



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:

Auditoría de las cuestiones de cambio climático en la
Norma ISO 9001

Edición 1
Fecha: 19 de marzo de 2024



Índice

Prólogo.....	3
INTRODUCCIÓN.....	4
EL CAMBIO CLIMÁTICO EN EL CONTEXTO DE LA NORMA ISO 9001	5
AUDITORÍA DE LAS CUESTIONES DE CAMBIO CLIMÁTICO CON IMPACTO EN EL SGC Y SUS RESULTADOS	6
ABORDAR LAS CUESTIONES QUE LA ORGANIZACIÓN CONSIDERE PERTINENTES	8
PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS.....	11
RESUMEN Y CONCLUSIONES	11
BIBLIOGRAFÍA Y LECTURAS COMPLEMENTARIAS	12



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



INTRODUCCIÓN

Como parte del compromiso de ISO con la acción sobre el cambio climático, aprobado unánimemente por todos los Organismos Miembros de ISO en la llamada Declaración de Londres (<https://www.iso.org/ClimateAction.html>), se han publicado modificaciones a más de 30 de las Normas del Sistema de Gestión de ISO, incluida la Norma ISO 9001, para incluir consideraciones sobre el cambio climático, como se indica a continuación:

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

Añadido: La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente.

4.2 Comprender las necesidades y las expectativas de las partes interesadas

La organización debe determinar:

- las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad;
- los requisitos pertinentes de estas partes interesadas;
- cuáles de estos requisitos se abordarán a través del sistema de gestión de la calidad.

Añadido: NOTA: Las partes interesadas pertinentes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático.

La intención general de los apartados 4.1 y 4.2 permanece inalterada, ya que estos apartados ya incluyen la necesidad de que la organización considere las cuestiones internas y externas que pueden afectar a la eficacia de su sistema de gestión (del Comunicado Conjunto ISO/IAF). Estas nuevas inclusiones tienen como objetivo asegurar que el cambio climático esté firmemente en el radar de la organización y se preste especial atención como una de las cuestiones externas a tener en cuenta en el diseño e implementación de su sistema de gestión de la calidad.

El propósito de este documento es proporcionar a los auditores orientación sobre la auditoría de este requisito enmendado y observar en el contexto específico del alcance de la Norma ISO 9001 y sus resultados previstos, al proporcionar aclaraciones adicionales sobre posibles superposiciones o confusiones con otros temas abordados por las organizaciones y que no están directamente relacionados con la gestión de la calidad.

Las modificaciones de la norma están a disposición del público. La orientación proporcionada en este documento está destinada a auditorías de primera, segunda y tercera parte. En lo que respecta a la certificación de tercera parte, debido a la naturaleza de la modificación no se requiere un programa de transición específico, como lo comunicó oportunamente IAF.



En algunas partes del mundo, el cambio climático y sus causas son temas controvertidos. De acuerdo con la Norma ISO 19011:2018 *Directrices de para la auditoría de sistemas de gestión*, los auditores tienen que mantener la objetividad y la neutralidad al auditar cuestiones relacionadas con el cambio climático. No deberían expresar creencias personales relacionadas con el cambio climático. El rol de los auditores es evaluar si la organización determinó si las cuestiones relacionadas con el cambio climático son pertinentes o no en relación con su SGC y sus resultados previstos y, si ese es el caso, cómo se abordan dentro del SGC.

Esta modificación no requiere que una organización tenga iniciativas sobre el cambio climático a menos que se haya identificado como una cuestión pertinente para lograr los resultados previstos del SGC.

EL CAMBIO CLIMÁTICO EN EL CONTEXTO DE LA NORMA ISO 9001

Las cuestiones pertinentes relacionadas con el cambio climático, que tienen que ser determinadas por la organización, si las hay, son las pertinentes para su propósito y dirección estratégica y que afectan la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad:

- la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios, y
- aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (ISO 9001, Capítulo 1).

La pertinencia de estos temas variará significativamente según el tamaño y el sector de la organización, los productos y servicios proporcionados, su posición en la cadena de suministro, su geografía, el alcance del sistema de gestión de calidad de la organización y, potencialmente, otros factores. Estos pueden abarcar todo el espectro desde ninguna relevancia hasta la extremadamente pertinente.

La inclusión del nuevo texto en el apartado 4.1 exige a las organizaciones a considerar el cambio climático para determinar si hay o no cuestiones pertinentes que necesiten abordarse. Aunque el texto es nuevo, los auditores pueden encontrar que algunas organizaciones ya están considerando y abordando cuestiones relacionadas con el cambio climático dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad (ej. facturas de proveedores de energía, que indiquen el porcentaje de energía suministrada procedente de fuentes renovables; declaraciones sobre créditos de carbono, declaraciones sobre productos sobre la reducción del consumo de energía, la sustitución de materias primas o la consideración del eco-diseño de los productos para reducir el impacto del cambio climático, etc.). Los auditores también encontrarán organizaciones que ya han considerado el cambio climático y han determinado que no era un tema pertinente para su SGC. Para otras organizaciones, esto puede ser una nueva consideración.

La nota en el apartado 4.2 es un recordatorio de que pueden existir, actual o potencialmente en el futuro, requisitos relacionados con el cambio climático dictados por los clientes y las partes interesadas pertinentes.



Un problema de cambio climático puede ser pertinente para diferentes disciplinas del sistema de gestión, como el ambiente, la salud y la seguridad, la energía, las finanzas u otros aspectos de las actividades de una organización. Aunque pueden tener una importancia secundaria, generalmente no se abordan dentro del alcance de la auditoría del sistema de gestión de la calidad. Si una organización tiene un sistema de gestión integrado con otras disciplinas del sistema de gestión, es probable que la misma cuestión sea analizada en diferentes perspectivas por la organización de una manera holística. Los auditores tienen que ser conscientes de ello y centrarse en los resultados previstos del SGC y sus procesos, teniendo en cuenta que pueden existir solapamientos en determinadas áreas (ej. el diseño del producto teniendo en cuenta los aspectos ambientales).

AUDITORÍA DE LAS CUESTIONES DE CAMBIO CLIMÁTICO CON IMPACTO EN EL SGC Y SUS RESULTADOS

1. ¿Ha determinado la organización si el cambio climático es una cuestión pertinente?
2. ¿La determinación de la organización se alinea con los requisitos legales y los requisitos aplicables a sus productos y servicios?
3. ¿La determinación de la organización se alinea con sus requisitos contractuales?

4.1 Nuevo requisito: La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente

Las consideraciones de auditoría para los impactos del cambio climático de cuestiones externas e internas pueden incluir:

- Cambios en los requisitos legales o reglamentarios, como la restricción en el uso de ciertos materiales, la circularidad del producto, el ciclo de vida del producto, el origen del producto, las declaraciones, etc.
- Uso de materiales renovables de base biológica.
- Impactos potenciales en los productos y servicios o en los procesos del SGC, por cambios determinados en otras disciplinas de sistema de gestión, por ejemplo, la necesidad de reducir el consumo de energía, reducir los residuos, reutilizar o reciclar materiales.
- Prolongación de la vida útil de los productos, servicios posteriores a la entrega y asistencia.
- Requisitos para pasar a productos y servicios carbono neutro.
- Cuestiones que afectan a los procesos y la infraestructura, debido a consideraciones energéticas y de otro tipo.



- Vulnerabilidad de la organización para entregar sus productos y servicios debido a una mayor frecuencia de tormentas, caudales de agua, incendios, sequías, que pueden implicar escasez en el suministro o dificultades en la distribución.
- Consideraciones relacionadas con el conocimiento general y el control de la cadena de suministro en temas relacionados con el cambio climático.
- Tendencias del mercado sobre la sostenibilidad de los productos y servicios y la información y las declaraciones relacionadas.
- Productos y servicios de la competencia con un mejor desempeño potencial en cuestiones relacionadas con el cambio climático.

4.2 NOTA: Las partes interesadas pertinentes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático

¿Ha determinado la organización la existencia de requisitos aplicables relacionados con el cambio climático por parte de las partes interesadas pertinentes?

Algunos ejemplos de auditoría de los requisitos pertinentes de las partes interesadas en relación con el cambio climático pueden ser:

- Requisitos legales y reglamentarios, ambientales o de cambio climático para el producto o servicio proporcionado, y aquellos que afectan la capacidad de la organización para proporcionar ese producto o servicio.
- Requisitos del cliente en cuanto al cambio climático, descarga cero o carbono neutro de los productos.
- Políticas y estrategias de la empresa matriz.
- Requisitos relacionados con la información del producto sobre aspectos relacionados con el cambio climático (sostenibilidad del origen, reutilización, reciclabilidad, fin de vida útil, carbono incorporado, etiquetado de "lavado verde", etc.), incluidas las declaraciones de productos y los requisitos legales, reglamentarios y de otro tipo asociados.
- Cambios en los códigos y estándares de la industria relacionados con el cambio climático.
- Acuerdos ambientales con grupos comunitarios u organizaciones no gubernamentales.
- Permisos, licencias u otras formas de autorización ambiental.
- Requisitos relacionados con el cambio climático en procesos como empaque, fabricación, servicio, logística, entre otros.



ABORDAR LAS CUESTIONES QUE LA ORGANIZACIÓN CONSIDERE PERTINENTES

Si la organización ha determinado que hay cuestiones pertinentes o requisitos de los clientes y otras partes interesadas relacionados con el cambio climático, el siguiente paso para el auditor es evaluar cómo se abordan en el SGC, que simplemente sigue las trayectorias de cualquier otra cuestión. A continuación, se presentan algunos ejemplos no exhaustivos de preguntas y aspectos relacionados para que el auditor evalúe cómo la organización está abordando estos temas.

4.3 Determinación del alcance del SGC

¿Afectan estas cuestiones pertinentes del cambio climático al alcance del SGC o cambian la aplicabilidad de ciertos requisitos? ¿Es necesario cambiar el alcance del SGC?

Ejemplos de interés:

La organización consideró cambiar de ubicación debido al mayor riesgo de inundación en su ubicación actual.

A la organización se le proporcionan diferentes productos y servicios.

La organización no aplicó el desarrollo de producto, sino que los cambios en las materias primas o los procesos determinaron la necesidad de su aplicabilidad.

6.1 Acciones para hacer frente a los riesgos y oportunidades

¿Ha considerado la organización estas cuestiones para determinar los riesgos y las oportunidades?

Ejemplos de interés:

- ¿Conducen estas cuestiones a cambios en el apoyo, como la infraestructura, los equipos de seguimiento y medición, los conocimientos, las comunicaciones u otros?
- ¿Hay cambios pertinentes en los procesos operativos?
- ¿Hay cambios en lo que necesita ser objeto de seguimiento y medición?
- ¿Cuáles son los riesgos que necesitan abordarse?

¿Ha determinado la organización nuevas oportunidades?

- Nuevos productos y servicios o cambios en las ofertas existentes:
 - -Oportunidades para financiar cambios en su infraestructura y procesos.



- Comunicación relacionada con productos y servicios que abordan cuestiones relacionadas con el cambio climático.
 - Nuevos mercados para sus productos y servicios.
- ¿Ha definido la organización cómo los riesgos y oportunidades determinados afectan a los resultados previstos del SGC?
- ¿Cuáles son las acciones previstas para estos riesgos y oportunidades?

6.3 Cambios

¿Los riesgos y oportunidades potenciales determinados o los cambios en el alcance implican cambios en el SGC y sus procesos? ¿Las acciones planificadas han considerado todos los puntos mencionados en el apartado 6.3, puntos a) a d)?

7.1 Recursos

Si las cuestiones del cambio climático se han considerado pertinentes, ¿cómo afectan estas a los recursos para lograr la conformidad de los productos y servicios?

Ejemplos de interés:

- ¿Cómo impactan las consideraciones del cambio climático en el ambiente para el funcionamiento de los procesos (7.1.4)?
- ¿Cómo determina la organización una fuente apropiada de conocimiento en la que basar sus decisiones (7.1.6)?

8 Operación

Si las cuestiones de cambio climático han sido determinadas como pertinentes y no implican cambios en el SGC, ni en su alcance del SGC, ¿ya están siendo tratadas dentro de las disposiciones del SGC actual?

Ejemplos de interés:

8.2.1 a) ¿La organización proporciona información relacionada con productos y servicios?

8.2. b) Si hay alguna declaración sobre productos y servicios relacionados con el cambio climático, ¿la organización demuestra que puede satisfacerla?

8.2.1 e) ¿Está la organización estableciendo requisitos específicos para las acciones de contingencia relacionadas con determinados riesgos en la provisión de los productos y servicios?



8.2 a) y 8.2.3 ¿Está la organización teniendo en cuenta los requisitos relacionados con el cambio climático al determinar o revisar los requisitos relacionados con los productos y servicios?

8.2.4 ¿Se documentan los cambios en los requisitos de los productos y servicios, y se informa a las personas pertinentes?

8.3 ¿Está la organización abordando los requisitos relacionados con el cambio climático en el diseño y desarrollo de productos y servicios?

8.4 ¿Los requisitos relacionados con el cambio climático para los productos, servicios y procesos proporcionados externamente que la organización necesita controlar, incluyen la consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente en la capacidad de la organización para cumplir de manera consistente con los requisitos legales y reglamentarios aplicables y del cliente? En caso afirmativo, ¿qué ha determinado la organización en cuanto al tipo y extensión del control y la información para los proveedores externos?

8.5 ¿Las cuestiones relacionadas con el cambio climático indican la necesidad de controles específicos de la producción y la prestación del servicio?

Ejemplos de interés:

- identificación y trazabilidad únicas de los productos hasta fuentes sostenibles de materias primas,
- el nombramiento de personas competentes, incluidas las cualificaciones requeridas,
- actividades posteriores a la entrega, como el reciclaje y la disposición final,
- pruebas de conformidad con los criterios de aceptación,
- control de salidas no conformes,
- etc.

9 Evaluación y mejora del desempeño

Si la organización ha determinado cuestiones pertinentes relacionadas con el cambio climático, estas pueden tener necesidades específicas de seguimiento y medición, eventuales implicaciones en el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente o cambios en el programa de auditoría.

Ejemplos de interés:

- Fuentes fiables de información y datos, ya sean externas o internas.
- Seguimiento y medición del impacto organizacional, resultados de los cambios introducidos.



También se espera que las entradas de la revisión por la dirección consideren cualquier cambio relacionado con esta cuestión de contexto, y que las salidas de la revisión por la dirección puedan incluir decisiones relacionadas, incluidas las oportunidades de mejora.

PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS

Corresponde a la organización determinar si y cómo las cuestiones del cambio climático afectan al sistema de gestión de la calidad y a los resultados previstos.

Para los auditores, es necesario prestar especial atención a las declaraciones de productos y servicios relacionadas con cuestiones sobre el cambio climático, al igual que con otras declaraciones realizadas sobre productos, ya que la organización debe demostrar que se asegura de que puede cumplir con las declaraciones (8.2.1, b)).

Muchas de estas declaraciones pueden implicar metodologías específicas para el seguimiento y la medición, pueden requerir una verificación adicional de tercera parte o estar sujetas a requisitos legales y reglamentarios. La auditoría de los métodos utilizados para determinar estas declaraciones puede estar fuera de los objetivos de una auditoría ISO 9001. Sin embargo, los auditores tienen que ser conscientes de los requisitos relacionados con estas declaraciones para poder evaluar si la organización puede demostrar que las declaraciones pueden cumplirse o si existe un riesgo para la integridad del sistema de gestión de la calidad, en particular en el caso de las auditorías de certificación de tercera parte.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Las cuestiones del cambio climático son una de las muchas cuestiones que las organizaciones tienen que tener en cuenta al analizar su contexto interno y externo, y determinar los requisitos de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. En su comunicado, ISO e IAF consideraron que este es un factor externo lo suficientemente importante como para que nuestra comunidad exija a las organizaciones que lo consideren en este momento.

La modificación de la Norma ISO 9001:2015 se publicó el 23 de febrero de 2024. Los auditores tendrán que evaluar cómo la organización demuestra que ha determinado si el cambio climático es una cuestión pertinente, en el contexto del sistema de gestión de la calidad y sus resultados previstos. En la práctica, los auditores necesitan realizar la auditoría de los procesos relacionados con el contexto, las cuestiones pertinentes y los requisitos pertinentes, como de costumbre, pero evaluando específicamente cómo se consideraron las cuestiones relacionadas con el cambio climático.

Mientras que algunas organizaciones ya abordan cuestiones relacionadas con el cambio climático, otras lo harán por primera vez. Los auditores tienen que ser conscientes que las implicaciones de las cuestiones relacionadas con el cambio climático y los requisitos legales, de los clientes y de otras partes interesadas pueden variar.



Si la organización determina cuestiones pertinentes relacionadas con el cambio climático, habrá que abordarlos en el marco del SGC. Esto implica la determinación de riesgos y oportunidades, la planificación de cambios en el SGC, cambios en el alcance o simplemente abordar los requisitos relacionados dentro de los demás requisitos del SGC. Los auditores deberían buscar evidencia de que la organización ha considerado las cuestiones y las está abordando dentro del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización.

Los auditores tienen que evaluar si la organización ha identificado algún requisito de cliente acordado contractualmente o requisitos legales y reglamentarios pertinentes para el cambio climático que sean aplicables a sus productos y servicios, y si se está actuando en consecuencia.

Los auditores tienen que ser particularmente cuidadosos al evaluar si existen declaraciones de productos y servicios relacionados con el cambio climático. Si es así, las organizaciones necesitan demostrar que se aseguran de que se puedan cumplir estas declaraciones, ya que esto puede suponer un riesgo para la integridad del SGC.

BIBLIOGRAFÍA Y LECTURAS COMPLEMENTARIAS

Comunicado conjunto de ISO/IAF sobre la incorporación de consideraciones sobre el cambio climático en las Normas de Sistema de Gestión.

IAF Final decision following 30 days consultation addition of climate change notes to the management system standards (Decisión final del IAF después de 30 días de consulta adición de notas sobre el cambio climático en las Normas del Sistema de Gestión).

Los auditores también pueden encontrar útiles los siguientes documentos:

ISO/TS 9002:2016 *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015.*

APG ISO 9001, *Contexto.*

APG ISO 9001, *Requisitos legales y reglamentarios.*



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.