

5.7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

5.7.1. Planificación de la realización del producto

Este apartado está orientado hacia el producto, pero en un sistema de gestión integrado debe hacerse extensivo al resto de ámbitos. La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, según dicta el punto 1.7.1.

El desarrollo del producto debe garantizar que los resultados son coherentes con la política de la organización y los objetivos de calidad, medio ambiente, salud y seguridad laboral.

Es necesario tener en cuenta, a la hora de definir los procesos, criterios de seguridad y salud laboral, evitando en la medida de lo posible aquellos que supongan un riesgo para los trabajadores.

Para garantizar el respeto por el medio ambiente y la prevención de la contaminación debe aplicarse el análisis del ciclo de vida (LCA) a los métodos para el diseño. El objetivo de éstos es identificar y seleccionar métodos de producción, productos o prácticas de trabajo que juntos pueden reducir el impacto medioambiental.

5.7.2. Procesos relacionados con el cliente y partes interesadas

5.7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe identificar cuáles son los requerimientos para satisfacer al cliente y partes interesadas y qué límites y obligaciones impone la legislación aplicable para el cumplimiento de estos requerimientos. Estos requerimientos se citan en el punto 1.7.2. Además, en relación con el medio ambiente se incluyen los siguientes:



1. Requerimientos legales y regulaciones que deben ser respetadas durante la producción de los productos o la realización del servicio.
2. Conocimiento de impactos medioambientales significativos por vía de los análisis medioambientales preliminares o un procedimiento adecuado, para ser capaces de planear mejoras en la actuación medioambiental.
3. Comparación de las características de los productos de la organización con lo requerido por normas ecológicas como la ecoetiqueta.

En materia de SSL se deberán seguir los pasos indicados en el punto 4.4.3.2, que son similares a los 2.4.3.2 en el caso de medio ambiente.

5.7.2.2. Revisión de los requisitos con el producto

Además de la revisión, descrita en el punto 1.7.2, la organización debe verificar si los requerimientos del contrato o la orden son diferentes de aquellos de la oferta o el presupuesto; si existen diferencias, la organización debe clarificarlas con los clientes.

La organización debe tener acceso a documentos y datos actualizados. Si la organización identifica una carencia en su capacidad, debe redefinir los requerimientos y comunicarlos al cliente para su aprobación.

La organización debe chequear si la legislación de medio ambiente está constantemente actualizada, de forma que el respeto a esta legislación pueda ser controlado.

La organización debe mantener constantemente actualizada la documentación que muestra sus impactos medioambientales.

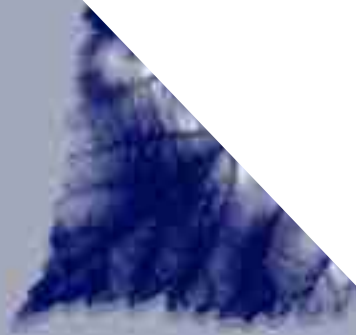

5.7.2.3. Comunicación con el cliente y partes interesadas

Los requisitos de este punto se deben enfocar según el punto 1.7.2, el punto 2.4.4.3 y el punto 4.4.4.3.

5.7.3. Diseño y desarrollo

5.7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

Si la empresa posee diseño de su producto dentro de su proceso productivo, debe realizar una planificación de éste, según el punto 1.7.3.



Para garantizar la satisfacción de los requerimientos de calidad y medio ambiente se debe extender el diseño para incluir la componente medioambiental, es decir, aplicar el análisis del ciclo de vida que cuantifica el impacto medioambiental en cada actividad relacionada con el producto, desde la extracción de las materias primas hasta la vuelta de los residuos y el producto al medio ambiente.

Se deben establecer y mantener procedimientos para el diseño del lugar de trabajo, procesos, instalaciones, maquinaria, procedimientos operativos y de organización de trabajo, incluyendo su adaptación a las capacidades humanas, con vistas a eliminar o reducir los riesgos de SSL en su origen.

5.7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

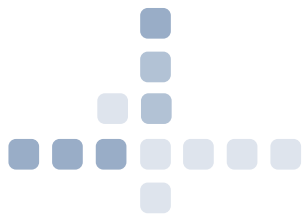
La organización debe identificar los datos y los requerimientos básicos, junto con los criterios para evaluar su adecuación, sobre los que basar el diseño y desarrollo del producto. Este dato puede surgir de las especificaciones técnicas de los clientes, trabajadores o partes interesadas, legislación, normas técnicas aplicables, investigación de mercado, diseños previos, etc.

Al mismo tiempo, la organización debe completar el inventario del ciclo de vida, definir los límites del estudio, el nivel de detalle de los flujos analizados y el tipo de datos necesarios (cuantificación de energía y consumo de materias primas, emisiones, etc.).

5.7.3.3. Resultados de diseño y desarrollo

La organización debe indicar los métodos para registrar los resultados de diseño y desarrollo y los métodos para comparar las expectativas con estos resultados. Debe también chequear que los resultados de diseño y desarrollo:

- a) Satisfagan las especificaciones básicas del producto dentro de los criterios preestablecidos y aceptados.



b) Permitir realizar una declaración de que el producto es seguro y adecuado para su uso o suministro deseado.

En paralelo, el análisis del impacto del ciclo de vida debe ser realizado, la fase de valoración del ciclo de vida que permite la identificación y análisis de impactos mediante la estimación del tipo y la cantidad de efectos medioambientales desde las emisiones y el consumo de energía y recursos durante la duración del producto o servicio. Esto se realiza vía evaluación de modelos como la importancia de factores medioambientales o los métodos de volúmenes críticos.

5.7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

Durante el diseño y desarrollo, la organización debe identificar las fases para llevar a cabo la revisión formal y sistemática de los resultados obtenidos, comprobando su compatibilidad con los requerimientos del consumidor y de la organización misma.

La revisión debe ser realizada en presencia de todos los responsables implicados en el diseño y desarrollo de la fase que está siendo examinada. Si una no conformidad con los requerimientos es encontrada, las acciones correctoras apropiadas deben ser tomadas.

Las no conformidades medioambientales deberían ser detectadas desde los resultados del análisis del impacto del ciclo de vida y resueltos mediante la activación de los análisis de mejora, análisis sistemático de oportunidades y necesidades para reducir el impacto ambiental.

5.7.3.5. Verificación de diseño y desarrollo

La organización debe hacer efectivos chequeos sobre el diseño y desarrollo del producto para asegurar la conformidad con datos y requerimientos básicos, respecto a los requisitos de partida.

5.7.3.6. Validación de diseño y desarrollo

La organización debe validar el diseño y desarrollo para confirmar el producto:



- Conformidad con las especificaciones facilitadas por el cliente y partes interesadas.
- Impacto medioambiental conforme con las normas establecidas por la organización.

Donde sea posible, la validación debe ser definida, planificada y completada antes de suministrar el producto o servicio. Donde no es posible llevar a cabo una validación completa, la organización debe definir un periodo de control durante el uso del producto para detectar posibles problemas.

5.7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

La organización debe definir métodos y registros adecuados para modificar el desarrollo del producto o servicio. Estas modificaciones deben ser aprobadas por personal autorizado y, en lo que les concierne de las especificaciones del cliente y partes interesadas, deben acordarlas con ellos, dando razones objetivas. La organización debe revisar el efecto de cualquier modificación en el impacto medioambiental, así como los efectos de los cambios que benefician al producto.

5.7.4. Compras

5.7.4.1. Proceso de compras

Las cuatro normas bajo consideración requieren que la organización defina y mantenga activos procedimientos documentados para mantener todas las fases de compras bajo control. De este modo pueden asegurar que los productos y servicios adquiridos se hayan conformes con los requerimientos que la organización ha definido en cuanto a los contratos de compras.

Los proveedores deben ser seleccionados de acuerdo con los métodos definidos y documentados basados en su capacidad para satisfacer los requerimientos técnicos y comerciales. Los



requerimientos técnicos pueden ser divididos de acuerdo con su influencia en la calidad del producto y si afectan a aspectos medioambientales.

La exactitud y la extensión de los procedimientos de cualificación y los criterios de evaluación deben depender de cuan crítico es el suministro del producto, hasta qué grado influye en la calidad del producto terminado y en el Medio Ambiente.

Siguientes selecciones de suministradores considerados como aceptables serán incluidas en una "lista de suministradores cualificados". La organización debe referirse a esta lista cuando se emita un requerimiento para una oferta de orden de compra para un producto que afecte a la calidad final del producto y al medio ambiente.

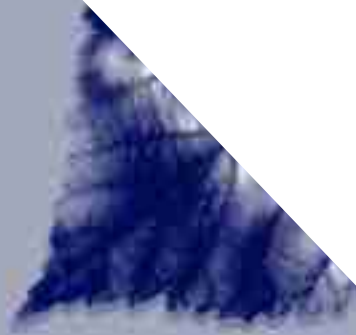

5.7.4.2. Información de las compras

El principal documento que recoge la información sobre compras es la orden de compra. Define el objeto de suministro, términos, condiciones bajo las que el suministrador se compromete a suministrar el material, la calidad de los productos, requerimientos medioambientales y de seguridad laboral.

El objeto de la orden, las especificaciones cualitativas y técnicas, las normas aplicables a sistemas de calidad, medio ambiente, salud y seguridad laboral y cualquier cláusula especial adicional para este suministro debe ser definida en los requerimientos internos emitidos por empresas independientes y revisados para completar y conformar por el comprador. La orden así emitida debe ser confirmada por el suministrador.

5.7.4.3. Verificación de los productos comprados

La organización debe definir y mantener procedimientos activos para inspeccionar y comprobar la conformidad de productos y servicios de proveedores. También se deben incluir los suministros entregados por el cliente que puedan ser incorporados al proceso productivo. Respeto por las exigencias cualitativas del producto suministrado, así como otras exigencias como puntualidad, precisión, etc.



Respeto por los parámetros definidos por la organización (al igual que exigencias específicas legales) para la protección del ambiente. Al final la organización podría realizar comprobaciones ante el local del proveedor para evaluar la presencia de una política medioambiental y respeto por las exigencias relacionadas legales. En cuanto a los contratistas que trabajan para o en la organización, éstos deben respetar los procedimientos medioambientales y de seguridad laboral definidos por la organización conforme a las exigencias legales o normas internas.

5.7.5. Producción y prestación del servicio

5.7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

La producción y prestación del servicio también debe considerarse bajo los tres aspectos. En este sentido, desde el punto de vista de la calidad, la organización debe actuar tal como queda indicado en el punto 1.7.5.

Respecto al comportamiento ambiental, debe observarse lo especificado en el apartado de control operacional, manteniendo los procedimientos y forma de actuar bajo unas condiciones controladas, de forma que los diversos procesos no interactúen con el medio ambiente, o en su caso lo hagan en menor grado que el fijado en los aspectos medioambientales.

También resultará fundamental el control de los procesos para evitar en todo caso, cualquier tipo de riesgo sobre la salud y seguridad laboral de los trabajadores. Este control deberá garantizar por tanto el correcto funcionamiento de los equipos y dispositivos de protección con el fin de evitar la ausencia de enfermedades o accidentes relacionados con los mismos.

5.7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe crear métodos para asegurar la comprobación, el almacenaje y el mantenimiento de productos



suministrados a los clientes o partes interesadas para su empleo o para la adaptación, antes de que ellos sean entregados.

Incluso cuando las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado por el cliente o partes interesadas, la organización debe verificar aquellos procesos de producción mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

Deben existir los métodos para la comprobación y notificación al cliente y partes interesadas, en el caso de que alguno de sus productos sean extraviados o dañados. Si el cliente proporciona la información, entonces la organización debe tomar precauciones para mantener la confidencialidad de aquella información, limitando su uso a los miembros seleccionados de personal y usando métodos exactos de protección contra uso impropio.

5.7.5.3. Identificación y trazabilidad

La organización debe identificar el estado del producto, en todo momento, con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, usando métodos convenientes para identificar los productos que:

- Hayan sido examinados en una o en todas las fases de inspección.
- No tengan defectos comparados con las especificaciones.
- No tengan o podrían tener problemas en el uso (la inclusión de problemas medioambientales).
- Puedan ser embalados y entregados.
- Necesiten precauciones de manejo especiales.

La organización también debe identificar las actividades de control, de registro o fases que hayan sido realizadas, para evitar la repetición o la omisión.

Si la capacidad de rastreo es una exigencia contractual, ésta debe estar garantizada.

5.7.5.4. Propiedad del cliente

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes del cliente, asegurando su conservación de acuerdo a los principios medioambientales y de seguridad de los trabajadores, antes de ser suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.

5.7.5.5. Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto desde la totalidad de los puntos de vista considerados en el sistema integrado, durante la totalidad del proceso interno y la entrega al destino previsto.

5.7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición

El control de testado de equipos es un requerimiento de ISO 9001 compartido con el resto de normas dentro del apartado de seguimiento y medición, afirmando que el equipo usado para la supervisión del rendimiento medioambiental estará sujeto a la calibración y el mantenimiento.

El equipo usado para pruebas debe ser convenientemente identificado, sujeto al mantenimiento (planeado y preventivo) y a la calibración.

La identificación consiste en:

- Registro y marca del equipo con el número de serie.
- Creación de una hoja de equipo que contenga toda la información sobre el equipo: el modelo, el número de serie, el proveedor, la fecha de compra y el arranque, condiciones de la llegada, la persona responsable del equipo, el lugar de trabajo, procedimientos de mantenimiento y la frecuencia, procedimientos de calibración y la frecuencia, procedimientos para el uso.
- Creación de una lista de equipos.



La organización debe definir las medidas para realizar, seleccionar los que sean críticos, definir cualquier incertidumbre asociada, asegurar que los equipos tengan las garantías usadas con la precisión requerida.

La organización debe calibrar todos los equipos de pruebas que influyan en la calidad del producto, la fiabilidad de las medidas en relación con el medio ambiente y en la salud y seguridad de los trabajadores. Lo siguiente debe ser definido para todos estos equipos:

- Un procedimiento de calibración, sea externo con laboratorios acreditados o interno.
- Los campos de calibración y/o valores y la incertidumbre relacionada.
- Un programa de calibración.
- Criterios de aceptabilidad para comprobar si los resultados obtenidos por la calibración son compatibles con el nivel de incertidumbre.

La comprobación de la calibración debe ser documentada según el certificado apropiado o el informe, y adjuntar una etiqueta al equipo indicando:

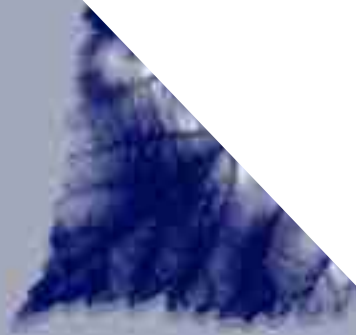

- Fecha de la confirmación siguiente calibración.
- Firma del responsable.
- Cualquier limitación de uso.

Para el manejo correcto de los equipos, se deben proteger contra daños y deterioros. También es necesario garantizar condiciones convenientes ambientales y limitar el acceso sólo al personal experto.

5.8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

5.8.1. Generalidades

En este apartado se deben considerar las especificaciones definidas en el apartado 1.8.1, dentro del ámbito de la calidad, además de aquellas definidas en el resto de normas dentro del apartado 4.5, denominado comprobación y acción correctora.



La mejora continua de una organización se demuestra por su capacidad de gestionar de manera eficiente la totalidad de los aspectos relacionados con la calidad, el medio ambiente y la salud y seguridad laboral.

5.8.2. Seguimiento y medición

5.8.2.1. Satisfacción del cliente y de las partes interesadas

La organización debe definir el método, criterios e instrumentos para comprobar la satisfacción de los clientes, de los empleados y de las partes interesadas en las etapas convenientes del proceso. Las partes interesadas pueden ser:

- El público.
- Accionistas.
- Proveedores.
- Autoridades públicas.
- Sociedad en general.

Los datos que muestran la medición de la satisfacción de los clientes, empleados y el resto de partes interesadas, y que por lo tanto demuestra el nivel de confianza alcanzada, son obtenidos por la intervención activa de la organización.

La medición del número de quejas no es bastante para entender la calidad requerida por el cliente. La organización debe proporcionar cuestionarios regulares para enviar a los clientes, que permitan a la organización constatar la calidad percibida y así identificar las áreas para la mejora.

Igualmente se deben evaluar las quejas, comentarios, consultas y satisfacción de los propios empleados de la organización en el ámbito de la salud y la seguridad laboral, así como el de las partes interesadas en el ámbito del comportamiento medioambiental de la organización.



5.8.2.2. Auditoría interna

Según el campo de aplicación, las auditorías pueden ser divididas en verticales, limitadas a un proceso o producto y horizontales, cuyo objetivo principal es comprobar el sistema de gestión, esto es en el uso de ISO 9001, ISO14001, EMAS y OHSAS 18001.

La frecuencia de auditoría no depende tanto de la norma como de la complejidad del proceso o el servicio, la seriedad de problemas encontrados durante auditorías anteriores o el análisis.

En su planificación, ejecución y registro, las auditorías son un elemento común en las cuatro normas, cuya integración permite a la organización ahorrar recursos significativos.

La organización debe identificar a las personas cualificadas para la realización de las auditorías. Los auditores no pueden auditarse a sí mismos, por lo que es necesario que al menos dos personas estén cualificadas dentro de la organización. Otra opción interesante es que los distintos departamentos se auditen entre sí. El problema es que hay que cualificar a un numeroso grupo de personas, aunque lo ideal sería auditar a un proceso entero.

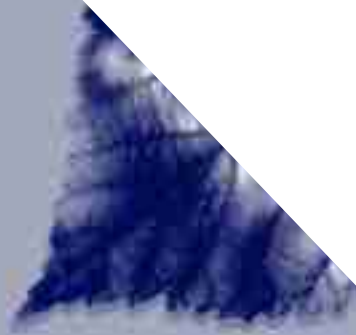

En las auditorías por lo general destacan los siguientes papeles:

- 1) El cliente: la organización que nombra al auditor.
- 2) El objeto: el objeto que la organización audita.
- 3) El jefe de la auditoría: la persona cualificada que dirige la auditoría.
- 4) El auditor: la persona cualificada para realizar la auditoría, posiblemente un experto en el campo.

Una auditoría del modelo de gestión de calidad, medio ambiente, salud y seguridad laboral generalmente está dividida en tres fases:

- 1) Pre-auditoría.
- 2) Auditoría.
- 3) Conclusiones de la auditoría.

Pre-auditoría: la definición del objeto de la auditoría, extensión y objetivos. Así, una auditoría sola puede comprobar los elementos del sistema de calidad, el sistema de gestión medioambiental y el sistema de gestión de la salud y seguridad laboral.



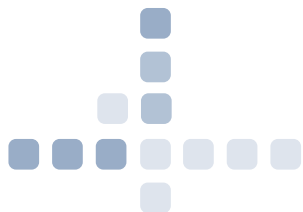
La revisión previa implica la recogida de datos y la información sobre el área sujeta a la auditoría. Estos datos e información pueden ser obtenidos leyendo el manual integrado, procedimientos e instrucciones de trabajo relevantes y con el uso de cuestionarios. Esta información permite al jefe de auditoría e interventores preparar una lista de comprobación para usar durante la auditoría. Esta fase se termina con la compilación y el envío del plan de auditoría que resume:

- El objeto y alcance de la auditoría.
- Personal involucrado.
- Documentos referenciados.
- Lista de comprobación.
- Miembros del grupo de auditoría.

Auditoría: la fase operacional comienza con una reunión entre los interventores y la dirección. El objetivo de esta reunión es presentarse los dos lados y resolver las dudas sobre la auditoría. Después de esta reunión comienza la auditoría de campo con la comprobación in situ, se realizan entrevistas con el personal, la comprobación de documentos normalmente usados con el trabajo (manuales, procedimientos, instrucciones, formas de registro) y la observación directa. Esta fase se caracteriza por la recopilación de evidencias objetivas para apoyar las no conformidades encontradas.

Conclusiones de auditoría: se realiza un informe en el que las no conformidades encontradas son explicadas detalladamente, si fuera necesario llamando la atención a la evidencia objetiva. El jefe de auditoría debe clasificar estas no conformidades por orden de la gravedad, clarificando cualquier error de interpretación o malentendidos con el personal y posiblemente estimulando al personal a adoptar acciones correctoras.

Esta reunión no debería ser tan sólo para indicar errores, sino que debería ser una oportunidad para el crecimiento, destacando las áreas posibles de mejora y aspectos positivos encontrados.



El informe de auditoría debe contener:

- El nombre de la organización sujeta a la auditoría.
- Las áreas y funciones implicadas.
- La composición del grupo de auditoría.
- El personal contactado durante la auditoría.
- Los procesos, servicios o productos sujetos a la auditoría.
- Documentos de referencia.
- No conformidades abiertas y su seriedad.
- Cualquier documento adjunto.

Este informe debe ser aprobado y firmado al recibo por la organización o por el responsable del área sujeta a la auditoría.

5.8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

Este apartado resulta de gran importancia en todos los ámbitos regulados por las cuatro normas. Por tanto, el seguimiento y control de los procesos dentro de un sistema de gestión integrado deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos de cada una de las normas.

En el ámbito de la calidad, el seguimiento de los procesos garantizará su buen funcionamiento y por tanto la consecución de la calidad requerida por nuestros clientes.

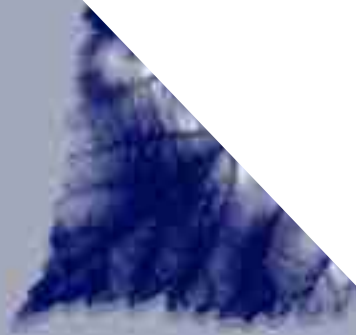

En el ámbito del medio ambiente garantizará el buen comportamiento ambiental de la organización, ya que éste depende en gran medida del control de los procesos que resultan más contaminantes para el medio.

Finalmente, en el ámbito de la salud y seguridad laboral, un buen seguimiento y control de los procesos evitará el riesgo de enfermedades y accidentes y garantizará el correcto funcionamiento de los sistemas de protección.

5.8.2.4. Seguimiento y medición del producto

La organización debe aplicar controles y pruebas que sean suficientes para verificar la correspondencia del producto con las exigencias especificadas dentro de los tres ámbitos. Por tanto, deben ser definidos con claridad los criterios de aceptación, identificando además todos los recursos necesarios para realizar el control, como el equipo de medida y el personal cualificado.





Se deben definir los documentos de control para registrar las comprobaciones y pruebas, así como la persona responsable de liberar el producto, después de que éste haya pasado las comprobaciones establecidas, controles y pruebas.

5.8.3. Control del producto no conforme

Las no conformidades son definidas como la no satisfacción de una exigencia o requisito, derivado de la aplicación de las cuatro normas de referencia en este caso, y que puede ser relacionada con:

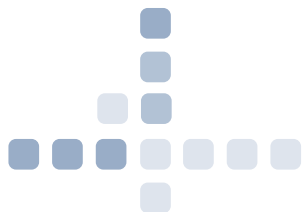
- Estándar de referencia (ISO 9001, ISO 14001, EMAS, OHSAS, etc.).
- Pliego de condiciones técnico.
- Documento interno de la organización.
- Requerimiento de un cliente o un empleado.
- Requerimiento de una certificadora.
- Requisito legal en materia de medio ambiente o salud y seguridad laboral.

Una organización debe responder a una no conformidad con un tratamiento para resolverla al menos temporalmente, aunque en un principio no pueda eliminar de forma definitiva la causa de dicha no conformidad.

Este tratamiento consiste en la adopción de métodos inequívocos para la solución de no conformidades, que normalmente tienen tres etapas:

1. Identificación de las no conformidades
2. Definición de un tratamiento de las no conformidades.
3. Verificación de las resoluciones de las no conformidades.

Las no conformidades pueden ser detectadas durante las actividades diarias, aunque el contexto principal en el que son descubiertas sea la auditoría. Con respecto a esto, en el informe



de auditoría es normal clasificar las no conformidades por su seriedad, distinguiendo entre:

- **No conformidad grave:** para la evidencia que compromete las actividades fundamentales al sistema de gestión, como el fracaso de alcanzar un objetivo considerado una prioridad para la empresa.
- **No conformidad leve:** la evidencia que no compromete la función del sistema y no proviene de sus defectos estructurales.
- **Observaciones:** para mejorar la función del sistema, el interventor o el equipo de auditoría pueden aconsejar que un documento sea hecho más detallado o completo o que ciertas actividades deberían ser realizadas. Ellos, sin embargo, no dan juicio de no conformidades.

Las diversas formas de tratar un producto no conforme en el ámbito de la calidad están resumidas en el punto 1.8.3, mientras que en el resto de normas están descritas en el apartado 2-3-4. 4.5.2.

La organización debe establecer y mantener al día procedimientos para identificar y responder a accidentes potenciales y situaciones de emergencia y para prevenir y reducir los impactos medioambientales que puedan estar asociados con ellos, al igual que prevenir y mitigar las probables enfermedades y lesiones que puedan estar asociadas a ellos.

La organización debe examinar y revisar, cuando sea necesario, sus planes de emergencia y procedimientos de respuesta, en particular después de que ocurran accidentes o situaciones de emergencia. También se deben comprobar periódicamente tales procedimientos cuando ello sea posible.

Además de las emergencias o accidentes potenciales que deben conocerse y estar entrenados para mitigar los daños, en materia de SSL, OHSAS incluye el requisito de prevención y alivio de enfermedades y lesiones.



5.8.4. Análisis de datos

Para realizar un completo análisis de los productos y procesos de la organización es necesario analizar los datos que se encuentran recogidos a través de los registros.

Los datos recogidos en un registro pueden corresponder a un único ámbito o pueden estar relacionados con más de uno, existiendo en muchos casos registros que tienen información relacionada con la calidad, el medio ambiente y la salud y seguridad ambiental.

Las pautas indicadas en el apartado 1.8.4. relacionadas con la calidad del producto deben hacerse extensivas al resto de ámbitos.

5.8.5. Mejora

La mejora resulta el objetivo fundamental de cualquier sistema de gestión y, por tanto, también de un sistema integrado de gestión.

5.8.5.1. Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema integrado de gestión mediante el uso de las auditorías, análisis de datos, acciones correctoras y preventivas, revisión por la dirección, etc., con el fin de cumplir los principios enunciados en la política, así como los objetivos marcados.

5.8.5.2. Acción correctora

Las acciones correctoras se enmarcan dentro del apartado de tratamiento de las no conformidades, por lo que se decidirán después de un análisis de la no conformidad, cuando se han identificado sus causas.



Debe eliminar el problema de raíz para prevenir la repetición. El proceso de toma de decisiones en acciones correctoras debería incluir todas las funciones de la organización que directa o indirectamente están implicadas en el problema y en los cambios a los métodos operacionales de la organización que siguen.

Es por tanto necesario, que la organización defina las responsabilidades y la autoridad para la puesta en práctica de la acción correctora y para la verificación de su eficacia. Como con el tratamiento de la no-conformidad, es importante que haya superposición de papel, integrando los dos sistemas y que no haya ninguna incertidumbre sobre quién es responsable de definir las acciones correctoras y verificar su eficacia.

En cuanto a la SSL, este punto incluye la investigación de accidente e incidentes laborales, así como la confirmación de la eficacia según el apartado 4.4.5.2 de este mismo manual.

5.8.5.3. Acción preventiva

Una acción correctora responde a un problema verdadero que ya ha ocurrido, mientras una acción preventiva es una intervención para impedir, en la medida de lo posible, los problemas potenciales que razonablemente podrían ocurrir.

Cuando se decide si hay que tomar una acción preventiva, la organización debe ir a las fuentes convenientes de información, como resultados de auditoría, quejas, número de productos adaptados, los informes de satisfacción de los clientes, empleados y de las partes interesadas, sugerencias de los trabajadores, leyes reguladoras así como el análisis de acciones correctoras.

Las acciones preventivas son recomendables en los tres ámbitos, pero resultan vitales en el caso de un sistema de gestión de salud y seguridad laboral, ya que la esencia misma de este sistema es la prevención.

Tanto las acciones correctoras como preventivas deben ser documentadas. Un solo formato puede ser usado para el mantenimiento de ambos tipo de acciones en diferentes ámbitos, ya que es válido para las exigencias de ISO 9001, ISO 14001, EMAS y OHSAS 18001.



En general, esta forma debería contener la información siguiente:

1. Tipo de acción: correctora o preventiva.
2. Aplicación: calidad, medio ambiente, seguridad y salud.
3. Origen de detección: auditoría interna, revisión, etc.
4. Descripción del problema o no conformidad.
5. Fecha y firma de la persona que ha detectado el problema.
6. Análisis de las causas y selección de los más probables.
7. Definición acción correctora/preventiva, indicando:
 - Descripción de la/s acción/es
 - Persona responsable
 - Plazo (fecha límite)
 - Fecha y firma de aprobación
8. Verificar la puesta en práctica y la eficacia de la acción correctora o preventiva, firmada y fechada por la persona responsable de la verificación.

ANEXO I



| ISO 9001 | ISO 14001 / EMAS | SIG |
|---|--|--|
| Introducción | 1.0 Introducción | 2.0 / 3.0 Introducción |
| Objeto y campo de aplicación | 1.1 Objeto y campo de aplicación | 2.1 / 3.1 Objeto y campo de aplicación |
| Referencias normativas | 1.2 Normas para consulta | 2.2 / 3.2 Referencias normativas |
| Términos y definiciones | 1.3 Definiciones | 2.3 / 3.3 Términos y definiciones |
| Sistema de Gestión de la calidad | 1.4 Requisitos del Sistema de Gestión ambiental | 2.4 / 3.4 Sistema de Gestión de la calidad |
| Requisitos generales | 1.4.1 Requisitos generales | 2-3.4.1 Requisitos generales |
| Requisitos de la documentación | 1.4.2 Documentación del SGMA Registros | 2-3.4.4.4 Requisitos de la documentación 2-3.4.5.3 |
| Responsabilidad de la dirección | 1.5 Estructura y responsabilidad | 2-3.4.4.1 Responsabilidad de la dirección |
| Compromiso de la dirección | 1.5.1 Política ambiental Estructura y responsabilidad | 2-3.4.2 Compromiso de la dirección |
| Enfoque al cliente | 1.5.2 Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos | 2-3.4.3.1 Enfoque al cliente 2-3.4.3.2 |
| Política de la calidad | 1.5.3 Política ambiental Estructura y responsabilidades | 2-3.4.2 Política de la calidad 2-3.4.4.1 |
| Planificación | 1.5.4 Planificación | 2-3.4.3 Planificación |
| Responsabilidad, autoridad y Comunicación | 1.5.5 Estructura y responsabilidades Comunicación | 2-3.4.4.1 Responsabilidad, autoridad 2-3.4.4.3 Comunicación |
| Revisión por la dirección | 1.5.6 Revisión por la dirección | 2-3.4.6 Revisión por la dirección |
| Gestión de los recursos | 1.6 Estructura y responsabilidades | 2-3.4.4.1 Gestión de los recursos |
| Provisión de recursos | 1.6.1 Estructura y responsabilidades | 2-3.4.4.1 Provisión de recursos |

ANEXO I



| ISO 9001 | ISO 14001 / EMAS | SIG |
|--|--|--|
| Recursos humanos | 1.6.2 Estructura y responsabilidades | Recursos humanos 5.6.2 |
| Infraestructura | 1.6.3 Estructura y responsabilidades | Infraestructura 5.6.3 |
| Ambiente de trabajo | 1.6.4 Estructura y responsabilidades | Ambiente de trabajo 5.6.4 |
| Realización del producto | 1.7 Implementación y operación Control operacional | Realización del producto 5.7 |
| Planificación de la realización del producto | 1.7.1 Control operacional | Planificación de la realización del producto 5.7.1 |
| Procesos relacionados con el cliente | 1.7.2 Control operacional | Procesos relacionados con el cliente 5.7.2 |
| Diseño y desarrollo | 1.7.3 Control operacional | Diseño y desarrollo 5.7.3 |
| Compras | 1.7.4 Control operacional | Compras 5.7.4 |
| Producción y prestación del servicio | 1.7.5 Control operacional | Producción y prestación del servicio 5.7.5 |
| Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | 1.7.6 Seguimiento y medición | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición 5.7.6 |
| Medición, análisis y mejora | 1.8 Verificación y acción correctiva | Medición, análisis y mejora 5.8 |
| Generalidades | 1.8.1 Seguimiento y medición | Generalidades 5.8.1 |
| Seguimiento y medición | 1.8.2 Seguimiento y medición Auditoría del Sistema de Gestión ambiental | Seguimiento y medición 5.8.2 |
| Control del producto no conforme | 1.8.3 No-conformidad, acción correctora y acción preventiva | Control del producto no conforme 5.8.3 |
| Análisis de datos | 1.8.4 Seguimiento y medición | Análisis de datos 5.8.4 |
| Mejora | 1.8.5 Política ambiental Programa de gestión ambiental No-conformidad, acción correctora y acción preventiva | Mejora 5.8.5 |

ANEXO II



| ISO 14001 / EMAS | ISO 9001 | SIG |
|--|--|--|
| Introducción | 2.0 / 3.0 Introducción | 1.0 Introducción |
| Objeto y campo de aplicación | 2.1 / 3.1 Objeto y campo de aplicación | 1.1 Objeto y campo de aplicación |
| Normas para consulta | 2.2 / 3.2 Referencias normativas | 1.2 Referencias normativas |
| Definiciones | 2.3 / 3.3 Términos y definiciones | 1.3 Términos y definiciones |
| Requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental en ambas normas | 2-3.4 Sistema de Gestión de la calidad | 1.4 Sistema de Gestión de la calidad |
| Análisis preliminar medioambiental | 2-3.4.0 | |
| Requisitos generales | 2-3.4.1 Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación | 1.4.1 Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación |
| Política medioambiental | 2-3.4.2 Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora | 1.5.1 Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora |
| Planificación | 2-3.4.3 Planificación | 1.5.4 Planificación |
| Aspectos medioambientales | 2-3.4.3.1 Enfoque al cliente Procesos relacionados con el cliente | 1.5.2 Enfoque al cliente Procesos relacionados con el cliente |
| Requisitos legales y otros requisitos | 2-3.4.3.2 Enfoque al cliente Procesos relacionados con el cliente | 1.5.2 Enfoque al cliente Procesos relacionados con el cliente |
| Objetivo y metas | 2-3.4.3.3 Planificación | 1.5.4 Planificación |
| Programa de gestión medioambiental | 2-3.4.3.4 Planificación Mejora | 1.5.4 Planificación Mejora |
| | | 5.0 |
| | | 5.1 |
| | | 5.2 |
| | | 5.3 |
| | | 5.4 |
| | | 5.4.1 |
| | | 5.5.5 |
| | | 5.5.1 |
| | | 5.5.3 |
| | | 5.8.5 |
| | | 5.5.4 |
| | | 5.5.2 |
| | | 5.7.2 |
| | | 5.5.2 |
| | | 5.7.2 |
| | | 5.5.4 |
| | | 5.5.4 |
| | | 5.8.5 |

ANEXO II



| ISO 14001 / EMAS | ISO 9001 | SIG |
|--|---|--|
| Implementación y funcionamiento | Realización del producto Planificación de la realización | Realización del producto Planificación de la realización del producto |
| | 2-3.4.4 | 1.7 1.7.1 |
| Estructura y responsabilidad | 2-3.4.4.1 | 5.7 5.7.1 |
| | Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Responsabilidad, autoridad y comunicación | 5.5 5.5.1 |
| | Gestión de los recursos Provisión de recursos | 5.5.5 |
| | Recursos humanos | 5.6 |
| | Infraestructura | 5.6.1 |
| | Ambiente de trabajo | 5.6.2 |
| Formación, concienciación y capacidad profesional | 2-3.4.4.2 | 5.6.3 |
| | Recursos humanos | 5.6.4 |
| Comunicación | 2-3.4.4.3 | 5.6.2 |
| | Responsabilidad, autoridad y comunicación | Responsabilidad, autoridad y comunicación |
| | Procesos relacionados con el cliente | Procesos relacionados con el cliente |
| | 1.5.5 | 5.5.5 |
| | 1.7.2 | 5.7.2 |
| Documentación del SGMA | 2-3.4.4.4 | Requisitos de la documentación |
| | Requisitos de la documentación | Requisitos de la documentación |
| Control de documentación | 2-3.4.4.5 | 5.4.2 |
| | Requisitos de la documentación | Requisitos de la documentación |
| Control operacional | 2-3.4.4.6 | 5.7 |
| | Realización del producto Planificación de la realización del producto | Realización del producto Planificación de la realización del producto |
| | Procesos relacionados con el cliente | Procesos relacionados con el cliente |
| | Diseño y desarrollo | Diseño y desarrollo |
| | Compras | Compras |
| | Producción y prestación del servicio | Producción y prestación del servicio |
| | 1.7 | 5.7 |
| | 1.7.1 | 5.7.1 |
| | 1.7.2 | 5.7.2 |
| | 1.7.3 | 5.7.3 |
| | 1.7.4 | 5.7.4 |
| | 1.7.5 | 5.7.5 |

ANEXO II



| ISO 14001 / EMAS | ISO 9001 | SIG |
|---|--|--|
| Estado de preparación de los planes de emergencia y respuesta | Control del producto no conforme | Control del producto no conforme |
| 2-3.4.4.7 | 1.8.3 | 5.8.3 |
| Verificación y acción correctora | Medición, análisis y mejora | Medición, análisis y mejora |
| 2-3.4.5 | 1.8 | 5.8 |
| Seguimiento y medición | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición |
| 2-3.4.5.1 | 1.7.6 | 5.7.6 |
| | 1.8.1 | 5.8.1 |
| | 1.8.2 | 5.8.2 |
| | 1.8.4 | 5.8.4 |
| No conformidades, acciones correctoras y preventivas | Control del producto no conforme | Control del producto no conforme |
| 2-3.4.5.2 | 1.8.3 | 5.8.3 |
| | 1.8.5 | 5.8.5 |
| Registros | Requisitos de la documentación | Requisitos de la documentación |
| 2-3.4.5.3 | 1.4.2 | 5.4.2 |
| Auditoría del SGMA | Seguimiento y medición | Seguimiento y medición |
| 2-3.4.5.4 | 1.8.2 | 5.8.2 |
| Revisión de la dirección | Revisión por la dirección | Revisión por la dirección |
| 2-3.4.6 | 1.5.6 | 5.5.6 |
| Otros aspectos suplementarios de EMAS | | |
| 2-3.4.7 | | |
| Verificación ambiental | | |
| 2-3.4.7.1 | | |
| Utilización del logotipo EMAS | | |
| 2-3.4.7.2 | | |
| La declaración medioambiental | | |
| 2-3.4.7.3 | | |



ANEXO III



| OSHAS 18001 | ISO 14001 / EMAS | SIG |
|---|--|--|
| Introducción | 4.0 Introducción | Introducción 5.0 |
| Objeto y campo de aplicación | 4.1 Objeto y campo de aplicación | Objeto y campo de aplicación 5.1 |
| Normas para consulta | 4.2 Normas para consulta | Referencias normativas 5.2 |
| Definiciones | 4.3 Definiciones | Términos y definiciones 5.3 |
| Requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental en ambas normas | 4.4 Requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental en ambas normas | Sistema de Gestión de la calidad 5.4 |
| Análisis preliminar medioambiental | 4.4.0 Análisis preliminar medioambiental | |
| Requisitos generales | 4.4.1. Requisitos generales | Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.4.1 |
| Política medioambiental | 4.4.2 Política medioambiental | Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora 5.5.1 5.5.3 5.8.5 |
| Planificación | 4.4.3 Planificación | Planificación 5.5.4 |
| Planificación para la identificación de peligros y el control y evaluación riesgos. | 4.4.3.1 Aspectos medioambientales | Enfoque al cliente Procesos relacionados con el cliente 5.5.2 |
| Requisitos legales y otros | 4.4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos | Enfoque al cliente Procesos relacionados con el cliente 5.5.2 |
| Objetivos | 4.4.3.3 Objetivo y metas | Planificación 5.7.2 |
| Programa de gestión de la Salud y Seguridad laboral. | 4.4.3.4 Programa de gestión medioambiental | Planificación Mejora 5.5.4 5.5.4 5.8.5 |

ANEXO III



| OSHAS 18001 | ISO 14001 / EMAS | SIG |
|--|---|---|
| Puesta en práctica y funcionamiento | Implantación y funcionamiento | Realización del producto |
| 4.4.4 | 2-3.4.4 | 5.7 |
| Estructura y responsabilidad | Estructura y responsabilidad | Planificación de la realización del producto |
| 4.4.4.1 | 2-3.4.4.1 | 5.7.1 |
| | | 5.5 |
| | | 5.5.1 |
| | | 5.5.5 |
| | | 5.6 |
| | | 5.6.1 |
| | | 5.6.2 |
| | | 5.6.3 |
| | | 5.6.4 |
| Formación, conocimiento y competencia | Formación, concienciación y capacidad profesional | Recursos humanos |
| 4.4.4.2 | 2-3.4.4.2 | 5.6.2 |
| Consulta y Comunicación | Comunicación | Responsabilidad, autoridad y comunicación |
| 4.4.4.3 | 2-3.4.4.3 | 5.5.5 |
| | | 5.7.2 |
| Documentación | Documentación del SGMA | Requisitos de la documentación |
| 4.4.4.4 | 2-3.4.4.4 | 5.4.2 |
| Control de datos y documentos | Control de documentación | Requisitos de la documentación |
| 4.4.4.5 | 2-3.4.4.5 | 5.4.2 |
| Control de operaciones | Control operacional | Realización del producto |
| 4.4.4.6 | 2-3.4.4.6 | Planificación de la realización del producto |
| | | Procesos relacionados con el cliente |
| | | Diseño y desarrollo |
| | | Compras |
| | | Producción y prestación del servicio |
| | | 5.7 |
| | | 5.7.1 |
| | | 5.7.2 |
| | | 5.7.3 |
| | | 5.7.4 |
| | | 5.7.5 |

ANEXO III



| OSHAS 18001 | ISO 14001 / EMAS | SIG |
|--|---|--|
| Preparación y respuesta ante emergencias | Estado de preparación de los planes de emergencia y respuesta | Control del producto no conforme |
| 4.4.4.7 | 2-3.4.4.7 | 5.8.3 |
| Comprobaciones y acciones correctoras | Verificación y acción correctora | Medición, análisis y mejora |
| 4.4.5 | 2-3.4.5 | 5.8 |
| Medidas del comportamiento y monitorización | Seguimiento y medición | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición |
| 4.4.5.1 | 2-3.4.5.1 | 5.7.6 |
| | | Generalidades |
| | | Seguimiento y medición |
| | | Análisis de datos |
| | | 5.8.1 |
| | | 5.8.2 |
| | | 5.8.4 |
| Accidentes, incidentes, no conformidades, acciones correctoras y preventivas | No conformidades, acciones correctoras y preventivas | Control del producto no conforme |
| 4.4.5.2 | 2-3.4.5.2 | Mejora |
| 4.4.5.3 | 2-3.4.5.3 | Requisitos de la documentación |
| 4.4.5.4 | 2-3.4.5.4 | 5.8.3 |
| Auditorías | Auditoría del SGMA | 5.8.5 |
| | | 5.4.2 |
| Revisión por la dirección | Revisión de la dirección | Seguimiento y medición |
| 4.4.6 | 2-3.4.6 | 5.8.2 |
| | | Revisión por la dirección |
| | | 5.5.6/ |



A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for writing notes.

