
- b) la planificación debe ser un proceso continuo, que se anticipa a las circunstancias cambiantes e identifica continuamente los riesgos y oportunidades, para los clientes, el ambiente y las personas.
- c) si la organización decide llevar a cabo una revisión inicial o un análisis de deficiencias al hacer la planificación de cada uno de los sistemas de gestión que integran el sistema integrado QHSE, el resultado de dicha revisión debe utilizarse en el proceso de planificación.
- d) la organización debe identificar las necesidades y expectativas de los clientes, aspectos e impactos ambientales, identificación de peligros y evaluación de los riesgos para la SST y realizar con base en ello una gestión oportuna de oportunidades y riesgos que permita cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos identificados por la organización.
- e) la planificación también debe determinar cómo incorporar en el sistema integrado de gestión QHSE las acciones resultantes del análisis anterior, consideradas necesarias o beneficiosas, mediante el establecimiento de objetivos (véase 6.2), el control operacional (véase 8.1) u otras partes

del sistema de gestión de la SST, por ejemplo, la provisión de recursos (véase 7.1) y la competencia (véase 7.2).

- f) También debe planificarse el mecanismo para evaluar la eficacia de las medidas preventivas y de protección y deben incluir el seguimiento y las técnicas de medición (véase 9.1), la auditoría interna (véase 9.2) y la revisión por la dirección (véase 9.3).
- g) los cambios pueden presentar riesgos y oportunidades para mejorar el desempeño del sistema integrado de gestión QHSE, y se deben planificar cuidadosamente antes de implementarlos (véase 8.2).
- h) la organización debe mantener, como información documentada, los procesos así establecidos y el resultado de la implementación de estos procesos para facilitar su comunicación interna y externa. La información documentada debe utilizarse para planificar y llevar a cabo auditorías internas y externas.

6.2 Requisitos para la planificación del sistema integrado de gestión QHSE

6.2.1 Requisitos específicos de calidad en la planificación del sistema QHSE

Al planificar la calidad en el sistema de gestión QHSE, 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 integrado de gestión QHSE pueda lograr sus resultados previstos de calidad;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados
- d) lograr la mejora.

La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - integrar e implementar las acciones de gestión de la calidad en sus procesos del sistema integrado de gestión QHSE (véase 4.4.);
 - evaluar la eficacia de estas acciones.

6.2.2 Requisitos específicos de gestión ambiental en la planificación del sistema QHSE

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los apartados 6.1.2.2 a 6.1.2.4 y 6.1.3.2.

Al planificar la gestión ambiental en el sistema integrado de gestión QHSE, 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 la gestión ambiental en su sistema QHSE;

y determinar los riesgos y oportunidades relacionados con sus aspectos ambientales (véase 6.1.2.3), sus requisitos legales, otros requisitos (véase 6.1.2.4) y otras cuestiones y requisitos identificados en los apartados 4.1 y 4.2, que necesitan abordarse para:

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

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

La organización debe mantener la información documentada de sus:

- riesgos y oportunidades que es necesario abordar;
- procesos necesarios especificados desde el apartado 6.1.2.2 a 6.1.2.4 y apartado 6.1.3.2, en la medida necesaria para tener confianza de que se llevan a cabo de la manera planificada.

6.2.2.1 Aspectos ambientales

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

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

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

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

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

La organización debe mantener información documentada de sus:

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

NOTA 1 Los aspectos ambientales significativos pueden dar como resultado riesgos y oportunidades asociados tanto con impactos ambientales adversos (amenazas) como con impactos ambientales beneficiosos (oportunidades).

6.2.2.2 Requisitos legales y otros requisitos

La organización debe:

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

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

NOTA 1 Los requisitos legales y otros requisitos pueden dar como resultado riesgos y oportunidades para la organización.

6.2.3 Requisitos específicos de seguridad y salud en el trabajo en la planificación del sistema QHSE

6.2.3.1 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos para la SST

6.2.3.1.1 Identificación de peligros

La organización debe llevar a cabo un proceso de identificación de peligros para reconocer, comprender y priorizar los peligros en el lugar de trabajo para los trabajadores y eliminar o reducir los riesgos para la SST tanto como sea posible.

NOTA 1: El proceso para la identificación de peligros debería comenzar en la etapa de diseño conceptual de cualquier lugar de trabajo, instalación, producto u organización nuevos. Debería continuar cuando se detalla el diseño y entra en funcionamiento, y después debería ser continuo durante su ciclo de vida completo para reflejar las actividades actuales, cambiantes y futuras. Esto puede incluir entradas de la revisión y el análisis de los datos; informes de incidentes pasados, daños y deterioro de la salud relacionados con el trabajo; y quejas, desde dentro y fuera de la organización.

La identificación de peligros debe identificar de manera proactiva cualquier fuente o situación (o una combinación de estas) que surja de las actividades de una organización, con un potencial para los daños y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo.

Las fuentes y situaciones deben incluir, pero no se limitan a:

- fuentes: sustancias peligrosas, radiación, temperatura, presión, polvo, ruido y vibración;
- situaciones: trabajo en altura, trabajo en espacios confinados, trabajo realizado por una sola persona, fatiga del trabajador, comportamiento agresivo o acoso, carga de trabajo y control de las tareas.

La organización debe adoptar criterios para la clasificación de los peligros (físicos, químicos, biológicos, psicosociales, psicológicos, mecánicos y eléctricos, o basados en el movimiento y la energía).

El proceso de identificación de peligros de la organización debe considerar:

a) Actividades y situaciones rutinarias y no rutinarias:

- 1) Las actividades y situaciones rutinarias crean peligros a través de las operaciones diarias y los procesos de trabajo normales. Las actividades y situaciones no rutinarias son ocasionales o no planificadas, a corto plazo o a largo plazo, y pueden crear peligros a través de incidentes; estos incluyen situaciones razonablemente previsibles tales como: horas

extraordinarias, o turnos de trabajo excepcionales, un incidente que implique una fuga, reparación, interrupción de los servicios públicos (por ejemplo, agua, gas, electricidad o aguas residuales), o reubicación temporal de instalaciones.

- 2) Las condiciones físicas pueden causar peligros en el lugar de trabajo e incluyen, por ejemplo, la iluminación, la temperatura ambiental, la humedad y el ruido ambiental, la proximidad a otros trabajadores, o el estado de las superficies de trabajo.
- 3) Los factores humanos hacen referencia a cosas tales como capacidades y limitaciones, niveles de destreza y necesidades de competencia, niveles diferentes de alfabetismo o fluidez del idioma, familiaridad con el lugar o la actividad y otras consideraciones tales como la ergonomía o comportamientos reales o potenciales individuales.

La organización debe considerar las causas subyacentes al tener en cuenta los factores humanos que contribuyen a los riesgos y los peligros, tales como instrucciones contradictorias o falta de información, una dirección que aprueba comportamientos inseguros, comportamientos relacionados con la edad, temor a informar sobre incidentes o preocupaciones. También se deben tener en consideración condiciones personales tales como la estatura física, el embarazo o las deficiencias físicas o mentales.

b) Situaciones de emergencia:

Estas son situaciones no planificadas o no programadas que requieren una respuesta inmediata, por ejemplo, una máquina que se incendia en el lugar de trabajo, o un desastre natural en las inmediaciones del lugar de trabajo o en otra ubicación donde los trabajadores están desempeñando actividades relacionadas con el trabajo. También incluye situaciones tales como disturbios civiles en una ubicación en la que los trabajadores están desempeñando actividades relacionadas con el trabajo, que requieren su evacuación urgente.

c) Personas:

La organización debe considerar la referencia a todas las personas que puedan verse afectadas directamente por las actividades de la organización:

- 1) dentro del lugar de trabajo;

- 2) en las inmediaciones del lugar de trabajo; por ejemplo, transeúntes, contratistas, o vecinos inmediatos, quienes podrían verse afectados por las actividades de la organización;
- 3) trabajadores en una ubicación que no se encuentra bajo el control directo de la organización, por ejemplo, trabajadores móviles (por ejemplo, un cartero o un conductor de autobús); aquellos trabajadores que viajan para desempeñar actividades relacionadas con el trabajo en otra ubicación (por ejemplo, ingenieros que presentan servicios que viajan y trabajan al sitio de un cliente); trabajadores que trabajan desde casa, o aquellos que trabajan en solitario.

d) Otras cuestiones:

- 1) peligros se pueden crear a través de un diseño pobre, por ejemplo una máquina que no se puede limpiar o mantener sin trabajar a una altura insegura, o que requiere trabajar en una postura insegura o en un espacio confinado.
- 2) situaciones en las inmediaciones del lugar de trabajo que presenten peligros, tales como lugares de trabajo con múltiples organizaciones, donde las actividades de cualquiera de las organizaciones podría causar daños y deterioro de la salud a las personas que realizan un trabajo para otra organización en el lugar de trabajo.
- 3) situaciones no controladas por la organización y que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo que puedan causar daños y deterioro de la salud a personas en el lugar de trabajo, por ejemplo, un incendio o una explosión en una propiedad adyacente o una protesta pública cercana que se transforma en desobediencia civil.

e) Cambios en una organización:

La organización debe considerar los peligros que surgen a partir de los cambios. Estos incluyen una reducción en el número de trabajadores, un aumento de personas en formación no calificadas, un plan de relevo inadecuado, un equipo con el que no se está familiarizado u obsoleto, pérdida temporal de instalaciones debido a un mantenimiento rutinario o una reparación de emergencia.

La organización también debe considerar los peligros creados mediante la introducción de materiales, tecnologías o procesos nuevos.

f) Cambios en los conocimientos de los peligros y en la información sobre ellos:

La organización debe considerar las fuentes de conocimientos e información sobre los peligros que pueden incluir literatura publicada, investigación y desarrollo, retroalimentación de los trabajadores, y revisión de la propia experiencia operacional de la organización, que contengan información nueva sobre los peligros y los riesgos, incluyendo los cambios en: exposiciones potenciales; propiedades químicas, biológicas y físicas; toxicidad asociada e información epidemiológica.

g) Incidentes previos:

Al identificar los peligros, se deben considerar los incidentes previos y sus causas, dentro de la organización y en otras organizaciones, ubicaciones o situaciones.

h) El modo en que se organiza el trabajo o factores sociales:

La organización debe considerar el modo en que se organiza el trabajo y los factores sociales que pueden incluir, por ejemplo, excesivas horas de trabajo, escaso liderazgo y cultura en la organización, comunicación insuficiente, excesiva presión para producir, intimidación o consumo abusivo de sustancias.

Esta Norma QHSE no trata la seguridad del producto (esto es, la seguridad de los usuarios finales de los productos fabricados por la organización). La organización debe considerar también los peligros para los trabajadores que ocurren durante la fabricación, construcción, montaje o ensayos de los productos.

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

La organización debe elegir uno o varios métodos para evaluar los riesgos de la SST como parte de su estrategia global para tratar los diferentes peligros o actividades. Cada método debe ser apropiado para los riesgos de SST que se consideren. La complejidad de la evaluación no depende del tamaño de la organización sino de los peligros asociados con las actividades de la organización.

La organización debe identificar las acciones de control apropiadas a partir de la evaluación o evaluaciones, las cuales proporcionan una comprensión de los riesgos para la SST y de sus controles actuales.

El propósito de la gestión de la SST en el sistema QHSE de la organización debería ser alcanzar unas condiciones de trabajo seguras y saludables con un riesgo residual para la SST que sea tan bajo como sea posible (“riesgo residual para la SST” es el riesgo restante para la SST después de que se hayan tomado las medidas preventivas y protectoras apropiadas.) La organización también debe considerar aquellos riesgos que no están relacionados directamente con la salud y la seguridad de las personas y tratar factores que afectan la gestión de la SST, su desempeño y a los resultados pretendidos. Se deben evaluar estos riesgos utilizando un método apropiado.

Las fuentes potenciales de riesgos para la gestión de la SST en el sistema QHSE deben incluir, según aplique:

- a) El análisis del contexto inapropiado; análisis desactualizado;
- b) La consideración inadecuada de los requisitos de gestión de la SST, gestión del cambio y otras cuestiones sobre salud y seguridad en la planificación estratégica y otros procesos de negocio en el sistema QHSE;
- c) La ausencia de recursos para la gestión de la SST en el sistema QHSE, ya sean financieros, humanos u otros;
- d) Un programa de auditoría ineficaz;
- e) Un plan de sucesión insuficiente para los roles clave de la gestión de la SST en sistema QHSE;
- f) Un compromiso pobre de la alta dirección en las actividades de gestión de la SST en el sistema QHSE;
- g) la incapacidad de tratar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes;
- h) un pobre desempeño de la SST que conduce a riesgos de reputación.

6.2.3.1.3 Identificación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades

Las oportunidades para la SST de mejorar la seguridad y salud en el trabajo incluyen:

- a) eliminar peligros y reducir riesgos integrando la seguridad y salud en el trabajo en la etapa más temprana del ciclo de vida de las instalaciones, los equipos o los procesos o ascender la jerarquía de los controles;
- b) mejorar el desempeño de la SST durante los cambios planificados, tales como el traslado de instalaciones, el rediseño de los procesos o la sustitución de la maquinaria y las plantas;
- c) mejorar el desempeño de la SST paliando el trabajo monótono o el trabajo a un ritmo previamente determinado;
- d) utilizar nuevas tecnologías para mejorar el desempeño de la SST;

- e) mejorar la cultura de la seguridad y salud en el trabajo ampliando la competencia relacionada con la seguridad y salud en el trabajo más allá de los requisitos o animando a los trabajadores a informar de incidentes de manera oportuna.

Las oportunidades para mejorar el sistema de gestión de la SST incluyen:

- mejorar la visibilidad del apoyo de la alta dirección a la gestión de la SST en el sistema QHSE;
- ampliar los procesos de investigación de incidentes;
- mejorar los procesos para la participación de los trabajadores;
- realizar estudios comparativos, incluyendo la consideración del propio desempeño pasado de la organización y el de otras organizaciones;
- colaborar en foros que se centran en temas que tratan la salud y la seguridad.

6.2.3.1.4 Determinación de los requisitos legales aplicables y otros requisitos

La aplicabilidad de los requisitos legales y de otros requisitos puede basarse en los peligros y los riesgos para la SST relacionados con las actividades de una organización. Estos pueden incluir:

a) requisitos legales, tales como:

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

b) otros requisitos, tales como:

- 1) los requisitos de la organización;
- 2) las condiciones contractuales;
- 3) los acuerdos con los empleados;
- 4) los acuerdos con las partes interesadas;
- 5) los acuerdos con las autoridades sanitarias;
- 6) las normas no reglamentarias, normas de consenso y directrices;
- 7) los principios voluntarios, códigos de prácticas, especificaciones técnicas, estatutos;

- 8) los compromisos públicos de la organización o de su organización matriz.

6.3 Acciones para abordar riesgos y oportunidades en el sistema QHSE

6.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de calidad en el sistema QHSE

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades de calidad desde el sistema de gestión QHSE deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

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

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes

6.3.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de gestión ambiental en el sistema QHSE

Para abordar los riesgos y oportunidades de gestión ambiental desde el sistema QHSE, la organización debe planificar:

a) la toma de acciones para abordar sus:

- 1) aspectos ambientales significativos;
- 2) requisitos legales y otros requisitos;
- 3) riesgos y oportunidades identificados en el apartado 6.1.2.2

b) la manera de:

- 1) integrar e implementar las acciones de gestión ambiental en los procesos de su sistema QHSE (véanse 6.2, 7, 8 y 9.1) o en otros procesos de negocio;
- 2) evaluar la eficacia de estas acciones (véase 9.1)

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

6.3.3 Acciones para abordar riesgos y oportunidades de SST en el sistema QHSE

Las acciones planificadas para tratar los riesgos y oportunidades de gestión de la SST identificados deben gestionarse en el sistema QHSE o en otros procesos de negocio, tales como aquellos para la continuidad del negocio, gestión de riesgos, gestión financiera o de recursos humanos, o una combinación de ellos. Igualmente, la eficacia de las acciones tomadas puede medirse en el sistema QHSE o en otros procesos de negocio.

Cuando la evaluación de riesgos haya identificado la necesidad de controles, la actividad de planificación debe determinar cómo se implementan éstos en la operación (véase el capítulo 8); por ejemplo, determinar si se incorporan estos controles a las instrucciones de trabajo o a las acciones para mejorar la competencia, o si pueden tomar la forma de medición o seguimiento (véase el capítulo 9), o si se deben considerar acciones para tratar las oportunidades bajo la gestión de cambios (véase 8.2), para asegurarse de que no hay consecuencias resultantes no previstas.

6.4 Objetivos del sistema integrado QHSE y planificación para lograrlos

6.4.1 Objetivos del sistema integrado de gestión QHSE

La organización debe establecer objetivos del sistema integrado QHSE para las funciones y niveles pertinentes para mantener y mejorar el sistema integrado y para alcanzar la mejora continua del desempeño (véase el capítulo 10).

Los objetivos del sistema integrado de gestión QHSE deben:

- a) ser coherentes con la política del sistema integrado QHSE;
- b) ser medibles (si es posible) o ser susceptible de evaluación;
- c) tener en cuenta los requisitos legales aplicables y otros requisitos;
- d) tener en cuenta los resultados de la evaluación de los riesgos para el sistema integrado de gestión QHSE y las oportunidades para el sistema integrado y otros riesgos y oportunidades;
- e) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y a la magnitud de los aspectos ambientales significativos y peligros de SST, para el aumento de la satisfacción de todas las partes interesadas.
- f) ser objeto de seguimiento;
- g) comunicarse claramente (véase 7.4);
- h) actualizarse, según corresponda.

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos del sistema integrado QHSE.

6.4.2 Planificación para lograr los objetivos del sistema integrado de gestión QHSE

Al planificar cómo lograr sus objetivos del sistema integrado de gestión QHSE 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 medirá mediante los indicadores (si es posible) y cómo se hará el seguimiento, incluyendo la frecuencia;
- f) cómo se evaluarán los resultados, incluidos los indicadores de seguimiento de los avances para el logro de sus objetivos del sistema integrado QHSE medibles (véase 9.1.1).
- g) cómo se integrarán las acciones para lograr los objetivos del sistema integrado de gestión QHSE en los procesos de la organización.

6.5 Planificación de los cambios

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

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

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema integrado de gestión QHSE.
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades

7 APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

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

La organización debe considerar:

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

7.2 Personas

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

7.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios bajo el sistema integrado de gestión QHSE.

NOTA 1 La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

7.4 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 bajo el sistema integrado de gestión QHSE.

NOTA 1 Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados por parte del sistema de gestión de calidad, ambiente y de SST.

7.5 Recursos de seguimiento y medición

7.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de lo que la organización determine como necesario para el adecuado desempeño del sistema integrado de gestión QHSE.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.5.2 Trazabilidad de las mediciones

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

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

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

7.6 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, el control la mitigación de los impactos ambientales y la reducción de los riesgos de SST.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

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

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.7 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de los trabajadores, que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta o puedan afectar la eficiencia y eficacia del desempeño en el cumplimiento de los requisitos de QHSE, legales y otros requisitos del sistema integrado de gestión QHSE;
- b) asegurarse de que los trabajadores sean competentes, basándose en la educación, inducción, formación o experiencia apropiadas
- c) determinar las necesidades de formación asociadas con la conformidad de los productos y servicios, los aspectos e impactos ambientales, los riesgos de SST y su sistema integrado de gestión QHSE;
- d) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;

NOTA 1 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 información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

7.8 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse que los trabajadores que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política del sistema integrado de gestión QHSE
- b) los objetivos del sistema integrado QHSE,
- c) de la pérdida de satisfacción de las partes interesadas por productos y servicios no conformes, de la afectación del medio ambiente por los aspectos ambientales significativos y los impactos ambientales reales o potenciales relacionados, así como de las lesiones y enfermedades asociadas con su trabajo.
- d) su contribución a la eficacia del sistema integrado de gestión QHSE, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño del sistema integrado.
- e) las implicaciones de no satisfacer los requisitos del sistema integrado QHSE, incluido el incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la organización y las consecuencias reales o potenciales, de sus actividades de trabajo.

7.9 Información y comunicación

7.9.1 Generalidades

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

- a) qué informar y qué comunicar;
- b) cuándo informar y comunicar;
- c) a quién informar y a quién comunicar:
 - 1) internamente entre los diversos niveles y funciones de la organización;
 - 2) con contratistas y visitantes al lugar de trabajo;
 - 3) con otras partes externas u otras partes interesadas;
- d) cómo informar y comunicar;
- e) quién comunica.
- f) cómo recibir y mantener la información documentada sobre las comunicaciones pertinentes, y cómo responder a ellas;

La organización debe definir los objetivos a lograr mediante la información y la comunicación, y debe evaluar si esos objetivos se han alcanzado.

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

La organización debe asegurarse de que, cuando sea apropiado, se consideren las opiniones de partes interesadas externas pertinentes sobre temas pertinentes al sistema integrado QHSE.

Cuando establece sus procesos de comunicación, la organización debe:

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

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

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

7.9.2 Comunicación interna

La organización debe:

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

7.9.3 Comunicación externa

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

7.10 Información documentada

7.10.1 Generalidades

El sistema integrado de gestión QHSE de la organización debe incluir:

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

NOTA 1 La extensión de la información documentada para un sistema integrado de gestión QHSE puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la necesidad de demostrar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- la competencia de las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización.
-

7.10.2 Creación y actualización

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

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

7.10.3 Control de la Información documentada

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

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

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

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

- acceso por parte de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores, a la información documentada pertinente.

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

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

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

8 OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

8.1.1 Generalidades

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

- a) la determinación de los requisitos para
 - los productos y servicios;
 - aspectos e impactos ambientales;
 - peligros y riesgos de SST;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) procesos;
 - 2) la aceptación de:
 - los productos y servicios;
 - los impactos ambientales;
 - los riesgos de SST;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del sistema integrado de gestión QHSE; la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios de operación.
- d) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

- tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - la determinación de las situaciones en las que la ausencia de información documentada podría llevar a desviaciones de la política y de los objetivos del sistema integrado de gestión QHSE;
- e) la adaptación del trabajo a los trabajadores.
 - f) En lugares de trabajo con múltiples empleadores, la organización debe implementar un proceso para coordinar las partes pertinentes del sistema integrado de gestión QHSE con otras organizaciones.
 - g) En lugares de trabajo con múltiples empleadores, la organización debe implementar un proceso para coordinar las partes pertinentes del sistema de gestión QHSE con otras organizaciones.
 - h) La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

8.1.2 Gestión del cambio

La organización debe establecer un proceso para la implementación y el control de los cambios planificados que tienen un impacto en el desempeño del sistema integrado de gestión QHSE, tales como:

- a) nuevos productos, procesos o servicios;
- b) cambios en los procesos de trabajo, los procedimientos, los equipos o en la estructura de la organización;
- c) cambios en los requisitos legales aplicables y otros requisitos;
- d) cambios en los conocimientos o la información sobre productos y servicios, aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos para la SST relacionados;
- e) desarrollos en conocimiento y tecnología.

La organización debe controlar los cambios temporales y permanentes para promocionar las oportunidades para el sistema integrado de gestión QHSE y asegurarse de que no tienen un impacto adverso sobre el desempeño del sistema integrado de gestión QHSE.

8.1.3 Contratación externa

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente que afecten al sistema integrado de gestión QHSE estén controlados. Dentro del sistema integrado de gestión QHSE se debe definir el tipo y grado de control o influencia que se va a aplicar a estos procesos.

NOTA 1 El tipo y el grado de control de un proceso contratado externamente son parte del sistema de gestión integrado QHSE siempre que el proceso se lleve a cabo en el lugar de trabajo.

En coherencia con la perspectiva del ciclo de vida de los productos o servicios, la organización debe:

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

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

8.1.4 Compras

La organización debe establecer controles para asegurarse de que la compra de bienes (por ejemplo, productos, materiales o sustancias peligrosos, materias primas, equipos) y servicios es conforme con los requisitos y otros requisitos de manera particular asociados al sistema integrado de gestión QHSE, según corresponda;

8.1.5 Contratistas

La organización debe comunicar los requisitos del sistema integrado de gestión QHSE a los proveedores externos, incluyendo a los contratistas, y debe establecer procesos para identificar y comunicar los riesgos de tener productos y salidas no conformes, impactos ambientales en el ciclo de vida de los productos y servicios y de los peligros y riesgos para la SST, que surjan de:

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

- d) las actividades y operaciones de los contratistas para los trabajadores de los contratistas.

La organización debe establecer y mantener procesos para asegurarse de que los contratistas y sus trabajadores cumplen los requisitos del sistema integrado de gestión QHSE de la organización. Estos procesos deben incluir los criterios establecidos por el sistema integrado de gestión QHSE para la selección de contratistas.

8.1.6 Jerarquía de los controles

La organización debe establecer un proceso y determinar controles para lograr la reducción de los riesgos para el sistema integrado de gestión QHSE utilizando la siguiente jerarquía:

- a) eliminar.
- b) sustituir
- c) utilizar controles de ingeniería;
- d) utilizar controles administrativos;
- e) proporcionar equipos de protección individual adecuados y asegurarse de que se utilizan

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con las partes interesadas

La comunicación con las partes interesadas debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios; impactos ambientales y riesgos de SST;
- b) las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de las partes interesadas relativa a los productos y servicios, impactos ambientales, riesgos de SST incluyendo las quejas de las partes interesadas;
- d) manipular o controlar la propiedad de las partes interesadas;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
- 2) aquellos considerados necesarios por la organización;

b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a las partes interesadas. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a las partes interesadas, para incluir:

- a) los requisitos especificados por las partes interesadas, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por las partes interesadas, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios; a los Impactos Ambientales y a los Riesgos de SST;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

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

La organización debe confirmar los requisitos de las partes interesadas antes de la aceptación, cuando las partes interesadas no proporcionen una declaración documentada de sus requisitos.

En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

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, impactos ambientales y riesgos de SST.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

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

8.3 Diseño y desarrollo

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios conformes, con el menor número de impactos ambientales y riesgos de SST.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

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

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar incluyendo los aspectos ambientales y los riesgos de SST.

La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

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

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

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

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

NOTA 1 Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

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

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios, aspectos ambientales, riesgos de SST que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

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

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, incluyendo los controles sobre los impactos ambientales, los riesgos de SST o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

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

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos del sistema integrado de gestión QHSE.

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 procesos, productos y servicios de la organización;

- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a las partes interesadas por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

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

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes, controlando los impactos ambientales y los riesgos de SST de acuerdo con los requisitos de sus partes interesadas.

La organización debe

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema integrado de gestión QHSE.
- 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/servicios, suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos de las partes interesadas y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

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

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

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios; impactos ambientales, riesgos de SST;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o sus partes interesadas, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

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

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;

- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

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

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

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

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a las partes interesadas o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de las partes interesadas o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

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

NOTA 1 La propiedad de una parte interesada o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

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

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

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

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

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.
- d) los requisitos de las partes interesadas.
- e) la retroalimentación de las partes interesadas.

NOTA 1 Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

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

8.6 Liberación de los productos y/o servicios

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

La liberación de los productos y servicios a una parte interesada debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea interesada aprobado de otra manera por una

autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente o una parte interesada.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios acorde a los requisitos de calidad, ambiente y de SST.

La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

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

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

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

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

La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

8.8 Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe identificar situaciones de emergencia potenciales; evaluar los impactos ambientales y los riesgos de la SST asociados con estas situaciones de emergencia y mantener un proceso para evitar o minimizar los impactos ambientales y riesgos para la SST provenientes de emergencias potenciales.

La organización debe:

- a) prepararse para responder, mediante la planificación de acciones para prevenir o mitigar los impactos ambientales y riesgos de SST adversos provocados por situaciones de emergencia;
- b) la comunicación y provisión de la información pertinente a todos los trabajadores y a todos los niveles de la organización sobre sus deberes y responsabilidades;
- c) la provisión de formación para la prevención de emergencias, primeros auxilios, preparación y respuesta;
- d) poner a prueba periódicamente las acciones de respuesta planificadas ante emergencias, cuando sea factible;
- e) responder a situaciones de emergencia reales;
- f) tomar acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la magnitud de la emergencia y al impacto ambiental potencial y riesgos de SST;
- g) la evaluación y, cuando sea necesario, la revisión de los procesos y procedimientos de preparación ante emergencias, incluso después de las pruebas y en particular después de que ocurran situaciones de emergencia;
- h) proporcionar información y formación pertinentes, con relación a la preparación y respuesta ante emergencias, según corresponda, a las partes interesadas pertinentes, incluidas las personas que trabajan bajo su control.
- i) la comunicación de la información pertinente a los contratistas, visitantes, servicios de respuesta ante emergencias, autoridades gubernamentales, y, cuando sea apropiado, a la comunidad local.

En todas las etapas del proceso la organización debe tener en cuenta las necesidades y capacidades de todas las partes interesadas pertinentes y asegurarse de su implicación.

La organización debe mantener y conservar información documentada en la medida necesaria para tener confianza sobre el proceso y sobre los planes para responder a situaciones de emergencia potenciales.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño en calidad, ambiente y SST.

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para el seguimiento, la medición y la evaluación del sistema integrado QHSE.

La organización debe determinar:

a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir, incluyendo:

- 1) los requisitos legales aplicables y otros requisitos;
- 2) sus actividades y operaciones relacionadas con los productos y servicios, aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos para la SST; los riesgos y las oportunidades para el sistema integrado de gestión QHSE.
- 3) los controles operacionales;
- 4) los objetivos de calidad, ambiente y SST de la organización;

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

c) los criterios frente a los que la organización evaluará su desempeño del sistema integrado QHSE.

d) cuándo se debe realizar el seguimiento y la medición;

e) cuándo se deben analizar, evaluar y comunicar los resultados del seguimiento y la medición.

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

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

La organización debe comunicar externa e internamente la información pertinente del desempeño del sistema integrado de gestión QHSE, según esté identificado en sus procesos de comunicación y como se exija en sus requisitos legales y otros requisitos.

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

NOTA1 Puede haber requisitos legales u otros requisitos (por ejemplo, normas nacionales o internacionales) relativos a la calibración o verificación del equipo de seguimiento y medición.

9.1.2 Satisfacción de las partes interesadas

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

NOTA 1 Los ejemplos de seguimiento de las percepciones de las partes interesadas pueden incluir las encuestas a las partes interesadas, la retroalimentación las partes interesadas sobre los productos y servicios entregados, la mitigación de los impactos ambientales y de los riesgos para la SST; las reuniones con las partes interesadas, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes encargados de la comunicación con las partes interesadas.

9.1.3 Evaluación del cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos

La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un proceso para evaluar el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos.

La organización debe:

- a) determinar la frecuencia y los métodos mediante los que se evaluará el cumplimiento;
- b) evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que fueran necesarias;
- c) tomar acciones si es necesario de acuerdo con el apartado 10.1;
- d) mantener el conocimiento y comprender su estado de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos;

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

9.2 Análisis y evaluación

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

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) productos y servicios del sistema de gestión de calidad.
- b) de los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la gestión ambiental.
- c) cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la gestión de SST.
- d) el grado de satisfacción de las partes interesadas;
- e) el desempeño y la eficacia del sistema integrado de gestión QHSE.
- f) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- g) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- h) el desempeño de los proveedores externos;
- i) la necesidad de mejoras en el sistema integrado de gestión QHSE.

NOTA 1 Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.3 Auditoría interna

9.3.1 Generalidades

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

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema integrado de gestión QHSE, incluyendo la política y los objetivos QHSE.
- 2) los requisitos de esta Norma QHSE.

b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.3.2 Proceso de auditoría interna

La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, la consulta, los requisitos de planificación, y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas, así como;
- b) los cambios significativos que tienen un impacto en la organización.
- c) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;

- d) seleccionar auditores competentes y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- e) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;
- f) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- g) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA 1 Para más información sobre auditorías, consultar la Norma ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

9.4 Revisión por la dirección

9.4.1 Generalidades

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

9.4.2 Entradas de la revisión por la dirección

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

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema integrado de gestión QHSE, incluyendo:
 - requisitos legales aplicables y otros requisitos;
 - las necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluidos los requisitos legales y otros requisitos; relacionados con calidad, ambiente y SST;
 - sus productos y servicios, aspectos ambientales significativos; riesgos de SST;
 - los riesgos y las oportunidades para el sistema integrado de gestión QHSE de la organización;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema integrado de gestión QHSE, incluida las tendencias relativas a:
- d) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las demás partes interesadas pertinentes a la gestión de calidad, la gestión ambiental y la gestión de SST.
- e) el grado de cumplimiento de la política y de los objetivos del sistema integrado QHSE.

- f) la información sobre el desempeño del sistema integrado de gestión QHSE, incluidas las tendencias relativas a:
- incidentes, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua;
 - participación de los trabajadores y los resultados de la consulta;
 - seguimiento y resultados de las mediciones;
 - cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
 - resultados de la auditoría;
 - resultados de la evaluación del cumplimiento;
 - el desempeño de los proveedores externos;
- g) la adecuación de los recursos para mantener un sistema integrado de gestión QHSE eficaz.
- h) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- i) las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas, incluidas las quejas;
- j) las oportunidades de mejora continua;

9.4.3 Salidas de la revisión por la dirección

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

- las conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema integrado QHSE;
- las decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua.
- las decisiones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema integrado de gestión QHSE, incluidos los recursos;
- las acciones necesarias, cuando los objetivos del sistema integrado de gestión QHSE no se han cumplido.
- las oportunidades de mejorar la integración del sistema integrado QHSE en todos los procesos del negocio, si fuera necesario;
- cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.

La organización debe comunicar las salidas pertinentes de la revisión por la dirección a sus trabajadores pertinentes, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores (véase 7.4).

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

10 MEJORA

10.1 Generalidades

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

Éstas deben incluir:

- a) mejora de productos y servicios, prevención de la contaminación y de los riesgos de SST, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema integrado de gestión QHSE.

NOTA 1 Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 Incidentes, no Conformidades y acciones Correctivas

La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un proceso para gestionar los incidentes y las no conformidades, incluyendo la elaboración de informes, la investigación y la toma de acciones.

Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar de manera oportuna ante el incidente o la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - tomar acciones directas para controlarla y corregirla;
 - mitigar y hacer frente sus consecuencias de calidad, ambiente y de SST incluida la mitigación de los productos no conformes, los impactos ambientales y los riesgos de SST adversos;
- b) evaluar, con la participación de los trabajadores y la implicación de otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - la determinación de las causas del incidente o la no conformidad;

- la determinación de si existen incidentes, no conformidades, similares, o que potencialmente podrían ocurrir
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Revisar la evaluación de los productos y salidas no conformes, aspectos e impactos ambientales, identificación de peligros y valoración del riesgo, cuando sea apropiado (véase 6.1).
- f) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- g) determinar e implementar cualquier acción necesaria, incluyendo acciones correctivas, de acuerdo con la jerarquía de los controles y la gestión del cambio.
- h) si es necesario, hacer cambios al sistema integrado de gestión QHSE.

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

La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:

- la naturaleza de los incidentes o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- la organización debe conservar información documentada, como evidencia de:

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

NOTA 1 La elaboración de informes y la investigación de los incidentes y de las no conformidades sin demora puede ayudar la eficacia del sistema integrado de gestión QHSE.

11 MEJORA CONTINUA

11.1 Objetivos de la mejora continua

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

- a) evitar la ocurrencia de incidentes y no conformidades en el sistema de calidad, ambiente y de SST;
- b) promocionar una cultura positiva de la gestión de la calidad, de la gestión ambiental y de SST;
- c) mejorar el desempeño del sistema integrado de gestión QHSE.

La organización debe asegurarse de la participación de los trabajadores y de las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado, en la implementación de sus objetivos para la mejora continua.

11.2 Proceso de mejora continúa

La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios procesos de mejora continua, que tengan en cuenta las salidas de las actividades descritas en esta Norma QHSE.

La organización debe comunicar los resultados de la mejora continua a sus trabajadores y partes interesadas pertinentes, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de la mejora continua.

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