



Sistemas Integrados ISO

ISO CORP[®]
GLOBAL

Objetivos General:	Al finalizar el curso, el participante conocerá los requerimientos de los estándares ISO 9001, 14001, 45001, para implementar un Sistema de Gestión Integrado enfocado a la Calidad, Gestión Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo.
Objetivos Particulares:	El participante reconocerá las evidencia a implementar, para la Gestión de la Calidad en una organización. El participante reconocerá las evidencia a implementar, para la Gestión Ambiental en una organización. El participante reconocerá las evidencia a implementar, para la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo en una organización.

3

Sistemas Integrados ISO

ISO CORP[®]
GLOBAL

Dirigido a:	Dueños de Procesos Coordinadores del sistema de gestión de la calidad Personal con responsabilidad en la aseguramiento de la calidad y prevención de la contaminación Personal con responsabilidad en la seguridad industrial y Salud de los trabajadores.
Prerrequisitos:	Sin conocimientos previos.

4



ANDRES PALOMO FLORES

INSTRUCTOR | CONSULTOR | AUDITOR



Experiencia laboral de 15 años en procesos de moldeo, ensamble, servicios, manufactura en la industria automotriz, metalmecánica, plásticos, electrodoméstica y servicios educativos.

Empresario independiente con 10 años dedicado a:

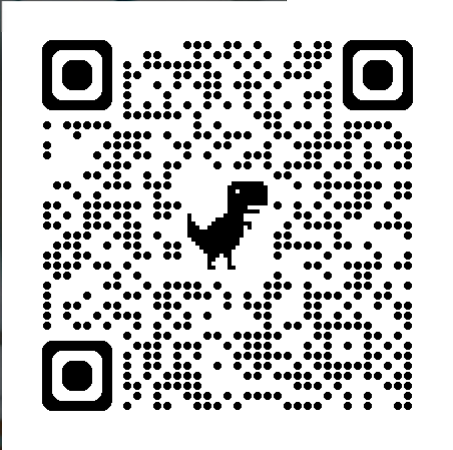
- Auditor Líder** | ISO 9001, 13485, 14001, 17025, 39001, 45001, 50001, IATF, 19011
- Consultor** | Implementación Sistemas de Gestión ISO
- Instructor** | Estándares ISO IATF y VDA

- Metodologías
 - ✓ Productividad
 - ✓ Solución de Problemas
 - ✓ Desarrollo Organizacional

5



Presentación



Lista de Asistencia

- Presentación del participante.
- Tu Nombre.
- Tu Puesto actual.
- Tu Experiencia en el tema.

6

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBAL

Metodología y Evaluación

Metodología	Exposición / teoría
	Ejercicios / trabajo en equipo
Evaluación	0% Evaluación inicial de conocimientos
	70% Evaluación Final
	30% Ejercicios & Participación

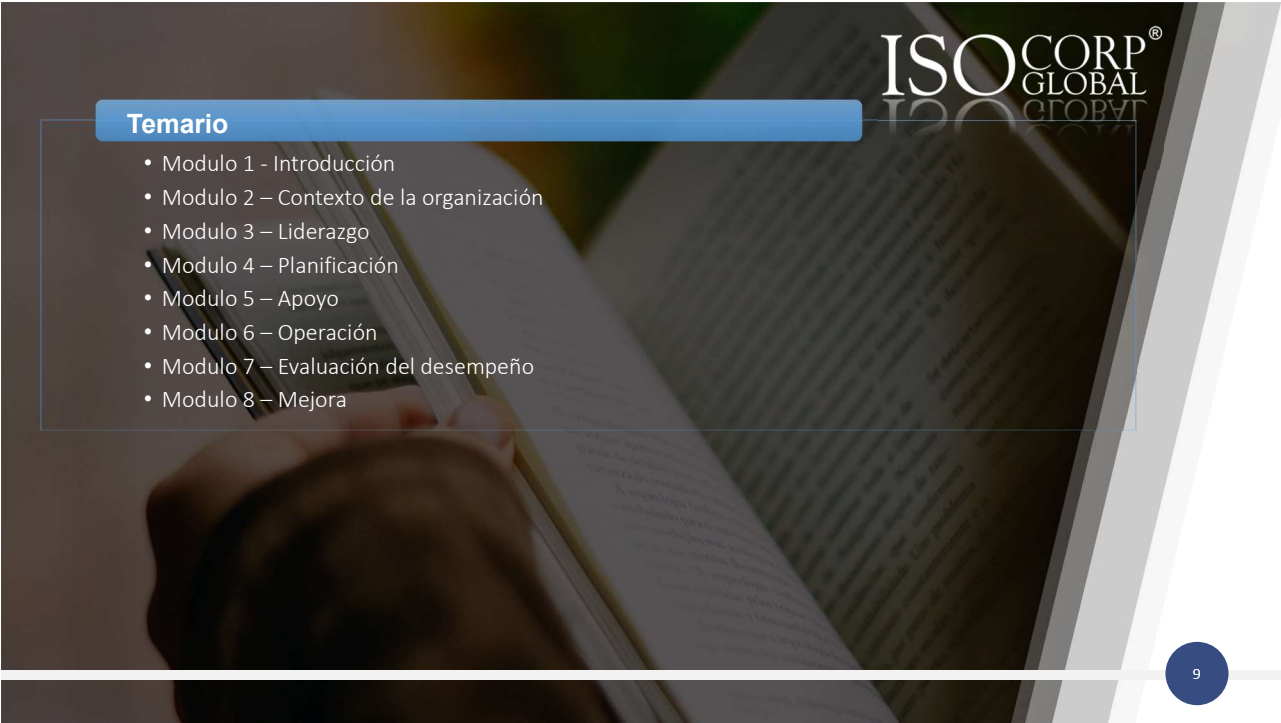
7

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBAL

Reglas del curso

Horarios	Comida
	Recesos matutino y vespertino
	Termino de actividades
Celular	Modo de Silencio o Vibrador
	Responder fuera de la aula
Todos	Compartir ideas y experiencias
	Participar

8



Temario

- Modulo 1 - Introducción
- Modulo 2 – Contexto de la organización
- Modulo 3 – Liderazgo
- Modulo 4 – Planificación
- Modulo 5 – Apoyo
- Modulo 6 – Operación
- Modulo 7 – Evaluación del desempeño
- Modulo 8 – Mejora

9



Modulo 1

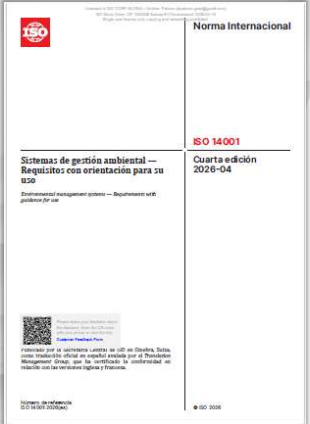
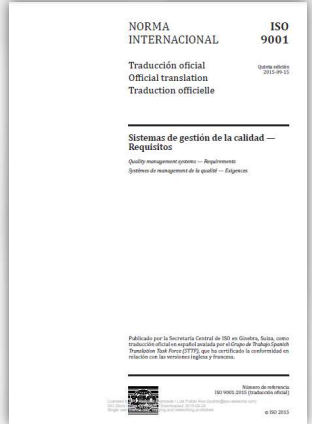
Introducción

10

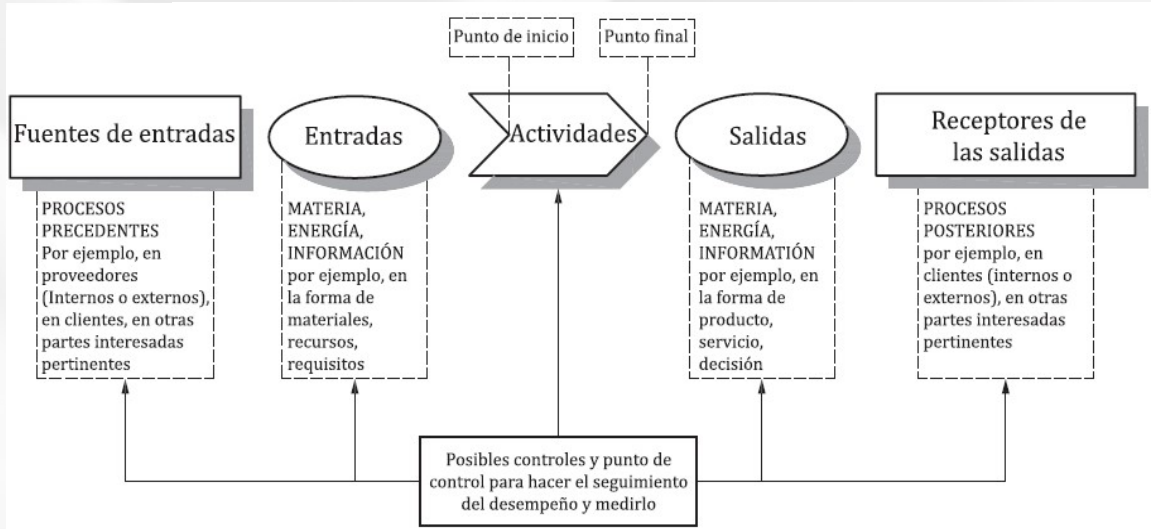


Estándares ISO

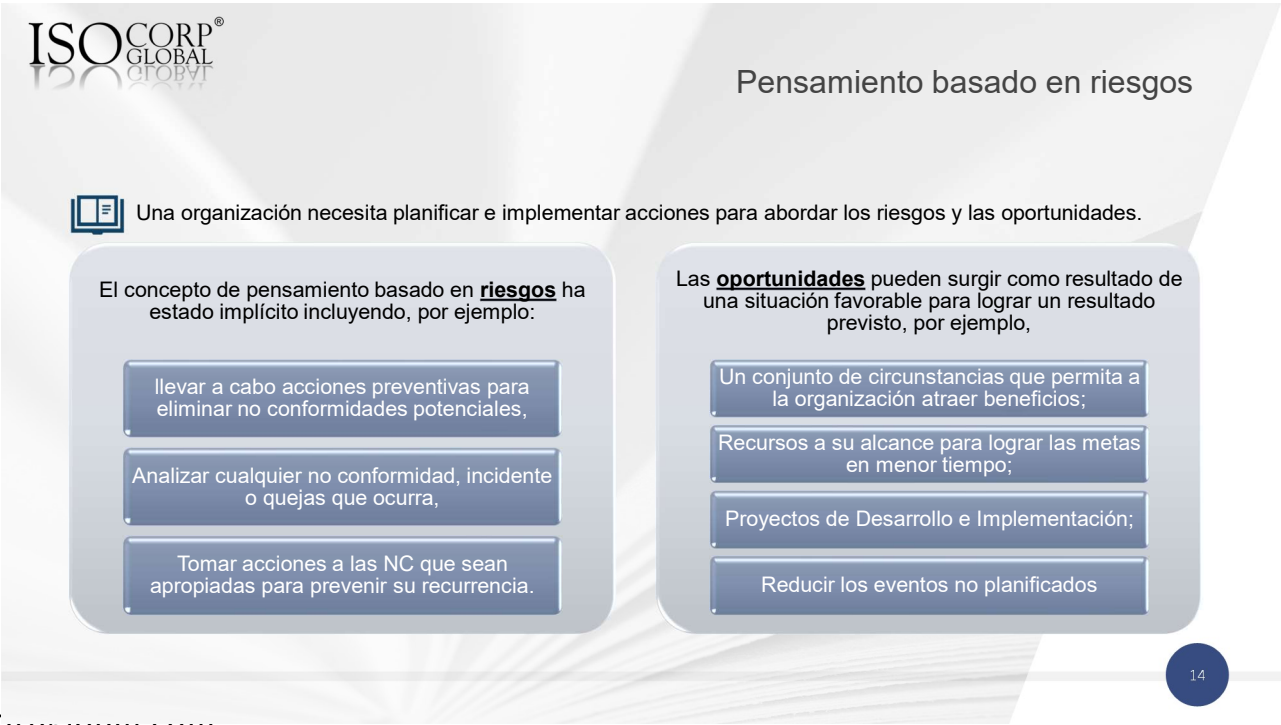
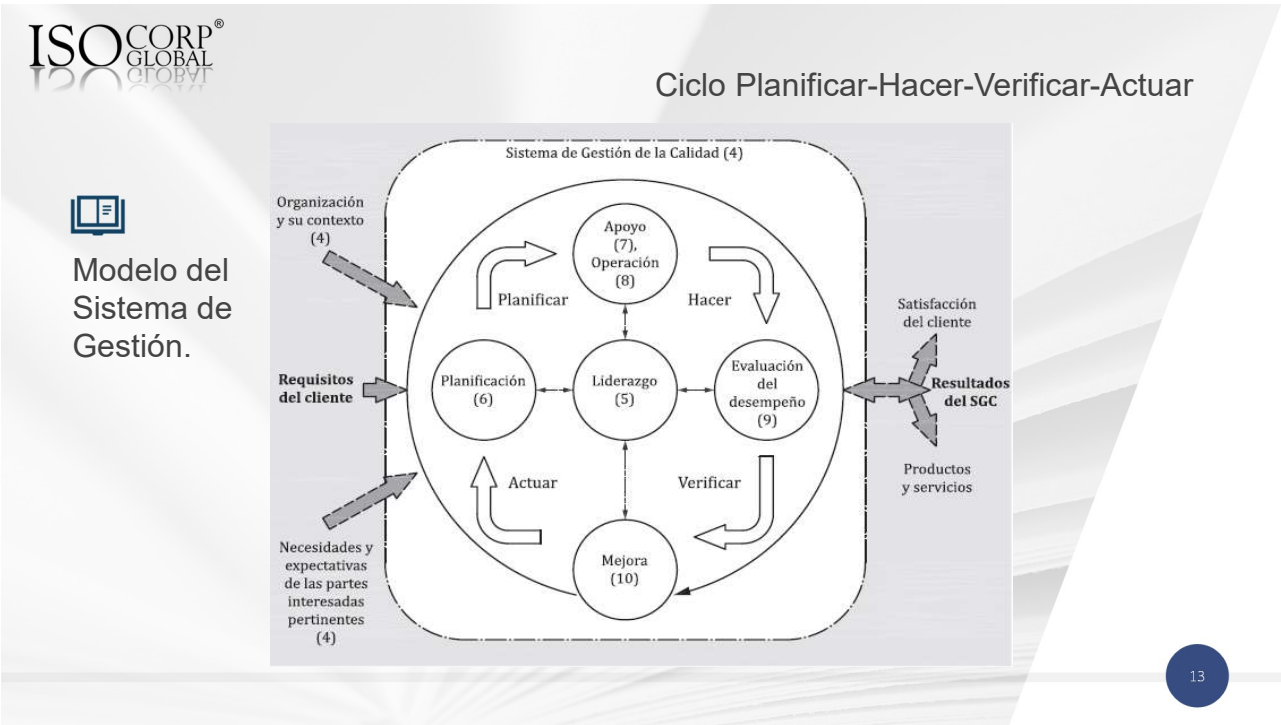
ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El primer estándar del mundo de la gestión de sistemas de calidad, BS 5750, fue publicado por BSI en 1979.



Enfoque a Procesos



Esquema de los elementos de un proceso





Estructura del estándar ISO 9001:2015

Norma ISO 9001:2015							
1.0 Alcance	Ver norma ISO 9001:2015						
2.0 Referencias normativas	Ver norma ISO 9001:2015						
3.0 Términos y definiciones	Ver norma ISO 9001:2015						
4.0 Contexto de la Organización	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos			
5.0 Liderazgo	5.1 Liderazgo y Compromiso	5.2 Política	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización				
6.0 Planificación	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.3 Planificación de los cambios				
7.0 Apoyo	7.1 Recursos	7.2 Competencias	7.3 Toma de Conciencia	7.4 Comunicación	7.5 Información documentada		
8.0 Operación	8.1 Planificación y control operacional	8.2 Requisitos para los productos y servicios	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.5 Producción y provisión del servicio	8.6 Liberación de los productos y servicios	8.7 Control de las salidas no conformes
9.0 Evaluación del desempeño	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.2 Auditoría Interna	9.3 Revisión por la dirección				
10.0 Mejora	10.1 Generalidades	10.2 No conformidad y acción correctiva	10.3 Mejora continua				

15



Estructura del estándar ISO 14001:2026

Estándar ISO 14001:2026					
1.0 Alcance	Ver norma ISO 14001:2015				
2.0 Referencias normativas	Ver norma ISO 14001:2015				
3.0 Términos y definiciones	Ver norma ISO 14001:2015				
4.0 Contexto de la Organización	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	4.4 Sistema de gestión ambiental	
5.0 Liderazgo	5.1 Liderazgo y Compromiso	5.2 Política ambiental	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		
6.0 Planificación	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos	6.3 Gestión de Cambios		
7.0 Apoyo	7.1 Recursos	7.2 Competencias	7.3 Toma de Conciencia	7.4 Comunicación	7.5 Información documentada
8.0 Operación	8.1 Planificación y control operacional	8.2 Preparación y respuesta ante emergencias			
9.0 Evaluación del desempeño	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.2 Auditoría Interna	9.3 Revisión por la dirección		
10.0 Mejora	10.1 Generalidades	10.2 No conformidad y acción correctiva	10.3 Mejora continua		

16

ISO CORP[®]
GLOBAL
CROBVT

Estructura de la norma ISO 45001:2018

Estándar ISO 45001:2018					
1.0 Alcance	Ver norma ISO 45001:2018				
2.0 Referencias normativas	Ver norma ISO 45001:2018				
3.0 Términos y definiciones	Ver norma ISO 45001:2018				
4.0 Contexto de la Organización	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas De los trabajadores y PI	4.3 Determinación del alcance del SG e la SST	4.4 Sistema de gestión de la SST	
5.0 Liderazgo	5.1 Liderazgo y Compromiso	5.2 Política de la SST	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.4 Consulta y participación de los trabajadores	
6.0 Planificación	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos			
7.0 Apoyo	7.1 Recursos	7.2 Competencias	7.3 Toma de Conciencia	7.4 Comunicación	7.5 Información documentada
8.0 Operación	8.1 Planificación y control operacional	8.2 Preparación y respuesta ante emergencia			
9.0 Evaluación del desempeño	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.2 Auditoría Interna	9.3 Revisión por la dirección		
10.0 Mejora	10.1 Generalidades	10.2 No conformidad y acción correctiva	10.3 Mejora continua		

17

ISO CORP[®]
GLOBAL
CROBVT

Objetivo y Campo de Aplicación



1 Objeto y campo de aplicación

a) **Necesita demostrar su capacidad** para proporcionar regularmente productos y servicios

b) **Asegurar la calidad del producto.**



1 Objeto y campo de aplicación

a) **Controlar y gestionar la contaminación** generada por la organización

b) **Prevenir impacto ambiental adverso**



1 Objeto y campo de aplicación

a) **Garantizar lugares de trabajo seguros y saludables.**

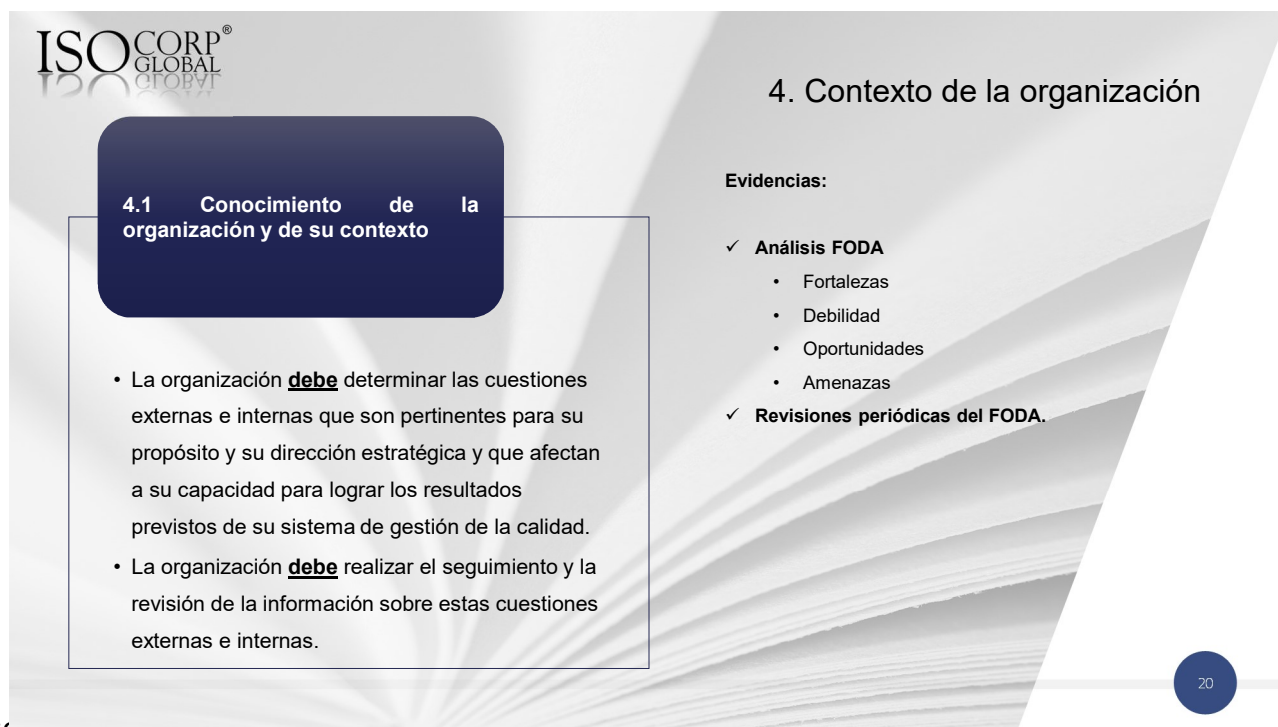
b) **Prevenir incidentes y deterioro a la Salud en el trabajador.**

18



Módulo 2
Contexto de la organización
(Cláusula 4)

19



ISOCORP® GLOBAL

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

- La organización **debe** determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.
- La organización **debe** realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

4. Contexto de la organización

Evidencias:

- ✓ **Análisis FODA**
 - Fortalezas
 - Debilidad
 - Oportunidades
 - Amenazas
- ✓ **Revisiones periódicas del FODA.**

20

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBE

4. Contexto de la organización

FORTALEZA (interno)	DEBILIDAD (interno)	OPORTUNIDAD (Externo)	AMENAZAS (Externo)
La gestión de los recursos Y Proveedores	Cultura en la gestión de la calidad	Cercanía con los clientes	Cambio Climático
Contenedores para los Residuos.	Desactualizaciones con los reportes de residuos	Regulaciones ambientales poco cambiantes	Pandemia
Trabajos poco rutinarios sin fatiga	Pocos Mantenimientos a Sistema contra incendios	Hospital activo a 5 minutos de la organización	Cambio en las regulaciones gubernamentales
			Interrupciones de servicios eléctrico y agua.

Ultima Revisión: 25 de Julio del 2026

21

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBE

4. Contexto de la organización

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

- la organización **debe** determinar:
 - a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
 - b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.
- La organización **debe** realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes

Evidencias posibles:

- ✓ **Matriz de partes interesadas**
 - Partes Interesadas
 - Necesidades de la PI
 - Expectativas de la organización
- ✓ **Revisiones periódicas de la matriz.**

22

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBAL

4. Contexto de la organización

Parte Interesada ¿Con quien se relaciona, tiene acuerdos, convenios, contratos, etc.	Necesidad ¿Que requiere la Parte Interesada de la Organización?	Expectativa ¿Que espera la Organización de la Parte interesada?
• Clientes • Gobierno • Proveedores • Corporativo • Comunidad • Parque industrial	• Cumplir con el Contrato XXXX • Cumplimiento con la Ley XXXX • Pagos en tiempo y forma • Capacidad Instalada > 80% • Convenio con escuelas / municipio • Pagos de Mantenimientos mensual	• Adquisición de nuevos proyectos • Evitar multas y cierre de planta • Suministro de Materia Prima • Mantener presupuestos anuales • Evitar quejas de colonias cercanas • Mantener ubicación estratégica

23

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBAL

4. Contexto de la organización

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión integrado.

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

Evidencias posibles:

- ✓ Manual del Sistema de Gestión Integrado.
- ✓ Sección 4.3 Alcance:
 - a) Locaciones de fabricación y remotas
 - b) Actividades de las locaciones.
 - c) Tipos de productos y servicios
 - d) Lugares de trabajo bajo el control de la organización
 - e) Lugares generadores de contaminación.
 - f) Cláusulas no aplicables y su justificación.

24

4.4 Sistema de gestión integrados y sus procesos

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

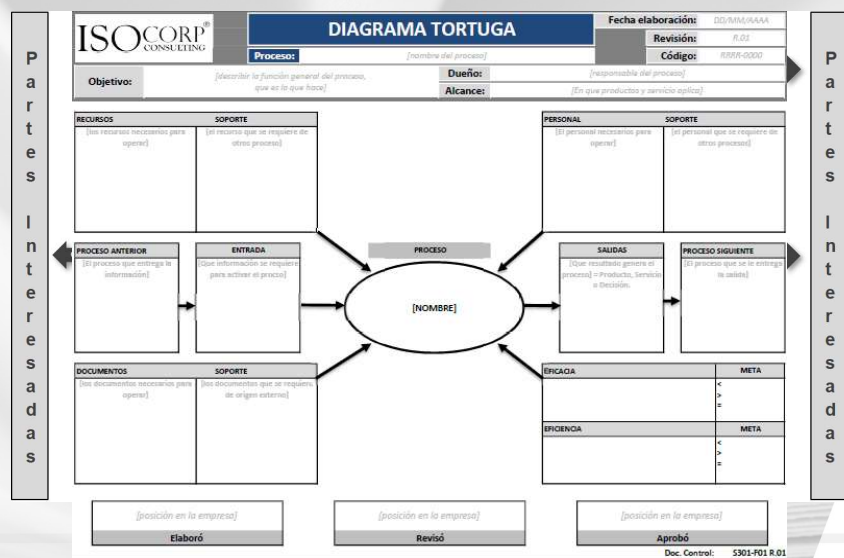
- Las **salidas** esperadas de estos procesos:
- La secuencia e **interacción de estos procesos**:
- Los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y **los indicadores del desempeño** relacionados);
- Los **recursos** necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- asignar las **responsabilidades** y autoridades para estos procesos;
- abordar los **riesgos y oportunidades** para estos procesos;
- evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos

4. Contexto de la organización

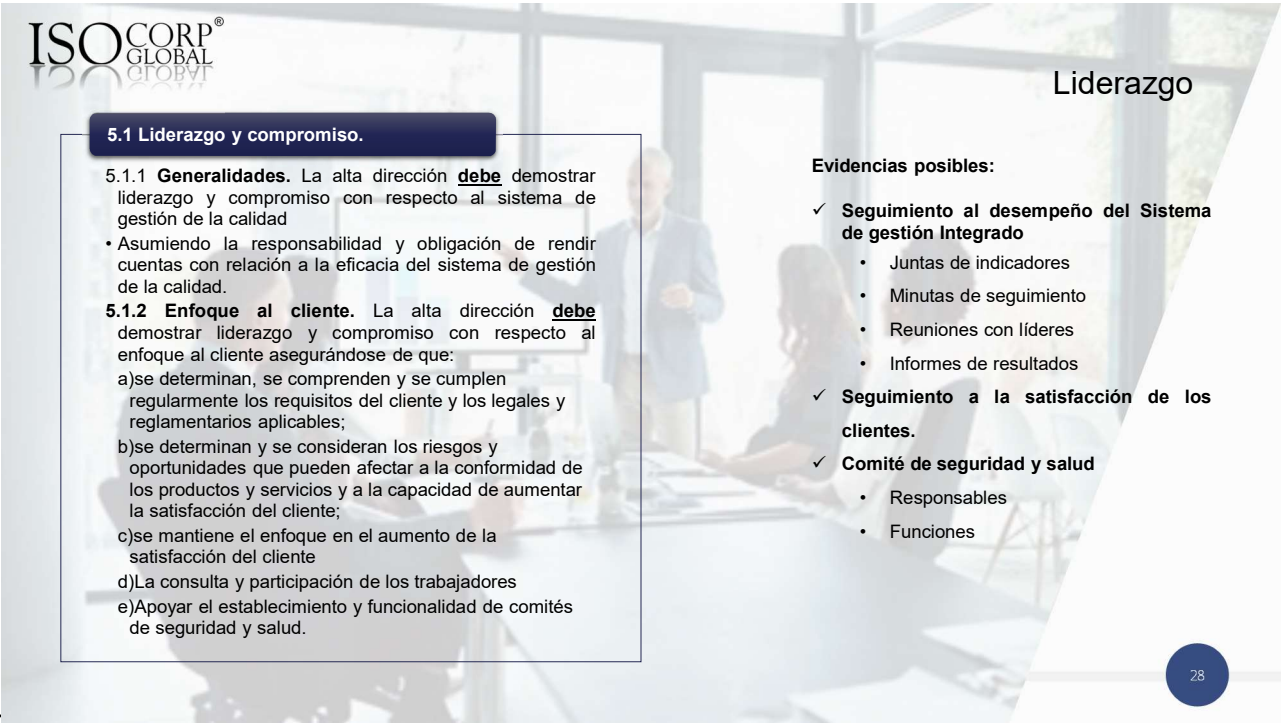
Evidencias posibles:

- ✓ Mapa de Interacción de Procesos (Integrados).
- ✓ Diagramas Tortuga (Calidad).

4. Contexto de la organización









Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso.

5.1.1 Generalidades. La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad

- Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente 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 y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente
- d) La consulta y participación de los trabajadores
- e) Apoyar el establecimiento y funcionalidad de comités de seguridad y salud.

Evidencias posibles:

- ✓ **Seguimiento al desempeño del Sistema de gestión Integrado**
 - Juntas de indicadores
 - Minutas de seguimiento
 - Reuniones con líderes
 - Informes de resultados
- ✓ **Seguimiento a la satisfacción de los clientes.**
- ✓ **Comité de seguridad y salud**
 - Responsables
 - Funciones

28

5.2 Política De calidad

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad. La alta dirección debe establecer, implementar, comunicar y estar disponible una política de calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

• **5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.** Debe:

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

5.2 Política Ambiental.

Compromisos que debe incluir:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización, incluida la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos ambientales;
- c) incluya un compromiso para la protección del medio ambiente, incluida la prevención de la contaminación, y otros compromisos específicos pertinentes al contexto de la organización;
- d) incluya un compromiso de cumplir con los requisitos legales y otros requisitos;
- e) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión ambiental para la mejora del desempeño ambiental.

[mantener como información documentada]

La política ambiental debe:

- mantenerse como información documentada;
- comunicarse dentro de la organización;
- estar disponible para las partes interesadas.



Política del SGI

5.2 Determinación de la política de la S&ST

- La alta dirección debe establecer, implementar, comunicar y estar disponible una política de la S&ST que:
 - a) Incluya un compromiso para prevenir de lesiones y deterioro a la salud
 - b) Incluya un compromiso para cumplir los requisitos legales,
 - c) Incluya un compromiso para eliminar los peligros y reducir los riesgos,
 - d) Incluya un compromiso para mejorar continuamente
 - e) Incluya un compromiso para la consulta y participación de los trabajadores
- *[mantener como información documentada]*

31



Liderazgo

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b)asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c)informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora;
- d)asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e)asegurarse de que la integridad del sistema de gestión integrado se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Evidencias posibles:

✓ Descripción de puestos de trabajo

- Coordinador de auditoría internas.
- Responsables de procesos
- Indicadores de desempeño y Mejora.
- Satisfacción al cliente
- Control de cambios al sistema de gestión.



32



Consulta y participación de los trabajadores

5.4 Consulta y participación de los trabajadores

- La organización debe
 - a) proporcionar mecanismos, tiempo, formación
 - b) Acceso a información clara y recursos para la participación y consulta.
 - c) Determinar y eliminar obstáculos o barreras a la participación
- La organización debe enfatizar la consulta de los trabajadores no directivos
- La organización debe enfatizar la participación de los trabajadores no directivos

Evidencias posibles:

- ✓ **Actividades de consultas:**
 - Retroalimentación de partes interesadas
 - Objetivos de la SST
 - Responsabilidades y autoridades
 - Cumplimiento de requisitos legales
 - programa de auditorías,
 - Propuestas mejora continua,
 - Retroalimentación de peligros, riesgos,
 - Necesidades de competencias.
- ✓ **Actividades de participación:**
 - Identificación de peligros y riesgos
 - Acciones para abordar peligros y reducir riesgos
 - Asistir a las necesidades de formación
 - Comunicar, enseñar, concientizar
 - Implementación de controles
 - Investigación de incidentes, no conformidades y acciones correctivas

33





Módulo 4

Planificación
(Cláusula 6)

34

Planificación

6.1.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización debe determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;

6.1.2 Planificación de acciones.

- La organización debe planificar:
 - a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades
 - b) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.
 - c) Evaluar la eficiencia de estas acciones.

Evidencias posibles:

- ✓ **Matriz de Análisis de Riesgos y Oportunidades**
 - Proceso
 - Riesgo (modo de falla)
 - Efecto (Consecuencia)
 - Evaluación de impacto (Severidad)
- ✓ **Matriz de acciones para abordar**
 - Actividad (contramedidas)
 - Responsable (implementar)
 - Fecha compromiso
 - Fecha de eficacia
 - Actualización de controles y documentos

35

Planificación

6.1.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización debe determinar y evaluar los riesgos y oportunidades para asegurar que el sistema de gestión de la S&ST logre sus resultados previstos

La organización debe tener en cuenta:

- a) los peligros para la SST
- b) los riesgos para la SST
- c) las oportunidades para la SST
- d) los requisitos legales

• [mantener como información documentada]

Aplica donde tenga Trabajadores:

- ✓ **Procesos de Manufactura**
- ✓ **Zonas con actividades de Soporte**
- ✓ **Zonas con Servicios Externos**
- ✓ **Locaciones de Almacenes**
- ✓ **Áreas Comunes**
- ✓ **Área Perimetral (estacionamiento)**
- ✓ **Oficinas**

Proceso	Actividad	Tipo	Peligros	Riesgo	Legislación	Ocurrencia	Severidad	Evaluación
Área / Proceso	Interacción del Trabajador	Rutinaria / No Rutinaria / Emergencia	Fuente del Riesgo	interacción con el peligro	Requisito legal relacionado	Frecuencia del Riesgo	Consecuencia del Riesgo	Nivel de riesgo
CORTE Y BISELADO COP-03	Cambio de Herramental de Maquina MC-02	No Rutinaria	Cuchillas de Corte de la MC-02	Cortes y laceraciones	NOM-004-STPS-1999	Al menos 1 vez al año	Afectación en la movilidad de la mano y dedos, daño en nervios	ALTO
				Infecciones		Al menos 1 vez al año	infecciones cutáneas, sepsis o gangrena	ALTO

36



Planificación



6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de riesgos

La organización debe establecer, implementar y mantener un procesos para la identificación de peligros e incluir:

- a) Factores sociales
- b) Actividad rutinarias y no rutinarias
- c) Incidentes y emergencias pasadas
- d) Trabajadores, contratistas, visitantes u otros
- e) Áreas, procesos, instalaciones, cambios reales y propuestos

Evidencias posibles:

- ✓ **Procedimiento de identificación de peligros y Evaluación de Riesgos.**



Contenido del Procedimiento	Métodos o Actividades para Identificar Peligros
	Clasificación de tipo de actividad “Rutinario / No Rutinario/ Emergencia”
	Criterios para definir la “ocurrencia”
	Criterios para definir la “severidad”
	Criterios para evaluar un riesgo “nivel de riesgos”

37



Planificación



6.1.2 Aspectos ambientales

- Determinar aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios.
- Usar criterios para determinar un impacto ambiental significativo
- Determinar impactos ambientales asociados
- Comunicar los aspectos ambientales significativos entre los diferentes niveles.
- [Mantener como información documentada]

Evidencias posibles:

- ✓ **Matriz de Aspectos e impactos ambientales**
 - Aspectos ambientales e impactos ambientales asociados;
 - Criterios para determinar sus aspectos ambientales significativos;
 - Aspectos ambientales significativos.

Proceso	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental	Criterio 1	Criterio 2	Evaluación
[se análisis por proceso]	[Interacción de la Actividad con el Aspecto Ambiental]	[recurso natural relacionado]	[Frecuencia de interacción]	[Severidad del Impacto]	[Nivel de significancia]
SOLDADURA COP-03	EMISIONES AL AIRE	Contaminación de partículas a la atmosfera	No Rutinaria / Al menos 1 vez cada 3 meses	Sin afectación al aire (Ver estudio)	BAJA

38

Planificación

6.1.3 Determinación de los requisitos legales

- La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para:
 - a) Determinar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos actualizados
 - b) Determinar como estos requisitos aplican en la organización y que comunicarse
 - c) [mantener y conservar como información documentada]

Evidencias posibles:

- ✓ **Matriz de requisitos legales**
 - Personal con acceso a los requisitos legales actualizados
 - Lista de requisitos legales aplicables en la organización
 - Requisitos implementados en el sistema de gestión de la SST

LEGISLACIÓN	Requerimiento Específico	Evidencia Objetiva	Evaluación De Cumplimiento	Estatus	Comentario
Ley Federal XXX	[La Organización debe....]	Documento XXX, Vigencia XXX	Cumple	100%	n/a
Artículo Estatal XXX	[La Organización No debe....]	Sin evidencia	Incumplimiento	0%	No se cuenta con el Estudio XXX,
Reglamento XXX	[La Organización debe....]	Permiso XXX, Vigencia XXX	En Proceso	75%	En tramite con la entidad federativa

39

Planificación

6.1.4 Planificación de acciones

La organización debe planificar las acciones para abordar los riesgos, oportunidades y emergencias

- Evaluar la eficacia de estas acciones
- Considerar las mejores prácticas, opciones tecnológicas, requisitos financieros, operacionales y de negocio.

Evidencias posibles:

- ✓ **Matrices de plan de acciones**
 - Actividad (contramidas)
 - Responsable (implementar)
 - Fecha compromiso
 - Fecha de eficacia
 - Actualización de controles y documentos

Planes de Acción (aplicación)	Actividad (acciones)	Responsable	Fecha compromiso	Fecha de eficacia	Evidencia
✓ Riesgos Altos	1. Definir..... 2. Realizar...	Gerente de Operaciones	31 Agosto 2024	30 Octubre 2024 (60 días)	Matriz de Riesgos / oportunidades
✓ Incumplimiento Legal	1. Definir..... 2. Realizar...	Coordinador del SG	20 Septiembre 2024	30 Diciembre 2024 (90 días)	Estudio de ruido Perimetral
✓ Simulacros con áreas de oportunidad	1. Definir..... 2. Realizar...	Líder de Brigadas	15 Noviembre 2024	15 Diciembre 2024 (30 días)	Plan de Contingencias

40

ISO CORP[®]
GLOBAL

Planificación

6.2.1 Objetivos Integrados y la planificación

La organización debe establecer objetivos en las funciones y los niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos deben:
a) ser coherentes con la política de calidad;
b) ser medibles;
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
e) ser objeto de seguimiento;
f) comunicarse;
g) actualizarse, según corresponda.

6.2.2 Planificación para lograrlos

La organización al planificar como lograr los objetivos debe determinar:
a) qué se va a hacer;
b) qué recursos se requerirán;
c) quién será responsable;
d) cuando se finalizará;
e) cómo se evaluarán los resultados.

Evidencias posibles ISO 9001:

✓ **Tabla de Objetivos**

- Actividades a realizar
- Recursos financieros, tecnología, entrenamientos (internos / externos)
- Responsable de la propuesta
- Fecha compromiso de implementación
- KPI o Métrico de referencia.

[conservar como información documentada]



41

ISO CORP[®]
GLOBAL

Planificación



6.2 Planificación para lograr los objetivos ambientales

6.2.1 La organización debe establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes y ser medibles o evaluables, darles seguimiento, comunicarse y actualizarse.
6.2.2 La organización al planificar como lograr los objetivos debe determinar: que va hacer, recursos, responsable, finalización, como se evalúan.
• [mantener y conservar como información documentada]

Evidencias posibles ISO 14001:

✓ **Tabla de Objetivos Ambientales 2024 – 2025**

- Actividades a realizar
- Recursos (Interno / Externo)
- Responsable de la tarea
- Fecha compromiso
- Indicador de referencia.

Tabla de Objetivos Ambientales 2026 – 2027					
Objetivos	Actividad (acciones)	Recursos	Responsable	Fecha compromiso	Indicador
Ahorro de Energía eléctrica del 2% anual	Tarea 1: Comprar... Tarea 2: Instalar....	Tarea 1: Presupuesto Tarea 2: Proveedor	T1. Jefe de Mtto. T2. Ing. Procesos	T1. 31-Ago-24 T2. 01-Oct-24	KPI Consumo de energía eléctrica
Reducción de Merma al 1% anual	Tarea 1: Medir..... Tarea 2: implementar...	Tarea 1: Equipo Interno Tarea 2: Proveedor	Jefe de Operaciones	20 Septiembre 2024	KPI Toneladas de Residuos Solidos

42

Objetivos de la SST y planificación para lograrlos

6.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la SST para las funciones y niveles pertinentes y ser medibles o evaluables, darles seguimiento, comunicarse y actualizarse.

6.2.2 La organización al planificar como lograr los objetivos debe determinar: que va hacer, recursos, responsable, finalización, como se evalúan.

- [mantener y conservar como información documentada]

Evidencias posibles ISO 45001:

- ✓ **Tabla de Objetivos SST**
 - Actividades a realizar
 - Recursos (Interno / Externo)
 - Responsable de la tarea
 - Fecha compromiso
 - Indicador de referencia.

Tabla de Objetivos para la SST 2025					
Objetivos	Actividades (Tareas a realizar)	Recursos (interno / externo)	Responsable	Fecha compromiso	Indicador de Seguimiento
Reducción de accidentes de 5% en Maquinado	Tarea 1: Comprar... Tarea 2: Instalar....	Tarea 1: Presupuesto anual Tarea 2: Proveedor externo	Gerente de Producción	Tarea 1: 31-Oct-24 Tarea 2: 20-Nov-24	KPI tasa de incidencia
Reducción de incapacidad por enfermedad un 2%	Tarea 1: Realizar... Tarea 2: Contratar...	Tarea 1: Personal EHS Tarea 2: Proveedor externo	Gerente EHS	Tarea 1: 20-Nov-24 Tarea 2: 24-Dic-24	KPI tasa de absentismo por enfermedad

43

Planificación

6.3 Planificación de los cambios (Sistema Integrado)

- Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.
- La organización debe considerar:
 - a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
 - b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
 - c) la disponibilidad de recursos;
 - d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Control de Cambios al SGI

- ✓ **Formato / Reportes de cambios**
 - Descripción de cambio
 - Motivo del cambio
 - Que recursos utilizarán (int. / ext.)
 - Responsables del cambio
 - Autorización del cambio

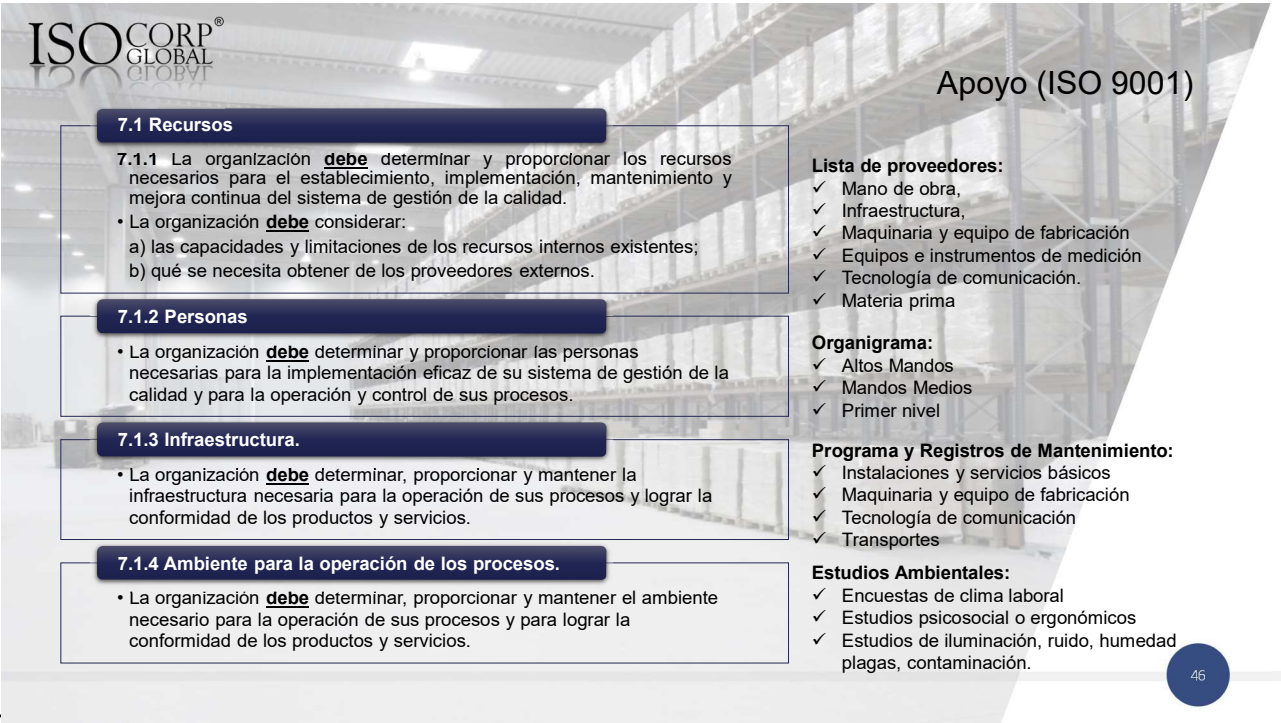
44



Módulo 5

Apoyo (Recursos)
(Cláusula 7)

45



Apoyo (ISO 9001)

7.1 Recursos

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

- La organización **debe** considerar:
 - a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
 - b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

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

7.1.3 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.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

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

Lista de proveedores:

- ✓ Mano de obra,
- ✓ Infraestructura,
- ✓ Maquinaria y equipo de fabricación
- ✓ Equipos e instrumentos de medición
- ✓ Tecnología de comunicación.
- ✓ Materia prima

Organigrama:

- ✓ Altos Mandos
- ✓ Mandos Medios
- ✓ Primer nivel

Programa y Registros de Mantenimiento:

- ✓ Instalaciones y servicios básicos
- ✓ Maquinaria y equipo de fabricación
- ✓ Tecnología de comunicación
- ✓ Transportes

Estudios Ambientales:

- ✓ Encuestas de clima laboral
- ✓ Estudios psicosocial o ergonómicos
- ✓ Estudios de iluminación, ruido, humedad plagas, contaminación.

46



Apoyo (ISO 9001)

7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

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

• **Conservar la información documentada**

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

El equipo de medición **debe**:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro

La organización **debe** determinar cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, tomar las acciones.

7.1.6 Conocimientos de la organización.

- La organización **debe** determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos, mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesario.
- La organización **debe** considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y/o las actualizaciones requeridas.

Lista de Equipos de medición:

- ✓ Identificación de los equipos
- ✓ Nombre del equipo
- ✓ Tipo de medición a desempeñar
- ✓ Cantidad de equipos

Programa de calibración:

- ✓ Identificación de los equipos
- ✓ Fechas de calibración
- ✓ Laboratorio de ensayos y calibración
- ✓ Locación de resguardo de equipos

Programa de Entrenamientos:

- ✓ Matriz de habilidades
- ✓ Entrenamientos internos
- ✓ Capacitación externa
- ✓ Seminarios
- ✓ Actualizaciones

47



Soporte y Apoyo (ISO 14001)

7.1 Recursos

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



Evidencias posibles:

- ✓ Brigadistas,
- ✓ Infraestructura,
- ✓ Medidores
- ✓ instrumentos de medición
- ✓ Contenedores, Jaulas.
- ✓ Montacargas

48

Soporte y Apoyo (ISO 45001)

7.1 Recursos

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

Recursos Considerados:

- ✓ Brigadistas
- ✓ Infraestructura
- ✓ Protección en Maquinas
- ✓ Equipo de Emergencias
- ✓ Tecnología de comunicación.
- ✓ Rutas de evacuación
- ✓ Sistema de Alarmas
- ✓ Señalizaciones

Implementación Legal	NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad
	NOM-002-STPS-2010, "Condiciones de seguridad - Prevención y Protección contra incendios en los centros de trabajo"
	NOM-017-STPS-2008 Establece los requisitos para la selección, uso y manejo del equipo de protección personal (EPP) en los centros de trabajo
	NOM-030-STPS-2009: Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo
	Entre otros...

49

Apoyo (ISO 9001)

7.2 Competencia

La organización **debe:**

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando se aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) **conservar la información documentada**

Expediente de competencias:

- ✓ Descripción de puestos de trabajo
- ✓ Deberes y responsabilidades
 - Educación; cedula, kardex, constancia
 - Formación; diploma, certificado
 - Experiencia; cartas recomendación, ejercicios demostrativos.

7.3 Toma de conciencia

La organización debe tomar conciencia en:

- la política de la calidad;
- los objetivos de la calidad pertinentes;
- su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

Actividades de concientización:

- ✓ Inducción.
- ✓ Campañas frecuentes de calidad.
- ✓ Platicas del Sistema de Gestión.
- ✓ Quejas de clientes.
- ✓ Participación en proyectos de mejora.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan: qué comunicar; b) cuándo comunicar; c) a quién comunicar; d) cómo comunicar; e) quién comunica.

Tabla de Comunicación:

- ✓ Tipo de difusiones
- ✓ Frecuencia de difusión
- ✓ Público dirigido
- ✓ Medio de comunicación
- ✓ Responsable de difusión

50



Soporte y Apoyo (ISO 14001 & 45001)



7.2 Competencia

La organización debe determinar la competencia necesaria.

- **Incluir** la capacidad de identificar los peligros, basándose en la educación, formación, experiencia apropiada.
- **Cuando sea aplicable**, adquirir y mantener la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

• [mantener y conservar como información documentada]

Expediente de competencias:

- ✓ Descripción de puestos de trabajo
- ✓ Deberes y responsabilidades
- Academia: cedula, kardex, constancia
- Formación; diploma, certificado
- Experiencia; recomendación, ejercicios demostrativos. cartas

LOGO ORGANIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE PUESTO DE TRABAJO	Código: R-07-03
		Revisión: 0
		Fecha Rev.: xx-xx-20xx
PUESTO DE TRABAJO:	AREA:	DEPENDE DE:
COMUNICACIÓN DIRECTA ASCENDENTE CON:		
COMUNICACIÓN DIRECTA DESCENDIENTE CON:		



Soporte y Apoyo (ISO 14001 & 45001)



7.3 Toma de conciencia

Los trabajadores debe ser sensibilizados y tomar conciencia en:

- La política, objetivos, su contribución al sistema de gestión.
- Las implicaciones de no cumplir los requisitos, los incidentes y sus resultados de investigación.
- Los peligros, riesgos y acciones correctivas
- La capacidad de alejarse de situaciones de peligro.

Actividades de concientización:

- ✓ Inducción.
- ✓ Campañas ambientales y de SST.
- ✓ Platicas del Sistema de Gestión.
- ✓ Retroalimentaciones
- ✓ Participación en proyectos de mejora.





Soporte y Apoyo (ISO 14001 & 45001)



7.4 Comunicación

- **Comunicación Interna**
La Información de **cambios en el sistema de gestión Integrado**.
Asegurar que los trabajadores puedan contribuir en la mejora continua.
- **Comunicación Externa**
Información pertinente del sistema de gestión teniendo en cuenta los **requisitos legales** y otros requisitos.

Evidencias posibles:

- ✓ *Difusión / correos / Juntas*
- ✓ *cambios en los procesos e infraestructura*
- ✓ *recomendaciones para la mejora continua.*
- ✓ *Cambios en la legislación*



53



Información documentada (Sistema Integrado)

7.5.1 Información documentada.

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:
la información documentada requerida por esta Norma Internacional.
la información documentada que la organización determina necesaria.

7.5.2 Creación y actualización.

La organización debe asegurarse de que los siguiente sea apropiado:
la identificación y descripción (título, fecha, autor o referencia);
el formato (idioma, software, gráficos) y los medios (papel, digital);
la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada.

7.5.3.1 La información documentada se debe asegura de que:
esté disponible, sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
Contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida.

7.5.3.2 La organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:
distribución, acceso, recuperación y uso;
almacenamiento y preservación, la preservación de la legibilidad:
control de cambios (control de versión);
conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, se debe identificar.
La información se debe proteger contra modificaciones no intencionadas.

Matriz de documentos y Registros:

- ✓ Lista maestra de documentos
- ✓ Documentos mandatorios y requeridos

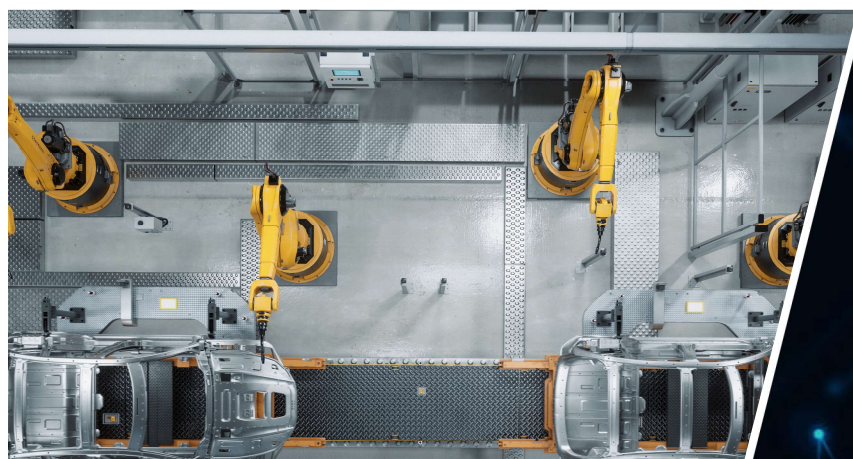
Procedimiento de Creación:

- ✓ Número de referencia
- ✓ Formato papel o digital
- ✓ Revisión y aprobación

Documentos y Registros en campo:

- ✓ Acceso controlado (permisos)
- ✓ Consultas controladas (disponible)
- ✓ Ediciones controladas (permisos)
- ✓ Respaldos (contra pérdidas)

54



ISO CORP[®]

GLOBAL
GLOBAL

55

Módulo 6

Operaciones (Cláusula 8)



Operación

8.1 Planificación y control operacional (ISO 9001)

- La organización **debe** planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, mediante:
 - a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
 - b) el establecimiento de los criterios para los procesos, **la aceptación de los productos y servicios;**
 - c) la determinación de los recursos necesarios;
 - d) la implementación del control de los procesos
 - e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria.
- La organización **debe** controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias
- La organización **debe** asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados

Cronograma de actividades de Proyectos:

- ✓ Plan de actividades
- ✓ Actividades de verificación
- ✓ Actividades de seguimiento
- ✓ Verificación de recursos
- ✓ Aprobaciones / liberaciones

56

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBAL

Operación

8.1 Planificación y control operacional (ISO 14001)

La organización debe planificar, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión ambiental.

- Establecer criterios para implementar controles a los procesos
- Controlar cambios planificados y de los cambios no previstos.
- [Mantener información documentada].

Controles por diseño (dispositivos a prueba de error)

Controles de ingeniería (sensores, automáticos)

Controles administrativos (instrucciones, procedimientos, señalización)

Controles por Competencias técnicas

Actividades Conductuales (concientización)

Campo de Aplicación:

- Procesos de manufactura (moldeo)
- Nuevos Procesos / Productos (proyectos)
- Cambios al SGA (infraestructura)
- Áreas comunes (Comedor, Enfermería)
- Productos comprados (Sustancias Químicas)
- Servicios contratados externamente. (proveedores)

57

ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBAL

Operación

8.1 Planificación y control operacional (ISO 45001)

- La organización debe planificar, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la S&ST.
 - a) Establecer criterios para implementar controles.
 - b) Implementar los controles..
 - c) El mantenimiento y la conservar la información documentada.
 - d) La adaptación del trabajo a los trabajadores.
- Coordinar con otras organizaciones para lugares de trabajos con múltiples empleadores

Evidencias posibles:

✓ Matriz de riesgos y Oportunidades

✓ Controles actuales

✓ Evaluación del Riesgo

Proceso	Actividad	Peligros	Riesgo	Evaluación	Control de Detección	Control Preventivo	Evaluación
Área / Proceso	Interacción del Trabajador	Fuente del Riesgo	interacción con el peligro	Nivel de riesgo	[Actividad o Recurso que detecta]	[Actividad o Recurso que previene]	Nivel de riesgo
CORTE Y BISELADO COP-03	Cambio de Herramental de Maquina MC-02	Cuchillas de Corte de la MC-02	Cortes y laceraciones	ALTO	Notificación de incidentes	Sensores de presencia y proximidad.	BAJO
			Infecciones	ALTO	Pruebas de laboratorio: Cultivo de heridas // Biopsia de piel	Uso de EPP: guantes anticorte / gafas de seguridad	BAJO

58

ISO CORP[®]
GLOBAL

Operación

8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la S&ST

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para eliminar peligros y reducir riesgos utilizando la siguiente jerarquía:
a) Eliminar peligro
b) Sustituir proceso, operación, material, o equipos.
c) Utilizar controles de ingeniería, reorganización del trabajo.
d) Utilizar controles administrativos, incluyendo la formación.
e) Utilizar equipos de protección personal adecuados.

Evidencias posibles:
✓ Procedimiento de identificación de peligros y Evaluación de Riesgos.

Contenido del Procedimiento

Métodos o Actividades para implementar controles

Criterios para aplicar tipo de control basado en el “Nivel de Riesgo”

Declarar el uso de una jerarquía de controles.

Declarar cuando se requiere reevaluación de riesgo

59

ISO CORP[®]
GLOBAL

Operación

8.1.3 Gestión del cambio

- La organización debe establecer procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes, incluyendo:
a) Nuevos y cambios en productos, servicios y procesos.
b) Cambios en los requisitos legales y otros requisitos
c) Cambios en el conocimiento sobre peligros y riesgos.
d) desarrollo en conocimiento y tecnología
- Revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.

Evidencias posibles:
✓ Procedimiento para cambios, incluye:

- Nuevos lugares de trabajo
- Métodos de trabajo
- Condiciones de trabajo
- Equipos y maquinaria
- Requisitos legales

50

Compras

8.1.4 Generalidades

- La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para controlar la compra de productos y servicios para asegurar la conformidad con el sistema de gestión.

8.1.4.2 Contratistas

- **Identificar los peligros, evaluar y controlar los riesgos** que impactan a los contratistas, organización y a otras partes interesadas
- **Las actividades de los contratistas** que impactan en la organización.
- **Las actividades de la organización** que impactan a los contratistas.
- Las actividades de los contratistas que impactan en otras **partes interesadas** en el lugar de trabajo.
- El proceso de compras debe definir y **aplicar criterios** de la seguridad y salud en el **trabajo para la selección de contratistas** (puede ser documentos contractuales).

8.1.4.3 Contratación externa

- Asegurarse de que sus acuerdos en materia de contratación son coherentes con los requisitos legales y otros requisitos.
- El tipo y grado de control a aplicar a estas funciones y procesos deben definirse dentro del SG de la SST.

Evidencias posibles contratistas:

- ✓ **Procedimiento de compras**
 - Criterios de seguridad y salud para la selección de contratistas
 - Calificación, experiencia, competencia, equipos, materiales
- ✓ **Permisos de Trabajo a contratistas**
 - Las actividades de los contratistas
 - Las actividades de la organización
 - Las actividades que impactan en otras partes interesadas en el lugar de trabajo.
- ✓ **Acuerdo de contratación externa:**
 - Capacidad del proveedor (recursos)
 - Capacidad con el cumplimiento legal
 - La competencia técnica del proveedor
 - Protocolos de seguridad y de emergencias

61

Preparación y respuesta ante emergencias

8.2 Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos necesarios para prepararse y responder ante situaciones de emergencias potenciales, incluyendo:

- a) La prestación de primeros auxilios.
- b) La provisión de formación para la respuesta planificada (especialidad).
- c) Las pruebas periódicas y ejercicios de capacidad de respuesta.
- d) La evaluación del desempeño después de pruebas y situaciones de emergencias.
- e) La comunicación a todos los trabajadores sobre sus deberes y responsabilidades.
- f) La comunicación a contratistas, visitantes, servicios de respuesta, autoridades y comunidad local.
- g) Tener en cuenta las necesidades y capacidades de todas las partes interesadas y su involucramiento, según sea apropiado.

Evidencias posibles:

- ✓ **Plan de Contingencias**
 - Incluir primeros auxilios
 - Formación de Brigadas
 - Simulacros
 - Evaluación de desempeño de la respuesta real o simulacro realizado
 - Deberes y responsabilidades para la respuesta a emergencia
 - La comunicación a contratistas, visitantes y externos.
 - Involucramiento de partes interesadas
- ✓ **Reportes / informe:**
 - Planes de respuesta a emergencias
 - Resultados reales y simulacros

62

www.isocorpglobal.com

31



Operación

8.2.1 Comunicación con el cliente

- proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- obtener la retroalimentación incluyendo las quejas de los clientes;
- manipular o controlar la propiedad del cliente;
- establecer las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

la organización **debe** asegurarse de que:

- los requisitos se definen, incluyendo requisito legal y reglamentario aplicable; y necesarios por la organización;
- la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

Medios de Comunicación:

- ✓ Requerimientos
- ✓ Cotizaciones
- ✓ Atención a clientes

Evidencia necesaria:

- ✓ Contratos
- ✓ Acuerdos de calidad

63



Operación

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

- asegurarse de que se resuelven las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- La organización **debe** confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación;
- conservar la información documentada, cuando sea aplicable

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.

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

Evidencia necesaria:

- ✓ Minutas de juntas de producción y servicios
- ✓ Minutas de planeación de la producción y servicios
- ✓ Confirmación por correo

Registros de cambios de requisitos:

- ✓ Descripción del cambio
- ✓ Concientización del cambio al personal involucrado

64

ISO CORP[®]
GLOBAL
COMPLY

Operación

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

- **8.3.1 Generalidades.** La organización **debe** establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.
- **8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.** Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo
- **8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo** La organización **debe** considerar: los requisitos funcionales y de desempeño.
- **8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.** La organización **debe** aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: se realizan las revisiones, actividades de verificación, actividades de validación.
- **8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.** La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas;
- **8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.** La organización debe conservar la información documentada sobre:
 - a) los cambios del diseño y desarrollo;
 - b) los resultados de las revisiones;
 - c) la autorización de los cambios;
 - d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

Evidencia necesaria:

- ✓ Procedimiento de diseño y desarrollo
- ✓ Plan de trabajo (grafica Gantt)
- ✓ Reportes de seguimiento,
- ✓ Reportes de verificación y validación
- ✓ Entregables finales
 - Instrucciones de trabajo,
 - Planes de Control,
 - Matrices de riesgos
 - Listas de Verificación
 - Diagramas de flujo
 - Criterios de inspección
 - Parámetros de arranque
 - Lista de Herramientales y Materiales

65

ISO CORP[®]
GLOBAL
COMPLY

Operación

8.4.1 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente.

- La organización **debe** determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.
- La organización **debe conservar** 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**:
 - a)asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC.
 - b)definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo
- 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

Evaluación a Proveedores:

- ✓ Evaluación de Selección de Proveedores
- ✓ Evaluación de seguimiento de Desempeño

Actividades de Inspección:

- ✓ Criterios de aceptación
- ✓ Inspección de Recibo (recibo)
- ✓ Registros de inspección

Comunicación con el Proveedor:

- ✓ Ordenes de Compra
- ✓ Requerimiento a proveedor

56

Operación

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

8.5.2 Identificación y trazabilidad.

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

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

- Cuando la propiedad de un cliente 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 al cliente o proveedor externo y **conservar** la información documentada sobre lo ocurrido.

Controles de Proceso:

- ✓ Plan de control
- ✓ Instrucciones de trabajo
- ✓ Liberación de primera pieza
- ✓ Ayudas visuales
- ✓ Bitácora de Producción

Actividades para la Trazabilidad:

- ✓ Lote de fabricación
- ✓ Etiquetas de productos
- ✓ Código de barras
- ✓ Base de datos actualizada

Reporte de propiedad de cliente:

- ✓ Identificación de recurso prestado
- ✓ Descripción de daño de equipo

67

Operación

8.5.4 Preservación.

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

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.

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

8.5.6 Control de los cambios.

- 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.

Almacenes:

- ✓ Inventarios sistema contra real
- ✓ Condiciones del almacén
- ✓ Locaciones Identificadas

Garantías:

- ✓ Asesorías de aplicación.
- ✓ Actividades administrativas (facturación y cobranza)
- ✓ Recolecciones

Control de Cambios a Proceso:

- ✓ Descripción del cambio
- ✓ Comunicación del cambio
- ✓ Responsable del cambio
- ✓ Persona que autoriza el cambio

58



Operación

8.6 Liberación de los productos y servicios.

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

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

8.7 Control de las salidas no conformes.

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

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

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

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

Registros de liberación de calidad:

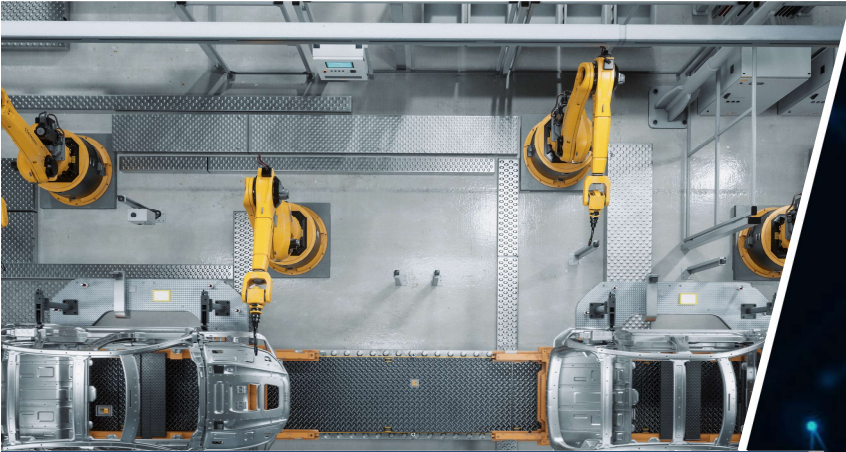
- ✓ Criterios de aceptación
- ✓ Registro de las personas que liberan

Registros de Producto No Conforme:

- ✓ Identificación de PNC / SNC
- ✓ Descripción del defecto / falla
- ✓ Separación, contención de PNC
- ✓ Área o Jaula de PNC.

69





Módulo 7

Evaluación del Desempeño

(Cláusula 9)

70

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

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

9.1.3 Análisis y evaluación.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- la conformidad de los productos y servicios;
- el grado de satisfacción del cliente;
- el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- el desempeño de los proveedores externos;
- la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

Indicadores de Calidad:

- ✓ Cumplimiento de entregas a tiempo
- ✓ Rechazos de calidad internos
- ✓ Objetivos de Calidad
- ✓ Satisfacción al cliente
- ✓ Cumplimiento de la producción
- ✓ Desempeño de proveedores
- ✓ Variación del proceso, si aplica
 - Tendencias
 - Gráficos circulares
 - Graficas de barras

71

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.2 Evaluación del cumplimiento.

- La organización debe evaluar el cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos.
- a) Determinar la frecuencia y los métodos para la evaluación del cumplimiento
- b) Evaluar el cumplimiento y tomar acciones si es necesario
- c) Mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento con los requisitos legales
- d) Conservar información documentada

Evidencias posibles:

- ✓ Indicadores de desempeño (KPI's)
 - Cumplimiento legal
 - Quejas de salud en el trabajo
 - Incidentes, lesiones y deterioro de la salud
 - Objetivos de la SST
 - Reincidencias (eficacia de controles)
 - Situaciones de emergencias
- ✓ Evaluaciones periódicas de competencias
- ✓ Calibración de equipos de medición (salud)

Evidencias posibles:

- ✓ Grafico de Cumplimiento Legal
- ✓ Plan de acción (responsable y compromiso)
- ✓ Actualización de requisitos legales

72



Auditoría Interna

9.2.1 Auditoría Interna

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

- a) es conforme con los requisitos propios de la organización para su SG de la energía; los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios Programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes;
- 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 estos 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.

Procedimiento de Auditoría Interna:

- ✓ Programa de auditoría
- ✓ Registros de auditores
- ✓ Plan de auditoría (criterio y alcance)
- ✓ Competencias de los auditores
- ✓ Plan de cierre de hallazgos (responsable y compromiso)

73



Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades.

- La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados.

9.3 Revisión por la dirección – Entrada (ISO 9001).

La alta dirección debe considerar:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas pertinentes al SGC;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC incluidas:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las Partes Int;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- f) las oportunidades de mejora.

Evidencias posibles:

Presentación la revisión por la dirección

- a) Estatus de las conclusiones pasada
- b) FODA,
- c) Indicadores de:
 - 1) Satisfacción del Cliente y de Partes Interesadas si lo hay.
 - 2) Política y Objetivos de Calidad
 - 3) Rechazos y defectos
 - 4) No conformidades, acciones correctivas
 - 5) Cumplimiento a calibraciones y mantenimiento de controles críticos.
 - 6) Resultados de auditorías
 - 7) Desempeño de Proveedores
- d) Cambios realizados en infraestructura, equipos, materiales o métodos.
- e) Actualización de riesgos y oportunidades
- f) Mejoras implementadas

74

Revisión por la dirección

9.3 Revisión por la dirección – Entrada.
(ISO 14001 & ISO 45001)

La alta dirección debe considerar:

- a) Revisiones de dirección previas.
- b) Los cambios en las cuestiones internas y externas
 - Partes interesadas,
 - Requisitos legales,
 - Riesgos y oportunidades
- c) El cumplimiento de la política y objetivos de la S&ST y Ambiental.
- d) Tendencias relativas al desempeño del sistema de gestión
 - incidentes, no conformidades, acciones correctivas, mejora continua
 - resultados de seguimiento y medición
 - cumplimiento legal
 - resultados de auditorías
 - La consulta y participación de los trabajadores
 - Los riesgos y oportunidades
- e) Adecuación de recursos
- f) Comunicaciones con las partes interesadas.
- g) Oportunidades de mejoras

Evidencias posibles:

- ✓ **Presentación la revisión por la dirección**
- Estatus de las conclusiones pasada
- Actualizaciones del FODA, Partes Interesadas y de Requisitos legales
- Política y Objetivos de la SST Ambiental
- Desempeño y Tendencias:
 - Incidentes, no conformidades, acciones correctivas
 - Cumplimiento a calibraciones y mantenimiento de controles críticos.
 - Cumplimiento de requisitos legales
 - Resultados de auditorías
 - Aportaciones o contribuciones de los trabajadores
 - Actualización de riesgos y oportunidades
- Cambios realizados en infraestructura, equipos, materiales o métodos.
- Comunicados relevantes externos
- Mejoras implementadas

75

Revisión por la dirección

9.3 Revisión por la dirección – Salida.
ISO 9001 + ISO 14001 + 45001

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

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

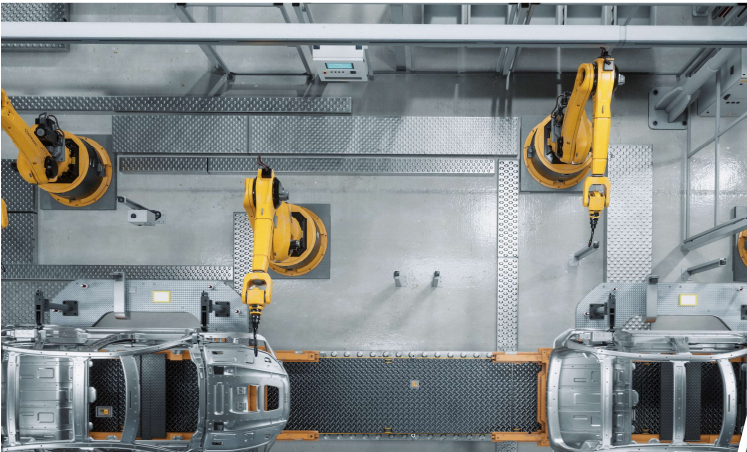
La organización **debe conservar** información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

Evidencias posibles:

- ✓ **Minuta la revisión por la dirección**
- Propuestas de mejoras
- Próximos cambios al SGC.
- Adquisición de nuevos recursos

[conservar como información documentada]

76





Módulo 8

Mejora

(Cláusula 10)

77



No conformidades y acciones correctivas

10.1 Mejoras | Generalidades

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

Éstas **deben** incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Evidencias posibles:

- ✓ **Matriz de Oportunidad:**
 - a) Analizar el proceso
 - b) Describir la oportunidad
 - c) Responsable de las acciones
 - d) Evaluar factibilidad de acciones
 - e) Fecha compromiso
 - f) Estandarizar documentos



78

Incidentes, no conformidades y acciones correctivas

10.2 No conformidad y acción correctiva

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

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

- 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
- 2) hacer frente a las consecuencias;

b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
- 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
- 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

c) implementar cualquier acción necesaria;

d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y

f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Posibles evidencias (formatos):

- ✓ Reporte de 8D – 8 Disciplinas
- ✓ Análisis de 5 porqués
- ✓ Análisis de Árbol de Fallas
- ✓ Ishikawa (diagrama de pescado)

Contenido de Acciones Correctivas:

- ✓ Análisis de causa raíz
- ✓ Acciones correctivas y su validación
- ✓ Actualización en el SGI.

79

Dinámica de Cierre: "El Semáforo de la Acreditación"

80



ISO CORP[®]
GLOBAL
GLOBAL

RQ ISO 9001:2015

Evaluación de Conocimientos

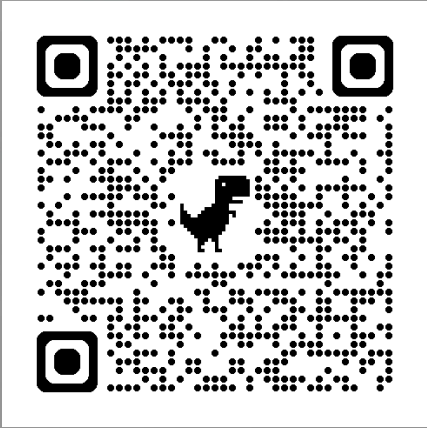
82

www.isocorpglobal.com



RQ ISO 14001:2026

Evaluación de Conocimientos



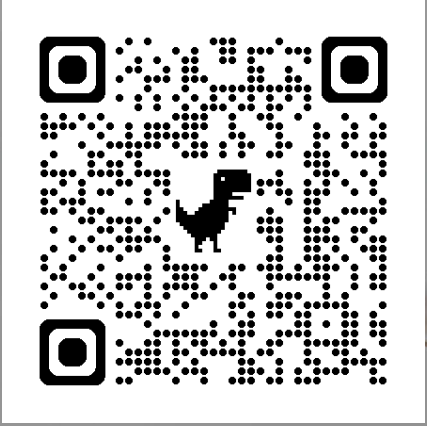


83



RQ ISO 45001:2018

Evaluación de Conocimientos

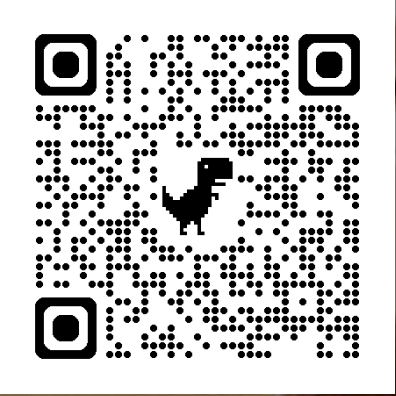




84



Encuesta de Satisfacción





85



Redes Sociales

<https://www.instagram.com/isocorpglobal/>

<https://www.linkedin.com/company/isocorpglobal>

<https://www.facebook.com/isocorpglobal>

<https://isocorpglobal.com/>



86



AGRADECIMIENTOS

....

 Instructor | Andres Palomo

 (81) 8021 4212

 apalomo@isocorpglobal.com

 www.isocorpglobal.com

