

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRADOS

La necesidad de realizar Auditorías de los Sistemas Integrados de Gestión nace de que, hoy en día, las Organizaciones cada vez tienden más a organizar Sistemas de Gestión Integrados que cubren sus necesidades de gestión global.

Las ventajas que aporta un sistema de gestión integrada son:

- *Alineamiento de las diferentes políticas y objetivos de la Organización.*
 - Si bien las materias a integrar no son contrarias en su fondo o filosofía ni entran en conflicto por tratarlas a un mismo tiempo, no es menos cierto que en ocasiones los esfuerzos se concentran más en unos aspectos que en otros, a veces sin razón aparente, otras por caprichos o creencias erróneas de la Dirección y, en el peor de los casos, por desconocimiento de los temas tratados.
 - Al integrar los diferentes sistemas de gestión se asegura la distribución adecuada de los periodos de dedicación a cada uno de ellos, los recursos y las medias en cada una de las áreas.
- *Armonización de los diferentes criterios de organización.*
 - La integración equilibra la importancia de cada área de gestión y evita el planteamiento reduccionista de quienes dicen "estamos certificados en calidad porque nos lo exige el mercado, en medio ambiente para no tener problemas con la Administración... y lo de SST para no tener problemas ante un caso de accidente o una inspección".
 - Se trata de homogeneizar actuaciones, responsabilidades, terminologías y evitar duplicidades innecesarias: ¿por qué un determinado registro no puede servir para dar cumplimiento a un mismo requisito que aparece en los tres modelos?

- *Simplificación de la estructura documental del sistema.*
 - Integrar es sumar eliminando duplicidades. Además con el nuevo enfoque derivado de las normas de gestión basadas en disponer de “información documentada”, se liberaliza el modo de construcción del sistema de gestión integrado y los soportes en los que pueden encontrarse.
- *Menor esfuerzo global de formación del personal e implantación del sistema.*
 - Gracias a la similitud en los esquemas de funcionamiento de estos sistemas, una vez formado o explicado el funcionamiento de un sistema de gestión (por ejemplo, el de gestión de la calidad), los otros presentan diferencias mínimas en cuanto a su arquitectura. La formación adecuada consistiría en explicar los apartados comunes con el primero y resaltar los procedimientos o prácticas específicas de cada uno de ellos.
- *Menor esfuerzo de mantenimiento del sistema.*
 - Al tratar todo el sistema como un único sistema de gestión, este se mantiene de modo sencillo independientemente de las normas de gestión que apliquen.
- *Integración de la información y simplicidad en la gestión.*
 - La información en materia de gestión de la calidad, del medio ambiente o de la seguridad y salud en el trabajo no se dispone en compartimentos estancos. La información de la Organización está interrelacionada y de lo que se trata es de aprovechar esta circunstancia integrando toda la información en, por ejemplo, una buena red informática y de archivos.

- *Relación de las diferentes tareas bajo un único enfoque de gestión.*
 - Dado que ahora la norma elimina la necesidad de designación por parte de la Alta Dirección de un único responsable del sistema de gestión, y lo enfoca hacia una responsabilidad solidaria y transversal en la Organización, canalizada a través de la Alta Dirección (máximo responsable) y de cada responsable de proceso, el disponer de un sistema integrado, facilita que estas responsabilidades se gestionen en cada ámbito de gestión por el mismo responsable.
 - Aún así, por necesidad de soporte técnico, es de esperar que en muchas Organizaciones exista uno o varios responsables de sistema de gestión que ayuden al resto de responsable de procesos en la ejecución de un modo adecuado y eficaz de sus tareas.
- *Reducción del tiempo y coste de mantenimiento del sistema.*
 - Baste el ejemplo del coste de las auditorías de seguimiento de las entidades de certificación: a mayor integración se reduce la necesidad de tiempo de auditoría (recogida en el documento mandatorio, “*IAF MD 5:2015 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems*” de la *International Accreditation Forum-IAF*) y, por tanto, menor tiempo de dedicación a la preparación y ejecución de la auditoría.

1.2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Tras la armonización de términos realizada en la nueva versión de las normas:

- *Sistema de gestión:* Conjunto de interrelaciones o elementos que interactúan de una Organización para establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar dichos objetivos.

- *Desempeño*: Resultado medible.
- *Conformidad*: Cumplimiento de un requisito.
- *Evidencia objetiva*: Dato que soporta la evidencia o verdad de algo.
- *Auditoría*: Proceso sistemático e independiente para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- *Programa de auditoría*: Conjunto de una o más auditorías planificadas para una ventana concreta de tiempo dirigida a un específico concreto.
- *Criterios de auditoría*: Conjunto de políticas, información documentada o requisitos usados como referencia contra los cuales se compara la evidencia de auditoría.
- *Evidencia de auditoría*: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- *Hallazgos de auditoría*: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Estos hallazgos pueden incluir tanto la conformidad con la no conformidad.

Los hallazgos de auditoría pueden llevar a identificar oportunidades de mejora o el registro de buenas prácticas.

Si los criterios de auditoría están seleccionados en base a requisitos reglamentarios o estatutarios, los hallazgos de auditoría se pueden denominar de cumplimiento o de no cumplimiento.

Según las normas ISO 19011:2011 e ISO/IEC 17021-1:2015.

- *Auditoría*: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

- *Criterios de auditoría:* Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se comprara la evidencia de auditoría.
- *Evidencia de auditoría:* Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. Estas evidencias pueden ser cualitativas o cuantitativas.
- *Hallazgos de auditoría:* Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Estos hallazgos pueden incluir tanto la conformidad con la no conformidad con los criterios de auditoría como oportunidades de mejora.
- *Conclusiones de auditoría:* Resultado de una auditoría, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- *Plan de auditoría:* Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- *Alcance de la auditoría:* Extensión y límites de una auditoría.
- *Auditor:* Persona que lleva a cabo una auditoría.
- *No conformidad:* Incumplimiento de un requisito.
- *No conformidad mayor:* no conformidad que afecta a la capacidad de un sistema de gestión de lograr los resultados esperados. Se puede clasificar una no conformidad como mayor en los siguientes casos:
 - Si existen dudas significativas de la eficacia de los controles del procesos implementados, o de que los productos y servicios cumplan los requisitos especificados.
 - Un número de no conformidades menores asociadas al mismo requisito o tema que pueda demostrar un fallo sistemático y, por tanto, constituya una no conformidad mayor.
- *No conformidad menor:* no conformidad que no afecta a la capacidad de un sistema de gestión de lograr los resultados esperados.

- *Tiempo de auditoría:* Tiempo necesitado para planificar y lograr una completa y eficaz auditoría del sistema de gestión de la Organización auditada.
- *Duración de auditorías de los sistemas de gestión:* Parte del tiempo de auditoría invertido en realizar las actividades de auditoría que va desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre de auditoría, incluyendo estas:

Las actividades de auditoría normalmente incluyen:

- Realización de reunión de apertura.
- Realización de la revisión de la documentación.
- Comunicación durante la auditoría.
- Asignación de funciones y responsabilidades a los guías y observadores.
- Recopilación y verificación de la información.
- Generación de los hallazgos de auditoría.
- Preparación de las conclusiones de auditoría.
- Realización de la reunión de cierre.

1.3. INTRODUCCIÓN A LAS AUDITORÍAS DE GESTIÓN INTEGRADAS

Una auditoría integrada es un proceso sistemático, independiente y documentado de un sistema integrado de gestión de calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales, y sirve para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de las normas a auditar.

En términos genéricos la auditoría puede ser entendida como una herramienta al servicio de la gestión de la Organización, consistente en la evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva del funcionamiento adecuado de una actividad.

Dicha evaluación puede realizarse desde diferentes ópticas: la económica, de la calidad, de la seguridad, del medio ambiente, de la seguridad y salud, etc.

El objetivo final de una auditoría siempre es realizar la comprobación y seguimiento de las políticas de gestión emanadas de la Dirección.

En la auditoría no solo se ha de revisar del cumplimiento de procedimientos e instrucciones relativos a cada una de estas disciplinas. También se ha de verificar o determinar el grado de eficacia a la hora de alcanzar los objetivos propuestos en cada una de las tres materias que componen el sistema integrado.

Para ello, el equipo auditor debe verificar el nivel de conformidad de los elementos que componen el sistema de gestión y la eficacia de las acciones derivadas de las disconformidades encontradas en el ejercicio de la auditoría.

La auditoría implica formular juicios de valor sobre los sistemas de gestión que se están evaluando, por lo tanto requiere de que el auditor tenga una adecuada competencia basada en una educación formación, experiencia y habilidades tanto en las normas de gestión a auditar como en el sector de actividad en el que la empresa auditada realiza su negocio.

La auditoría proporciona una valoración sobre la validez y eficacia de los sistemas de gestión implantados. En un segundo nivel está informando el grado de implantación de la documentación del sistema de gestión (manuales, procedimientos, instrucciones, planes, etc.).

Las auditorías constituyen la última etapa del ciclo de gestión de la empresa y sirve para:

- Verificar el adecuado funcionamiento respecto de las políticas y objetivos establecidos por la Dirección de la Organización.

- Demostrar ante los clientes y partes interesadas la existencia de un sistema de gestión enfocado en el cumplimiento de sus requisitos y en el cumplimiento de la legislación aplicable de modo que se garantice la calidad del producto o servicio contratado, el respeto por el entorno en el que la empresa opera y el respeto por todos los trabajadores (propios y externos) que colaboran en las actividades de la empresa.

Entres sus ventajas están:

- Posibilidad de realizar un análisis global de los hechos y resultados en la misma auditoría.
- Reducción de tiempos in situ de auditoría.
- Menor número de interlocutores por la integración en los procesos de negocio.
- Facilidad para verificar el nivel de despliegue de indicadores por niveles de la Organización.

Entre sus desventajas están:

- Mayor tiempo de preparación de la auditoría antes de la auditoría in situ.
- Mayores requisitos de competencia para el equipo auditor.
- Mayor nivel de exigencia al equipo auditor para aportar información a la dirección respecto al nivel de madurez de la Organización, eficacia, eficiencia y riesgo de los procesos.

1.4. ENFOQUE DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN TRAS LA REVISIÓN DE ISO

Cabe explicar antes de continuar con la realización de auditorías, el impacto que ha generado los cambios en las normas de gestión para

facilitar su comprensión a la hora de auditarlas y entender el por qué de los cambios realizados.

¿Cuáles son los principales cambios introducidos?

Aunque parezca que los cambios son de mucha profundidad en su concepción, los cambios más relevantes se han producido en la parte formal de las normas de gestión.

Los principales **cambios formales** son los siguientes:

a) Confección de la norma siguiendo la **estructura de alto nivel (High-level structure, HLS)**, según se ha definido en los siguientes documentos:

- “Anexo SL, Propuesta para las normas de sistemas de gestión”.
- Apéndice 3, “Guía para la Estructura de Alto nivel, idéntico texto básico y términos comunes y definiciones básicas” (antes ISO guía 83).
- Incluido en la “Directiva ISO/IEC-Parte 1, Suplemento ISO Consolidado-Procedimientos específicos para ISO”. Esta norma es la que describe y establece el proceso de creación y aprobación de cualquier norma ISO.

Tanto el *Anexo SL*, como el apéndice 3 son normativos y por tanto es obligatorio su cumplimiento a la hora de realizar o modificar una norma de sistemas de gestión.

La razón de la creación de esta estructura de alto nivel se debe a la falta de uniformidad y alineación de todas las normas de sistemas de gestión, lo que dificultaba a las Organizaciones racionalizar e integrar sus sistemas de gestión. Se prevé que con esta nueva estructura, en el largo plazo será mucho más fácil su desarrollo e implementación y aumentará el valor añadido de estas normas a sus usuarios.

Se ha definido una estructura de 10 cláusulas con sus títulos, que serán idénticos en todas las normas de gestión que se generen. Estos puntos son:

<p>Introducción</p> <p>1. Alcance</p> <p>2. Referencias normativas</p> <p>3. Términos y definiciones</p> <p>4. Contexto de la Organización</p> <p>4.1 Comprensión de la Organización y su contexto.</p> <p>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</p> <p>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión XXX.</p> <p>5. Liderazgo</p> <p>5.1 Liderazgo y compromiso.</p> <p>5.2 Política.</p> <p>5.3 Organización. Funciones, responsabilidades y autoridades.</p> <p>6. Planificación</p> <p>6.1 Acciones para dirigir los riesgos y oportunidades.</p> <p>6.2 XXX objetivos y planificación para alcanzarlos.</p>	<p>7. Soporte</p> <p>7.1 Recursos.</p> <p>7.2 Competencias.</p> <p>7.3 Concienciación.</p> <p>7.4 Comunicación.</p> <p>7.5 Información documentada.</p> <p>8. Organización</p> <p>8.1 Planificación y control operacional.</p> <p>9. Evaluación del Desempeño</p> <p>9.1 Monitorización, medición, análisis y evaluación.</p> <p>9.2 Auditoría interna.</p> <p>9.3 Revisión por la Dirección</p> <p>10. Mejora</p> <p>10.1 No conformidad y Acción correctiva</p> <p>10.2 Mejora continua</p>
---	---

b) **Términos comunes y definiciones básica.** En el apéndice 3, Estructura de Alto nivel, idéntico texto básico y términos comunes y definiciones básicas, se definen que las siguientes definiciones serán comunes para todos las normas de sistemas de gestión, las cuales son:

Organización	Objetivo	Medición
Parte interesada	Riesgo	Auditoría
Partes involucradas	Competencia	Conformidad
Requisito	Información documentada	No conformidad
Sistema de Gestión	Proceso	Corrección
Alta Dirección	Desempeño	Acción correctiva
Eficiencia	Subcontratación	Mejora continua
Política	Monitorización	

c) Modo de inclusión de **texto específico de la norma que se está redactando**:

- El texto específico de cada norma que se ha redactado no afecta a la armonización global ni contradice los términos comunes ni definiciones básicas.
- La inclusión de sub-cláusulas propias mantiene un número correlativo acorde al punto en el que se incluye.
- No se repiten requisitos si ya están incluidos en el texto básico.

d) Se han **eliminado los siguientes requisitos** definidos en las anteriores versiones de las normas:

- Se elimina la necesidad de documentar un **manual de calidad** en la norma ISO 9001 (la única que lo requería en la anterior versión de normas) ni de **procedimientos documentados** demandados en las anteriores versión de las normas aquí analizadas, ya que se ha cambiado por una visión más amplia y global basado en multitud de tipos de información en multitud de diferentes soportes (definido ahora en la cláusula 7.5 de Información documentada).
- Se elimina el requisito de establecer **acciones preventivas**, ya que se incluyen como salida del proceso de análisis y gestión de riesgos (Risk-based thinking).

- Se elimina el requisito específico de que haya un **representante de la Dirección** que reporte directamente a la Alta Dirección. Lo que ahora se define es la obligación que tiene la Alta Dirección (cláusula 5.3) de crear una Organización que asegure que el sistema de gestión cumple las normas aplicables, informar del desempeño (especialmente a la Alta Dirección) y que garantice que el sistema se mantiene de modo adecuado y se mejora continuamente.

Los principales **cambios técnicos** han sido los siguientes:

a) Contexto de la Organización (cláusula 4.1). Las normas ahora incluyen un requisito para analizar las cuestiones internas y externas que puedan potencialmente tener un impacto en el logro de los objetivos finales de la Organización y tenerlos en cuenta a la hora del desarrollo del sistema de gestión.

b) Liderazgo y compromiso (cláusula 5.1.1). Se requiere una mayor involucración y un papel más activo de la Dirección a la hora de alinear la política de la Organización con los objetivos de negocio.

c) Énfasis en el “Risk-based thinking”. Acciones para dirigir riesgos y oportunidades, (cláusulas 0.5 y 6.1). Esta cláusula y, sobre todo, el hecho de incluir el concepto de riesgo en los sistemas de gestión ha sido objeto de amplias y profundos debates dentro del comité de desarrollo ISO ya que alguno no entendía que fuera aplicable a algunas de las normas de sistemas de gestión. Finalmente se impuso el sentido común y se decidió sistematizar para todas las normas de gestión.

La norma establece que a la hora de desarrollar el sistema de gestión se deben tener en cuenta tanto los asuntos derivados del contexto de la organización como de los requisitos definidos en la propia norma y definir los potenciales riesgos derivados de estos *inputs* y tratar de eliminarlos, minimizarlos y mejorarlos continuamente. Con este enfoque las **acciones preventivas** dejan de ser necesarias y, por tanto, de ser un requisito de norma.

- d) Información documentada (cláusula 7.5).** Se ha sustituido la necesidad del control de documentos y registros por el concepto de información documentada, que según la definición en la propia norma es “información requerida para ser controlada y mantenida por una Organización y el medio en el que es contenida”. Esta información puede estar en cualquier formato o soporte visual y de cualquier fuente. Es decir, se amplía la visión de documentos y registros a cualquier tipo de información que ayude tanto a la gestión de la Organización como a su registro de realización más allá del soporte en el que se haya creado o se haya archivado (hasta ahora muy enfocado a soportes en base papel).
- e) Mayor enfoque a procesos y énfasis en incrementar el valor añadido para la Organización y sus clientes (cláusulas 0.3, 4.4, 8.1, 9.1, 10.3).** El enfoque a procesos deja de ser un modelo deseado en las versiones de los años 2000 y 2008, para convertirse en un requisito explícito. La norma incrementa el enfoque a procesos que ya se comenzó a diseñar en la versión de la norma del año 2000, buscando un mayor control de los procesos y sus resultados y cómo estos resultados generan un mayor valor añadido tanto internamente (clientes internos) como a los clientes (clientes externos).
- f) Procesos de competencia, concienciación y comunicación (cláusulas 7.2, 7.3, 7.4).** Al igual que en el punto anterior, en la versión de 2015, se incrementa significativamente la mejora de los procesos de competencia y concienciación del personal así como los procesos de comunicación para facilitar un flujo de información eficaz tanto interna como externamente. De este modo se busca la adecuada aplicación de los conocimientos y habilidades para lograr los objetivos definidos.

Dentro de las normas de sistemas de gestión (Management System Standards-MSS) afectados por el este enfoque se encuentran una amplia variedad de normas (algunas ya redactadas y otras en proceso de revisión) como son:

- ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de calidad.

- ISO 13485:2016, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad.
- ISO 14001:2015, Sistemas de gestión ambiental.
- ISO 14298:2013, Tecnología Gráfica. Sistemas de gestión de las impresiones de seguridad.
- ISO 19600:2014, Sistemas de Gestión de Cumplimiento.
- ISO IEC/20000-1:200x, Tecnología de la información. Gestión del servicio.
- ISO 20121:2012, Sistemas de Gestión de la sostenibilidad de eventos.
- ISO 21101:2014, Turismo de aventura. Sistema de gestión de Seguridad.
- ISO 22000:2017, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- ISO 22301:2012, Sistemas de gestión de continuidad del negocio.
- ISO 22313:2012, Protección y Seguridad de los Ciudadanos. Sistema de Gestión de la continuidad de negocio.
- ISO 27001:2014, Sistemas de gestión de seguridad de la información.
- ISO 28000:20xx, Especificaciones para los sistemas de gestión de la cadena de suministro.
- ISO 30000:20xx, Barcos y Tecnología Marina. Sistema de gestión para el reciclaje de los barcos.
- ISO 30301:2011, Información y documentación. Sistema de gestión de registros.
- ISO 34001:20xx, Sistemas de Gestión de la Seguridad (Security).
- ISO 37101:2016, Desarrollo sostenible y capacidad de recuperación de las comunidades. Sistema de Gestión.
- ISO 39001:2012, Sistemas de gestión de la seguridad del tráfico en la carretera.
- ISO 45001:2017, Sistemas de gestión de seguridad y salud en el Trabajo (antigua OHSAS 18001).

- ISO 50001:20xx, Sistemas de gestión de la energía.
- ISO 55001:2014. Gestión de Activos. Sistema de Gestión.

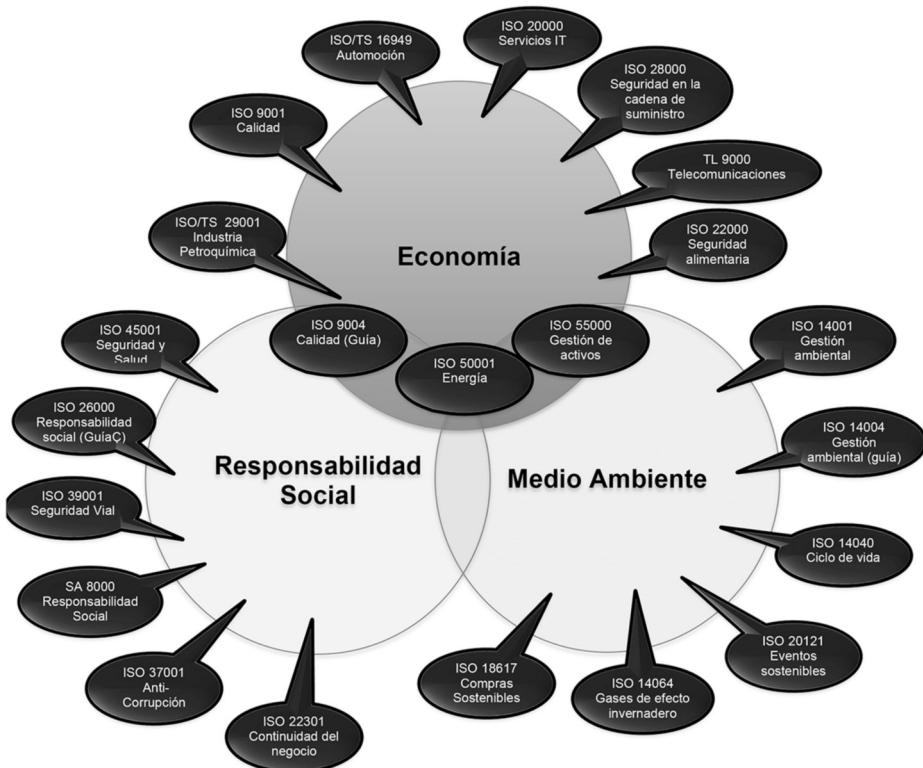


Figura 1. Estructura consistente de las normas de sistemas de gestión.