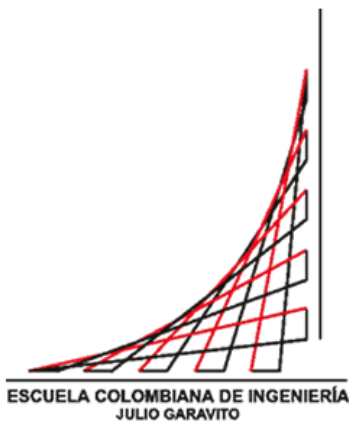


NORMA INTEGRAL DE LA COHORTE 36
NTC-ISO 9001:2015;
NTC-ISO 14001:2015;
NTC-OHSAS 18001:2007
NTC-ISO 39001:2014

2019-09-26

**SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL Y DE
LA SV.**

REQUISITOS



CORRESPONDENCIA: esta norma es producto del análisis de las normas individuales, no es comercial, fue elaborada con fines didácticos y educativos para facilitar la visualización de los requisitos del SGI HSEQ.

Editada por alumnos de la cohorte 36 de la especialización en Gestión Integrada QHSE de la escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

PRÓLOGO

Esta norma fue como parte del tercer taller de la asignatura Desarrollo de Modelos Integrados por los siguiente alumnos:

- 1) BOHORQUEZ VARGAS JUAN SEBASTIAN.
- 2) CANO CALDERON MARIA DEL ROCIO.
- 3) DUQUE RAMIREZ GUIOMAR ALEJANDRA.
- 4) GARCIA AMAYA GINNA MARCELA.
- 5) GONZALEZ GUTIERREZ VANEZA.
- 6) LOPEZ MOSQUERA JOSE LEONARDO.
- 7) MOLANO CASIANO LISETTE YUNEIRI.
- 8) MOYA APONTE ANGELA MARIA.
- 9) NIÑO CHIVATA YESID JOAQUIN.
- 10) PACHON VARGAS ANGELICA ROCIO.
- 11) TAMAYO CASTAÑO CIELO.

Norma Integral de la Cohorte 36

0. INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La adopción de un **SGI HSEQ Y DE LA SV** es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un **SGI HSEQ Y DE LA SV** basado en esta Norma **Integral de la Cohorte 36** son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos **integrales**;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del **SGI HSEQ Y DE LA SV** especificados.

Esta **norma integral de la cohorte 36** puede ser utilizada por partes internas y externas. No es la intención de esta **norma integral de la cohorte 36** presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión **integrales**;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma **Integral de la cohorte 36**;
- utilización de la terminología específica de esta Norma **Integral de la cohorte 36** dentro de la organización.

Los requisitos del **SGI HSEQ Y DE LA SV** especificados en esta **norma integral de la cohorte 36** son complementarios a los requisitos para los productos y servicios, **aspectos e impactos ambientales, peligros, riesgos de SST y riesgos en la vía**.

Esta **norma integral de la cohorte 36** emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar- Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su **SGI HSEQ Y DE LA SV** se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

Norma Integral de la Cohorte 36

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos **integrales**, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta **norma integral de la cohorte 36**, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “Debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN INTEGRAL

Esta **norma integral de la cohorte 36** se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión integral son:

- enfoque a las partes interesadas;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 ENFOQUE A PROCESOS

0.3.1 Generalidades

Esta **norma integral de la cohorte 36** promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un **SGI HSEQ Y DE LA SV**, para aumentar la satisfacción **de las partes interesadas** mediante el cumplimiento de los requisitos **de las partes interesadas**.

En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política **integral y de la SV** y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un **SGI HSEQ Y DE LA SV** permite:

- la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- el logro del desempeño eficaz del proceso;
- la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

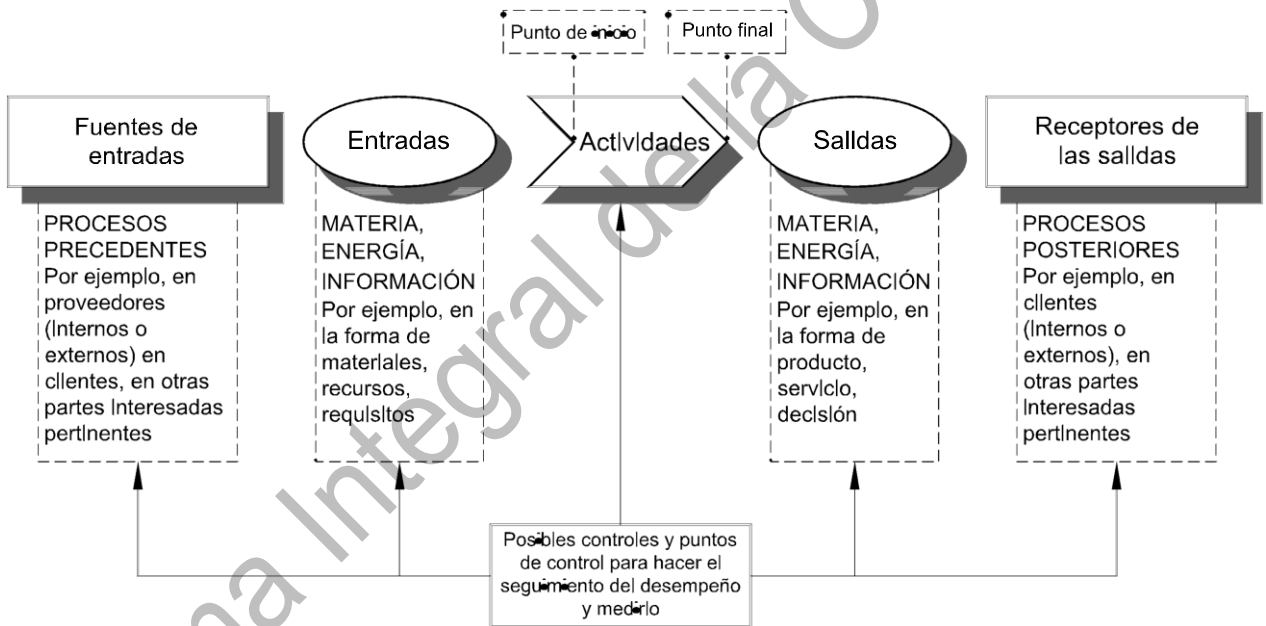


Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al **SGI HSEQ Y DE LA SV** como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los **Capítulos 4 a 10** pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

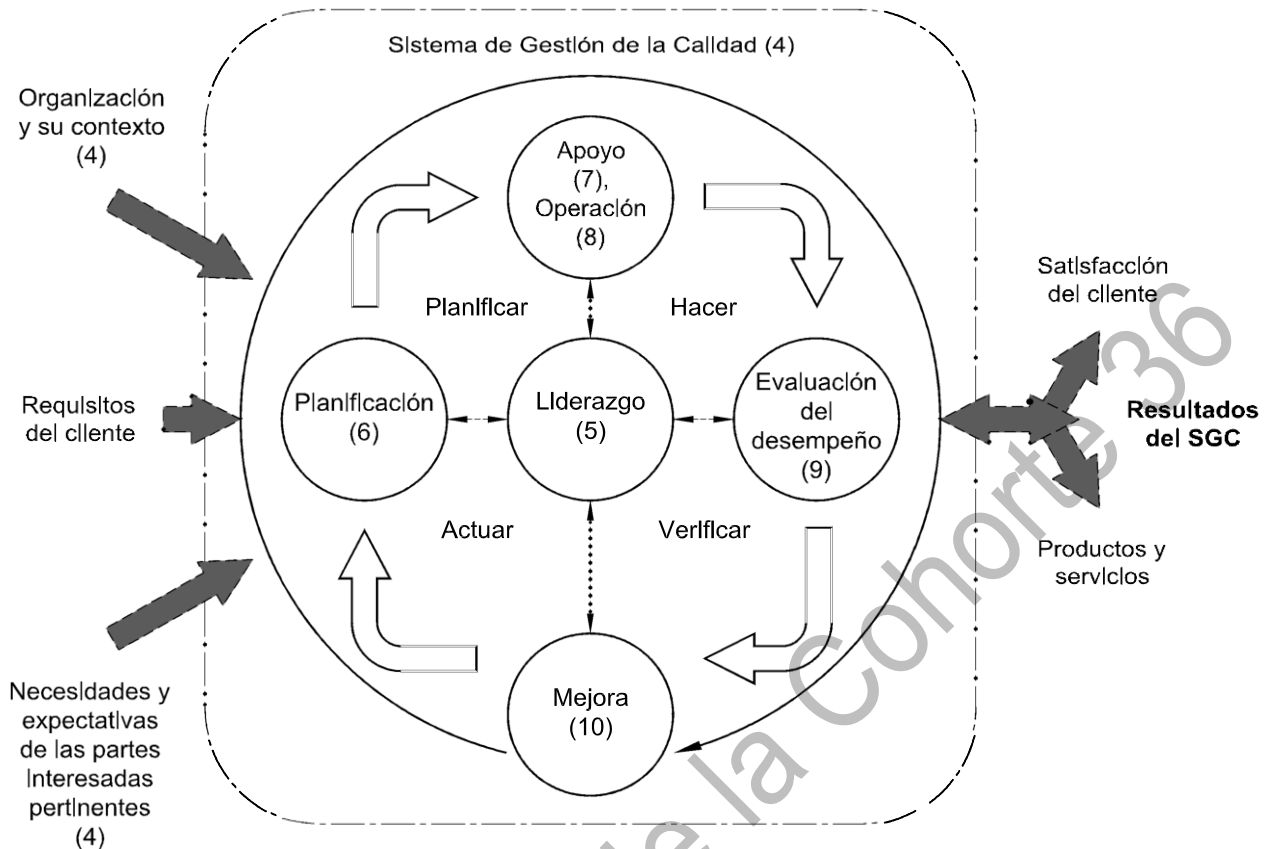


Figura 2. Representación de la estructura de esta [norma integral de la cohorte 36](#) con el ciclo PHVA

NOTA Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta [norma integral de la cohorte 36](#).

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- Hacer: implementar lo planificado;
- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un [SGI HSEQ Y DE LA SV](#) eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta [norma integral de la cohorte 36](#), incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta **norma integral de la cohorte 36**, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del **SGI HSEQ Y DE LA SV**, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta **norma integral de la cohorte 36** aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión.

Esta Norma **integral de la Cohorte 36** permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su **SGI HSEQ** con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta **norma integral de la cohorte 36** fu Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:
Redactada con base en las normas:

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta **norma integral de la cohorte 36**.
- ISO 9001 **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS.**
- ISO 14001 **SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL. REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO.**
- ISO 18001 **SISTEMAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL. REQUISITOS**

El Anexo A proporciona detalles sobre la forma de realizar a integración teniendo como base la norma ISO 9001. Muestra las equivalencias de las tres normas numeral por numeral.

Esta **norma integral de la cohorte 36** incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión calidad, ambiental, la gestión de seguridad y salud del trabajo.

SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL - REQUISITOS

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma integral de la cohorte 36 especifica los requisitos para un SIG HSEQ y en Seguridad Vial (SV) que una organización puede usar para mejorar su desempeño de calidad, ambiental, SST, y en SV. La presente norma integral de la cohorte 36 está prevista para uso por una organización que busque gestionar sus responsabilidades frente a la calidad, el medio ambiente, la SST y la SV de una forma sistemática que contribuya al pilar ambiental de la sostenibilidad y para hacer posible que una organización controle sus productos y servicios, sus impactos ambientales, sus riesgos de SST determinados, y la reducción de muertes y lesiones graves relacionadas con accidentes de tráfico y mejore su desempeño en este sentido. No establece criterios de desempeño del Sistema de Gestión Integral determinados, ni incluye especificaciones detalladas para el diseño de un sistema de gestión Integral. Los requisitos de esta norma integral de la cohorte 36 incluyen el desarrollo y aplicación de una política integral adecuada, el desarrollo de los objetivos del SGI HSEQ y en SV y los planes de acción que tengan en cuenta los requisitos legales y de otro tipo a los cuales la organización adhiere, así como información acerca de los elementos y criterios relacionados con la calidad, lo ambiental, la SST y la SV que la organización identifica como aquellos que puede controlar y sobre los que puede influir.

Esta Norma integral de la cohorte 36 ayuda a una organización independiente del tipo, tamaño, y producto o servicio suministrado a lograr los resultados previstos de su sistema de gestión integral, con lo que aporta valor a la calidad, al medio ambiente y a la SST; a la propia organización y a sus partes interesadas. Esta norma Integral de la cohorte 36 es aplicable a cualquier organización que desee y que en coherencia con la política integral de la organización, los resultados previstos de un SIG HSEQ y de la SV incluyen:

- la mejora del desempeño de calidad, ambiental, de SST y de la SV;
- el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
- el logro de los objetivos integrales.

Esta norma Integral de la cohorte 36 es aplicable a cualquier organización que en coherencia con la política integral de la organización, los resultados previstos de un SIG HSEQ y de la SV desee:

- a) Demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de las partes interesadas y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Aspirar a aumentar la satisfacción de las partes interesadas a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos de las partes interesadas y los legales y reglamentarios aplicables.
- c) Establecer un sistema de gestión integral y de la SV con el fin de eliminar o minimizar los riesgos para el personal y otras partes interesadas que pueden estar expuestas a peligros de S y SO asociados con sus actividades;
- d) Implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión Integral y de la SV;
- e) Asegurarse de su conformidad con la política integral y de la SV establecida;

- f) Demostrar la conformidad con esta norma integral de la cohorte 36 mediante:
- 1) una auto-evaluación y auto-declaración, o
 - 2) la búsqueda de confirmación de su conformidad por las partes que tienen interés en la organización, tales como las partes interesadas, o
 - 3) la búsqueda de confirmación de su auto-declaración por una parte externa a la organización, o
 - 4) la búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión integral y de la SV por una organización externa.

Todos los requisitos de esta norma de la cohorte 36 son genéricos y se pretende que sean aplicables a cualquier organización y están previstos para ser incorporados a cualquier SIG HSEQ y de la SV, independientemente de su tamaño, tipo, naturaleza, y se aplica a los aspectos de calidad ambientales, SST y de la SV de sus actividades, productos y servicios suministrados que la organización determine que puede controlar o influir en ellos, considerando una perspectiva de ciclo de vida. Esta Norma de la cohorte 36 no establece criterios de desempeño ambiental específicos y no se busca especificar requisitos técnicos y de calidad de productos y servicios de transporte (por ejemplo, vías públicas, señales de tráfico, semáforos, automóviles, tranvías, servicios de transporte de carga y de pasajeros, servicios de emergencia y de rescate). El alcance de la aplicación dependerá de factores tales como la política integral de la organización, la naturaleza de sus actividades, y los riesgos y complejidad de sus operaciones.

Esta Norma integral de la cohorte 36 se puede usar en su totalidad o en parte para mejorar sistemáticamente la gestión Integral y de la SV. Sin embargo, las declaraciones de conformidad con esta Norma integral de la cohorte 36 no son aceptables a menos que todos los requisitos estén incorporados en el SIG HSEQ y de la SV de una organización, y que se cumplan sin exclusiones.

Esta norma de la cohorte 36 está prevista para tratar acerca de Calidad, Medio Ambiente y seguridad y salud en el trabajo, y no acerca de otras áreas de salud y seguridad tales como programas de bienestar para los empleados, seguridad de los productos, daño a la propiedad o impactos ambientales.

No se busca con esta Norma integral de la Cohorte 36 la uniformidad de la estructura de los sistemas de gestión integrales y de la SV o uniformidad en la documentación.

NOTA 1 En esta Norma integral de la cohorte 36, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a una parte interesada o solicitados por ellos.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “*statutory and regulatory requirements*” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

La SV es una responsabilidad compartida. Esta norma integral de la Cohorte 36 no pretende excluir a los usuarios de vías de sus obligaciones con la ley, y de tener un comportamiento responsable. Puede brindar apoyo a la organización a fomentar el respeto a la ley de los usuarios.

Todos los requisitos de esta norma integral de la Cohorte 36 son genéricos.

Cuando un requisito de esta norma integral de la Cohorte 36 no se pueda aplicar debido a la naturaleza de la organización y su producto, ese requisito se puede considerar para exclusión, siempre y cuando la exclusión y la razón para ésta estén documentadas.

Cuando se realicen exclusiones, solo se podrá alegar conformidad con esta norma integral de la Cohorte 36 cuando estas no afecten a la capacidad de la organización para establecer, implementar, mantener y mejorar con éxito un SGI HSEQ y de la SV.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta). En la bibliografía se indican otras publicaciones que brindan información u orientación. Se recomienda consultar las ediciones más recientes de tales publicaciones. Específicamente, se recomienda consultar:

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.
OHSAS 18002, Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional. Directrices para la implementación del documento OHSAS 18001.

Organización Internacional del Trabajo, Directrices relativas a los sistemas de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo (ILO - OSH 2001).

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma ISO 9000:2015, ISO 14001:2015, OHSAS 18001:2007 y NTC-ISO 39001:2014

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 de gestión Integral QHSE y de la SV. Estas cuestiones incluyen las condiciones de Calidad, ambientales, de SST y de SV capaces de afectar o de verse afectadas por la organización.

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

La organización debe:

- identificar su rol en el sistema de tráfico vial.
- identificar sus procesos, actividades asociadas y funciones de la organización que tienen impacto en la SV.
- determinar la secuencia e interacción de estos procesos, actividades y funciones.

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 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 LAS PARTES INTERESADAS

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de: proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de las partes interesadas; identificar los aspectos y controlar los impactos ambientales asociados; Identificar los peligros y valorar los Riesgos de SST asociados; identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables;

La organización debe determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al SGI HSEQ y de la SV.
- b) las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, requisitos) de estas partes interesadas para el Sistema de Gestión Integral y de la SV
- c) cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos relacionados con la gestión integral y de la SV, que la organización suscribe.

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

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGI HSEQ Y DE LA SV

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGI HSEQ y de la SV para establecer su alcance.

La organización debe definir, documentar y describir el alcance de su SGI HSEQ y de la SV.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar en particular:

- a) Las cuestiones externas e internas a que se hace referencia en el apartado 4.1;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2, incluidos los requisitos legales y otros requisitos a que se hace referencia en el apartado 4.2;
- c) Sus actividades, los productos y servicios de la organización; los impactos ambientales y los riesgos de sst, y sus riesgos en la vía, y los requisitos de planificación a que se hace referencia en el numeral 6;
- d) Las unidades, funciones y límites físicos de la organización.
- e) Su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Integral de la Cohorte 36 si son aplicables en el alcance determinado de su SGI HSEQ y de la SV.

Una vez que se defina el alcance, se deben incluir en el sistema de gestión integral y de la SV todas las actividades, productos y servicios de la organización que estén dentro de este alcance.

El alcance del SGI HSEQ y de la SV de la organización debe estar disponible para las partes interesadas y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Integral de la Cohorte 36 que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGI HSEQ y de la SV.

La conformidad con esta Norma Integral de la Cohorte 36 sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios; Aspectos e Impactos; peligros y Riesgos y del aumento de la satisfacción del cliente, la prevención de la contaminación y la prevención de riesgos laborales.

La organización debe determinar el resultado previsto de su sistema de gestión integral y de la SV que debe incluir la reducción, y finalmente la eliminación del número de muertes y lesiones graves en accidentes de tráfico en la vía en los que puede influir, la satisfacción del cliente, la prevención de las lesiones y enfermedades de orden laboral, y la mitigación de la contaminación al medio ambiente.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL Y SUS PROCESOS

4.4.1 Para lograr los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño de calidad, ambiental, de SST y de la SV, la organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión integral y de la SV, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Integral de la Cohorte 36.

Al establecer y mantener el SGI HSEQ y de la SV, la organización debe considerar el conocimiento obtenido en los apartados 4.1 y 4.2.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGI HSEQ y de la SV y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- 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 SGI HSEQ y de la SV.

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

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

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGI HSEQ y de la SV.

- a) Asumiendo y asignado responsabilidades, definiendo funciones y la obligación de rendir cuentas y delegando autoridad, para facilitar una gestión eficaz del SGI HSEQ y de la SV; se deben documentar y comunicar las funciones, las responsabilidad, la rendición de cuentas y autoridad.
- b) Asegurándose que se establezcan la política y objetivos INTEGRALES y de la SV para el SGI HSEQ y de la SV y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del SGI HSEQ y de la SV en los procesos de negocio de la organización.

- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGI HSEQ y de la SV estén disponibles.
- f) Comunicando la importancia de una gestión INTEGRAL eficaz y conforme con los requisitos del SGI HSEQ.
- g) Asegurándose de que el SGI HSEQ y de la SV logre los resultados previstos.
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGI HSEQ y de la SV.
- i) Promoviendo la mejora continua.
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad. La alta dirección debe asumir la máxima responsabilidad por la calidad, el medio ambiente, la SST el SGI HSEQ y de la SV.
- k) Adoptando la eliminación de la muerte y las lesiones graves en accidentes de tráfico en la vía como el objetivo a largo plazo de la SV, al igual que decidiendo sobre los resultados que se van a lograr provisionalmente.
- l) Trabajando en sociedad y colaboración con las partes interesadas para desarrollar una contribución a un sistema de tráfico vial seguro con el fin de lograr los objetivos de la SV establecidos
- m) Asegurando que la organización adopte un enfoque por procesos para lograr los resultados de calidad, ambiental, SST, y de la SV deseados con el fin de asegurar procesos transparentes y una participación apropiada en todos los niveles pertinentes de la organización.
- n) Priorizando acciones estratégicas y seleccionando cursos de acción específicos basados en la mejor información disponible para lograr los resultados previstos del sistema de gestión integral y de la SV.
- o) Asegurando que la importancia del cumplimiento de las leyes pertinentes para lograr el resultado previsto del sistema de gestión integral y de la SV se comunique a todo el personal pertinente dentro de la organización.
- p) Suministrando los recursos para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión integral y de la SV.

NOTA. Esta norma integral de la Cohorte 36 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; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

NOTA. Los recursos incluyen los recursos humanos y las habilidades especializadas, la infraestructura organizacional y los recursos tecnológicos y financieros

5.1.2 Enfoque a las partes interesadas

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

- a) Se determinan, se comprende y se cumplen regularmente los requisitos de las partes interesadas y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, a los aspectos e impactos ambientales, a los peligros y riesgos en SST, a los riesgos en la vía y a la capacidad de aumentar la satisfacción de las partes interesadas.
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción de las partes interesadas.

5.2 POLÍTICA DEL SGI HSEQ

5.2.1 Establecimiento de la política del SGI HSEQ

La alta dirección debe definir, establecer, implementar, mantener y autorizar una política para el SGI HSEQ de la organización y asegurar que dentro del alcance definido de su SGI HSEQ y de la SV, está:

- a) Sea apropiada y adecuada al propósito y contexto de la organización, apoye su dirección estratégica, incluya la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios y escala de los riesgos de seguridad y salud en el trabajo de la organización.
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos del SGI HSEQ y de la SV.
- c) Incluya un compromiso de cumplir como mínimo los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, relacionados con sus productos y servicios, sus aspectos e impactos ambientales, sus peligros y riesgos de SST y sus riesgos en la vía.

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

- d) incluya un compromiso de mejora continua del SGI HSEQ y de la SV para la mejora del desempeño de calidad, ambiental, SST y en SV.
- e) incluya un compromiso para la satisfacción del cliente, la protección del medio ambiente, incluida la prevención de la contaminación, la prevención de los riesgos Laborales, la reducción y eliminación de accidentes de tráfico y otros compromisos específicos pertinentes al contexto de la organización;
- f) se revisa periódicamente para asegurar que sigue siendo pertinente y apropiada para la organización.

5.2.2 Comunicación de la política integral

La política integral y de la SV debe:

- a) Estar documentada, implementada, mantenida y disponible como información documentada para las partes interesadas.
- b) Comunicarse a todas las personas que trabajan bajo el control de la organización, con la intención de que sean conscientes de sus obligaciones individuales de calidad, medio ambiente y SST, entendiéndose y aplicándose dentro de la organización.

- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes según corresponda y sea apropiado.
- d) Ser revisada periódicamente para asegurar que sigue siendo pertinente y apropiada para la organización.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización.

La alta dirección debe asumir la máxima responsabilidad por la calidad, lo ambiental, la SST y la SV, así como por el SGI HSEQ y de la SV.

La alta dirección debe designar a un miembro de la alta dirección con responsabilidad específica en calidad, medio ambiente y SST, independientemente de otras responsabilidades y con autoridad y funciones definidas, para:

- a) Asegurarse que el SGI HSEQ y de la SV se establece, implementa y mantiene conforme con los requisitos de esta norma integral de la Cohorte 36.
- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
- c) Asegurarse que se informa y se presentan informes, en particular, a la alta dirección sobre: el desempeño del SGI HSEQ, incluyendo su desempeño en calidad, en medio ambiente, en SST y en SV ; así como las oportunidades de mejora para su revisión, y que se usan como base para la mejora del SGI HSEQ y de la SV (véase 10.1).

NOTA El designado de la alta dirección (por ejemplo, en una organización grande es un miembro de la junta directiva o del comité ejecutivo) puede delegar algunos de sus deberes a un representante de la dirección subordinado, pero conservando la responsabilidad de rendir cuentas.

- d) Asegurarse que se promueve el enfoque a las partes interesadas, en toda la organización.
- e) Asegurarse de que la integridad del SGI HSEQ y de la SV se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGI HSEQ y de la SV.

La identidad del delegado de la alta dirección se debe informar a todas las personas que trabajan bajo el control de la organización.

Todas aquellas personas que tengan responsabilidad gerencial deben demostrar su compromiso con la mejora continua del desempeño en SGI HSEQ y de la SV.

La organización debe asegurar que las personas en el lugar de trabajo asuman la responsabilidad por los aspectos del SGI HSEQ sobre los que tienen control, incluido el cumplimiento de los requisitos aplicables del SGI HSEQ de la organización.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. Generalidades

La organización debe seguir un proceso para revisar el desempeño de la calidad, ambiente, SST y de la SV existente, determinar los riesgos y oportunidades, seleccionar los factores de desempeño de la calidad, ambiente, SST y de la SV adecuados para trabajar, analizar lo que se puede lograr en el tiempo y establecer los objetivos y metas de la calidad, ambiente, SST y de la SV apropiados, y los planes para lograrlos.

La revisión del desempeño actual de la calidad, ambiente, SST y de la SV debe tener en cuenta el contexto de la organización (véase el numeral 4) y su liderazgo (véase el numeral 5) con referencia particular a los procesos, actividades y funciones asociadas de la organización que pueden tener impacto en la calidad, ambiente, SST y en la SV. El desempeño actual de la calidad, ambiente, SST y de la SV se debe cuantificar en donde sea posible, y se deben evaluar los impactos futuros probables de acuerdo con los factores de desempeño de la calidad, ambiente, SST y de la SV pertinentes.

6.2. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.2.1. Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos de las acciones para abordar riesgos y oportunidades en los apartados 6.2.1. a 6.2.4.

Al planificar el sistema de gestión Integral y de la SV, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones referidas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos referidos en el apartado 4.2;
- c) el alcance de su SGI HSEQ y de la SV.

Y determinar los riesgos y oportunidades relacionados con sus:

- Productos y servicios, aspectos ambientales, riesgos de SST (véase 6.1.2), y riesgos en la vía;
- requisitos legales y otros requisitos (véase 6.1.3);
- y otras cuestiones y requisitos identificados en los apartados 4.1 y 4.2.,

los cuales son necesarios abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión Integral y de la SV pueda lograr sus resultados previstos
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados; incluida la posibilidad de que condiciones de calidad, ambientales y de SST externas afecten a la organización;
- d) lograr la mejora continua.

Dentro del alcance del SGI HSEQ y de la SV, 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 6.1.1 al apartado 6.1.4, en la medida necesaria para tener confianza de que se llevan a cabo de la manera planificada.

6.2.2. Planificación de acciones

La organización debe planificar:

- a) La toma de acciones para abordar sus:
 - 1) productos y servicios, aspectos ambientales significativos, peligros y riesgos de SST y riesgos en la vía
 - 2) Requisitos legales y otros requisitos
 - 3) riesgos y oportunidades identificados en el apartado 6.1.1;
- b) La manera de:
 - 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos de su SGI HSEQ (véanse 6.2, 7, 8 y 9.1) y de la SV, 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.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios, a los aspectos e impactos ambientales, a los peligros y riesgos de SST, y los riesgos en la vía.

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, utilización de nuevos recursos sostenibles, nuevos procesos de formación y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus partes interesadas.

6.2.3. Aspectos Ambientales

Dentro del alcance definido del SGI HSEQ, 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 previsibles. 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 entre 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 Los aspectos ambientales significativos pueden dar como resultado riesgos y oportunidades asociados tanto con impactos ambientales adversos (amenazas) como con impactos ambientales beneficiosos (oportunidades).

6.2.4. Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para la continua identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de los controles necesarios.

El (los) procedimiento(s) para la identificación de peligros y la valoración de riesgos deben tener en cuenta:

- a) actividades rutinarias y no rutinarias;
 - b) actividades de todas las personas que tienen acceso al sitio de trabajo (incluso contratistas y visitantes);
 - c) comportamiento, aptitudes y otros factores humanos;
 - d) los peligros identificados que se originan fuera del lugar de trabajo con capacidad de afectar adversamente la salud y la seguridad de las personas que están bajo el control de la organización en el lugar de trabajo;
 - e) los peligros generados en la vecindad del lugar de trabajo por actividades relacionadas con el trabajo controladas por la organización;
- NOTA 1 Puede ser más apropiado que estos peligros sean evaluados como un aspecto ambiental.
- f) Infraestructura, equipo y materiales en el lugar de trabajo, ya sean suministrados por la organización o por otros;
 - g) Cambios realizados o propuestos en la organización, sus actividades o los materiales;
 - h) modificaciones al sistema de gestión de SST, incluidos los cambios temporales y sus impactos sobre las operaciones, procesos y actividades;
 - i) cualquier obligación legal aplicable relacionada con la valoración del riesgo y la implementación de los controles necesarios (véase también la nota del numeral 3.12);

La metodología de la organización para la identificación de peligros y valoración del riesgo debe:

- a) definirse con respecto a su alcance, naturaleza y oportunidad, para asegurar su carácter proactivo más que reactivo; y
- b) prever los medios para la identificación, priorización y documentación de los riesgos y la aplicación de los controles, según sea apropiado.

La organización debe asegurar que los resultados de estas valoraciones se consideran cuando se determinan los controles.

Al determinar los controles o considerar cambios a los controles existentes, se debe contemplar la reducción de riesgos de acuerdo con la siguiente jerarquía:

- a) eliminación;
- b) sustitución;
- c) controles de ingeniería;
- d) señalización/advertencias o controles administrativos o ambos;
- e) equipo de protección personal.

La organización debe documentar y mantener actualizados los resultados de la identificación de peligros, valoración de riesgos, y de los controles determinados.

La organización se debe asegurar de que los riesgos de SST y los controles determinados se tengan en cuenta cuando establezca, implemente y mantenga su sistema de gestión de SST.

NOTA 2 Para mayor orientación sobre la identificación de peligros, valoración del riesgo y determinación de controles, véase el documento OHSAS 18002.

6.2.5. FACTORES DE DESEMPEÑO DE LA SV

La organización debe identificar los factores de desempeño de la SV de la siguiente lista de factores de exposición al riesgo, los factores de resultado de seguridad finales y los factores de resultados de seguridad intermedios, dependiendo del contexto (véase el numeral 4) de la organización y de los riesgos y oportunidades que haya identificado.

Factores de exposición al riesgo:

- Distancia recorrida y volumen de tráfico vial, incluido el tipo de vehículo y el tipo de usuario de la vía, ya sea que esté influenciada o no por la organización.
- Volumen del producto y/o servicio proporcionado por la organización
- Factores de resultados de seguridad finales, por ejemplo, el número de muertes y lesiones graves.
- Factores de resultados de seguridad intermedios: estos factores de resultados de seguridad se relacionan con la planificación, diseño y uso seguros de la red vial y de los productos y servicios dentro de ella, las condiciones para la entrada y salida de estos productos, servicios y usuarios, al igual que la recuperación y rehabilitación de las víctimas de accidentes de tráfico en la vía:
- El diseño de la vía y la velocidad segura, considerando especialmente la separación (tráfico que se aproxima y usuarios de la vía vulnerables), áreas laterales y diseño de intersecciones;
- El uso de vías apropiadas, dependiendo del tipo de vehículo, del usuario, del tipo de carga y equipo; El uso de equipo de seguridad personal, considerando especialmente los cinturones de seguridad, sillas para niños, cascos para bicicleta y motocicleta, y los dispositivos para ver y ser visto;
- El uso de una velocidad de conducción segura, considerando también el tipo de vehículo, el tráfico y las condiciones climáticas;
- Una buena condición de los conductores, considerando especialmente las distracciones, el alcohol y las drogas;
- La planificación de un viaje seguro, que incluye considerar la necesidad de viajar, la duración y modo de viaje, la elección de la ruta, el vehículo y el conductor;
- La seguridad de los vehículos, considerando especialmente la protección de los ocupantes, de los usuarios de la vía (igual de vulnerables que los otros ocupantes del vehículo), evitación y mitigación de accidentes de tráfico en la vía, buen estado del vehículo, capacidad de carga del vehículo y aseguramiento de las cargas en el vehículo;
- La autorización aprobada para conducir un tipo de vehículo determinado;
- El retiro de la red vial, de los vehículos y conductores que no se encuentren en buenas condiciones;
- La respuesta posterior al accidente y primeros auxilios, preparación ante emergencias, recuperación posterior al accidente y rehabilitación.

- La organización debe desarrollar factores de desempeño de la SV adicionales cuando los factores ya mencionados no tengan suficiente pertinencia. Los factores de desempeño de la SV adicionales se deben desarrollar investigando los incidentes de tráfico en la vía pertinentes e identificando las deficiencias en la SV.
- Con base en los factores de desempeño de la SV, la organización debe especificar en detalle los elementos y criterios, para determinar, hacer seguimiento y medir los objetivos y metas de la SV. La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada.
- Ejemplo El uso del cinturón de seguridad representa tanto el elemento como el criterio en relación con el factor de desempeño de la SV "uso de equipo de seguridad personal" para el factor de desempeño de la SV "seguridad del vehículo", la calificación de seguridad del consumidor representa el elemento, y el nivel de calificación el criterio.
- La orientación sobre el uso de los factores de desempeño de la SV por diferentes tipos de organizaciones se da en A.11

6.2.6. Requisitos legales y otros requisitos

La organización debe determinar, establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para la identificación y acceso a requisitos legales y de sus productos y servicios, ambientales, de SST y de SV que sean aplicables a ella.

La organización debe determinar y tener acceso a cualquier requisito legales, reglamentario y otro requisitos aplicable relacionado con sus productos; aspectos ambientales, sus peligros de SST y sus riesgos asociados con el tráfico en la vía

La organización debe determinar cómo estos requisitos legales y otros requisitos se aplican a la organización;

La organización debe asegurar que estos requisitos legales aplicables y otros que la organización suscriba se tengan cuando se establezca, implementa, mantenga y mejore continuamente su sistema de gestión Integral y de la SV.

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

La organización debe mantener esta información actualizada.

La organización debe comunicar la información pertinente sobre requisitos legales y otros, a las personas que trabajan bajo el control de la organización, y a otras partes interesadas pertinentes.

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

6.3. OBJETIVOS DEL SGI HSEQ Y DE LA SV Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1. Objetivos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo

La organización debe establecer, implementar y mantener documentados los objetivos de la calidad, ambientales y de SST para las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización, teniendo en cuenta los productos y servicios, los aspectos ambientales significativos, peligros y riesgos significativos de la organización y sus requisitos legales y otros requisitos asociados, considerando sus riesgos y oportunidades y los procesos necesarios para el SGI HSEQ y de la SV.

Los objetivos de la calidad, ambientales, de seguridad y salud en el trabajo, y de SV deben:

- a) Ser coherentes y **consistentes** con la política del SGI HSEQ y de la SV.
 - La satisfacción del cliente, la prevención de la contaminación, la eliminación o reducción de lesiones o muertes en accidentes de tráfico en la vía, y la prevención de lesiones y enfermedades, ;
 - El cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba;
 - la mejora continua.
- b) Ser medibles y (si es factible);
- c) **Cumplir con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba;**
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios, para la mitigación de los aspectos e impactos ambientales, la prevención de lesiones y enfermedades, y la mitigación de las lesiones por accidentes de tráfico y para el aumento de la satisfacción de las partes interesadas;
- c) Ser objeto de seguimiento;
- d) Comunicarse;
- e) Actualizarse, según corresponda;
- f) Incluir los compromisos para la conformidad de los productos y servicios, con la mitigación de aspectos e impactos ambientales, la prevención de lesiones y enfermedades, y la mitigación de los accidentes de tráfico y con la mejora continua.
- g) **considerar sus opciones tecnológicas, sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas pertinentes.**
- h) **Considerar sus riesgos y oportunidades.**

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos y las metas de la calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo, y de la SV.

Cuando establece y revisa sus objetivos y metas de la SV, una organización debe tener en cuenta sus riesgos y oportunidades del numeral 6.2., sus factores de desempeño de la SV del numeral 6.3, al igual que la consideración de su capacidad de gestión. También debe considerar sus opciones tecnológicas, sus requisitos financieros, operativos y del negocio, y las opiniones de las partes interesadas.

6.2.2. Planificación de acciones para lograr los objetivos de calidad, ambientales, de SST y de SV

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) programa(s) para lograr sus objetivos.

Al planificar como lograr sus objetivos de calidad, ambientales, de SST y de la SV, la organización debe determinar programas que deben incluir como mínimo:

- a) Qué se va hacer;
- b) Qué recursos se requerirán;

- c) la asignación de responsabilidades y autoridad para lograr los objetivos en las funciones y niveles pertinentes de la organización: quién será responsable;
- d) los plazos establecidos para el logro de los objetivos: cuándo se finalizará;
- e) El(los) programa(s) se debe(n) revisar a intervalos regulares y planificados, y se debe(n) ajustar si es necesario, para asegurar que los objetivos se logren: cómo se evaluarán los resultados incluidos los indicadores de seguimiento de los avances para el logro de sus objetivos medibles (véase 9.1.1) de calidad, ambientales, de SST y de SV.

La organización debe considerar como se pueden integrar las acciones para el logro de sus objetivos de calidad, ambientales, de SST y de la SV a los procesos de negocio de la organización.

Los planes de acción se deben documentar y revisar según sea necesario.

En A 6.3. se presenta un ejemplo de una jerarquía objetivo de la SV

El tipo de medición para cualquier objetivo y meta de la SV se puede identificar con base en los factores de desempeño de la SV y en los elementos y criterios del numeral 6.3. al igual que las salidas organizacionales.

6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGI HSEQ y de la SV, estos cambios deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

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.

Para la gestión del cambio, la organización debe considerar e identificar antes de introducir tales cambios:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del SGI HSEQ y de la SV o sus actividades;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.
- e) los requisitos para la conformidad de los productos y servicios, los Impactos ambientales, los peligros y los riesgos de SST, y los riesgos en la vía asociados con cambios en la organización.

7. APOYO / SOPORTE

7.1.

COORDINACIÓN

La organización debe coordinar con los niveles y funciones pertinentes de la organización (incluida la participación de los empleados, en general) y las partes interesadas, para obtener los beneficios potenciales de sus acciones relacionadas con Calidad, Ambiental, SST y SV. Se debe asegurar de que haya consulta y coordinación externas e internas apropiadas con relación a sus actividades designadas para lograr el(los) objetivo(s) y meta(s) de la calidad, ambiental, SST y de la SV.

7.2. RECURSOS

7.2.1. Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión **Integral y de la SV**, para lograr los objetivos y metas de la **calidad, ambiental, SST, y de la SV**.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos existentes;
- b) qué se necesita obtener de las **partes interesadas**.

Los recursos incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura organizacional, recursos tecnológicos y financieros.

7.2.2. Personas

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

7.2.3. 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, **aspectos e impactos ambientales, los peligros y riesgos de SST y los riesgos asociados con la vía..**

NOTA: La infraestructura puede incluir:

- a) Edificios y servicios asociados;
- b) Equipos, incluyendo hardware y software,
- c) Recursos de transporte;
- d) Tecnología de la información y la comunicación.

7.2.4. 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, **aspectos e impactos ambientales, los peligros y riesgos de SST, y los riesgos en la vía.**

NOTA: 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, aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos de SST y los riesgos en la vía.

7.2.5. Recursos de seguimiento y medición

7.2.5.1. 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 los productos y servicios, aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos en SST, y riesgos en la vía.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) 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.

7.2.5.2. Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado 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 **según corresponda**, 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 verificación;
- b) **Hacerse mantenimiento de los equipos según sea apropiado.**
- c) **Se deben conservar registros de las actividades de mantenimiento y calibración, y de los resultados.**
- d) Identificarse para determinar su estado.
- e) 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.

Si se requiere equipos para la medición o seguimiento del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimientos para la calibración y mantenimiento de tales equipos, según sea apropiado. Se deben conservar registros de las actividades de mantenimiento y calibración, y de los resultados.

7.2.6. Conocimiento de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus productos y servicios, aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos en SST, y riesgos en la vía.

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, aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos en SST.
- b) Fuentes externas (por ejemplo normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de partes interesadas).

7.3. COMPETENCIA

La organización debe asegurar que cualquier persona que esté bajo su control ejecutando tareas que pueden tener impacto sobre la conformidad de los productos y servicios, los Impactos Ambientales, los Riesgos de SST y los riesgos en la vía, sea competente con base en su educación, formación o experiencia, y debe conservar los registros asociados.

La organización debe:

- a) identificar las necesidades de formación relacionada con sus productos y servicios, sus impactos ambientales, sus riesgos de SST, sus riesgos en la vía, y su sistema de gestión de Integral y de la SV. Debe determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión Integral y su capacidad para cumplir sus requisitos legales y otros requisitos;
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, con base en su educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) Identificar y determinar las necesidades de formación relacionada con la conformidad de los productos y servicios, los Impactos Ambientales, los Riesgos de SST, los riesgos en la vía y su SGI HSEQ y de la SV,
- d) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; Debe suministrar formación o realizar otras acciones para satisfacer esas necesidades, evaluar la eficacia de la formación o de la acción tomada, y
- e) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia incluyendo conservar los registros asociados.

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

7.4. TOMA DE CONCIENCIA

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia. Debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para hacer que las personas que trabajan bajo su control tomen conciencia de:

- a) La importancia de lograr conformidad con la política Integral y de la SV; y los procedimientos de Calidad, Medio Ambiente, SST y de la SV y con los requisitos del SGI HSEQ y de la SV, incluidos los requisitos de preparación y respuesta ante emergencias (8.2);
- b) Los objetivos de la calidad, medio ambiente, SST y de la SV pertinentes;
- c) Sus funciones, responsabilidades y su contribución a la eficacia del SGI HSEQ, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGI HSEQ y de la SV Incluido el incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la organización.
- c) Las consecuencias de calidad, medio ambiente, SST y de SV, reales y potenciales, de sus actividades laborales, su comportamiento, y los beneficios de calidad, medio ambiente, SST y de SV, obtenidos por un mejor desempeño personal;
- d) Los requisitos de los productos y servicios, los Impactos Ambientales, los Riesgos de SST y los riesgos en la vía reales o potenciales relacionados, asociados con su trabajo;
- e) Las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados.
- f) La información y lecciones aprendidas concernientes a los principales incidentes de tráfico en la vía que la organización experimenta

Los procedimientos de formación deben tener en cuenta los diferentes niveles de:

- a) Responsabilidad, capacidad, habilidades de lenguaje y alfabetismo, y
- b) Riesgo.

7.5. COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA

7.5.1. Comunicación

En relación con sus peligros y riesgos, aspectos e impactos ambientales, conformidad de productos y servicios, y riesgos en la vía, la organización debe establecer, implementar y mantener los procedimientos para:

- a) La comunicación interna y externa entre los diferentes niveles y funciones de la organización, pertinentes al SGI HSEQ y de la SV que incluya, que comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, como comunicar y quien comunica.
- b) La comunicación con las partes interesadas y otros visitantes al sitio de trabajo.
- c) Recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas,

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios y determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión Integral y de la SV que incluyan:

- a) qué comunicar, es decir, el contenido de la comunicación;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

Cuando establece sus procesos de comunicación, la organización debe:

- asegurarse de que la información ambiental comunicada sea coherente con la información generada dentro del SGI HSEQ y de la SV, y que sea fiable.

- Tener en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos;

La organización debe responder a las comunicaciones pertinentes sobre su SGI HSEQ y de la SV.

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

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de comunicación que considere los diferentes niveles y funciones de la organización y de las partes interesadas.

La organización debe apoyar la mejora continua del desempeño de la calidad, lo ambiental, la SST y la SV, mediante el compromiso y promoción entre sus partes interesadas internas y externas, según sea apropiado, la necesidad de un enfoque a largo plazo en los resultados de la calidad, lo ambiental, de SST y de SV, y los medios por los cuales lograrlos.

7.5.2. Comunicación interna

La organización debe:

- a) comunicar internamente la información pertinente del SGI HSEQ y de la SV entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluidos los cambios en el SGI HSEQ y de la SV, 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,

7.5.3. Comunicación externa

La organización debe comunicar externamente información pertinente al SGI HSEQ y de la SV, según se establezca en los procesos de comunicación de la organización y según lo requieran sus requisitos legales y otros requisitos.

7.5.4. Participación y consulta

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para:

a) la participación de los trabajadores en:

- * el establecimiento de requisitos para la conformidad de los productos y servicios, la identificación de los Impactos Ambientales, la identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles;
- * la investigación de incidentes;
- * el desarrollo y revisión de la políticas Integral y de la SV y objetivos de Calidad, Medio Ambiente, SST y de la SV.
- * la consulta, en donde haya cambios que afectan su Calidad, Medio Ambiente, SST y SV;
- * la representación en asuntos de Calidad, Medio Ambiente, SST y de SV;

Los trabajadores deben estar informados acerca de sus acuerdos de participación, que incluyen saber quiénes son sus representantes en asuntos de Calidad, Medio Ambiente, SST y de SV;

b) la consulta con los contratistas, en donde haya cambios que afecten su Calidad, Medio Ambiente, SST y su SV.

La organización debe asegurar que las partes interesadas externas pertinentes sean consultadas acerca de asuntos relativos a Calidad, Medio Ambiente, SST y SV. Cuando sea apropiado.

7.6. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.6.1. Generalidades

La documentación del SGI HSEQ y de la SV de la organización debe incluir:

- la información documentada requerida por esta Norma Integral de la Cohorte 36;
- la información documentada que la organización determina como necesaria para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con la gestión de sus productos y servicios, impactos ambientales, riesgos de SST, y riesgos en la vía del SGI HSEQ y de la SV.

NOTA La extensión de la información documentada para un SGI HSEQ puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; Impactos Ambientales, Riesgos de SST y riesgos en la vía.
- la necesidad de demostrar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; así como sus productos y servicios, aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos en SST, y los riesgos en la vía,
- la competencia de las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización.
- Es importante que la documentación se mantenga en la mínima requerida por eficacia y eficiencia.

7.6.2. Creación y actualización

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

- la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- 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 conveniencia y adecuación **antes de su emisión;**

7.6.3. Control de la Información documentada

7.6.3.1. La información documentada requerida por el **SIGI HSEQ y de la SV** y por esta Norma Integral de la cohorte 36 se debe controlar. **Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con estos requisitos.**

Se debe establecer un procedimiento para demostrar conformidad con los requisitos de su SIGI HSEQ y de la SV y de esta norma Integral de la cohorte 36 y los resultados logrados, para asegurarse de que:

- a) **asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables estén disponibles en los lugares de uso y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;**
- b) **esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).**
- d) **la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación antes de su emisión;**

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

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) **Identificación**, almacenamiento, **protección**, **recuperación**, **retención** y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) **Revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente;**
- d) **Aseguramiento de que se identifican los cambios** (por ejemplo, control de versión) y el estado de revisión actual de los documentos;
- e) **Aseguramiento que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables;**
- f) Conservación y disposición.
- g) **Previendo el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicandoles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.**

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del **SIGI HSEQ y de la SV** se debe identificar, según sea apropiado y controlar su distribución.

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

NOTA: 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.

Norma Integral de la Cohorte 36

8. OPERACIÓN

8.1. Planificación y Control Operacional

La organización debe **determinar, establecer,** planificar, implementar, controlar y **mantener aquellas operaciones, actividades y** los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir y **satisfacer los requisitos del sistema de gestión Integral y de la SV** y los requisitos para la provisión de productos y servicios, **en donde la implementación de los controles es necesaria para gestionar los Impactos, y los Riesgos de SST** y para implementar las acciones determinadas en el capítulo **6.1** y **6.2.** **Para aquellas operaciones, actividades y procesos, y para abordar los factores de desempeño de la SV** identificados en 6.3. y los objetivos y metas de la calidad, ambiental, de SST y de la SV en 6.4. **la organización debe implementar y mantener:**

Para aquellas operaciones, actividades y procesos, la organización debe implementar y mantener:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; **Aspectos e Impactos Ambientales; Peligros y Riesgos de SST, y riesgos en la vía;**
- b) el establecimiento de criterios **de operación estipulados en donde su ausencia podría conducir a desviaciones de la política y objetivos Integrales y de la SV.** Específicamente para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios, **aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos de SST, y riesgos de la SV;**
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios, **aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos de SST;**
- d) la implementación de los controles de los procesos **que sean aplicables a la organización y a sus actividades;** de acuerdo con los criterios **de Operación.** **La organización debe integrar estos controles operacionales a su sistema general de Calidad, Ambiental, SST y de la SV;**
- d) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios; **Aspectos e Impactos, Peligros y Riesgos** con sus requisitos.
 - 3) **cubrir situaciones en las que su ausencia podría conducir a desviaciones de la política y objetivos Integrales**

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

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

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

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (vease 8.4) o que se tenga influencia sobre ellos. Dentro del sistema de gestión Integral y de la SV se debe definir el tipo y grado de control o influencia que se va a aplicar a estos procesos.

En coherencia con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe considerar la necesidad de suministrar información acerca de los requisitos de sus productos y servicios, impactos ambientales significativos potenciales, riesgos de SST y los riesgos en la vía 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.

8.2. Requisitos Para Los Productos Y Servicios, los Impactos Ambientales, los Riesgos de SST y los riesgos en la vía

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, y los riesgos en la vía.
- b) Tratar 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, y riesgos en la vía 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 las partes interesadas, 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

8.2.3.1. 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 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 el cliente, 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, **aspectos e impactos ambientales, peligros y riesgos de sst, y los riesgos en la vía**;
- 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.

NOTA 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.

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

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios. **Impactos ambientales, 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, **los Impactos Ambientales, los Riesgos de SST, y los riesgos en la vía** 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, **el control de los Impactos Ambientales y de los Riesgos de SST, y riesgos en la vía.**

La organización debe establecer los controles, según corresponda, para asegurarse de que sus **requisitos de calidad, ambientales, de SST y de la SV** se aborden en el proceso de diseño y desarrollo del producto o servicio, considerando cada etapa de su ciclo de vida.

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 **las partes interesadas** 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. La organización debe considerar:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño; **los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados, y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados; el diseño de áreas de trabajo, procesos, instalaciones, maquinaria/equipos, procedimientos de operación y organización del trabajo, incluida su adaptación a las aptitudes humanas.**
- b) La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) Los requisitos legales y reglamentarios;
- d) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios, **los impactos ambientales, los riesgos de SST, y los riesgos en la vía.**

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 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, y los riesgos en la vía 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, los controles para los riesgos en la vía 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;
- e) La autorización de los cambios;
- f) 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.

En coherencia con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe: determinar sus requisitos ambientales para la compra de productos y servicios, según corresponda.

La organización debe determinar, **implementar y mantener los controles** a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente relacionados con:

- **Mercancías, equipos y servicios comprados;**
 - **Contratistas y visitantes en el lugar de trabajo; cuando:**
- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
 - b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
 - c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria 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, los riesgos de SST y los riesgos en la vía** de manera coherente a sus **partes interesadas**.

La organización debe:

- a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su **SGI HSEQ y de la SV**.
- b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;

- c) Tener en consideración:
 - 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos 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 de calidad, ambientales, de SST y de la SV para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) La aprobación de:
 - 1) Productos y servicios; Impactos Ambientales, Riesgos de SST y riesgos en la vía;
 - 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; **impactos ambientales, riesgos de SST y los riesgos en la vía**;
- 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, **los Impactos ambientales, los riesgos de SST y los riesgos en la vía**.

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 las partes interesadas 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 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 las **Partes Interesadas** 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 las **Partes Interesadas** o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de las **Partes Interesadas** 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, **los impactos ambientales, los riesgos de SST, y los riesgos en la vía.**

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; **Impactos Ambientales, Riesgos de SST y los riesgos en la vía;**
- d) Los requisitos de **las partes interesadas;**
- e) La retroalimentación de **las partes interesadas;**

NOTA 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 SERVICIOS, DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES, DE LOS RIESGOS DE SST, Y LOS RIESGOS EN LA VÍA

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios, **de los Impactos Ambientales, de los Riesgos de SST, y de los riesgos en la vía.**

La liberación de los productos y servicios, **de los Impactos Ambientales y de los Riesgos de sst, y los riesgos en la vía a las partes Interesadas** no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por **las partes interesadas.**

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, de los Impactos Ambientales, de los Riesgos de SST y de los riesgos en la vía. 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

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no 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 a las partes interesadas;
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

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

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- a) Describa la no conformidad;
- b) Describa las acciones tomadas;
- f) Describa todas las concesiones obtenidas;
- c) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

8.8. PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS

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

La organización debe responder por la muerte y las lesiones graves causadas por accidentes de tráfico en la vía, o por otros incidentes de tráfico en la vía en los que la organización se vea involucrada, y sus procedimientos de respuesta, en particular, después de que ocurren estas muertes y lesiones graves.

La organización debe:

- a) Prepararse para responder, mediante la planificación de acciones para prevenir o mitigar los impactos ambientales, los Riesgos de SST y los riesgos en la vía adversos provocados por situaciones de emergencia;
- b) Responder a situaciones de emergencias reales y prevenir o mitigar consecuencias ambientales y/o de SST y/o de la SV adversas asociadas.
- c) tomar acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la magnitud de la emergencia y al impacto ambiental y/o de SST y/o de la SV potencial;
- d) Poner a prueba periódicamente las acciones de respuesta planificadas y su(s) procedimiento(s) de respuesta ante situaciones de emergencia, en donde sea factible, involucrando las partes interesadas pertinentes cuando sea apropiado.
- e) Evaluar, revisar periódicamente y modificar cuando sea necesario, su(s) los procesos, procedimiento(s) de preparación y respuesta ante emergencias, y las acciones de respuesta planificadas, en particular, después e que hayan ocurrido situaciones de emergencia o de que se hayan realizado pruebas;
- f) Proporcionar información y formación pertinentes, con relación a la preparación y respuesta ante emergencias, según corresponda, a las necesidades de las partes interesadas pertinentes, incluidas las personas que trabajan bajo su control, por ejemplo, los servicios de emergencia y los vecinos.

Al planificar su respuesta ante emergencias, la organización debe tener en cuenta las necesidades de las partes interesadas pertinentes, por ejemplo, los servicios de emergencia y los vecinos.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para:

- a) Identificar el potencial de situaciones de emergencia;
- b) Responder a tales situaciones de emergencia.

La organización debe examinar periódicamente, y en donde sea necesario, actualizarse en cuanto a su preparación en caso de muerte real y lesiones graves causadas por accidentes de tráfico en la vía u por otros incidentes de tráfico en la vía en los que la organización se vea involucrada, y sus procedimientos de respuesta, en particular, después de que ocurren estas muertes y lesiones graves.

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

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1. Generalidades

La organización debe hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño de Calidad, ambiental, de SST y de SV.

La organización debe determinar:

- a) Qué necesita seguimiento y medición;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, necesarios para asegurar resultados validos:
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.
- e) Los criterios contra los cuales la organización evaluará su desempeño en calidad, ambiente, SST, en SV y los indicadores apropiados,

La organización debe evaluar su desempeño de calidad, ambiental, de SST y de SV y la eficacia del SGI HSEQ y de la SV; la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para evaluar periódicamente la conformidad con los requisitos legales de calidad, ambiental, SST y de SV y otros requisitos de la la calidad, ambiental, SST y de la SV que la organización suscriba.

La organización debe comunicar externa e internamente la información pertinente a su desempeño de calidad, ambiental, de SST y de SV según esté identificado en sus procesos de comunicación y como se exija en sus requisitos legales y otros requisitos.

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

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para hacer seguimiento y medir regularmente el desempeño de calidad, Medio Ambiente, de SST y de la SV. Esto(s) procedimiento(s) deben prever:

- medidas cuantitativas y cualitativas apropiadas a las necesidades de la organización;
- seguimiento al grado de cumplimiento de los objetivos Integrales de la organización;
- seguimiento a la eficacia de los controles (de calidad, ambientales, salud como para seguridad y SV);
- medidas proactivas de desempeño con las que se haga seguimiento a la conformidad con el (los) programa(s), controles y criterios operacionales de gestión de calidad, ambientales, SST y de SV;
- medidas reactivas de desempeño para seguimiento de no conformes, enfermedades, incidentes (incluidos los accidentes y casi-accidentes ambientales, de SST y de SV) y otras evidencias históricas de desempeño deficiente en calidad, ambiente, SST y SV;
- registro suficiente de los datos y los resultados de seguimiento y medición para facilitar el análisis posterior de las acciones correctivas y preventivas.

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 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, los aspectos e impactos ambientales, los Riesgos de SST y los riesgos en la vía; las reuniones con las partes interesadas, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3. Análisis y evaluación del Cumplimiento

9.1.3.1. Generalidades:

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) La conformidad de los productos y servicios; aspectos e impactos ambientales; peligros y Riesgos de SST y riesgos en la vía;
- b) El grado de satisfacción de las partes interesadas;
- c) El desempeño y la eficacia del SGI HSEQ y de la SV;
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) El desempeño de los proveedores externos;
- g) La necesidad de mejoras en el SGI HSEQ y de la SV.

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

9.1.3.2. Evaluación del cumplimiento legal y otros

9.1.3.2.1. En coherencia con su compromiso de cumplimiento legal, (5.2.1c), la organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios y un(os) procedimiento(s) para evaluar periódicamente el cumplimiento de sus requisitos legales aplicables (6.1.4).

La organización debe:

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

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

NOTA La frecuencia de la evaluación periódica puede variar para diferentes requisitos legales.

9.1.3.2.2. La organización debe evaluar la conformidad con otros requisitos que suscriba (6.1.4). La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal mencionada en el numeral 9.1.3.2.1 ó establecer un(os) procedimiento(s) separados.

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

NOTA La frecuencia de la evaluación periódica puede variar entre los otros requisitos que suscriba la organización.

9.1.4. Investigación de incidentes

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para registrar, investigar y analizar incidentes y accidentes de tráfico en la vía y otros incidentes en que esté involucrada, que conduzcan o tengan el potencial de conducir a la muerte y a lesiones graves de los usuarios de la vía, con el fin de:

- a) Determinar las deficiencias de calidad, ambientales, de SST y de la SV que no son evidentes, y otros factores que podrían causar o contribuir a que ocurran incidentes;
- b) Identificar la necesidad de acción correctiva;
- c) Identificar las oportunidades de acción preventiva;
- d) Identificar las oportunidades de mejora continua;
- e) Comunicar el resultado de estas investigaciones;

Las investigaciones se deben llevar a cabo de manera oportuna.

Cualquier necesidad identificada de acciones correctivas u oportunidades de acciones preventivas se debe abordar de acuerdo con las partes pertinentes del numeral **10.2**.

Los resultados de las investigaciones de incidentes se deben documentar y mantener.

9.2. AUDITORIA INTERNA

9.2.1. Generalidades

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información y asegurar si el SGI HSEQ y de la SV:

- a) es conforme con:
 - 1) las disposiciones planificadas para la gestión de calidad, medio ambiente y SST; los requisitos propios de la organización para su SGI HSEQ y de la SV incluidos los requisitos de esta norma Integral de la cohorte 36;
 - 2) los requisitos de esta norma Integral de la cohorte 36;
- b) ha sido implementado adecuadamente y se mantiene efectivamente; y
- c) es eficaz para cumplir con la política y objetivos Integrales de la organización;

La organización debe asegurar que la auditoria se planifica para suministrar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.

9.2.2. Programa de auditoría interna

La organización debe:

- a) La organización debe **planificar**, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría interna que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes de sus auditorías internas. Los programas de auditoría deben tener en cuenta la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas.
- b) Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

Cuando se establezca el programa de auditoría interna, la organización debe tener en cuenta la importancia de **calidad**, ambiental, de **SST** de los procesos involucrados; **los resultados de las valoraciones de riesgo de las actividades de la organización**, los resultados de las auditorías previas; los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas;

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

El (los) procedimiento(s) de auditoría se deben establecer, implementar y mantener de manera que se tengan en cuenta:

- a) Las responsabilidades, competencias y requisitos para planificar y realizar las auditorías, reportar los resultados y conservar los registros asociados; y
- b) La determinación de los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión **Integral** de la organización a intervalos **definidos y** planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización. Al establecer su **SGI HSEQ** y de la **SV**, o posterior a la revisión de su **SGI HSEQ** y de la **SV**, la organización debe identificar y analizar los aspectos clave que es necesario abordar a través del **SGI HSEQ** para mejorar el desempeño de la **calidad**, ambiental, **SST** y **SV** de la organización en forma temporal y a largo plazo.

9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección

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

- a) El estado de las acciones **de seguimiento** de las revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en:
 - 1) Las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGI HSEQ y de la SV;
 - 2) las necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluidos los requisitos legales y otros requisitos **relacionados con calidad, medio ambiente, SST y SV**;
- 3) **Sus productos y servicios, aspectos ambientales significativos; riesgos de SST y riesgos en la vía**;
- 4) Los riesgos y oportunidades;
- c) Información sobre el desempeño **de calidad, ambiental, de SST de la organización** y la eficacia del **SGI HSEQ y de la SV**, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) **seguimiento, análisis de mediciones y evaluación de resultados, incluido el grado en que se han logrado los objetivos y metas Integrales**;
 - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; **Impactos Ambientales, Riesgos de SST y riesgos en la vía de la organización**;
 - 4) **El estado de las investigaciones de incidentes, acciones correctivas y acciones preventivas; las no conformidades y acciones correctivas**;
 - 5) Los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) Los resultados de las auditorías **internas y las evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales aplicables y con los otros requisitos que la organización suscriba**;
 - 7) El desempeño de los proveedores externos;
 - 8) **Cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos**;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) Las **recomendaciones** y oportunidades de mejora **continua**.
- g) Las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas, incluidas las quejas;
- H) **los resultados de la participación y consulta**;

9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben ser coherentes con el compromiso de la organización con la mejora continua y deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con los posibles cambios en:

- a) las oportunidades de mejora incluyendo la integración del SGI HSEQ y de la SV con otros procesos de negocio, si fuera necesario;
- b) las decisiones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión ambiental, incluidas los recursos;
- c) las necesidades de recursos.
- d) las conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del SGI HSEQ;
- e) las decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;
- f) las acciones necesarias cuando no se hayan logrado los objetivos Integrales;
- g) cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.
- h) desempeño en calidad, medio ambiente, SST y en SV;
- i) Cambios en la política y objetivos Integrales y de la SV;
- j) Cambios en otros elementos del SGI HSEQ y de la SV.

Las salidas pertinentes de la revisión por la dirección deben estar disponibles para comunicación y consulta (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 y seleccionar las oportunidades de mejora (véanse 9.1, 9.2 y 9.3) e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos de las Partes Interesadas, aumentar la satisfacción de las Partes Interesadas y lograr los resultados previstos en su SGI HSEQ y de la SV.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios; los impactos ambientales, los riesgos de SST y los riesgos en la vía para cumplir los requisitos, 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 SGI HSEQ y de la SV.

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

10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para tratar la(s) no conformidad(es) real(es) y potencial(es), y tomar acciones correctivas y preventivas. El(los) procedimiento(s) debe(n) definir los requisitos para que Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, o en general del sistema de gestión integral y de la SV, la organización deba:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) Identificar y corregir la(s) no conformidad(es), y tomar la(s) acción(es) para controlarla, corregirla y
 - 2) mitigar y hacer frente sus consecuencias de calidad, medio ambiente y SST incluida la mitigación de los productos no conformes, los impactos ambientales, los riesgos de SST y de la SV adversos;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para prevenir y eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelvan a ocurrir en ese mismo lugar ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) La revisión, investigación y el análisis de la no conformidad;
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad y tomar la(s) acción(es) con el fin de evitar que ocurran nuevamente;
 - 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) Implementar cualquier acción necesaria y apropiada definidas para evitar su ocurrencia
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva y la(s) acción(es) preventiva(s) tomadas;
- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) Hacer cambios al sistema de gestión integral. La organización debe asegurar que cualquier cambio necesario que surja de la acción correctiva y de la preventiva se incluya en la documentación del SGI HSEQ y de la SV.

Las acciones correctivas tomadas para eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales deben ser apropiadas a la magnitud de los problemas, a la importancia de los efectos de las no conformidades encontradas y proporcional al(los) riesgo(s) de los productos y servicios, los impactos ambientales y los riesgos de SST:

Quando la acción correctiva y la acción preventiva identifican riesgos de calidad, impactos o peligros nuevos o que han cambiado, o la necesidad de controles nuevos o modificados, el procedimiento debe exigir que las acciones propuestas sean revisadas a través del proceso de valoración del riesgo antes de su implementación.

10.2.2 La organización debe registrar y comunicar los resultados de la(s) acción(es) correctiva(s) y la(s) acción(es) preventiva(s) tomadas, y conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;

b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3. MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar y evaluar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión integral y de la SV para mejorar el desempeño de calidad, ambiental, de SST y de la SV.

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.

Nota: Esto se puede lograr mediante el uso de la política integral y de la SV, los objetivos y metas integrales y de la SV, los resultados de la auditoría, el análisis de los eventos a los que se hace seguimiento, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Norma Integral de la Cohorte 350