

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto B

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Gobernanza	Misión y compromiso	Nivel de compromiso con el impacto	Describe el enfoque de su empresa para generar un impacto positivo. ¿Es esta una pregunta que no suma puntos y sirve únicamente para fines de investigación/comparativos?	Crear un impacto social o ambiental positivo no es una prioridad para nuestra empresa. De vez en cuando se tiene en cuenta el impacto social y ambiental de algunos aspectos del negocio. A menudo se tiene en cuenta el impacto social y ambiental de la empresa, pero no es un tema prioritario para la toma de decisiones. Siempre se tiene en cuenta el impacto social y ambiental para la toma de decisiones, porque consideramos que es un aspecto importante para el éxito y la rentabilidad de nuestra empresa. Consideramos que el impacto social y ambiental es una medida importante para medir el éxito de la empresa y lo damos prioridad incluso en aquellos casos en los que no incrementa la rentabilidad.			
Gobernanza	Misión y compromiso	Características de la declaración de misión	Si su empresa tiene una declaración de misión corporativa establecida por escrito, ¿cuáles de los siguientes aspectos incluye la declaración? Una declaración de misión corporativa establecida por escrito es una declaración pública o que se divulgó formalmente para los empleados de la empresa. Seleccione todas las opciones que correspondan.	La empresa no tiene un compromiso social o ambiental. Un compromiso general de responsabilidad social o ambiental (p. ej., la conservación del medioambiente). Un compromiso de promover un impacto social positivo específico (por ejemplo, reducción de la pobreza, desarrollo económico sostenible). Un compromiso con un impacto ambiental positivo específico (por ejemplo, reducir los desechos enviados a vertederos a través de productos reciclados para otros fines). Un compromiso para atender a un grupo de beneficiarios en situación de vulnerabilidad (por ejemplo, clientes de bajos ingresos, pequeños productores agrícolas). No tenemos una declaración de misión establecida por escrito.			
Gobernanza	Misión y compromiso	Declaración de la misión	¿Incluye aquí el texto de la declaración de misión de la empresa?	Se promueven capacidades a los empleados sobre cuestiones sociales y ambientales relevantes para la empresa o para su misión. Las descripciones de puestos gerenciales incorporan explícitamente el desempeño social y ambiental. La empresa realiza evaluaciones de desempeño que incorporan formalmente cuestiones sociales y ambientales. Las remuneraciones y las descripciones de los puestos equivalentes de la empresa incorporan el desempeño social y ambiental. Se evalúa el desempeño social y ambiental de la Junta Directiva de la empresa. La empresa mide sus externalidades en términos monetarios y las incorpora a sus balances financieros. Otros (específicos). Ninguna de las opciones anteriores.			
Gobernanza	Misión y compromiso	Integración de desempeño social y ambiental en la toma de decisiones	¿De qué manera su empresa integra el desempeño social y ambiental en la toma de decisiones? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Se promueven capacidades a los empleados sobre cuestiones sociales y ambientales relevantes para la empresa o para su misión. Las descripciones de puestos gerenciales incorporan explícitamente el desempeño social y ambiental. La empresa realiza evaluaciones de desempeño que incorporan formalmente cuestiones sociales y ambientales. Las remuneraciones y las descripciones de los puestos equivalentes de la empresa incorporan el desempeño social y ambiental. Se evalúa el desempeño social y ambiental de la Junta Directiva de la empresa. La empresa mide sus externalidades en términos monetarios y las incorpora a sus balances financieros. Otros (específicos). Ninguna de las opciones anteriores.			
Gobernanza	Misión y compromiso	Capacitación sobre desempeño social y ambiental	¿Cómo se incorporan los principios y las prácticas ambientales y sociales de la empresa en los programas de capacitación de los empleados? Marque todas las opciones que correspondan.	Sólo se incorporan de manera informal en actividades de inducción o capacitación. Se incorpora capacitación formal específica en la capacitación de nuevos empleados y nuevos gerentes. Se incorpora capacitación formal específica en la capacitación periódica de empleados y gerentes. Los empleados se fijan objetivos y logros, individuales o en equipo, relacionados con los métricas sociales y ambientales. Todos los supervisores y gerentes reciben capacitación sobre cómo comunicar los objetivos sociales y ambientales a los empleados y cómo implementar mecanismos de rendición de cuentas de los resultados. Ninguna de las opciones anteriores.			
Gobernanza	Misión y compromiso	Indicadores de desempeño de gerentes que incluyen métricas sociales/ambientales	En el último año, ¿para qué porcentaje de los gerentes de tiempo completo se realizó una evaluación de desempeño por escrito, que incluyera métricas sociales o ambientales?	0%. 1-49%. 50-99%. 100%.			
Gobernanza	Misión y compromiso	Involucramiento de las partes interesadas	¿La empresa ha aplicado alguna de las siguientes prácticas para involucrar a las partes interesadas en relación con el desempeño social y ambiental de la empresa?	Tenemos una junta asesora que incluye representación de partes interesadas. Tenemos un plan o una política formal de involucramiento de las partes interesadas que incluye la identificación de grupos de partes interesadas relevantes. Hemos creado mecanismos para identificar e involucrar a grupos de partes interesadas o grupos demográficos tradicionalmente subrepresentados. Tenemos procesos formales y periódicos para recabar información de las partes interesadas (grupos de discusión, encuestas, reuniones comunitarias, etc.). La empresa tiene procedimientos formales para abordar los resultados del involucramiento de las partes interesadas y tiene una persona o un equipo responsable de hacer un seguimiento. Informamos los resultados del involucramiento de las partes interesadas en el desempeño social y ambiental al nivel más alto de supervisión de la empresa, como la Junta Directiva. Informamos públicamente sobre los mecanismos y los resultados del involucramiento de las partes interesadas. Otros (específicos). No hay un involucramiento formal de las partes interesadas.			
Gobernanza	Misión y compromiso	Gestión de problemas sociales y ambientales significativos	¿De qué manera la empresa identifica, mide y gestiona los problemas sociales y ambientales más significativos relacionados con sus operaciones y su modelo de negocio? Sólo se puede seleccionar las respuestas 3 a 5 si se realizó una evaluación de materialidad y la respuesta 2 es relevante.	Resolvimos un seguimiento de las métricas de impacto que hemos elegido en función de la misión de la empresa o de la decisión de los directivos. Hemos realizado una evaluación de materialidad utilizando investigaciones o mecanismos de involucramiento de las partes interesadas. La empresa identifica y mide los riesgos de materialidad en función de los resultados de la evaluación de materialidad que se llevó a cabo para la empresa. Hemos establecido objetivos de desempeño para todos los temas y las métricas identificadas como significativas. Medimos los resultados sociales y ambientales significativos producidos por nuestro desempeño en relación con los indicadores claves de desempeño (KPI) a lo largo del tiempo. Ninguna de las opciones anteriores.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Estructuras de gobernanza	¿Cuál es el nivel más alto de supervisión corporativa en la empresa?	El nivel de supervisión más alto está a cargo de los socios o gerentes (lo que incluye una Junta Directiva que solo está compuesta por socios o ejecutivos). El nivel de supervisión más alto está a cargo de la gerencia o un Comité Ejecutivo o la empresa tiene un sistema de gobernanza democrático. Junta asesora sin responsabilidad fiduciaria. Board of Directors (with at least one member who is not an executive or owner of the company).			
Gobernanza	Ética y transparencia	Características del órgano de gobierno	¿Cuáles de las siguientes opciones son verdaderas respecto de la Junta Directiva de su empresa? Marque todas las opciones que correspondan.	Se reúne al menos 2 veces al año. Se reúne al menos una vez cada tres meses. Incluye al menos un miembro independiente. Al menos el 50% de sus miembros son independientes. Supera la remuneración de los ejecutivos. Tiene un Comité de Auditoría con al menos un miembro independiente. Tiene un Comité de Remuneraciones con al menos un miembro independiente. La empresa es una cooperativa y elige a la Junta Directiva entre sus miembros. Ninguna de las opciones anteriores. No. La empresa no cuenta con Junta Directiva. Empleados ejecutivos. Empleados no ejecutivos. Expertos de la comunidad (por ejemplo, representante de la universidad local). Expertos ambientales (p. ej., organizaciones ambientales sin fines de lucro). Clientes. Ninguna de las opciones anteriores. No. La empresa no cuenta con Junta Directiva.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Representación de partes interesadas en el órgano de gobierno	¿La Junta Directiva de la empresa tiene representantes con derecho a voto de los siguientes grupos de partes interesadas? Marque todas las opciones que correspondan.	Empleados ejecutivos. Empleados no ejecutivos. Expertos de la comunidad (por ejemplo, representante de la universidad local). Expertos ambientales (p. ej., organizaciones ambientales sin fines de lucro). Clientes. Ninguna de las opciones anteriores. No. La empresa no cuenta con Junta Directiva.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Responsabilidades del órgano de gobierno	¿Cuáles de las siguientes prácticas forman parte de las responsabilidades formales de la Junta Directiva de la empresa? Marque todas las opciones que correspondan.	Orientar la estrategia corporativa, establecer objetivos estratégicos y crear los principales planes de acción de la empresa. Aprobar presupuestos anuales, supervisar las principales inversiones de capital y realizar una gestión de riesgos general. Otros. Ninguna de las opciones anteriores. No. La compañía no tiene una Junta Directiva ni otro órgano de gobierno equivalente.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Condicionales sobre conflicto de intereses	¿Todos los directivos y los miembros de la Junta Directiva deben completar un cuestionario anual sobre conflicto de intereses?	Si. No. No. La compañía no tiene una Junta Directiva ni otro órgano de gobierno equivalente.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Código de Ética	¿Cuáles de las siguientes opciones están estipuladas en el Código de Ética de la empresa?	Prohibición de cualquier tipo de cohecho, incluidos sobornos o dádivas, para cualquier parte de los pagos contractuales o acuerdos de pago de comisiones que no se reportan de manera directa ("off dollar"). Política de supervisión formal que cubre contribuciones políticas directas e indirectas, donaciones benéficas y patrocinios. Divulgación pública de contribuciones financieras y en especie a políticos, partidos políticos, grupos de lobby, organizaciones benéficas y grupos de defensa de derechos. Otros (específicos). Ninguna de las opciones anteriores. No. La empresa no cuenta con un código de ética.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Capacitación sobre el Código de Ética	¿De qué manera la empresa capacita a los empleados sobre su Código de Ética en lo que respecta a comportamientos esperados, tabúes y actos de corrupción? Marque todas las opciones que correspondan.	Capacitamos a la Junta Directiva acerca del Código al menos una vez al año. Capacitamos a todos los empleados recién contratados acerca del Código. Capacitamos a los gerentes acerca del Código de forma constante. Capacitamos a todos los trabajadores en puestos no gerenciales acerca del Código de forma constante. Comunicamos los cambios realizados al Código cada vez que se realiza una actualización. Otros (específicos). La empresa no tiene un Código de Ética o un código equivalente y, por ende, no ofrece capacitación al respecto.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Prácticas anticorrupción	¿Cuáles de los siguientes sistemas de prevención y denuncia de actos de corrupción están implementados en la empresa?	Política de denuncia formalizada por escrito con protección de confidencialidad. Evaluación de la política de denuncia a todos los empleados y socios comerciales. Comunicación del sistema anticorrupción al menos una vez al año a todas las partes interesadas relevantes, tanto internas como externas. Capacitación anual sobre el sistema anticorrupción. Monitoreo de apoyo y orientación (p. ej., encuesta de autoevaluación para los departamentos de alto riesgo). Mecanismos anónimos para denunciar sospechas y agravios. Supervisión individual o departamental con acceso directo a la Junta Directiva. La empresa participa de acciones colectivas o coaliciones con gobiernos, organizaciones comunitarias, ONG y otras empresas para luchar contra la corrupción. Otros (específicos). Ninguna de las opciones anteriores.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Supervisión del programa de ética y anticorrupción	¿Cuáles de las siguientes prácticas aplica la empresa para monitorear y proporcionar información sobre su programa anticorrupción?	La empresa designó claramente a los responsables de la supervisión del programa y asignó los recursos necesarios. La empresa tiene mecanismos para hacer una supervisión continua del programa (autoevaluaciones internas de los empleados, supervisión de controles automatizados). El equipo general de la empresa (p. ej., Junta Directiva, comité de auditoría) analiza los resultados de las evaluaciones internas y externas, y se asegura de que se implementen los cambios necesarios de manera oportuna. Se lleva a cabo una verificación externa independiente para proporcionar mayor seguridad a la gerencia y a las partes interesadas en cuanto a la efectividad del programa anticorrupción. Se realizan anuncios sobre el programa al menos una vez al año para las partes interesadas pertinentes a nivel interno y externo (talleres, anuncios del Director Ejecutivo, boletines informativos). Ninguna de las opciones anteriores.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Normas de información financiera	¿Qué normas de información financiera siguió la empresa durante el último año fiscal?	Normas Internacionales de Información Financiera (International Financial Reporting Standards, IFRS), a través del Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (International Accounting Standards Board). Principios de Contabilidad Generalmente Aceptados (Generally Accepted Accounting Principles, GAAP), a través de un ente normativo independiente de los Estados Unidos. Normas de contabilidad local, a través de un ente normativo local independiente. Otros (específicos). Ninguna de las opciones anteriores. No. La empresa todavía no genera ingresos.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Revisión/auditoría de estados financieros	¿Qué tipo de profesional o de entidad realizó la evaluación de los estados financieros de la empresa?	Empresa de auditoría acreditada por un organismo local o un contador público certificado (Certified Public Accountant, CPA) o analista financiero certificado (Chartered Financial Analyst, CFA) por un organismo local. Empresa de auditoría acreditada por un organismo internacional o un contador público certificado (Certified Public Accountant, CPA) o analista financiero certificado (Chartered Financial Analyst, CFA) por un organismo internacional. Ninguna de las opciones. Los estados financieros no fueron auditados ni revisados.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Controles financieros	¿La empresa aplica alguno de los siguientes controles financieros? Marque todas las opciones que correspondan.	Los sistemas informáticos tienen diferentes sistemas de protección de contraseñas que requieren que las contraseñas se cambien periódicamente y que tienen diferentes niveles de acceso según el rango del empleado que accede a la información. La evaluación de riesgo de fraude se realiza, al menos, una vez al año y cualquier deficiencia de control interno identificada se comunicada a la Junta Directiva o a la alta gerencia. Las líneas de reporte financiero, las responsabilidades y los límites para la autorización, aprobación y verificación de desembolsos están todos documentados por escrito. Las actividades de control financiero están documentadas y, como mínimo, incluyen controles de desembolsos de efectivo, cuentas a cobrar, cuentas a pagar y gestión de inventario. Ninguna de las opciones anteriores.			
Gobernanza	Ética y transparencia	Transparencia de la empresa	¿Qué información se comunicada de manera pública y transparente por la empresa? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Transparencia real de la empresa. Desempeño financiero (debe comunicarse de manera transparente, por lo menos, a los empleados). Desempeño social y ambiental (p. ej., informes de impacto). Miembros de la Junta Directiva. Ninguna de las opciones anteriores.			

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto B

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Gobernanza	Ética y transparencia	Transparencia financiera con los empleados	¿Se quita manana la empresa compaña formalmente su información financiera con los empleados de tiempo completo? Incluye los datos de remuneración. Marque todos las opciones que correspondan.	No tenemos un proceso formal documentado para compartir información financiera con los empleados La compañía divulga la información financiera (excluyendo la información sobre salarios) al menos una vez al año La compañía divulga la información financiera (excluyendo la información sobre salarios) al menos una vez cada tres meses Además de compartir información financiera, la compañía también tiene un programa de educación intencional sobre la información financiera divulgada Además de compartir la información financiera con los empleados, la compañía divulga públicamente sus estados financieros			
Gobernanza	Ética y transparencia	Divulgación del impacto de la empresa	¿La empresa divulga públicamente y de forma anual información sobre su desempeño social o ambiental?	La empresa proporciona descripciones de sus programas sociales y ambientales y su desempeño La empresa divulga de manera voluntaria indicadores de desempeño social o ambiental La empresa divulga públicamente resultados o indicadores específicos y cuantificables de desempeño social o ambiental La empresa define objetivos públicos y divulga información sobre el progreso alcanzado en relación al cumplimiento de dichos objetivos La empresa presenta información en un informe formal que permite realizar una comparación con los períodos anteriores La forma de divulgar la información cumple con un estándar integral de una entidad externa (p. ej., GRI o la Evaluación de Impacto B) La entidad independiente ha validado o garantizado la precisión de la información divulgada La información sobre el impacto generado por la empresa está integrada en sus estados financieros La empresa no divulga públicamente información sobre su desempeño social o ambiental			
Gobernanza	Métricas de gobernanza	Último año fiscal	¿En qué fecha terminó su último año fiscal? Si la empresa todavía no ha operado por un año fiscal completo, ingrese la fecha futura de finalización del año fiscal.	Año no establecido - UNK Euro - EUR Dólar australiano - AUD Dólar canadiense - CAD Corona danesa - DKK Dólar de Hong Kong - HKD Corona islandesa - ISK Nuevo sheqel israelí - ILS Dólar neozelandés - NZD Corona noruega - NOK Libra esterlina - GBP Dólar de Singapur - SGD Corona sueca - SEK Franc suizo - CHF Yen - JPY Zloty - PLN Alghani - AFN Dólar argentino - ARS Peso argentino - ARS Dram armenio - AMD Rúpia indonesiense - IDR Manat azerbaiyano - AZN Dólar bahamense - BSD Dólar bangladés - BDT Baht tailandés - THB Báico - BMD Dólar de Barbados - BBD R. de las Bahamas - BAH			
Gobernanza	Métricas de gobernanza	Ingresos del penúltimo año	Facturación Total Referente al penúltimo año fiscal Si la empresa todavía no ha operado durante un año fiscal completo, seleccione USD 0.				
Gobernanza	Métricas de gobernanza	Ingresos del último año	Facturación Total Referente al último año fiscal Esta pregunta se tomará en cuenta para calcular el puntaje de otras preguntas en la evaluación. Responda la pregunta para poder calcular con precisión el puntaje de su evaluación. Si la empresa todavía no ha operado durante un año fiscal completo, seleccione USD 0.				
Gobernanza	Métricas de gobernanza	Ingresos netos del último año fiscal	Ingresos Netos Referente al último año fiscal Si la empresa todavía no ha operado durante un año fiscal completo, seleccione USD 0.				
Gobernanza	Métricas de gobernanza	Ingresos netos del penúltimo año	Ingresos Netos Referente al penúltimo año fiscal				
Gobernanza	Métricas de gobernanza	Pagos al gobierno	Pagos al gobierno durante el último año fiscal Si la empresa aún no genera ingresos, seleccione "N/A".				
Gobernanza	Protección de la misión	Protección de la misión	Además de la declaración de la misión, ¿qué otras medidas legales ha tomado la compañía para asegurarse de que su desempeño social o ambiental sea tomado en consideración en el proceso de toma de decisiones independientemente de quienes sean los dueños de la empresa? Esta pregunta está relacionada con el requisito legal para las Empresas B Certificadas. Haga clic en "Más información" para acceder a más información y materiales complementarios sobre esta pregunta.	Se firmó un contrato o la Junta Directiva emitió una resolución en virtud de la cual la empresa se compromete a adoptar una forma jurídica que requiera que todas las partes interesadas sean tomadas en cuenta en la toma de decisiones (p. ej., se firmó un Acuerdo de Empresa B) Se adoptó una entidad jurídica o una estructura de gobernanza específica que protege la misión a lo largo del tiempo, pero no exige que se tomen en cuenta a todas las partes interesadas en la toma de decisiones (p. ej., una cooperativa) Como resultado de otra compañía que no ha realizado las modificaciones para proteger su misión, la empresa modificó sus documentos constitutivos o adoptó una entidad jurídica que exige que todas las partes interesadas sean tenidas en cuenta en el proceso de toma de decisiones (p. ej., una empresa de beneficio o interés colectivo, una enmienda jurídica completa de la Empresa B) Como resultado de otra compañía que no ha realizado las modificaciones para proteger su misión, la empresa modificó sus documentos constitutivos o adoptó una entidad jurídica que exige que todas las partes interesadas sean tenidas en cuenta en el proceso de toma de decisiones (p. ej., una empresa de beneficio o interés colectivo, una enmienda jurídica completa de la Empresa B) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Mayoría de trabajadores asalariados de trabajadores por hora	Si la empresa le paga a la mayoría de sus trabajadores (más del 50%) un salario fijo, o una remuneración por hora o por día? Si NECESARIO responder esta pregunta para determinar el conjunto de preguntas adicionales sobre el impacto a los trabajadores que su empresa deberá responder	Salario fijo Remuneración por hora o por día			
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Uso de servicios contratados	¿Su empresa subcontrata los servicios de otros empresas o personas (p. ej., servicios de selección de personal subcontratados o contratistas independientes)? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Si la empresa contrata los servicios de terceros para que gestionen al personal en su nombre Si la empresa contrata los servicios de contratistas independientes que trabajan más de 20 horas por semana para la empresa de forma indefinida o durante más de 6 meses La empresa utiliza contratistas independientes que no trabajan más de 20 horas por semana para la empresa de forma indefinida o durante más de 6 meses Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Introducción al modelo de negocio de impacto para los trabajadores	¿Su empresa está estructurada para beneficiar a los empleados de alguna de las siguientes maneras? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Estructura de participación societaria que proporciona porcentajes importantes de participación (más de un 40%) y empoderamiento a todos los empleados (p. ej., cooperativas o empresas que pertenecen a los trabajadores) Oficina emplea o desarrollo profesional de alta calidad a personas con barreras críticas al empleo (programas de desarrollo del personal) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Trabajadores de poblaciones con subempleo crítico	¿Su empresa contrata a trabajadores de poblaciones con subempleo crítico y cuya condición puede ser verificada? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Si No			
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Calidad laboral para trabajadores de poblaciones con subempleo crítico	¿La empresa ofrece salarios por encima del mercado, beneficios y/o desarrollo profesional a pesar a los empleados contratados que pertenecen a poblaciones con subempleo crítico? Si responde afirmativamente, la encuesta avanza a secciones adicionales de la Evaluación de Impacto B que incluyen preguntas específicas sobre este Modelo de Negocio de Impacto	Si No			
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Cantidad de trabajadores de tiempo completo	Número Total de Trabajadores a Tiempo Completo Cantidad total actual de trabajadores de tiempo completo Haga clic en "Saber más" para entender cómo responder esta pregunta.				
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Cantidad de trabajadores de tiempo completo durante el último año	Número Total de Trabajadores a Tiempo Completo Cantidad total de trabajadores de tiempo completo hace 12 meses Haga clic en "Saber más" para entender cómo responder esta pregunta.				
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Cantidad de trabajadores de tiempo parcial	Número Total de Trabajadores de Jornada Parcial Cantidad total actual de trabajadores de tiempo parcial Haga clic en "Saber más" para entender cómo responder esta pregunta.				
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Cantidad de trabajadores de tiempo parcial durante el último año	Número Total de Trabajadores de Jornada Parcial Cantidad total de trabajadores de tiempo parcial hace 12 meses Haga clic en "Saber más" para entender cómo responder esta pregunta.				
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Cantidad de trabajadores temporarios	Número Total de Trabajadores Temporales Cantidad total actual de trabajadores temporarios Haga clic en "Saber más" para entender cómo responder esta pregunta.				
Trabajadores	Introducción al área de impacto "Trabajadores"	Cantidad de trabajadores temporarios durante el último año	Número Total de Trabajadores Temporales Cantidad total de trabajadores temporarios hace doce meses Haga clic en "Saber más" para entender cómo responder esta pregunta.				
Trabajadores	Seguridad financiera	Remuneración más baja	¿Cuál es la remuneración por hora más baja en la empresa? No incluye ni a estudiantes ni a pasantes en esta pregunta.	Menos del 75% 75-89% 90-99% 100% N/A			
Trabajadores	Seguridad financiera	Porcentaje de empleados con un salario mínimo vital	¿Qué porcentaje de los empleados (en términos de equivalente de empleados de tiempo completo) recibe, por lo menos, el equivalente al salario mínimo vital de una persona? No incluye ni a estudiantes ni a pasantes en esta pregunta.	Menos del 75% 75-89% 90-99% 100% N/A			
Trabajadores	Seguridad financiera	Porcentaje de empleados con un salario mínimo vital para una familia	¿Qué porcentaje de los empleados (en términos de equivalente de empleados de tiempo completo) recibe, por lo menos, el equivalente al salario mínimo vital para una familia? No incluye ni a estudiantes ni a pasantes en esta pregunta.	Menos del 75% 75-89% 90-99% 100% N/A			
Trabajadores	Seguridad financiera	% por encima del salario mínimo	¿Cuál es el porcentaje por encima del salario mínimo oficial que se le paga al empleado por hora que recibe el salario más bajo? Responda esta pregunta teniendo en cuenta SOLO a los trabajadores por hora. Si su empresa no tiene trabajadores por hora, seleccione "N/A".	0% - El salario más bajo es equivalente al salario mínimo 1-9% 10-29% 30-49% 50-75% Más del 75% N/A - No empleamos trabajadores por hora			
Trabajadores	Seguridad financiera	Iniciativas para aumentar salarios y beneficios	Si en su país no hay un cálculo verificado para el salario digno, ¿su empresa ha participado en alguna iniciativa de liderazgo o algún acuerdo para aumentar los salarios o los beneficios proporcionados a los empleados en su país o industria? Por ejemplo, dar comienzo a una iniciativa para el cálculo del salario digno. Si ya existe un cálculo del salario digno, seleccione la opción "N/A".	Si No N/A - Ya existe un salario digno			
Trabajadores	Seguridad financiera	Prácticas y políticas de remuneración	¿Cuáles de los siguientes beneficios financieros adicionales ofrece la empresa a sus trabajadores en puestos no ejecutivos? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	La empresa realiza ajustes salariales de acuerdo con el costo de vida local que se equipara con los índices de inflación del país. La empresa ofrece bonificaciones o participación en las ganancias. La empresa genera oportunidades de participación societaria para los empleados. Ninguna de las opciones anteriores.			
Trabajadores	Seguridad financiera	Empleados que recibieron un bono	¿Qué porcentaje de los empleados de tiempo parcial y de tiempo completo, sin contar a los fundadores y ejecutivos, recibió un bono en dinero durante el último año fiscal?	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% N/A			

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto 8

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Trabajadores	Seguridad financiera	Porcentaje de ganancias distribuido como bonificaciones	¿Cuál fue el porcentaje equivalente de las ganancias que se repartió como bonificaciones a los trabajadores en puestos no ejecutivos durante el año fiscal anterior?	La empresa no realiza pagos de bonificaciones o no cuenta con un plan de bonificaciones 0% o menos 5-10% 10-15% 15-20% Más del 20% Se pagaron bonificaciones a los trabajadores en puestos no ejecutivos, pero la empresa no obtuvo ganancias 0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% N/A			
Trabajadores	Seguridad financiera	Porcentaje de empleados con participación societaria	¿Qué porcentaje de los empleados de tiempo completo de la empresa recibió acciones, opciones de compra de acciones u opciones equivalentes a acciones (como planes de participación accionaria para empleados u otros planes de participación societaria aplicables)? Seleccione la opción "N/A" si su empresa es una cooperativa de consumidores/de servicios compartidos, una cooperativa de productores o una organización sin fines de lucro.	La empresa no realiza pagos de bonificaciones o no cuenta con un plan de bonificaciones 0% o menos 5-10% 10-15% 15-20% Más del 20% Se pagaron bonificaciones a los trabajadores en puestos no ejecutivos, pero la empresa no obtuvo ganancias 0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% N/A			
Trabajadores	Seguridad financiera	Programas de jubilación	¿A qué tipo de programas de ahorro para la jubilación tienen acceso los empleados de su empresa?	Planes de pensión o jubilación patrocinados por el gobierno Pensión privada o fondos de pensión Un plan de jubilación que incluye específicamente, opciones de inversión socialmente responsable Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Seguridad financiera	Servicios financieros para empleados	¿Qué productos, programas o servicios financieros proporciona su empresa para ayudar a satisfacer las necesidades financieras de los empleados por hora?	Prepago de cheques Acceso a servicios bancarios gratuitos o accesibles o a tarjetas de pago de salario (por ejemplo, tarjeta de débito gratuita para usar en cajeros automáticos) Instrumentos de gestión financiera o asesoría financiera Programas de ahorro de emergencia o de corto plazo Cuentas con una tasa de interés bajo o un interés Credito de deuda, refinanciación o contribuciones de pago de préstamos Aportación del empleador equiparable con depósitos a la cuenta de ahorro Cheques de pago emitidos fuera de horario según la necesidad Servicios de preparación de impuestos Otros (especifique) N/A. No empleamos trabajadores por hora			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Protección de servicios gubernamentales de atención médica	¿Qué tipo de atención médica se ofrece en el país donde reside la mayoría de los empleados?	Protección universal de servicios básicos de atención a la salud (p. ej., en el Reino Unido) Programas de seguros de salud empleados u ofrecidos por el gobierno (p. ej., Suiza) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Cobertura de salud	¿Qué porcentaje de los trabajadores recibe cobertura de salud ya sea a través de un plan gubernamental o pagado por la empresa?	Menos del 75% 75-89% 90-94% 95-99% Más del 99%			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Beneficios de salud adicionales	¿Qué beneficios ofrece su empresa a todos los empleados efectivos de tiempo completo para complementar los programas gubernamentales? Solo seleccione los beneficios respecto de los cuales la empresa cubre la mayoría de los costos para todos los trabajadores efectivos de tiempo completo. Seleccione "Otros" si la empresa cubre menos del 50% de los gastos relativos a los beneficios enumerados u otros beneficios ofrecidos.	Cobertura por discapacidad o seguro contra accidentes Seguro de vida Seguro dental privado Seguro de salud complementario privado Exención de los beneficios de salud o coverage y a los hijos Acceso a servicios médicos locales o a una clínica (en las instalaciones o subsidiada) Otros (especifique) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Acceso a beneficios de salud adicionales para trabajadores de tiempo parcial	¿A partir de qué momento pueden acceder los trabajadores de tiempo parcial a los beneficios adicionales que ofrece su empresa?	Los trabajadores de tiempo parcial no pueden acceder a estos beneficios al momento de la contratación, pero sí pueden acceder a partir de los primeros 6 meses de empleo Los trabajadores de tiempo parcial tienen acceso a los beneficios desde el momento de su contratación Los trabajadores de tiempo parcial solo tienen acceso a estos beneficios si trabajan más de 20 horas por semana Los trabajadores de tiempo parcial tienen acceso a estos beneficios incluso si trabajan menos de 20 horas por semana La empresa no ofrece beneficios de salud adicionales para los trabajadores de tiempo parcial N/A. La empresa no tiene trabajadores de tiempo parcial			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Prácticas de seguridad laboral	¿Cuáles de las siguientes prácticas están incluidas en las políticas de salud y seguridad ocupacional de la empresa?	La empresa cuenta con prácticas y políticas por escrito para minimizar los accidentes y los lesiones de los empleados en el lugar de trabajo Registro de datos sobre lesiones, accidentes, días perdidos o ausencias que está disponible para todos los trabajadores Un comité de salud y seguridad de los empleados brinda asesoría y ayuda a monitorear los programas de salud y seguridad laboral Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Programa de salud y seguridad	¿Cuáles de las siguientes prácticas existe el programa formal de salud y seguridad de la empresa?	Capacitación anual sobre salud y seguridad para todos los trabajadores, que incluye, al menos, un simulacro de emergencia al año Registro de datos sobre lesiones, accidentes, días perdidos o ausencias que está disponible para todos los trabajadores Sistema formal de denuncia de cuestiones de seguridad donde los trabajadores pueden enviar inquietudes y preocupaciones relacionadas con la seguridad Un empleado del área de seguridad, un comité de seguridad o un representante del programa de seguridad que reporte a un ejecutivo senior (representante o superior) Un procedimiento estándar documentado para investigar las causas raíz de accidentes e incidentes importantes Implementación de acciones correctivas tras la investigación de un incidente Realización de una evaluación anual del sistema de salud y seguridad que incluya a la alta gerencia La empresa no tiene un programa formal de seguridad y salud			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Manejo de materiales peligrosos	¿Cuáles de las siguientes políticas adopta la empresa en relación con los materiales peligrosos en el lugar de trabajo? Los materiales peligrosos incluyen sustancias químicas, gasolina o combustible, fertilizantes, pesticidas, etc.	Todos los trabajadores están en contacto con materiales peligrosos reciben una capacitación inicial y continua (al menos dos veces al año) en relación con el correcto almacenamiento, manejo y eliminación de dichos materiales Todos los trabajadores que manipulan materiales peligrosos deben usar el equipo protector correspondiente, que incluye la ropa y los equipos de protección para los ojos y los pies Se informa a todos los trabajadores cuáles son todos los riesgos asociados al trabajo con materiales peligrosos La empresa hace un seguimiento de la salud de todos los trabajadores que trabajan con materiales peligrosos y les ofrece un estudio de salud al año Otros (especifique) Ninguna de las opciones anteriores N/A. No se trabaja con materiales peligrosos en las instalaciones			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Prácticas empresariales relacionadas con la maquinaria	¿Cuáles de las siguientes prácticas implementa la empresa en relación con los equipos y la maquinaria que utilizan los trabajadores? Solo incluye maquinaria, vehículos, etc. Marque todas las opciones que correspondan. Seleccione "N/A" solo si la empresa no trabaja con equipos o maquinarias.	Todos los trabajadores que utilizan equipos de trabajo reciben una capacitación inicial y capacitación continua sobre la correcta operación y el apagado de emergencia de la maquinaria Todos los trabajadores deben usar el equipo protector correspondiente, que incluye la ropa y los equipos de protección para los ojos y los pies, cuando operen la maquinaria de trabajo La empresa verifica periódicamente a los trabajadores utilizan el equipo de protección adecuado y operan correctamente la maquinaria de trabajo La empresa verifica el estado de la maquinaria al menos una vez al año para detectar problemas de mantenimiento La empresa califica, en los equipos o en sus inmediaciones, tetones y cables en el idioma local acerca de los peligros en el entorno laboral y del correcto uso de los equipos Otros (especifique) Ninguna de las opciones anteriores N/A			
Trabajadores	Salud, bienestar y seguridad	Monitoreo de la calidad del aire interior	¿Su empresa monitorea la calidad ambiental interior para garantizar un espacio de trabajo sano y cómodo y para evitar el "síndrome del edificio enfermo"? Seleccione la opción "N/A" si su empresa no tiene instalaciones.	Si No N/A			
Trabajadores	Desarrollo profesional	Empleo formal	¿Qué porcentaje de las personas que trabajan en su empresa están formalmente registradas en la nómina de la empresa?	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100%			
Trabajadores	Desarrollo profesional	Políticas y prácticas de desarrollo profesional	¿Cuáles de las siguientes oportunidades de capacitación ofrece la empresa para el desarrollo profesional de sus trabajadores? Las respuestas deben incluir cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	La empresa tiene un proceso formal de inducción de nuevos empleados Durante el último año, la empresa ofreció a los empleados capacitación continua sobre las principales responsabilidades profesionales La empresa tiene una política para incentivar la promoción y contratación interna para ocupar puestos de mayor jerarquía (p. ej., las vacantes se publican primero internamente) La empresa ofrece capacitaciones cruzadas para promover el desarrollo profesional o para facilitar las transiciones (p. ej., capacitaciones generales para empleados en puestos no gerenciales) La empresa ofrece capacitaciones de habilidades para desarrollarse en la vida que no están relacionadas específicamente con sus funciones (p. ej., educación financiera, inglés como segunda lengua) La empresa facilita o tiene un presupuesto designado para oportunidades de desarrollo profesional externas (p. ej., asistir a conferencias, capacitaciones en línea) La empresa proporciona reembolsos o programas para obtener créditos de educación continua interna (p. ej., clases universitarias, múltiples profesionales) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Desarrollo profesional	Tiempo de capacitación de nuevos empleados	¿Cuál fue el tiempo promedio de capacitación que recibió un trabajador recientemente contratado en los últimos doce meses? Calcule el promedio tanto para empleados de tiempo completo como para empleados de tiempo parcial.	No se brindó capacitación Capacitación en el trabajo (de un día a una semana) Capacitación en el trabajo (de una semana a un mes) Capacitación profesional o técnica (más de un mes) N/A. No hubo nuevas contrataciones durante los últimos 12 meses			
Trabajadores	Desarrollo profesional	Proceso de evaluación de empleados	¿Cuáles de las siguientes opciones se aplican al proceso formal de la empresa para dar feedback a los empleados sobre su desempeño? Marque todas las opciones que correspondan.	El proceso sigue un cronograma regular y se realiza al menos una vez al año Incluye feedback de pares y de subordinados Incluye orientación escrita sobre desarrollo de carrera Incluye objetivos sociales y ambientales Incluye metas claramente identificadas y alcanzables Se trata de un proceso de feedback de 360 grados Todos los empleados permanentes reciben feedback Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Desarrollo profesional	Promoción interna de empleados	¿Qué porcentaje de los empleados ha sido ascendido dentro de la empresa en los últimos 12 meses? Para realizar el cálculo, incluya a los socios con una participación significativa en el capital de la empresa.	0% 1-5% 6-15% Más del 15%			
Trabajadores	Desarrollo profesional	Prácticas de contratación de pasantes	¿De qué manera se gestionan la contratación y el tratamiento de los pasantes en la empresa?	La empresa tiene un programa/una política formal que define los objetivos de las pasantías o que define los programas de pasantías a los participantes La empresa se asocia con instituciones educativas para ofrecer oportunidades de pasantías o programas de estudio y trabajo La empresa paga a los pasantes un salario digno Los pasantes reciben evaluaciones de desempeño formales Los pasantes tienen oportunidades formales de ofrecer feedback de su experiencia La empresa ha contratado a pasantes para que sean empleados permanentes de tiempo completo en los últimos dos años La contratación de los pasantes está limitada a no más de un año o el pasante no está inscrito en una institución educativa Ninguna de las opciones anteriores N/A. La empresa no ofrece pasantías			
Trabajadores	Desarrollo profesional (asalariados)	Participación en capacitaciones basadas en competencias	Excluyendo a los trabajadores recién contratados, ¿qué porcentaje de los trabajadores de tiempo completo y medio tiempo recibieron los siguientes tipos de capacitación formal durante los últimos 12 meses? Capacitación basada en competencias para progresar en las tareas que forman parte de las responsabilidades de un cargo	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% N/A. No se sabe			
Trabajadores	Desarrollo profesional (asalariados)	Participación en capacitaciones de funciones cruzadas	Excluyendo a los trabajadores recién contratados, ¿qué porcentaje de los trabajadores de tiempo completo y medio tiempo recibieron los siguientes tipos de capacitación formal durante los últimos 12 meses? Capacitación de funciones cruzadas basadas en competencias más allá de las responsabilidades profesionales habituales (p. ej., capacitaciones de control o capacitaciones generales para empleados en puestos no gerenciales)	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% N/A. No se sabe			

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto 8

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Trabajadores	Desarrollo profesional (asistados)	Participación en capacitaciones de habilidades para desenvolverse en la vida	¿Incluyendo a los trabajadores recién contratados, ¿qué porcentaje de los trabajadores de tiempo completo y medio tiempo recibieron los siguientes tipos de capacitación formal durante los últimos 12 meses? Capacitaciones de habilidades para desenvolverse en la vida (p. ej., alfabetización, planificación financiera personal)	2% 1-24% 25-49% 50-74% 75% o más No se sabe			
Trabajadores	Desarrollo profesional (asistados)	Participación en programas de desarrollo profesional externos	¿Qué porcentaje de los trabajadores de tiempo completo de la empresa ha participado en oportunidades de desarrollo profesional externas a las oportunidades de aprendizaje continuo durante el último año fiscal? La empresa debería pagar por adelantado, reembolsar o subsidiar los programas de desarrollo profesional.	1-24% 25-49% 50-74% 75% o más			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Información sobre el manual del empleado	¿Cuáles de las siguientes políticas están escritas en el manual del empleado y son de fácil acceso? Una declaración de no discriminación Una política contra el acoso que contenga mecanismos y procesos de denuncia y procedimientos disciplinarios Una declaración sobre el horario de trabajo Políticas sobre cuestiones de pago y desempleo Políticas sobre beneficios, capacitaciones y licencias Procesos de resolución de reclamos Medidas disciplinarias y posibles sanciones Una declaración de neutralidad sobre el derecho de los trabajadores a negociar colectivamente y a la libertad de asociación Prohibición del trabajo infantil y del trabajo forzoso u obligatorio La empresa no tiene un manual del empleado por escrito.				
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Política de no discriminación	¿Cuáles de los siguientes aspectos están contemplados en la política escrita de no discriminación de la empresa? Marque todas las opciones que correspondan.	Sexo Raza Color Discapacidad Opción política Orientación sexual Etnia Religión Estado de VIH No tenemos una política escrita de no discriminación			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Licencia parental remunerada para cuidar a un niño	¿Qué políticas de licencia parental para cuidadores secundarios se les ofrece a los empleados, ya sea a través de la compañía o a un programa del gobierno? Seleccione todas las opciones que correspondan, pero elija una sola respuesta que indique el total equivalente al tiempo remunerado (preguntas 2 a 4). Consulte "Nota importante" para ver más instrucciones.	Los empleados tienen derecho a una licencia parental no remunerada para cuidadores secundarios Los empleados tienen derecho a hasta 2 semanas de licencia remunerada (o su equivalente en términos salariales) Los empleados tienen derecho a entre 2 y 5 semanas de licencia remunerada (o su equivalente en términos salariales) Los empleados tienen derecho a más de 5 semanas de licencia remunerada (o su equivalente en términos salariales) La política no hace una distinción entre cuidador primario y secundario, o establece el mismo tiempo de licencia y de remuneración para ambos La empresa no ofrece licencia parental para cuidadores secundarios			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Beneficios adicionales	¿Qué beneficios adicionales se les ofrece a la mayoría de los trabajadores en puestos no gerenciales? ¿Incluye a los trabajadores de tiempo completo y de tiempo parcial? Marque todas las opciones que correspondan.	Temporada gratuita o subsidiada Comidas gratuitas o subsidiadas Cuidado infantil en las instalaciones de la empresa o subsidiado Vivienda gratuita o subsidiada Otros (especifique) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Empoderamiento de los trabajadores	¿De qué manera su empresa incentiva y empodera a los trabajadores?	La empresa tiene mecanismos de presentación de comentarios y quejas que van más allá de las líneas de reporte directo y que buscan responder a las preocupaciones y mejorar las prácticas de la empresa. La empresa tiene procesos para tomar en cuenta los comentarios de los empleados antes de realizar cambios operativos y/o a nivel de políticas o prácticas estratégicas. Los mecanismos para que los empleados presenten quejas o comentarios se revisan al menos cada dos años y en el proceso se toman en cuenta los comentarios de los empleados mismos. La empresa ha un seguimiento del uso de los mecanismos de presentación de comentarios y quejas y de la tasa de resolución/implementación. La empresa ha adoptado principios de gestión de flujos abiertos o de autogestión en el lugar de trabajo. Los trabajadores tienen la oportunidad de elegir uno o más miembros para la Junta Directiva. Otros (especifique) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Mediación de conflictos entre los trabajadores y la gerencia	¿Cuáles de los siguientes agentes ha designado la empresa para mediar en caso de reclamos o problemas entre trabajadores o entre trabajadores y la gerencia?	Trabajador designado de manera informal que transmite información a los otros trabajadores Representante del sindicato Representante designado de Recursos Humanos Representante de los trabajadores designado tanto por los trabajadores como por la gerencia Mediador externo (contratado) Otros (especifique) Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Relevamiento y evaluación comparativa de las tasas de satisfacción y rotación de personal	¿Cuáles de las siguientes opciones describen mejor la forma en la que la empresa monitorea y evalúa la satisfacción y el compromiso de los trabajadores? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Calculamos la tasa de rotación de empleados Comparamos nuestra tasa de rotación de personal con los índices de referencia pertinentes Realizamos encuestas de satisfacción o compromiso de los empleados de manera periódica, al menos una vez al año Comparamos el nivel de satisfacción de los empleados con índices relevantes de la industria Realizamos un desglose de los cálculos según los distintos grupos demográficos para identificar tendencias Nuestra tasa de rotación de personal es inferior a la tasa promedio de la industria Nuestro índice de satisfacción del personal es superior al índice promedio del mercado Ninguna de las opciones anteriores			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Empleados que digan de trabajar en la empresa	¿Cuántos empleados de tiempo completo y de tiempo parcial dicen de trabajar en la empresa en los últimos doce meses (o la respuesta es "Ninguno")?	Menos del 65% 65-80% 81-90% 90% o más No			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Satisfacción de los empleados	¿Qué porcentaje de los empleados de la empresa está "satisfecho" o "comprometido"? Seleccione N/A si la satisfacción o el compromiso no se evalúan formalmente.	Menos del 65% 65-80% 81-90% 90% o más No			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso	Revisión de prácticas laborales	¿Las prácticas laborales de su empresa han sido certificadas o evaluadas por una entidad externa independiente en los últimos doce meses?	0-15 días laborales 16-22 días laborales 23-29 días laborales 30-35 días laborales Más de 36 días laborales			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso (asistados)	Número de días libres pagos	¿Cuál es la cantidad mínima de días de licencia remunerada (incluidas las vacaciones) para los empleados de tiempo completo?	0-15 días laborales 16-22 días laborales 23-29 días laborales 30-35 días laborales Más de 36 días laborales			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso (asistados)	Licencia parental (cuidadores primarios) remunerada para empleados asistados	¿Cuáles de las siguientes opciones describen las políticas de licencia parental para cuidadores primarios ofrecidas a los empleados asistados, ya sea a través de la empresa o a un programa del gobierno? Si corresponde, seleccione una respuesta que indique el tiempo total de licencia (preguntas 1 a 3) y una respuesta que indique el tiempo de licencia remunerada (preguntas 4 a 7).	Los cuidadores primarios tienen derecho a una licencia parental de 4 a 12 semanas (lo que incluye tanto una licencia remunerada como una no remunerada) Los cuidadores primarios reciben más de 13 semanas a 6 meses de licencia parental (incluida la licencia remunerada y la no remunerada) Los cuidadores primarios reciben más de 6 meses de licencia parental (incluida la licencia remunerada y la no remunerada) Entre 4 y 12 semanas de la licencia parental para cuidadores primarios (o su equivalente) son remuneradas en su totalidad Entre 13 y 19 semanas de la licencia parental para cuidadores primarios (o su equivalente) son remuneradas en su totalidad Entre 19 y 24 semanas de la licencia parental para cuidadores primarios (o su equivalente) son remuneradas en su totalidad Al menos 24 semanas (o su equivalente) de la licencia parental para cuidadores primarios son remuneradas en su totalidad Los cuidadores primarios pueden tomar menos de 4 semanas de licencia parental o no pueden tomar licencia parental			
Trabajadores	Satisfacción y compromiso (asistados)	Tasa de rotación de trabajadores asistados	¿Qué porcentaje de trabajadores asistados de tiempo completo y de tiempo parcial dicen de trabajar en la compañía durante los últimos doce meses? El cálculo debe incluir la desvinculación voluntaria e involuntaria, pero debe excluir a los trabajadores despedidos con causa.	Más del 10% 6-10% 11-14% 15-49% 50-64%			
Comunidad	Introducción al área de Impacto "Comunidad"	Modelos de negocios de impacto orientados a la comunidad	¿El modelo de negocios de su empresa genera un beneficio específico para las partes interesadas, tales como organizaciones benéficas, sociales, proveedores de servicios o la comunidad local? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Si No			
Comunidad	Introducción al área de Impacto "Comunidad"	Modelos de negocios orientados a la comunidad	¿Su empresa está estructurada para beneficiar a las partes interesadas de la comunidad de alguna de las siguientes maneras? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Una estructura cooperativa propiedad de los productores en la que los proveedores comparten el control y los beneficios de las operaciones de la empresa (por ejemplo, cooperativa de agricultores, cooperativa artesanal) La compra de comercio justo o directo para mejorar la calidad de vida de grupos desfavorecidos en su cadena de suministro Un modelo de microfinanciación o microempresas que ofrece oportunidades económicas a grupos desfavorecidos El compromiso formal de donar un porcentaje de las ventas, de las ganancias o de la participación societaria a causas benéficas (2% de las ventas, 20% de las ganancias/participación societaria) El modelo de negocio centrado en la comunidad que apoya y contribuye a la viabilidad económica de las comunidades locales Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Prácticas de contratación inclusivas	¿Qué medidas implementa la empresa para fomentar un proceso de reclutamiento y contratación inclusivos?	La empresa incluye en todas su boletines laborales un mensaje que afirma su compromiso con la diversidad, la equidad y la inclusión La empresa no realiza preguntas sobre antecedentes de encarcelamiento durante el proceso de selección La empresa evalúa currículos y solicitudes de empleo sin tener acceso a los nombres o a otras características que permitan identificar a los postulantes La empresa contrata personal a través de organizaciones o servicios que trabajan con personas de comunidades subrepresentadas La empresa analiza los requisitos y el lenguaje que se utiliza en las descripciones de tareas para garantizar que sean equitativos e inclusivos Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Diversidad en la participación societaria y el liderazgo de la empresa	¿Cuáles de las siguientes opciones de grupos subrepresentados describen mejor la diversidad en la participación societaria mayoritaria o el liderazgo de la empresa? Marque todas las opciones que correspondan.	La empresa está liderada por una persona que es parte de una minoría étnica o racial subrepresentada La empresa está liderada por una persona de otro grupo subrepresentado (veteranos de guerra, personas de la comunidad LGBT, etc.) La participación mayoritaria de la empresa está en manos de mujeres La participación mayoritaria de la empresa está en manos de personas que son parte de minorías étnicas o raciales subrepresentadas (la participación mayoritaria de la empresa está en manos de personas de otro grupo subrepresentado (veteranos de guerra, personas de la comunidad LGBT, etc.) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Entornos laborales inclusivos	¿Qué medidas implementa la empresa para crear un entorno laboral inclusivo y equitativo?	La empresa ha designado a una persona o un grupo que es explícitamente responsable de la diversidad, la equidad y la inclusión en el entorno laboral (p. ej., un Comité de la Diversidad o un Comité de Inclusión) La empresa ofrece capacitaciones a todos los empleados sobre temas relacionados con la diversidad, la equidad y la inclusión La empresa promueve la inclusión y la diversidad por medio de grupos de afinidad voluntarios Los miembros de la empresa están diseñados para cumplir con los requisitos de accesibilidad de personas con discapacidades físicas La empresa tiene baños neutros o inclusivos La empresa tiene programas de mentoría, de capacitación laboral y de pasantías para personas de grupos subrepresentados La empresa incorpora las dificultades de aprendizaje o las discapacidades emocionales a los procesos y las políticas de trabajo Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Gestión de la diversidad, la equidad y la inclusión	¿Qué medidas implementa su empresa para gestionar y mejorar la inclusividad y la diversidad en el entorno laboral?	La empresa realiza encuestas anónimas a los empleados sobre identidad de género, raza/etnia, discapacidades y otros factores demográficos para realizar un seguimiento de la diversidad de su personal La empresa ha establecido objetivos medibles y concretos para mejorar la diversidad que están sujetos a la evaluación de la alta gerencia y la junta directiva La empresa ha realizado un análisis de igualdad salarial por género, raza/etnia u otros factores demográficos e implementa políticas o planes para mejorar esta métrica (siempre fue necesario) La empresa analiza las cargas de empleo, los tasas de satisfacción, promoción y retención o los beneficios en función de los diferentes grupos demográficos, y en el caso de que fuera necesario, ha implementado acciones correctivas para abordar los resultados no equitativos La empresa analiza datos sobre la diversidad, la equidad y la inclusión de personas que son parte de más de un grupo subrepresentado Ninguna de las opciones anteriores			

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto 8

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Medición de la diversidad	¿Cual de los siguientes atributos de una fuerza laboral diversa monitoriza la empresa, ya sea a través de encuestas anónimas o de otros métodos legales vigentes en su jurisdicción? If collecting this type of demographic data is not legal in your jurisdiction, select None of the Above.	Nel socioeconómico (establecido a través de parámetros como vivir en una zona de bajos ingresos, nivel educativo, etc.) Raza o etnia Género Edad Otros (específicos) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Trabajadores de bajos ingresos	¿Qué porcentaje de los trabajadores pertenece a comunidades de bajos ingresos o en situación de pobreza o de extrema pobreza o no tiene un título de educación superior?	0% 1-9% 10-19% 20-29% Más del 30% No se sabe			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Trabajadores de minorías étnicas o sexuales	¿Qué porcentaje del personal de la empresa se identifica como parte de una minoría racial o étnica?	0% 1-9% 10-19% 20-29% Más del 30% Desconocido			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Trabajadoras mujeres	En términos de porcentaje, ¿cuántas personas que trabajan en puestos no gerenciales en la empresa se identifican como mujeres?	0% 1-9% 10-24% 25-39% 40-49% Más del 50% No se sabe			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Diversidad étnica de los trabajadores	¿Qué porcentaje del personal de la empresa tiene menos de veinticuatro años o más de cincuenta?	0% 1-9% 10-19% 20-29% Más del 30% Desconocido			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Relación entre la remuneración más alta y la más baja	¿Cuál es la proporción entre la remuneración más alta (incluyendo las bonificaciones) y la remuneración más baja que paga la empresa?	Más de 20x más alto 16-20x más alto 11-15x más alto 1-10x más alto No se sabe			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Mujeres en cargos gerenciales	¿Cuántos gerentes de la empresa se identifican como mujeres?	0% 1-9% 10-24% 25-39% 40-49% Más del 50% No se sabe N/A			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Gerentes de grupos subrepresentados	¿Cuántos de los gerentes de la empresa se identifican como parte de otro grupo social subrepresentado? If collecting this type of demographic data is not legal in your jurisdiction, select Don't Know.	0% 1-9% 10-19% 20-29% 30%+ No se sabe N/A			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Directoras mujeres	¿Cuántos de los integrantes de la junta directiva de la empresa se identifican como mujeres?	0% 1-9% 10-24% 25-39% 40-49% 50% o más No se sabe N/A			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Miembros de la junta directiva de grupos subrepresentados	¿Cuántos miembros de la junta directiva de la empresa se identifican como parte de otro grupo social subrepresentado? Para esta pregunta, no debe tomar en consideración el género, ya que se evalúa más adelante.	0% 1-9% 10-19% 20-29% Más del 30% No se sabe N/A			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Políticas o programas para la diversidad de proveedores	¿Cuáles de los siguientes programas o políticas son implementados por la empresa para promover la diversidad en la cadena de suministro?	La empresa monitorea la diversidad en la participación societaria de sus proveedores. La empresa tiene una política que documenta la preferencia por aquellos proveedores cuyos propietarios pertenecen a grupos subrepresentados. La empresa tiene metas formales en cuanto al porcentaje específico de compras a proveedores con mayor diversidad entre sus propietarios. La empresa tiene un programa formal para comprar y dar asistencia a proveedores con mayor diversidad entre sus propietarios. Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Diversidad, equidad e inclusión	Diversidad en la participación societaria de los proveedores	¿Qué porcentaje de las compras fue realizado a empresas cuyos socios mayoritarios son mujeres o personas de grupos subrepresentados?	0% 1-9% 10-24% 25-39% 40-49% 50% o más No se sabe			
Comunidad	Impacto económico	Orígenes y estructura geográfica	Comprendemos que, para las empresas que tienen más de una oficina, definir qué es el "compromiso local" es más complejo. Describa brevemente la estructura geográfica que tiene la empresa.				
Comunidad	Impacto económico	Nuevos puestos de trabajo incorporados el año pasado	¿Cuántos nuevos puestos de trabajo a jornada completa y parcial que han sido agregados a la liquidación de sueldos de la compañía ingresó o si no ha habido un aumento de puestos de trabajo, o si la compañía no tiene ningún trabajador, en los últimos 12 meses?	0% (sin crecimiento sobre una base neta) 1-4% 5-14% 15-24% Más del 25%			
Comunidad	Impacto económico	Tasa de crecimiento del empleo	¿En su empresa, ¿cuál fue la tasa neta de crecimiento de empleo en puestos de tiempo completo y de tiempo parcial durante los últimos 12 meses? Incluye SOLO los nuevos puestos de trabajo creados por los que se pague el salario mínimo vital. Si en el país en el que la empresa lleva a cabo las operaciones no hay datos disponibles sobre el salario digno, incluya los nuevos puestos de los que se paga un 10% más sobre el salario mínimo o un porcentaje mayor.	0% (sin crecimiento sobre una base neta) 1-4% 5-14% 15-24% Más del 25%			
Comunidad	Impacto económico	Participación societaria de inversionistas no acreditados	¿Qué porcentaje de la empresa pertenece a personas que podrían ser consideradas inversionistas no acreditados?	0% 1-9% 10-24% 25-39% Más del 50% No se sabe			
Comunidad	Impacto económico	Socios que residen en la comunidad local	¿Los titulares de la participación mayoritaria (más del 50%) de la empresa, ya sean personas físicas o jurídicas, tienen domicilio en la misma comunidad que al menos dos tercios del personal? "Local" se define como algo que forma parte de la misma comunidad. Si bien el tamaño y la distancia de una comunidad pueden variar según el contexto, por lo general, se toma como base un área pequeña conectada a nivel económico y cultural, como un área metropolitana o una ciudad/pueblo.	Si No No se sabe			
Comunidad	Impacto económico	Políticas de contratación local y de compras locales	¿Cuáles de las siguientes políticas escritas de contratación local o de compras locales tiene la empresa? "Local" se define como algo que forma parte de la misma comunidad. Si bien el tamaño y la distancia de una comunidad pueden variar según el contexto, por lo general, se toma como base un área pequeña conectada a nivel económico y cultural, como un área metropolitana o una ciudad/pueblo.	Preferencia establecida por escrito en cada instalación de la empresa para comprar a proveedores locales. Ogilgatos o metas formales respecto del volumen de compras realizadas a proveedores locales. Listas actualizadas de proveedores y fabricantes locales preferidos para instalaciones específicas de la empresa. Valida un documento escrito que prioriza la contratación de gerentes locales y el pago de una remuneración equitativa. Se prioriza el reclutamiento y la contratación de personal local para puestos gerenciales y no gerenciales y la capacitación de los empleados. Incentivos para los trabajadores que viven a aproximadamente 40 km de las instalaciones de la empresa. Otros (específicos) No hay políticas escritas de contratación local o de compras locales.			
Comunidad	Impacto económico	Compras a proveedores registrados en el país donde opera la empresa	¿Qué porcentaje del costo de bienes vendidos (incluyendo actividades de valor agregado) fue incurrido en el país en el que opera la empresa, con ciudadanos nacionales o con compañías registradas en dicho país?	0% 1-19% 20-39% 40-59% 60-79% Más del 80%			
Comunidad	Impacto económico	Gastos en proveedores locales	¿Qué porcentaje de los gastos de la empresa (excluyendo gastos laborales) fue incurrido con proveedores locales independientes, es decir, en la misma zona geográfica que la casa central o los centros estratégicos de la empresa durante el último año fiscal? Haga clic en "Saber más" para entender cómo responder esta pregunta.	0% 1-19% 20-39% 40-59% Más del 60% No se sabe			
Comunidad	Impacto económico	Clientes locales	¿La mayoría de sus clientes viven cerca de la sede central de la empresa o de los centros de producción? "Local" se define como algo que forma parte de la misma comunidad. Si bien el tamaño y la distancia de una comunidad pueden variar según el contexto, por lo general, se toma como base un área pequeña conectada a nivel económico y cultural, como un área metropolitana o una ciudad/pueblo.	Si No			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Programa de ciudadanía corporativa	¿Cuáles de las siguientes prácticas de participación cívica implementa la empresa? Sus respuestas demostrarán cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Donaciones financieras o en especie de productos (sin incluir causas políticas). Iniciativas destinadas a la comunidad. Servicio comunitario o pro bono. Fomento de la adopción de políticas o prácticas para promover un mejor desempeño social o ambiental. Asociaciones con organizaciones benéficas o participación en organizaciones comunitarias. Desarrollo de productos o servicios para grupos de vulnerabilidad específicos. Uso gratuito de las instalaciones de la empresa para realizar eventos comunitarios. La empresa otorga participación societaria o accionaria a una organización sin fines de lucro. Otros (específicos) Ninguna de las opciones anteriores.			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Asociaciones y participación cívica	¿Su empresa es miembro o tiene una asociación cívica con alguno de estos tipos de organizaciones? Marque todas las opciones que correspondan.	Asociación empresarial o sectorial. Cámara de comercio. Organismo gubernamental. Institución académica local. Cooperativa. Otros (específicos). Ninguna de las opciones anteriores.			

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto 8

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Prácticas y políticas de servicio comunitario	¿Qué política adopta la empresa con respecto al servicio comunitario realizado por los empleados?	La empresa organizó o diseñó días para tareas comunitarias el año pasado La empresa ofrece licencias pagas para realizar servicio comunitario La empresa otorga 20 horas o más de licencia paga al año La empresa monitorea y registra la cantidad total de horas dedicadas a tareas de voluntariado La empresa ha establecido metas de trabajo pro bono o de servicio comunitario Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Porcentaje de empleados que realizan trabajo voluntario	¿Qué porcentaje de los empleados solicitó una licencia paga para realizar trabajo voluntario el último año?	0% 1-24% 25-49% 50-74% Más del 75% No se sabe			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Cantidad total de horas de servicio voluntario	Cantidad de horas de voluntariado realizadas por los empleados de tiempo completo y de tiempo parcial de la organización durante el último año fiscal ¿Existe en este último tiempo las horas pagas como las no pagas dedicadas a hacer tareas de voluntariado durante el horario laboral tradicional tanto para eventos organizados por la empresa como para actividades promovidas por los empleados.	0% 01-03% del tiempo 04-16% del tiempo 17-29% del tiempo Más del 30% del tiempo No se sabe			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Tempo de voluntariado por cápita	¿Cuál fue el porcentaje del tiempo por cápita de los trabajadores donado para trabajos voluntarios, servicio comunitario o actividades pro bono durante el período evaluado? Para calcular este porcentaje, divida la cantidad total de horas de voluntariado por la cantidad total de horas trabajadas, que suelen ser 2080 horas por trabajador (en base al equivalente de empleado de tiempo completo).	0% 01-03% del tiempo 04-16% del tiempo 17-29% del tiempo Más del 30% del tiempo No se sabe			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Prácticas y políticas sobre donaciones benéficas e inversiones en la comunidad	¿Cuáles de las siguientes prácticas implementa la empresa con respecto a las donaciones y las inversiones orientadas a la comunidad?	La empresa tiene una declaración formal con respecto al impacto social o ambiental que espera generar a través de sus actividades filantrópicas La empresa tiene un compromiso formal con respecto a sus donaciones benéficas (p. ej., 1% for the Planet) La empresa realiza donaciones benéficas por el mismo valor que las realizadas por los trabajadores individuales La empresa permite que los trabajadores o clientes elijan las organizaciones a las cuales donar las donaciones benéficas La empresa implementa prácticas para evaluar las donaciones benéficas o mecanismos para medir el impacto de sus inversiones en la comunidad Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Aportes (en relación con ingresos) a inversiones comunitarias	¿Se utiliza una metodología independiente para medir el compromiso total con la inversión comunitaria, ¿qué porcentaje equivalente de los ingresos se destinó a inversiones comunitarias?	Menos del 0.1% de los ingresos 0.1-0.4% de los ingresos 0.5-0.9% de los ingresos 1-1.9% de los ingresos 2% o más No se hicieron donaciones en el último año fiscal			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Porcentaje de ingresos donado	¿Cuál fue el porcentaje equivalente a ingresos donados a causas benéficas durante el último año fiscal? Incluya las donaciones en especie deducibles de impuestos, pero no incluya el tiempo dedicado a trabajos pro bono.	Menos del 0.1% de los ingresos 0.1-0.4% de los ingresos 0.5-0.9% de los ingresos 1-1.9% de los ingresos 2% o más No se sabe			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Monto total de donaciones caritativas	Monto total (en términos monetarios) donado durante el último año fiscal a organizaciones de caridad registradas. Para esta métrica, escriba el monto en la moneda especificada en "Moneda utilizada en los estados financieros".	Si la empresa respondió su apoyo y/o firmó peticiones. Si la empresa ha aportado el tiempo de trabajo del personal o ha ofrecido apoyo financiero Si la empresa ha contribuido de forma directa a la mejora de los estándares sociales o ambientales, ya sea creando o apoyando nuevos estándares, o haciendo recomendaciones o aportando sus conocimientos para su elaboración Si los esfuerzos de la empresa han generado una reforma institucional, industrial o normativa específica Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Promoción de políticas para el mejoramiento de estándares sociales y ambientales	En los últimos dos años, la empresa ha trabajado con responsables de la elaboración de políticas para desarrollar o promover cambios normativos diseñados explícitamente para mejorar los resultados sociales o ambientales?	La empresa ha trabajado con otros actores del sector para impulsar una iniciativa conjunta para establecer estándares sociales y ambientales para la industria La empresa ha aportado datos o ha contribuido a la realización de investigaciones académicas sobre cuestiones sociales o ambientales La empresa participa en paneles de discusión y otros foros de diálogo públicos relacionados con cuestiones sociales o ambientales La empresa ofrece públicamente recursos otros para apoyar a otros compañías a partes interesadas a mejorar su desempeño social o ambiental Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Compromiso Cívico y Donaciones	Fomentar un mejor desempeño social ambiental	¿Qué prácticas ha implementado su empresa para trabajar con sus partes interesadas (incluidos sus competidores) con el objetivo de mejorar su comportamiento o su desempeño en cuestiones sociales o ambientales en los últimos dos años?	La empresa ha trabajado con otros actores del sector para impulsar una iniciativa conjunta para establecer estándares sociales y ambientales para la industria La empresa ha aportado datos o ha contribuido a la realización de investigaciones académicas sobre cuestiones sociales o ambientales La empresa participa en paneles de discusión y otros foros de diálogo públicos relacionados con cuestiones sociales o ambientales La empresa ofrece públicamente recursos otros para apoyar a otros compañías a partes interesadas a mejorar su desempeño social o ambiental Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Descripciones de los proveedores significativos	Seleccione los tipos de empresas que representan a sus proveedores significativos: Los proveedores significativos representan el 80 % de las compras de su empresa en términos monetarios (sin incluir salarios, bonificaciones, alquileres, servicios e impuestos).	Fabricantes de productos Empresas de servicios profesionales (consultoría, asesoría legal, contabilidad) Contratistas independientes Marketing y publicidad Inmuebles de oficina Proveedores de beneficios para empleados Tecnología Materias primas Productores agrícolas Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Evaluación del impacto social o ambiental de los proveedores	¿La empresa verifica o evalúa el impacto social y ambiental de sus proveedores significativos? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a sus proveedores.	Si No			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Criterios de evaluación de proveedores	¿Cuáles de los siguientes criterios relacionados con las prácticas y el desempeño social o ambiental de sus proveedores significativos se utilizarán formalmente? Los proveedores significativos representan el 80 % de las compras de su empresa en términos monetarios (sin incluir salarios en nómina y bonificaciones, alquileres, servicios e impuestos).	Compromiso de las leyes y regulaciones locales, incluidas aquellas relacionadas con el desempeño social y ambiental Buenas prácticas de gobernanza, incluidas políticas relacionadas con el área y la corrupción Prácticas positivas que exceden los requisitos normativos (p. ej., procesos de fabricación que no dañen el medioambiente, excedentes prácticas laborales, etc.) Certificaciones otorgadas por organismos independientes que acrediten un buen desempeño social y/o ambiental Otros (especificar) La organización no tiene un proceso formal de evaluación			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Prácticas de evaluación de proveedores	¿Qué métodos utiliza la empresa para evaluar el impacto social o ambiental de sus proveedores? ¿Qué selección de prácticas que sean pertinentes para todos sus proveedores significativos. Consulte "Más información" para ver más instrucciones.	La empresa realiza auditorías o evaluaciones de rutina de sus proveedores al menos cada dos años Una entidad externa realiza auditorías o evaluaciones de rutina de los proveedores de la empresa al menos una vez cada dos años Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Servicios tercerizados	¿Su empresa terceriza servicios de apoyo (como contratación de personal) esenciales para la prestación de sus servicios a otras personas o organizaciones? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Si No			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Código de conducta para proveedores	¿Existe una política formal y escrita en el código de conducta para proveedores por la cual se hace responsables a los proveedores por su desempeño social y ambiental? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Si No			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Mejorar el impacto de los proveedores	¿Cuáles de los siguientes programas o políticas tiene la empresa para mejorar el impacto social y/o ambiental de sus proveedores, tanto en casos de incumplimiento como de mejores prácticas?	La empresa desarrolla acciones correctivas o planes de mejora con objetivos de mejora continua del desempeño de los proveedores de la empresa La empresa define un plan para que los proveedores realicen los cambios correspondientes para dejar de incumplir el código de conducta o, de lo contrario, termina la relación comercial La empresa ofrece capacitación y/o recursos a los proveedores para ayudarlos a mejorar su desempeño social o ambiental, ya sea a través de la empresa misma o de entidades independientes La empresa ofrece a su propio personal capacitación y/o recursos sobre la gestión de sus propias prácticas y de la relación con los proveedores para ayudar a los proveedores a mejorar su desempeño La empresa ha participado en iniciativas colaborativas con otros empresas con el objetivo de mejorar el impacto social o ambiental de su cadena de suministro La empresa incentiva a sus proveedores a mejorar su desempeño social o ambiental a través de sus términos contractuales, sus precios u otros medios La empresa ha logrado generar mejores prácticas cuantificables en el desempeño social o ambiental de su cadena de suministro Otros Ninguna de las opciones anteriores			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Duración de las relaciones con los proveedores	¿Cuál es la duración promedio de las relaciones con los proveedores? Seleccione todas las que correspondan.	La duración promedio de las relaciones con los proveedores es inferior a 12 meses La duración promedio de las relaciones con los proveedores es mayor a 12 meses La duración promedio de las relaciones con los proveedores es mayor a 36 meses La duración promedio de las relaciones con los proveedores es mayor a 60 meses La empresa ha estado trabajando con la mayoría de sus proveedores (en términos monetarios) desde el primer año de operaciones No lo sé			
Comunidad	Gestión de la cadena de suministro	Certificaciones de proveedores	Durante el último año fiscal, ¿qué porcentaje de sus proveedores significativos (en términos monetarios) contaba con certificaciones de productos de reconocimiento internacional? Seleccione 0% si no sabe si sus proveedores significativos están certificados.	0% 1-24% 25-49% 50-74% Más del 75% No se sabe			
Medioambiente	Introducción al área de Impacto "Medioambiente"	Tipo de instalaciones	¿Qué tipo de instalaciones utiliza la empresa para sus operaciones principales? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Oficinas que son propiedad de la empresa Oficinas que la empresa alquila Espacios de trabajo compartidos Oficina virtual u oficina en caso			
Medioambiente	Introducción al área de Impacto "Medioambiente"	Modelo de negocios ambiental	¿Los productos/servicios o procesos de la empresa están estructurados para restaurar o preservar el medioambiente en cualquiera de las siguientes maneras? (Tenga en cuenta que el impacto ambiental de sus operaciones diarias está evaluado en las secciones notadas del área de Impacto "Medioambiente". Esta pregunta se refiere específicamente a los productos/servicios o procesos de producción innovadores). Se responde alternativamente, se dan acceso a secciones adicionales de la Evaluación de Impacto 8 que incluyen preguntas específicas sobre esos Modelos de Negocio de Impacto.	A través de un proceso innovador agrícola, de fabricación o de comercio mayorista, diseñado para reducir significativamente el impacto ambiental en comparación con las prácticas típicas del sector industrial en que opera la empresa A través de un producto o servicio que preserva, conserva o restaura o el medioambiente o los recursos Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Gestión ambiental	Eficiencia ambiental de las instalaciones de la empresa	¿Qué prácticas implementa la empresa en la mayoría de sus plantas de producción o oficinas para maximizar la eficiencia ambiental de sus instalaciones?	En los edificios se aplican estrategias de ahorro energético (p. ej., monitoreo del consumo de energía, uso de instrumentos de iluminación o artefactos eléctricos con un consumo energético eficiente, uso de energía renovable) Los edificios tienen sistemas para mejorar el uso eficiente del agua (p. ej., artefactos, grifería, aparatos y sistemas de irrigación que promueven un uso eficiente del agua) Se utilizan materiales sostenibles para la construcción o reparación de los edificios (p. ej., productos recuperados) Se toman pasos para construir o elegir en función de ciertos criterios de sostenibilidad (p. ej., minimizar el impacto en los ecosistemas y las vías fluviales) Los edificios tienen la certificación LEED o una certificación equivalente Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Gestión ambiental	Protección del ambiente en oficinas virtuales	¿De qué manera su empresa fomenta prácticas de protección del ambiente relacionadas con la gestión de sus oficinas virtuales?	La empresa no tiene oficinas ni plantas de producción La empresa tiene una política escrita que fomenta las prácticas y los productos ambientalmente preferibles en las oficinas virtuales de los empleados (p. ej., reciclaje) La empresa comparte recursos con los trabajadores sobre protección del ambiente en oficinas en casa (p. ej., uso eficiente de la energía) La empresa tiene una política sobre la eliminación segura de residuos electrónicos y de otros materiales peligrosos comprados para las oficinas en casa de los trabajadores Impulsa el reciclaje en las áreas de proveedores ambientalmente preferibles de suministros de oficina Ninguna de las opciones anteriores N/A			

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto 8

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Medioambiente	Gestión ambiental	Sistema de gestión ambiental	Si la empresa cuenta con un sistema de gestión ambiental (SGA) que cubre la generación de desechos, el consumo energético, el tratamiento de agua y las emisiones de carbono, ¿cuáles de las siguientes opciones forman parte de ese sistema? Solo se puede seleccionar las casillas 3 a 6 si se cumple la casilla 2.	Una declaración formal que establece el compromiso de la empresa con la protección ambiental Una evaluación de la empresa sobre el impacto ambiental de sus actividades de negocio Establecimiento de metas cuantificables y objetivos formales relacionados con aspectos ambientales de las operaciones empresariales Diagrama de procesos con recursos asignados para alcanzar metas ambientales Revisión y auditorías periódicas del cumplimiento normativo para evaluar los programas desarrollados Auditoría y certificación del sistema de gestión ambiental por parte de una entidad independiente La empresa no tiene un sistema de gestión ambiental.			
Medioambiente	Gestión ambiental	Productos con certificación ambiental	Durante el último año fiscal, ¿qué porcentaje de sus productos vendidos tenía una certificación de producto que evaluara los impactos ambientales del producto o del proceso de producción? Seleccione la opción "N/A" si la empresa no vende productos físicos.	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% Más del 75% N/A			
Medioambiente	Gestión ambiental	Tipo de evaluaciones de la huella de la empresa	¿Cuáles de los siguientes criterios están incluidos en las evaluaciones de la huella de la empresa?	Si la evaluación solo considera las primeras etapas de la cadena de suministro La evaluación solo considera una parte de la cadena de valor (algunas de las primeras etapas de la cadena de suministro o además de esta) Se realizan internamente evaluaciones formales del ciclo de vida Una entidad independiente realiza o comisiona evaluaciones formales del ciclo de vida Se utilizan metodologías o marcos de referencia independientes (como los indicadores de circularidad de la Fundación Ellen MacArthur, perfiles ambientales de productos, GHG Protocol o Carbon Disclosure Project) La empresa tiene una certificación que acredita su gestión del ciclo de vida o un reconocimiento equivalente (como la certificación Cradle to Cradle) Otros: Ninguna de las opciones anteriores.			
Medioambiente	Gestión ambiental	Porcentaje de los productos sometidos a una evaluación de huella ambiental	¿Para qué porcentaje de los productos se han realizado los tipos de evaluación de huella ambiental seleccionados anteriormente?	0% 1-20% 21-40% 41-60% 61-80% 81-100% N/A			
Medioambiente	Aires y clima	Monitoreo del consumo de energía	¿La empresa monitorea, registra o genera informes sobre su consumo energético? Seleccione una sola respuesta que indique si la empresa monitorea el consumo de energía y si establece metas (respuestas 1 a 4). Si la empresa establece metas, la respuesta 5 también puede ser relevante.	No, actualmente la empresa no monitorea ni registra el consumo energético Si la empresa monitorea y registra el consumo energético, pero no tiene metas de reducción establecidas La empresa monitorea el consumo y ha fijado metas de reducción de la intensidad de las emisiones que también monitorea (p. ej., en relación con los ingresos en dólares, el volumen producido, etc.) Si la empresa monitorea el consumo energético y ha establecido objetivos de reducción absoluta independientemente de su crecimiento La empresa ha alcanzado las metas de reducción específicas durante el período evaluado			
Medioambiente	Aires y clima	Consumo total de energía	Consumo total de energía (en gigajoules) durante los últimos 12 meses				
Medioambiente	Aires y clima	Consumo total de energía renovable	Consumo total de energía renovable (en gigajoules) durante los últimos 12 meses				
Medioambiente	Aires y clima	Fuentes de energía	¿Qué fuentes de energía utiliza su empresa para la electricidad? Marque todas las opciones que correspondan.	Generadores diésel Red eléctrica municipal (fuentes desconectadas o no renovables) Red eléctrica municipal (al menos 50% de la energía de la red municipal proviene de fuentes renovables como energía solar, eólica o hídrica a pequeña escala) Generadores que utilizan biocombustible u otras fuentes de energía limpia o renovable Fuentes de energía renovable (incluyendo energía renovable generada en las instalaciones de la empresa) Otros (especifique).			
Medioambiente	Aires y clima	Uso de energía renovable	¿Qué porcentaje de la energía que utiliza su empresa es generado por fuentes renovables? Incluya el consumo de energía eléctrica y otros consumos de energía para calefacción, calentamiento de agua, etc.	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% Desconocido			
Medioambiente	Aires y clima	Consumo de energía renovable de bajo impacto	¿Qué porcentaje de la energía que utiliza su empresa es generado por fuentes renovables de bajo impacto? Incluya el consumo de electricidad y otros consumos de energía, como la calefacción, el agua caliente, etc. Incluya tanto la energía renovable generada en las instalaciones como aquella suministrada por proveedores externos.	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% No se sabe			
Medioambiente	Aires y clima	Equipos ecológicos	¿Qué porcentaje de los equipos nuevos (según su costo total) comprados durante los últimos 24 meses son equipos que hacen un uso eficiente de la energía o son "ambientalmente perfectos"? Seleccione "N/A" si no se realizaron inversiones de capital durante los últimos 24 meses.	0% (no hay equipos ecológicos) Menos del 50% (algunos equipos) 50% o más (la mayoría de los equipos) 100% (todos los equipos) N/A, no se han comprado equipos nuevos.			
Medioambiente	Aires y clima	Reducción del consumo de energía	¿Las mejoras en la conservación y eficiencia han significado un ahorro de electricidad para las instalaciones de la empresa? En caso afirmativo, ¿cuál fue el porcentaje de ahorro? Calcule en función de las variaciones respecto del año anterior o según una anualización a partir de un año base, tomando en cuenta el consumo de electricidad y otros consumos de energía derivados de calefacción, uso de agua caliente, etc.	0% 1-4% 5-9% 10-14% 15-20% Más del 20% No se sabe			
Medioambiente	Aires y clima	Monitoreo de emisiones de gases de efecto invernadero	¿De qué manera se gestionan las emisiones de gases de efecto invernadero, por lo menos de alcance 1 y 2, de la empresa? Seleccione una sola respuesta que indique si la empresa monitorea las emisiones de gases de efecto invernadero y si establece metas (respuestas 1 a 4). Si la empresa establece metas o alcanza la neutralidad en emisiones de carbono, las respuestas 5 a 8 también pueden ser relevantes.	Actualmente la empresa no monitorea ni registra las emisiones La empresa monitorea y registra las emisiones, pero no tiene metas de reducción establecidas La empresa monitorea y registra regularmente las emisiones y ha establecido metas de reducción específicas de acuerdo con su desempeño anterior (p. ej., una reducción de los gases de efecto invernadero del 5% en comparación con el año tomado como referencia) La empresa monitorea y registra regularmente sus emisiones y ha establecido metas específicas con bases científicas para cumplir con los objetivos globales de reducción definidos para combatir el cambio climático La empresa ha alcanzado las metas de reducción específicas durante el período evaluado La empresa alcanzó la neutralidad en emisiones de carbono			
Medioambiente	Aires y clima	Reducción en las emisiones de gases de efecto invernadero	¿Qué porcentaje de emisiones de gases de efecto invernadero de alcance 1 y 2 ha ahorrado gracias a las mejoras de eficiencia que implementó la empresa?	0% 1-4% 5-9% 10-14% 15-20% Más del 20% No se sabe			
Medioambiente	Aires y clima	Políticas de envío	¿Su empresa cuenta con una política de envío o distribución respetuosa con el medioambiente?	Si No			
Medioambiente	Aires y clima	Gestión de gases de efecto invernadero de la cadena de suministro	¿Cuáles de los siguientes medidas ha implementado la empresa para hacer un seguimiento de las emisiones de gases de efecto invernadero que produce su cadena de suministro y gestionarlas (reducción absoluta)? Seleccione prácticas únicamente si su empresa hace un seguimiento y gestiona las emisiones de gases de efecto invernadero generadas por, al menos, un 50% de los proveedores de su empresa (según los costos).	No monitoreamos ni evaluamos el nivel de emisiones de gases de efecto invernadero de nuestra cadena de suministro Realizamos un análisis de nuestra cadena de valor (incluidos proveedores, servicios y materiales) para identificar las áreas más significativas de riesgo de emisiones de gases de efecto invernadero Hemos adquirido bonos de carbono certificados para compensar algunas o todas las emisiones de gases de efecto invernadero que produce nuestra cadena de suministro Establecimos objetivos para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en toda nuestra cadena de suministro Hemos visto una reducción en las emisiones de gases de efecto invernadero de nuestra cadena de suministro en los últimos doce meses Logramos que nuestra cadena de suministro tenga cero emisiones de carbono			
Medioambiente	Aires y clima	Compensación de las emisiones de GEI de los proveedores	¿Qué porcentaje de las emisiones de gases de efecto invernadero de alcance 1 se compensó con bonos de carbono certificados?	0% 1-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% No se sabe			
Medioambiente	Aires y clima	Mayoría de las emisiones de GEI de la cadena de suministro	¿Qué prácticas ha implementado la empresa para la mayoría de los proveedores (en función de los costos) con el objetivo de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero producidas a lo largo de la cadena de suministro de la empresa?	Colaboramos con nuestros proveedores o los solicitamos que recopilar datos e informen sus emisiones de gases de efecto invernadero Usamos a nuestros proveedores para verificar que implementen prácticas que buscan reducir las emisiones de gases de efecto invernadero (por ej., desempeño de proveedores, selección de materiales, compras locales) Ofrecemos apoyo estratégico o recursos para facilitar la adopción de operaciones que generen menos emisiones de gases de efecto invernadero en la cadena de suministro (como utilizar herramientas en línea, realizar cuestionarios y envíos, participar en concursos del sector) Audiamos a nuestros proveedores y los ayudamos a implementar acciones correctivas Ninguna de las opciones anteriores.			
Medioambiente	Aires y clima	Compras a proveedores locales expresadas como porcentaje del costo de bienes vendidos	Durante el último año fiscal, ¿qué % de lo siguiente se gasta con proveedores situados a menos de 200 millas (322 km) de donde se utiliza el producto final? Compre en las comunidades locales de los clientes expresadas en porcentaje del costo de bienes vendidos	0% 1-9% 10-19% 20-29% 30%+ No se sabe			
Medioambiente	Aires y clima	Porcentaje de materias primas compradas a proveedores locales	Durante el último año fiscal, ¿qué % de lo siguiente se gasta con proveedores situados a menos de 200 millas (322 km) de donde se utiliza el producto final? Cultivos o cosecha de materias primas (en términos monetarios) Por la empresa o por proveedores locales independientes.	1-9% 10-19% 20-29% 30%+ No se sabe			
Medioambiente	Aires y clima	Gestión del impacto ambiental de transporte	¿Su empresa adopta alguna de las siguientes prácticas para minimizar el impacto ambiental del transporte en su cadena de suministro y distribución? Marque todas las opciones que correspondan.	Optimización de vehículos de energía limpia o de bajas emisiones (p. ej., vehículos híbridos, eléctricos o de gas licuado de petróleo) para el transporte y la distribución de productos Utilizar software de planificación estratégica para minimizar el uso de combustible y la huella de carbono de los procesos de envío Quitar las conexiones y operaciones con respecto a técnicas de uso eficiente de combustible Utilizar métodos de transporte o de envío con menor impacto ambiental (p. ej., evitar el uso del transporte aéreo) Otros (especifique) Ninguna de las opciones anteriores.			
Medioambiente	Aires y clima	Tipo de bonos de carbono comprados	¿Su empresa ha comprado alguno de los siguientes tipos de bonos de carbono durante el último año fiscal?	Bonos de carbono voluntarios Bonos de carbono certificados Ninguna de las opciones anteriores.			
Medioambiente	Agua	Monitoreo y gestión del consumo de agua	¿De qué manera se monitorea y se administra el consumo de agua de su empresa? Seleccione una sola respuesta que indique si la empresa monitorea el uso del agua y si establece metas (respuestas 1 a 4). Si la empresa establece metas, la respuesta 5 también puede ser relevante.	Actualmente la empresa no monitorea ni registra el consumo de agua La empresa monitorea y registra el consumo de agua, pero no tiene metas de reducción establecidas La empresa monitorea y registra el consumo de agua y ha establecido metas de reducción específicas de acuerdo con su desempeño anterior (p. ej., una reducción del consumo de agua del 5% en comparación con el año tomado como referencia) La empresa monitorea y registra el consumo de agua y ha establecido metas específicas con bases científicas que son necesarias para alcanzar un uso sostenible de la cuenca hidrográfica local La empresa ha alcanzado las metas de reducción específicas durante el período evaluado			
Medioambiente	Agua	Consumo total de agua	Consumo total de agua (en litros) durante los últimos 12 meses				

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto II

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Medioambiente	Agua	Prácticas de conservación del agua	¿Qué métodos de conservación del agua se han implementado en la mayoría de las oficinas corporativas o las plantas de producción? Marque todas las opciones que correspondan.	Grifos, inodoros, mingitorios o regaderas/duchas para el ahorro de agua Uso de agua gris para riego Regulación de bajo volumen Reciclación de agua de lluvia Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores No. La empresa tiene una oficina virtual			
Medioambiente	Agua	Gestión del agua en la cadena de suministro	¿Qué medidas ha adoptado su empresa para monitorear y gestionar la huella hídrica de su cadena de suministro? Seleccione prácticas únicamente si su empresa monitorea y gestiona la huella hídrica de, al menos, un 50% de los proveedores de su empresa (según los costos).	No monitoreamos la huella hídrica de nuestra cadena de suministro Realizamos un análisis de nuestra cadena de valor (incluidos proveedores, servicios y materiales) para identificar las áreas con un consumo de agua significativo Establecimos objetivos para reducir la huella hídrica de toda nuestra cadena de suministro Hemos visto una reducción en la huella hídrica de nuestra cadena de suministro en los últimos doce meses Hemos verificado que todo el consumo de agua de la cadena de suministro se basa en fundamentos científicos y es sostenible Colaboramos con nuestros proveedores o los solicitamos que recopilen datos y proporcionen información sobre su huella hídrica Realizamos a los proveedores para verificar que implementen buenas prácticas de gestión del agua (p. ej., prácticas específicas de cada proveedor, materiales e ingredientes, ubicación en un lugar de escasez de agua) Ofrecemos apoyo estratégico o recursos para facilitar la adopción de buenas prácticas para la gestión del agua en la cadena de suministro (como utilizar herramientas en línea, realizar cuestionarios y encuestas, participar en encuestas del sector) Audítamos a nuestros proveedores y los ayudamos a implementar acciones correctivas Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Agua	Mejora del consumo de agua en la cadena de suministro	¿Qué prácticas ha implementado su empresa para la mayoría de los proveedores (según los costos) con el objetivo de reducir la huella hídrica de la cadena de suministro de la empresa?	Ofrecemos apoyo estratégico o recursos para facilitar la adopción de buenas prácticas para la gestión del agua en la cadena de suministro (como utilizar herramientas en línea, realizar cuestionarios y encuestas, participar en encuestas del sector) Audítamos a nuestros proveedores y los ayudamos a implementar acciones correctivas Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Tierra y vida	Monitoreo y generación de informes de los desechos no peligrosos	¿De qué manera se monitorea y se administra la producción de desechos en la empresa? Seleccione una respuesta que indique si la empresa monitorea la producción de residuos y si establece metas (respuestas 1 a 4). Si la empresa establece metas, las respuestas 5 a 6 también pueden ser relevantes.	Actualmente la empresa no monitorea ni registra la producción de desechos La empresa monitorea y registra la producción de desechos, pero no tiene metas de reducción establecidas La empresa monitorea y registra regularmente la producción de desechos y ha establecido metas de reducción específicas de acuerdo con su desempeño anterior (p. ej., una reducción de los desechos producidos del 5% en comparación con el año tomado como referencia) La empresa monitorea y registra la producción de desechos, y ha fijado una meta de cero desechos La empresa ha alcanzado las metas de reducción específicas durante el período evaluado No produce cero waste to landfill / zero waste			
Medioambiente	Tierra y vida	Método de eliminación de los desechos	¿De qué forma se elimina la mayoría de los desechos y residuos no peligrosos de la empresa?	Los desechos se incineran, queman o eliminan en las instalaciones (sin certificación) Un proveedor externo recolecta los desechos (no tiene certificación que acredite la eliminación) Se utiliza el servicio de recolección municipal de residuos Los residuos de la empresa se compostan La eliminación está a cargo de un proveedor privado independiente que cuenta con una certificación que acredita la eliminación responsable de los desechos Se realiza la eliminación de desechos in situ en conformidad con métodos aceptados a nivel mundial (revisados o auditados por un tercero) Se recogen los residuos y se reciclan o reutilizan para la producción de la empresa o se donan/proveen a otras instalaciones Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Tierra y vida	Programas de reciclaje	¿Su empresa tiene algún programa de reciclaje/reducción de desechos/neutralización como los que se describen a continuación en el 80% de sus instalaciones?	La empresa recicla y reutiliza materiales en las instalaciones, y cuenta con recipientes claramente identificados para estos fines La empresa tiene una política de reciclaje/reducción de desechos/neutralización que está publicada en las instalaciones y cuenta con recipientes claramente identificados para estos fines Otros (especificar) Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Tierra y vida	Programas para la reducción de residuos	¿Su empresa cuenta con un programa formal para evaluar cómo reducir la generación de residuos peligrosos, universales y/o no peligrosos?	No Aspecto ya maximizado. Hemos alcanzado el objetivo de cero desperdicio			
Medioambiente	Tierra y vida	Gestión de desechos en la cadena de suministro	¿Qué medidas ha adoptado su empresa para monitorear y gestionar los desechos de su cadena de suministro? Seleccione prácticas únicamente si su empresa monitorea y gestiona los desechos de, al menos, un 50% de los proveedores de su empresa (según los costos).	No monitoreamos el impacto de los desechos sobre producción por nuestra cadena de suministro Realizamos un análisis de nuestra cadena de valor (incluidos proveedores, servicios y materiales) para identificar las áreas que producen un nivel significativo de desechos sólidos Establecimos objetivos para reducir la producción de desechos sólidos en toda nuestra cadena de suministro Hemos visto una reducción en los desechos generados a partir de nuestra cadena de suministro en los últimos doce meses La empresa alcanzó la meta de cero desechos o tiene un proceso de ciclo cerrado para su cadena de suministro Colaboramos con nuestros proveedores o los solicitamos que recopilen datos y proporcionen información sobre la generación de desechos Evaluamos a nuestros proveedores o exigimos que cumplan estándares predefinidos con respecto a su producción de desechos sólidos Hemos implementado iniciativas en nuestra cadena de suministro para reducir los desechos en la fuente o para evitar la incineración o la eliminación de desechos en vertederos Audítamos a nuestros proveedores y los ayudamos a implementar acciones correctivas Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Tierra y vida	Mejora de la generación de desechos en la cadena de suministro	¿Qué prácticas ha implementado su empresa para la mayoría de los proveedores (según los costos) con el objetivo de reducir la generación de desechos en la cadena de suministro?	La empresa realizó una evaluación formal del diseño y de los materiales utilizados en los envases para detectar oportunidades para minimizar el impacto ambiental En los últimos doce años, la empresa ha reducido los desechos en la fuente relacionados con los envases Los materiales de nuestros envases están certificados y cumplen con estándares independientes relacionados con el impacto ambiental Nuestros envases son reciclables e incluyen instrucciones para reciclarlos correctamente Los envases de nuestros productos no son tóxicos Los materiales de nuestros envases están diseñados para tener un impacto ambiental menor que las alternativas comunes Ninguna de las opciones anteriores No. Nuestros productos no tienen materiales de envase			
Medioambiente	Tierra y vida	Impacto ambiental de los envases	¿De qué manera su empresa minimiza el impacto ambiental de los envases de sus productos? Seleccione todas las prácticas que componen y se puedan verificar, independientemente del porcentaje del producto/impacto al que se aplica la práctica.	El 60-70% 20-40% 50-74% 75-99% 100% No lo sé No			
Medioambiente	Tierra y vida	Porcentaje de materiales reciclables/biodegradables	¿Qué porcentaje del producto con su envase (en términos de peso o volumen) se produce con materiales reciclables o biodegradables identificados como tales en las áreas donde se comercializa?	El 60-70% 20-40% 50-74% 75-99% 100% No lo sé No			
Medioambiente	Tierra y vida	Porcentaje de materiales e insumos ambientalmente preferibles	¿Qué porcentaje de los materiales (en términos de peso o volumen) proviene de materiales reciclados, componentes reutilizados o materiales de fuentes sostenibles que han sido certificados?	El 60-70% 20-40% 50-74% 75-99% 100% Desconocido N/A - We do not sell a physical product			
Medioambiente	Tierra y vida	Eliminación de desechos peligrosos	¿La empresa puede confirmar que los desechos peligrosos que produce siempre se eliminan de forma responsable? Esto incluye la eliminación responsable de baterías, pintura, equipos electrónicos, etc.	Si No No. La empresa ya no produce desechos peligrosos			
Medioambiente	Tierra y vida	Gestión de materiales peligrosos en las instalaciones	Si su empresa utiliza materiales peligrosos en sus instalaciones, seleccione todos los procedimientos utilizados. Los materiales peligrosos incluyen productos químicos, pesticidas y fertilizantes. Seleccione "N/A" si se utilizan productos químicos y materiales no peligrosos.	Documentación escrita que especifica los procedimientos para el almacenamiento, el uso y la eliminación de cada tipo de material peligroso de manera segura, disponible en el idioma local Todos los materiales peligrosos se almacenan dentro de contenedores o recipientes sellados que están en un depósito bajo llave ubicado en espacio separado de donde se realizan las operaciones de gestión diaria Todos los contenedores o recipientes con materiales peligrosos están debidamente etiquetados, con instrucciones para su correcto almacenamiento, uso y eliminación No se sigue ninguno de estos procedimientos N/A			
Medioambiente	Tierra y vida	Gestión de sustancias químicas en la cadena de suministro	¿Qué medidas ha adoptado su empresa para monitorear y gestionar las toxinas y los desechos peligrosos producidos por su cadena de suministro? Seleccione prácticas únicamente si su empresa monitorea y gestiona activamente las toxinas y desechos peligrosos producidos por, al menos, un 50% de los proveedores de su empresa (según los costos).	No monitoreamos las toxinas ni los desechos peligrosos producidos por nuestra cadena de suministro Realizamos un análisis de nuestra cadena de valor (incluidos proveedores, servicios y materiales) para identificar riesgos sustanciales de emisión de toxinas y/o de producción de desechos peligrosos Establecimos objetivos para reducir la producción de toxinas y de desechos peligrosos en toda nuestra cadena de suministro Hemos verificado que nuestra cadena de suministro no genera toxinas nocivas o desechos peligrosos			
Medioambiente	Tierra y vida	Mejora de la generación de sustancias químicas en la cadena de suministro	¿Qué prácticas ha implementado su empresa para la mayoría de los proveedores (según los costos) con el objetivo de reducir la generación de desechos peligrosos en la cadena de suministro?	Colaboramos con nuestros proveedores o los solicitamos que recopilen datos y proporcionen información sobre el uso de sustancias químicas Evaluamos a nuestros proveedores o exigimos que cumplan estándares predefinidos con respecto a su producción de toxinas o de desechos peligrosos Ofrecemos apoyo estratégico o recursos para reducir las toxinas en la cadena de suministro (como utilizar herramientas en línea, realizar cuestionarios y encuestas, participar en encuestas del sector) Audítamos a nuestros proveedores y los ayudamos a implementar acciones correctivas Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Tierra y vida	Gestión de la biodiversidad en la cadena de suministro	¿Qué medidas implementa su empresa para monitorear y gestionar el impacto de su cadena de suministro en la biodiversidad? Seleccione prácticas únicamente si su empresa monitorea y gestiona el impacto en la biodiversidad de, al menos, un 50% de los proveedores de su empresa (según los costos).	No evaluamos el impacto de nuestra cadena de suministro sobre la biodiversidad Realizamos un análisis de nuestra cadena de valor (incluidos proveedores, servicios y materiales) para identificar riesgos significativos que podrían afectar la biodiversidad Establecimos objetivos para reducir el impacto de toda nuestra cadena de suministro sobre la biodiversidad Hemos verificado que nuestra cadena de suministro no genera un impacto negativo/genera un impacto positivo sobre la biodiversidad Colaboramos con nuestros proveedores o los solicitamos que recopilen datos y proporcionen información sobre el impacto en la biodiversidad Realizamos a los proveedores para verificar si implementan buenas prácticas relacionadas con la gestión de la biodiversidad Ofrecemos apoyo estratégico o recursos para facilitar la adopción de operaciones que no afectan la biodiversidad en la cadena de suministro (como utilizar herramientas en línea, realizar cuestionarios y encuestas, participar en encuestas del sector) Audítamos a nuestros proveedores y los ayudamos a implementar acciones correctivas Ninguna de las opciones anteriores			
Medioambiente	Tierra y vida	Mejora del impacto de la cadena de suministro en la biodiversidad	¿Qué prácticas ha implementado su empresa para la mayoría de los proveedores (según los costos) con el objetivo de reducir el impacto sobre la biodiversidad que tiene su cadena de suministro?	Ofrecemos apoyo estratégico o recursos para facilitar la adopción de operaciones que no afectan la biodiversidad en la cadena de suministro (como utilizar herramientas en línea, realizar cuestionarios y encuestas, participar en encuestas del sector) Audítamos a nuestros proveedores y los ayudamos a implementar acciones correctivas Ninguna de las opciones anteriores			
Clientes	Introducción al área de impacto "Clientes"	Introducción al modelo de negocio de impacto para los clientes	Alguno de los productos/servicios de su empresa aborda un problema social o económico de sus clientes y/o sus beneficiarios? Sus respuestas determinan cuáles son las próximas preguntas de la evaluación que se aplican a su empresa.	Si No			
Clientes	Gestión de clientes	Gestión de la relación con el cliente	¿Cuáles de las siguientes prácticas implementa su empresa para gestionar el impacto y el valor creado para los clientes?	La empresa ofrece garantías, ya sean contractuales o no, o políticas de protección respecto de sus productos o servicios La empresa tiene certificaciones de calidad emitidas por terceros La empresa tiene mecanismos de control formales La empresa tiene mecanismos para recibir comentarios o quejas de los clientes La empresa monitorea el nivel de satisfacción del cliente La empresa analiza los resultados indirectos que se generan para los clientes a través del uso de los productos o servicios de la empresa La empresa tiene políticas formales que establecen prácticas éticas de marketing, publicidad o compromiso con el cliente La empresa gestiona la privacidad y la seguridad de los datos de los clientes Ninguna de las opciones anteriores			
Clientes	Gestión de clientes	Garantías del producto/servicio	¿Qué porcentaje de los productos o servicios que ofrece su empresa está cubierto por una garantía formal?	0-10% 10-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% N/A			
Clientes	Gestión de clientes	Acreditaciones y certificaciones del producto	¿Qué porcentaje de los productos o servicios de la empresa fue revisado y certificado por un organismo de certificación que se enfoca en la calidad? Puede tomar en cuenta certificaciones de proceso como ISO9000 o certificaciones de calidad específicas del sector.	0-1% 1-5% 10-24% 25-49% 50-74% 75-99% 100% N/A			
Clientes	Gestión de clientes	Aseguramiento de calidad	¿Su empresa utiliza una metodología creada por un tercero para gestionar el aseguramiento de la calidad de sus productos o servicios? Por ejemplo, PDCA, Six Sigma, DMAIC, TQM, Cero Defectos, etc.	Si No			

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Clientes	Gestión de clientes	Canal para enviar quejas y feedback	¿Alguna de las siguientes afirmaciones se aplica a los mecanismos disponibles para que los clientes de su empresa den feedback, realicen consultas o presenten quejas?	Los productos y/o los sitios web cuentan con la información de contacto del servicio al cliente Todas las opciones sobre el producto/servicio están disponibles al público La empresa responde a todas las quejas o consultas en un plazo de un mes a partir de su recepción La empresa ofrece servicios de ayuda en tiempo real a los clientes Otras: Ninguna de las opciones anteriores			
Clientes	Gestión de clientes	Seguimiento de la satisfacción y opinión de clientes	¿Cuáles de las siguientes afirmaciones describen adecuadamente la manera en que su empresa gestiona la satisfacción y/o la valoración de clientes?	La empresa hace un seguimiento de la satisfacción del cliente La empresa comparte los resultados de satisfacción del cliente de manera interna con el personal de la empresa La empresa comparte los resultados de satisfacción del cliente de manera pública La empresa ha definido metas de satisfacción del cliente La empresa alcanzó metas definidas de satisfacción del cliente en el último año Ninguna de las opciones anteriores			
Clientes	Gestión de clientes	Seguimiento del impacto del producto	¿La empresa toma alguna de las siguientes medidas en cuanto a la gestión del impacto potencial de sus productos en los clientes/beneficiarios?	La empresa monitorea los resultados y el bienestar del cliente La empresa tiene un programa formal en marcha para incorporar estudios y feedback de los clientes al diseño del producto La empresa tiene programas formales en marcha para mejorar continuamente los resultados que obtienen los clientes (p. ej., reducir los efectos negativos o aumentar los efectos positivos) Otras: Ninguna de las opciones anteriores			
Clientes	Gestión de clientes	Gestión de publicidad y marketing	¿La empresa tiene alguna de las siguientes prácticas para garantizar que las publicidades y los materiales de marketing sean precisos, éticos y positivos?	La empresa informa de manera transparente los potenciales riesgos e impactos negativos de los productos, incluidos, si corresponden, lista de ingredientes La empresa tiene políticas formales para revisar la precisión y la ética de las publicidades y los materiales de marketing La empresa cumple con estándares independientes de marketing y publicidad relevantes para el sector y la industria La empresa tiene programas para fomentar las causas socialmente responsables, el trade de publicidades y materiales de marketing La empresa recibe comentarios de las comunidades que se muestran en sus mensajes y sus campañas publicitarias y es inclusiva respecto de la cultura de esas comunidades. Otras: Ninguna de las opciones anteriores			
Clientes	Gestión de clientes	Privacidad y uso de datos	Does your company have any of the following to address data usage and privacy issues?	La empresa tiene una política formal de privacidad y uso de datos disponible al público La empresa informa a todos sus usuarios sobre qué información se recopila, por cuánto tiempo se conserva, cómo se utiliza y si se comparte (ya que maneja) con otras entidades públicas o privadas Todos los clientes tienen la opción de elegir qué manera la empresa utiliza sus datos Todas las estrategias que tiene la empresa de generación de listas de direcciones de correo electrónico y de marketing por correo electrónico cumplen el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea Otras: Ninguna de las opciones anteriores			
Clientes	Gestión de clientes	Gestión de la seguridad de los datos	¿La empresa aplica alguna de las siguientes prácticas para garantizar la seguridad de los datos personales?	La privacidad de los datos se tiene en cuenta en los procesos de gestión de riesgo implementados por la empresa de conformidad con la normativa vigente Todos los empleados con acceso a los datos deben observar las políticas de privacidad de datos La empresa tiene un código de conducta formal que define los usos no autorizados de los datos La empresa realiza auditorías internas de la seguridad de los datos La empresa realiza auditorías externas de la seguridad de los datos La empresa realiza simulaciones de ataques cibernéticos a la seguridad de los datos Otras: Ninguna de las opciones anteriores N/A: La empresa no recopila datos sensibles			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de actividades relacionadas con el alcohol	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de prácticas relacionadas con el tabaco	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de prácticas relacionadas con armas de fuego	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de prácticas relacionadas con la pornografía	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre combustibles fósiles	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de prácticas relacionadas con la actividad minera	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre energía nuclear o materiales peligrosos	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de prácticas relacionadas con el sector cárnico	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre productos de agua embotellada	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre productos que involucren animales	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre productos modificados genéticamente	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Además, seleccione "SI" solo si su empresa presta servicio a clientes de esta industria.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre impactos sobre la biodiversidad	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Indicados con un paréntesis de impacto sobre la biodiversidad (incluido la industria marítima o de equipos de explotación forestal, la industria petrolera, etc.)	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre alto consumo de energía y alto volumen de emisiones de gases de efecto invernadero	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Indicados con alto consumo de energía y alto volumen de emisiones de gases de efecto invernadero	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre alto consumo de agua	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Indicados con alto consumo de agua	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre productos regulados o en proceso de eliminación	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: La empresa tiene productos o realiza actividades que son regulados bajo las leyes o regulaciones locales del país donde opera, que están sujetas por acuerdos o convenios internacionales, o que están sujetas a la regulación o a la eliminación progresiva internacional	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre riesgo de generar violaciones a los derechos humanos	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Indicados que dependen del uso de materiales que tienen una alta probabilidad de generar violaciones a los derechos humanos (p. ej., minerales de gran riesgo)	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Divulgación de información sobre otros impactos	Indique si su empresa participa en la producción, la operación, el comercio o la venta de cualquiera de los siguientes: Otras industrias que pueden causar daños sociales y ambientales, que están sujetas a críticas de los partes interesadas o que son objeto de preocupación para estos grupos	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Explicación de la empresa sobre las afirmaciones realizadas en la respuesta del cuestionario de divulgación de información	Si seleccionó "SI" a cualquiera de los ítems en "Divulgación de información, Industrias" enumerados anteriormente, proporcione una explicación detallada de la información relacionada con la afirmación de esta industria. Si este ítem está relacionado con su empresa, seleccione "No aplica" en el campo de texto a continuación.	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Falta de registro formal conforme a las regulaciones locales	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa no está registrada formalmente conforme a los requisitos y regulaciones relevantes Si la empresa está registrada formalmente, seleccione "No"	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Bolón impuesto a través de sociedades paralelas	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa utiliza sociedades paralelas u otros medios (p. ej., la constitución de múltiples sociedades) para reducir los impuestos que paga	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Falta de transparencia en los estados financieros corporativos que se presentan ante entidades gubernamentales	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa refiere información financiera del gobierno	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Operaciones en zonas de conflicto	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa opera en zonas de conflicto	Si No No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - Industrias	Violaciones de derechos humanos	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa vende o brinda acceso a datos de los usuarios o los consumidores	Si No No		</	

Anexo 01. Instrumento Modelo de Diagnóstico Integral
Evaluación de Impacto 8

Área de Impacto	Tema de Impacto	Resumen de preguntas	Pregunta	Opciones de Respuesta	Respuesta	Puntos obtenidos	Puntos disponibles
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Los trabajadores no pueden dejar el lugar de trabajo en el horario no laboral	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa prohíbe que sus trabajadores se retiren libremente del lugar de trabajo durante el horario no laboral o al finalizar sus turnos, sino incluye a los trabajadores que viven en el lugar de trabajo.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Entrega de documentos de identidad o pasaportes originales de los trabajadores y/o no permite que los trabajadores renuncien sin el consentimiento de la empresa.	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa retiene los documentos de identidad o pasaportes originales de los trabajadores y/o no permite que los trabajadores renuncien sin el consentimiento de la empresa. Incluso cuando se trata de renuncias con aviso previo.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Trabajadores en condiciones de servidumbre	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa controla trabajadores que están en condiciones de explotación, sometidos a servidumbre por deudas o que tienen otras obligaciones con la empresa a con sus intermediarios de contratación.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Confirmación del derecho al trabajo	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa no confirma que los trabajadores tienen el derecho legal de trabajar en la jurisdicción donde opera, o la empresa no tiene registros del personal que incluye documentación que acredite la fecha de nacimiento de cada trabajador.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Contratos de cero horas	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa emplea trabajadores a través de contratos de cero horas.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Los trabajadores de la empresa son niños	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa emplea a menores de 15 años u otra edad mínima cubierta por el Convenio Nº 138 de la Organización Internacional del Trabajo y/o no tiene registros del personal que incluya documentación que acredite la fecha de nacimiento de cada trabajador.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	La empresa emplea a trabajadores menores de 15 años (u otra edad mínima establecida por la OIT)	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa emplea a trabajadores menores de 15 años u otra edad mínima cubierta por el Convenio Nº 138 de la Organización Internacional del Trabajo y/o no tiene registros del personal que incluya documentación que acredite la fecha de nacimiento de cada trabajador.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Horas extra obligatorias para trabajadores por hora	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: Si obligaron realizar horas extra y la jornada laboral excede las 48 horas semanales.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: otras prácticas	Divulgación de información: otras prácticas	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: Otras prácticas similares que podrían ocasionar daños sociales y ambientales o que son motivo de preocupación de las partes interesadas.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información prácticas	Explicación de la empresa sobre las observaciones realizadas en las respuestas del cuestionario de divulgación de información	Indique si su empresa participa en cualquiera de las siguientes prácticas: La empresa no proporciona una explicación detallada de la participación de la empresa en cada práctica marcada de forma afirmativa. Si esto no está relacionado con su empresa, escriba "No aplica" en el campo de texto a continuación.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Violación en el lugar de trabajo	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Se ha producido una fatigada durante la operación o en el lugar de trabajo.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Algores o acoso	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Algores/acoso que se encuentren en cuenta en los que se llegó a un acuerdo o en los que la empresa ha contestado.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	La empresa se ha declarado en quiebra	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: La empresa se ha declarado en quiebra.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Soborno, fraude o corrupción	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Soborno, fraude o corrupción.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Comportamiento anticompetitivo	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Comportamiento anticompetitivo.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Información financiera, impuestos, inversiones o préstamos	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Información financiera, pago de impuestos, inversiones o préstamos.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Contribuciones políticas o asuntos internacionales	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Contribuciones políticas o asuntos internacionales.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Costumbres laborales	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Costumbres laborales (incluidas cuestiones relacionadas con la seguridad y la discriminación).	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Rating de productos del mercado	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Rating de productos del mercado debido a problemas de control de calidad.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Violaciones relacionadas con información confidencial	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Violaciones a la privacidad o violación a una política de datos personales confidenciales.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Defensa del consumidor	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Defensa del consumidor (incluidas cuestiones sobre la seguridad de los productos y las alegaciones de marketing).	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Índice de desperdicio significativo	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: La empresa ha desperdiciado a más del 20% de sus trabajadores.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Descargas peligrosas en el área de agua (últ. 5 años)	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Se han producido descargas accidentales de sustancias peligrosas en el área de agua o si se tiene alrededor de donde se encuentran las instalaciones de la empresa.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Adquisición, conversión o reubicación de tierras a gran escala	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: La construcción o las operaciones de la empresa implican la compra, conversión o degradación de grandes porciones de tierra (incluyendo la construcción o restauración de represas), o provocaron el desplazamiento o desplazamiento económico de más de 5000 personas.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Sanciones evaluadas por cuestiones ambientales	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Sanciones relacionadas con la gestión ambiental, incluido el bienestar animal.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Violaciones a los derechos de los pueblos indígenas	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Violación de derechos de los pueblos indígenas, p. ej., mediante la utilización de tierras pertenecientes a pueblos indígenas o utilizadas por ellos, en el consentimiento debidamente documentado de este grupo.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Divulgación de información: otras prácticas y sanciones	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: Otras sanciones, denuncias o quejas presentadas o impuestas contra la empresa por su impacto negativo en las comunidades locales, los derechos humanos u otros áreas de preocupación de las partes interesadas.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información: resultados y sanciones	Explicación de la empresa sobre las observaciones realizadas en las respuestas del cuestionario de divulgación de información	Indique si su empresa ha atendido cualquiera de las siguientes circunstancias en los últimos cinco años: La empresa no proporciona una explicación detallada de la experiencia de la empresa para cada respuesta afirmativa. Si esto no está relacionado con su empresa, escriba "No aplica" en el campo de texto a continuación.	Si No			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - cadena de suministro	Proveedores: empleo de trabajadores privados de su libertad, trabajo forzoso o trabajo infantil	Por favor, indique si alguna de las siguientes afirmaciones son verdaderas con respecto a los proveedores significativos de su empresa: La empresa emplea a trabajadores de menos de 15 años, trabajadores que se encuentran en prisión o utiliza otras prácticas que puedan implicar trabajo forzoso.	Si No Desconocido			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - cadena de suministro	Proveedores: operaciones en zonas de conflicto	Por favor, indique si alguna de las siguientes afirmaciones son verdaderas con respecto a los proveedores significativos de su empresa: La empresa opera en zonas de conflicto.	Si No No se sabe			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - cadena de suministro	Proveedores: impacto social negativo	Por favor, indique si alguna de las siguientes afirmaciones son verdaderas con respecto a los proveedores significativos de su empresa: Prácticas o resultados indirectos que producen un impacto negativo sustancial a nivel de los derechos humanos, las condiciones laborales o las comunidades locales.	Si No Desconocido			
Cuestionario de divulgación de información confidencial	Divulgación de información - cadena de suministro	Proveedores: impacto ambiental negativo	Por favor, indique si alguna de las siguientes afirmaciones son verdaderas con respecto a los proveedores significativos de su empresa: Prácticas o resultados indirectos que producen un impacto negativo sustancial a nivel ambiental.	Si No Desconocido			

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Número	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.1	La organización debe documentar su sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables. La organización debe establecer, implementar y mantener cualquier requisito, procedimiento, actividad o acuerdo que esta norma exija que se documente, o los requisitos regulatorios aplicables. La organización debe documentar los roles asumidos por ella de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.2	La organización debe: a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la aplicación de estos procesos en toda la organización, teniendo en cuenta los roles asumidos por la organización; b) aplicar un enfoque basado en el riesgo, para controlar los procesos apropiados necesarios para el sistema de gestión de la calidad; c) determinar la secuencia e integración de estos procesos.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.3	Para cada proceso del sistema de gestión de la calidad, la organización debe: a) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces; b) asegurar la disponibilidad de recursos y la información necesaria para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos; c) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos; d) hacer seguimiento, llevar a cabo las mediciones apropiadas y analizar estos procesos; e) establecer y mantener los registros necesarios para demostrar la conformidad con la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables (véase el numeral 4.2.3).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.4	La organización debe gestionar estos procesos del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables. Los ámbitos que se hagan a estos procesos se deben: a) evaluar para determinar su impacto en el sistema de gestión de la calidad; b) evaluar para determinar su impacto en los dispositivos médicos producidos dentro de este sistema de gestión de la calidad; controlar de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.5	Cuando la organización decida contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se debe hacer seguimiento y asegurar el control sobre estos procesos. Para los procesos contratados externamente, la organización debe conservar la responsabilidad por la conformidad con la presente norma y con los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables. Los controles deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad de la parte externa para cumplir los requisitos de acuerdo con el numeral 7.4. Los controles deben incluir acuerdos de calidad escritos.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.6	La organización debe documentar procedimientos para la validación de la aplicación de software usado en el sistema de gestión de la calidad. Las aplicaciones de este software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación. El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software. Se deben mantener registros de estas actividades (véase el numeral 4.2.3).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.1	Generalidades: La documentación del sistema de gestión de la calidad (véase el numeral 4.2.4) debe incluir: a) declaraciones documentadas de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad; b) un manual de la calidad; c) los procedimientos documentados y los registros exigidos en la presente norma; d) los documentos, incluidos los registros, que la organización ha determinado como necesarios para asegurar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos; e) otra documentación especificada en los requisitos regulatorios aplicables.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.2	Manual de la calidad La organización debe documentar un manual de la calidad que incluya: a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y justificación de cualquier exclusión o no aplicación; b) los procedimientos documentados para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a ellos; c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad debe presentar la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión de la calidad.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.3	Expedientes de dispositivos médicos Para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos la organización debe establecer y mantener uno o más expedientes que contengan o hagan referencia a documentos generados para demostrar conformidad con los requisitos de la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables. El contenido de los expedientes debe incluir lo siguiente, entre otros: a) Una descripción general del dispositivo médico, su uso/proposito previsto y el etiquetado, incluidas las instrucciones de uso; b) las especificaciones del producto; c) las especificaciones o procedimientos para fabricación, empaque, almacenamiento, manejo y distribución; d) los procedimientos para medición y seguimiento; e) según sea apropiado, requisitos de instalación; f) según sea apropiado, procedimientos de mantenimiento.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.4	Control de documentos Se deben controlar los documentos exigidos en el sistema de gestión de la calidad. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos del numeral 4.2.3. En un procedimiento documentado se deben definir los controles necesarios para: a) revisar y aprobar los documentos con relación a su actualiz. antes del uso; b) revisar, actualizar cuando sea necesario y reaprobar los documentos; c) asegurarse de que el estado de la revisión actual y que los cambios en los documentos estén identificados; d) asegurarse de que las versiones vigentes de los documentos aplicables estén disponibles en los lugares de uso; e) asegurarse de que las versiones permanezcan legibles y fácilmente identificables; f) asegurarse de que se hayan identificado los documentos de origen externo que la organización ha determinado que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, y que su distribución está controlada; g) prevenir el deterioro o pérdida de documentos; h) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y llevar a cabo su identificación adecuada. La organización debe asegurarse de que los cambios en los documentos sean revisados y aprobados ya sea por la función que da la aprobación original, o por otra función designada que tenga acceso a la información básica pertinente en la cual basar las decisiones. La organización debe definir el período durante el cual se debe conservar al menos una copia de los documentos obsoletos. Este período debe asegurar que los documentos de fabricación y ensayos de los dispositivos médicos estén disponibles durante el tiempo de vida de estos, definido por la organización, pero no inferior al período de retención de cualquier registro resultante (véase el numeral 4.2.3), o según se especifique los requisitos regulatorios aplicables.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Numeral	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.5	Control de registros. Se deben mantener registros que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación efectiva del sistema de gestión de la calidad. La organización debe documentar los procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la seguridad e integridad, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. La organización debe definir e implementar métodos para la protección de la información confidencial sobre salud, contenida en los registros de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe ser posible identificar los cambios que se hagan a un registro. La organización debe conservar los registros como mínimo durante el tiempo de vida del dispositivo médico, definido por la organización o especificado por requisitos regulatorios aplicables, pero no inferior a dos años desde el momento en que la organización lo libera.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.1 Compromiso de la dirección	5.1	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, y del mantenimiento de su eficacia comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes como los regulatorios aplicables: b) mediante el establecimiento de la política de la calidad; c) asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad; d) llevando a cabo revisiones por la dirección; e) asegurando la disponibilidad de recursos.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.2 Enfoque al cliente	5.2	La alta dirección debe asegurarse de que se determinen y se cumplan los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables. La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad: a) sea aplicable al propósito de la organización; b) incluya un compromiso de cumplimiento de los requisitos y mantenga la eficacia del sistema de gestión de la calidad; c) proporcione una estructura para establecer y revisar los objetivos de la calidad; d) se comuniquen y sea comprendida dentro de la organización; e) se revisada para su continua adecuación.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.3 Política de la calidad	5.3	Objetivos de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los objetivos de la calidad, incluidos los necesarios para el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos de los productos, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.4 Planificación	5.4.1	Planificación del sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que: a) se lleve a cabo la planificación del sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos del numeral 4.1 y los objetivos de la calidad; b) se mantenga la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifiquen e implementen cambios en el sistema de gestión de la calidad.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.1	Responsabilidad y autoridad. La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y las autoridades sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización. La alta dirección debe documentar la interrelación entre todo el personal que gestiona, ejecuta y verifica los trabajos que afectan la calidad, y se debe asegurar de la independencia y la autoridad necesarias para ejecutar estas tareas.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.2	Representante de la dirección. La alta dirección debe nombrar un miembro de la dirección quien, independientemente de sus responsabilidades, tiene responsabilidades y autoridades que incluyen: a) asegurarse de que los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén documentados; b) reportar a la alta dirección acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora; c) asegurar de que en toda la organización se promueva la toma de conciencia acerca de los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos del sistema de gestión de la calidad.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.3	Comunicación interna. La alta dirección debe asegurarse de que sean establecidos procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que haya comunicación acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.6 Revisión por la dirección	5.6.1	Generalidades. La organización debe documentar los procedimientos para la revisión por la dirección. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados documentados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluida la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Se deben llevar registros de las revisiones por la dirección (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.6 Revisión por la dirección	5.6.2	Entradas de la revisión. Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir, entre otras, información proveniente de: a) retroalimentación; b) manejo de quejas; c) informe a las autoridades regulatorias; d) auditorías; e) seguimiento y medición de procesos; f) seguimiento y medición del producto; g) acción correctiva; h) acción preventiva; i) acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores; j) cambios que pueden afectar el sistema de gestión de la calidad; k) recomendaciones de mejora; l) requisitos regulatorios aplicables, nuevos o actualizados.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.6 Revisión por la dirección	5.6.3	Salidas de la revisión. Las salidas de la revisión por la dirección se deben registrar (véase el numeral 4.2.5) e incluyen las entradas revisadas y cualesquiera decisiones y acciones relacionadas con: a) las mejoras necesarias para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos; b) la mejora de productos en relación con los requisitos de los clientes; c) los cambios necesarios para responder a los requisitos regulatorios nuevos o actualizados; d) las necesidades de recursos.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
6 GESTIÓN DE RECURSOS	6.1 Revisión de los recursos	6.1	La organización debe determinar y suministrar los recursos necesarios para: a) implementar el sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia; b) cumplir los requisitos regulatorios aplicables y los de los clientes.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
6 GESTIÓN DE RECURSOS	6.2 Recursos humanos	6.2	b) personal que lleva a cabo trabajo que afecta la calidad del producto debe ser competente en lo referente a educación, formación, habilidades y experiencia. La organización debe documentar los procesos para establecer la competencia, proporcionar la formación necesaria y asegurar la toma de conciencia del personal. La organización debe: a) determinar la competencia necesaria del personal que desempeña trabajos que afectan la calidad del producto; b) proporcionar formación o emprender otras acciones para lograr o mantener la competencia necesaria; c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) asegurarse de que su personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo ellas contribuyen al logro de los objetivos de calidad; e) mantener los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Número	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.3 Infraestructura	6.3	La organización debe documentar los requisitos de infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, prevenir confusiones y asegurar un manejo ordenado del producto. La infraestructura incluye, según sea apropiado: a) edificaciones, espacio de trabajo y servicios públicos asociados; b) equipos de proceso (tanto hardware como software); c) servicios de soporte (tales como, transporte, comunicaciones o sistemas de información). La organización debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, incluido el intervalo para la realización de actividades de mantenimiento, cuando la realización o no de dichas tareas pueda afectar la calidad del producto. Según sea apropiado, los requisitos se deben aplicar al equipo usado en la producción, al control del ambiente de trabajo y al seguimiento y medición. Se deben llevar registros del mantenimiento (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación	6.4.1	Ambiente de trabajo La organización debe documentar los requisitos de ambiente de trabajo necesarios para lograr conformidad con los requisitos del producto. Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso en la calidad del producto, la organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para hacer seguimiento y controlar el ambiente de trabajo. La organización debe: a) documentar los requisitos de salud, limpieza y veterinario del personal, si el contacto entre dicho personal y el producto o ambiente de trabajo pudieran afectar la seguridad o desempeño del dispositivo médico; b) asegurarse de que todo el personal que se requiera que trabaje de manera temporal en condiciones ambientales especiales dentro del ambiente de trabajo sea competente o sea supervisado por una persona competente.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación	6.4.2	Control de la contaminación Según sea apropiado, la organización debe planificar y documentar las disposiciones para el control del producto contaminado o potencialmente contaminado para evitar la contaminación del ambiente de trabajo, del personal o del producto. Para dispositivos médicos estériles, la organización debe documentar los requisitos para el coque de durante os procesos de ensamblaje o empaque.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.1 Planificación de la realización del producto	7.1	La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad. La organización debe documentar uno o más procesos para gestión del riesgo en la realización del producto. Se deben mantener registros de las actividades de gestión del riesgo (véase el numeral 4.2.5). Al planificar la realización del producto, la organización debe determinar, según sea apropiado, y: a) los objetivos de la calidad y los requisitos del producto; b) la necesidad de establecer procesos y documentos (véase el numeral 4.2.4) y de suministrar recursos específicos para el producto, incluida la infraestructura y el ambiente de trabajo; c) las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, manejo, almacenamiento, distribución y trazabilidad específicas requeridas para el producto, junto con los criterios relativos a aceptación del producto; d) los registros necesarios para suministrar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase el numeral 4.2.5). La salida de esta planificación se debe documentar en una forma adecuada para el método de operaciones de la organización.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto La organización debe determinar: a) los requisitos especificados por el cliente, incluidos los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega; b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, que sean conocidos; c) los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto; d) cualquier formación necesaria para los usuarios, que asegure el desempeño especificado y el uso seguro del dispositivo médico; e) cualquier requisito adicional determinado por la organización.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión se debe llevar a cabo antes de que la organización se comprometa a suministrar el producto al cliente (por ejemplo, presentación de ofertas, aceptación de contratos u órdenes, aceptación de cambios a los contratos u órdenes) y debe asegurarse que: a) se definan y documenten los requisitos del producto; b) se cumplan los requisitos de contratos u órdenes, diferentes de los expresados previamente; c) se cumplan los requisitos regulatorios aplicables; d) esté disponible o se planifica que esté disponible cualquier formación para los usuarios que se haya identificado de acuerdo con el numeral 7.2.1. La organización tenga la capacidad para cumplir los requisitos definidos. Se deben llevar registros de los resultados de la revisión y de las acciones que surjan de esta revisión (véase el numeral 4.2.5). Si el cliente no suministra una declaración documentada acerca del requisito, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación. Cuando los requisitos del producto cambian, la organización se debe asegurar de que los documentos pertinentes se corrijan y de que el personal pertinente tenga conocimiento de los requisitos que han cambiado.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.2.3	Comunicación La organización debe planificar y documentar las disposiciones para comunicación al cliente sobre: a) información del producto; b) consultas, contratos o manejo de órdenes, incluidas las correcciones; c) reevaluación del cliente, incluidas las quejas; d) notas de aviso. La organización debe comunicar a las autoridades de regulación de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.1	Generalidades La organización debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.2	Planificación del diseño y desarrollo La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Según sea apropiado, se deben mantener los documentos de planificación de diseño y desarrollo se deben actualizar a medida que se avance en estos temas. Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe documentar: a) las etapas de diseño y desarrollo; b) las revisiones necesarias en cada etapa de diseño y desarrollo; c) las actividades de verificación, validación y transferencia de diseño que son apropiadas en cada etapa de diseño y desarrollo; d) las responsabilidades y autoridades para diseño y desarrollo; e) los métodos para asegurar la trazabilidad de las salidas de diseño y desarrollo a las entradas de diseño y desarrollo; f) los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.3	Entradas de diseño y desarrollo Se deben determinar las entradas relacionadas con los requisitos de los productos y se deben mantener los registros (véase el numeral 4.2.5). Estas entradas deben incluir: a) requisitos de funcionamiento, desempeño, usabilidad y seguridad de acuerdo con el uso previsto; b) normas y requisitos regulatorios aplicables; c) salidas aplicables de gestión del riesgo; d) según sea apropiado, la información derivada de diseños similares previos; e) otros requisitos esenciales para diseño y desarrollo del producto y de los procesos. Estas entradas se deben revisar para determinar su adecuación y aprobación. Los requisitos deben ser completos, no deben tener ambigüedades, debe ser posible verificarlos o validarlos, y no deben presentar conflictos unos con otros.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Numeral	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.4	Salidas de diseño y desarrollo Las salidas de diseño y desarrollo deben: a) cumplir los requisitos para las entradas de diseño y desarrollo; b) suministrar la información apropiada para compras, producción y prestación de servicios; c) contener o referenciar criterios de aceptación del producto; d) especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y apropiado. Las salidas de diseño y desarrollo deben tener una forma adecuada que permita su verificación contra las entradas de diseño y desarrollo, y se deben aprobar antes de su lanzamiento. Se deben mantener registros de las salidas de diseño y desarrollo (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.5	Revisión del diseño y desarrollo En las etapas adecuadas se deben llevar a cabo revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo, de acuerdo con disposiciones planificadas y documentadas para: a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; b) identificar y proponer las acciones necesarias. Dentro de los participantes de estas revisiones se deben incluir a los representantes de las funciones relacionadas con la etapa de diseño y desarrollo que se está revisando, además de otro personal especializado. Se deben mantener los registros de los resultados y cualesquiera acciones necesarias, y se debe incluir la identificación del diseño que se está revisando, los participantes involucrados y la fecha de la revisión (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.6	Verificación del diseño y desarrollo La verificación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que las salidas de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de entrada de diseño y desarrollo. La organización debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación, y según sean apropiados, técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras. Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo médico esté conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, la verificación debe incluir confirmación que las salidas de diseño cumplen con las entradas de diseño, cuando están conectadas o en interfaz. Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la verificación y de las acciones necesarias (véanse numerales 4.2.4 y 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.7	Validación del diseño y desarrollo La validación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que el producto resultante esté en capacidad de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto. La organización debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación, y según sean apropiados, técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras. La validación del diseño se debe llevar a cabo en productos representativos. El producto representativo incluye unidades o lotes de producción iniciales, o sus equivalentes. Se debe registrar el fundamento para la selección del producto usado para la validación (véase el numeral 4.2.5). Como parte de la validación del diseño y el desarrollo, la organización debe llevar a cabo valoraciones clínicas o valoraciones de desempeño del dispositivo médico de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Un dispositivo médico usado para la valoración clínica o del desempeño no se considera para que sea liberado al cliente para su uso. Si para el uso previsto se requiere que el dispositivo médico esté conectado a otro dispositivo médico o que tenga una interfaz con él, la validación debe incluir confirmación de que los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto se han cumplido cuando dichos dispositivos están conectados o en interfaz. La validación se debe finalizar antes de que el producto sea liberado para uso por parte del cliente. Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias (véanse los numerales 4.2.4 y 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.8	Transferencia del diseño y desarrollo La organización debe documentar los procedimientos de transferencia de las salidas de diseño y desarrollo hacia la fabricación. Estos procedimientos deben asegurar que se verifique que las salidas de diseño y desarrollo son adecuadas para la fabricación antes de que se conviertan en especificaciones de producción finales, y que la capacidad de producción pueda cumplir los requisitos de los productos. Se deben registrar los resultados y conclusiones de la transferencia (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.9	Control de diseño y cambios en el desarrollo La organización debe documentar los procedimientos de control del diseño y los cambios en el desarrollo. La organización debe determinar la importancia del cambio para la función, desempeño, usabilidad, seguridad y requisitos regulatorios aplicables para el dispositivo médico y su uso previsto. Se deben identificar los cambios en el desarrollo. Antes de la implementación, los cambios se deben: a) revisar; b) verificar; c) validar, según sea apropiado; d) aprobar. La revisión de los cambios en el diseño y desarrollo deben incluir la valoración del efecto de los cambios en las partes componentes y en el producto en proceso o ya entregado, las entradas o salidas de gestión del riesgo y los procesos de realización del producto. Se deben mantener registros de los cambios, sus revisiones y las acciones necesa as (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.3 Diseño y desarrollo	7.3.10	Archivos de diseño y desarrollo La organización debe mantener un archivo de diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos. Este archivo debe incluir o referenciar los registros generados para demostrar conformidad con los requisitos de diseño y desarrollo y los registros de los cambios de diseño y desarrollo.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.4 Compras	7.4.1	Proceso de compras La organización debe documentar los procedimientos (véase el numeral 4.2.6) para asegurar que los productos comprados cumplen con la información de compras especificada. La información debe establecer los criterios para la valoración y selección de proveedores. Los criterios deben: a) basarse en la capacidad del proveedor para suministrar productos que cumplan los requisitos de las organizaciones; b) basarse en el desempeño de los proveedores; c) basarse en el efecto que tiene el producto comprado sobre la calidad del dispositivo médico; d) ser proporcionales al riesgo asociado con el dispositivo médico. La organización debe planificar el seguimiento y la revaloración de los proveedores. Se debe hacer seguimiento al desempeño de los proveedores con relación al cumplimiento de los requisitos para el producto comprado. Los resultados del seguimiento deben suministrar una entrada al proceso de revaloración de proveedores. El incumplimiento de los requisitos de compras se debe abordar con el proveedor, proporcionalmente al riesgo asociado con el producto comprado y con el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables. Se deben mantener registros de los resultados de la valoración, selección, seguimiento y revaloración de la capacidad o desempeño de los proveedores y de cualquier acción necesaria que surja de estas actividades (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Numeral	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.4 Compras	7.4.2	Información de compras La información de compras debe describir o referenciar al producto que se va a comprar, incluyendo lo siguiente, según sea apropiado: a) las especificaciones del producto; b) los requisitos para aceptación del producto, los procedimientos, los procesos y los equipos; c) los requisitos para la calificación del personal del proveedor; d) los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La organización se debe asegurar de la adecuación de los requisitos de compras especificados, antes de comunicarlos al proveedor. La información de compras debe incluir, según sea aplicable, un acuerdo escrito acerca de que el proveedor notificará a la organización los cambios en el producto comprado antes de implementar cualquier cambio que afecta la capacidad del producto comprado para cumplir los requisitos de compra especificados. En la medida en que se requiere para la trazabilidad a que hace referencia el numeral 7.5.8 la organización debe mantener la información de compras pertinente en forma de documentos (véase el numeral 4.2.4) y registros (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.4 Compras	7.4.3	Verificación del producto comprado La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. El alcance de las actividades de verificación se debe basar en los resultados de la valoración de los proveedores y debe ser proporcional a los riesgos asociados con el producto comprado. Cuando la organización tenga conocimiento sobre cualquier cambio en el producto comprado, debe determinar si dicho cambio afecta el proceso de realización del producto o el dispositivo médico. Cuando la organización o su cliente deseen llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe indicar en la información de compra las actividades de verificación previstas y el método de liberación del producto. Se deben mantener registros de la verificación (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.1	Control de la producción y provisión del servicio La producción y la provisión del servicio se deben planificar, llevar a cabo, se les debe hacer seguimiento y controlar para asegurarse de que el producto cumpla con las especificaciones. Según sea apropiado, los controles de producción deben incluir los siguientes, entre otros: a) documentación de los procedimientos y métodos para el control de la producción (véase el numeral 4.2.4); b) calificación de la infraestructura; c) implementación del seguimiento y la medición de los parámetros del proceso y características del producto; d) capacidad y uso del equipo de seguimiento y medición; e) implementación de las operaciones definidas para etiquetado y embalaje; f) implementación de las actividades de liberación del producto y de entrega y posterior a la entrega del mismo. La organización debe establecer y mantener un registro (véase el numeral 4.2.5) para cada dispositivo médico o lote de dispositivos médicos, que proporcione la trazabilidad especificada en el numeral 7.5.9 e identifique la cantidad fabricada y la cantidad aprobada para distribución. El registro se debe verificar y aprobar.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.2	Limpieza del producto La organización debe documentar los requisitos sobre limpieza del producto o de control de contaminación del producto e: a) la organización limpia el producto antes de su esterilización o uso; b) el producto se suministra sin esterilizar y se somete a un proceso de limpieza antes de su esterilización o uso; c) el producto no se puede limpiar antes de su esterilización o uso, y su limpieza tiene importancia para su uso; d) el producto es suministrado para uso sin esterilizar, y su limpieza es de importancia para su uso; e) los agentes del proceso se van a retirar del producto durante la fabricación. Si el producto está limpio, de acuerdo con el c) o b), los requisitos contenidos en el numeral 6.4.1 no se aplican antes del proceso de limpieza.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.3	Actividades de instalación La organización debe documentar los requisitos para la instalación de los dispositivos médicos y los criterios de aceptación para la verificación de la instalación, según sea apropiado. Si los requisitos acordados con el cliente permiten que una parte externa diferente de la organización o de su proveedor instale el dispositivo médico, la organización debe suministrar requisitos documentados para la instalación del dispositivo médico y para la verificación de la instalación. Se deben mantener los registros de la instalación de los dispositivos médicos y de la verificación de la instalación realizada por la organización (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.4	Actividades de mantenimiento Si el mantenimiento de los dispositivos médicos es un requisito que se ha especificado, la organización debe documentar los procedimientos de mantenimiento, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según sea necesario, para llevar a cabo las actividades de mantenimiento y verificar que se cumplan los requisitos del producto. La organización debe analizar los registros de las actividades de mantenimiento realizadas por la organización o por su proveedor: a) para determinar si la información se va a manejar como una queja; b) según sea apropiado, para entrada al proceso de mejora. Se deben mantener los registros de las actividades de mantenimiento realizados por la organización o por su proveedor (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.5	Requisitos particulares para dispositivos médicos estériles La organización debe mantener registros de los parámetros del proceso de esterilización usado para cada lote de esterilización (véase el numeral 4.2.5). Debe ser posible hacer la trazabilidad de los registros de esterilización de cada lote de producción de dispositivos médicos.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.6	Validación de los procesos de producción y provisión del servicio La organización debe validar cualquier proceso para la producción y provisión del servicio en donde la salida resultante no se pueda verificar o no se verifique mediante el seguimiento o medición posterior y como consecuencia, las deficiencias se hacen evidentes solo cuando el producto ya está en uso o cuando ya se ha prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para lograr resultados en forma sistemática. La organización debe documentar los procedimientos para la validación de los procesos, entre ellos: a) Los criterios para la revisión y la aprobación de los procesos; b) la calificación de los equipos y la calificación del personal; c) el uso de métodos, procedimientos y criterios de aceptación específicos; d) según sea apropiado, las técnicas estadísticas que fundamentan el tamaño de las muestras; e) los requisitos de los registros (véase el numeral 4.2.5); f) la revalidación, incluidos los criterios para ella; g) la aprobación de los cambios en los procesos. La organización debe documentar los procedimientos para la validación de la aplicación de software usado en producción y en la provisión del servicio. Las aplicaciones de este software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación. El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software, incluido el efecto sobre la capacidad del producto para cumplir con las especificaciones. Se deben mantener registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véase numeral 4.2.4 y 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Numeral	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.7	Requisitos particulares para la validación de procesos esterilización y sistemas de barreras estériles. La organización debe documentar los procedimientos (véase el numeral 4.2.4) para la validación de los procesos para esterilización y sistemas de barreras estériles. Los procesos para la esterilización y sistemas de barreras estériles se deben validar antes de la implementación y después de que hayan cambios en el producto o en los procesos, según sea apropiado. Se deben mantener los registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véase numerales 4.2.4 y 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.8	Identificación La organización debe documentar los procedimientos para la identificación del producto e identificar el producto usando un medio adecuado durante la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con relación a los requisitos de seguimiento y medición durante la realización del producto. Se debe mantener la identificación del estado del producto durante la producción, el almacenamiento y el mantenimiento del producto para asegurar que solo se hayan despachado, usado o instalado productos que hayan aprobado las inspecciones y ensayos requeridos, o que se hayan liberado bajo una concesión autorizada. Si así lo exigen los requisitos regulatorios aplicables, la organización debe documentar un sistema para asignar al dispositivo médico una identificación de dispositivo única. La organización debe documentar procedimientos para asegurar que los dispositivos médicos devueltos a la organización están identificados y sean diferenciables de los productos conformes.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.9.1	Trazabilidad Generalidades La organización debe documentar procedimientos para la trazabilidad. Estos procedimientos deben definir el alcance de la trazabilidad de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables y los registros que se deben mantener (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.9.2	Requisitos particulares para dispositivos médicos implantables Los registros exigidos para la trazabilidad deben incluir registros de componentes, materiales y condiciones para el ambiente de trabajo usados, en caso de que puedan provocar que el dispositivo médico no satisfaga los requisitos de seguridad y desempeño especificados. La organización debe exigir que los proveedores de servicios de distribución o distribuidores mantengan registros de la distribución de los dispositivos médicos para permitir la trazabilidad y que estos registros sean disponibles para inspección. Se deben mantener registros del nombre y dirección del destinatario del envío (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.10	Propiedad del cliente La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de sus clientes, suministrada para uso o incorporación al producto mientras este se encuentra bajo el control de la organización, o mientras lo usa la organización. Si algún bien de propiedad del cliente se pierde, daña o se encuentra inadecuado para el uso, la organización debe reportar esto al cliente y mantener los registros (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.11	Preservación del producto La organización debe documentar los procedimientos para preservar la conformidad del producto con los requisitos durante el procesamiento, el almacenamiento, el manejo y la distribución. La preservación se debe aplicar a las partes componentes de un dispositivo médico. La organización debe proteger el producto contra alteración, contaminación o daño cuando se expone a las condiciones y peligros esperados durante el procesamiento, el almacenamiento, el manejo y la distribución, mediante: a) el diseño y la construcción de contenedores adecuados para empaque y despacho; b) la documentación de requisitos para las condiciones especiales necesarias si el solo empaque no puede brindar preservación. Si se requieren condiciones especiales, se deben controlar y registrar (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.6 Control del equipo de seguimiento y medición	7.6	La organización debe determinar el seguimiento y la medición que se van a llevar a cabo y el equipo correspondiente, necesario para suministrar evidencia de la conformidad del producto con requisitos determinados. La organización debe documentar los procedimientos para asegurarse de que el seguimiento y la medición se puedan llevar a cabo de una manera que sea coherente con los requisitos de seguimiento y medición. • Para asegurar los resultados válidos que sean necesarios, el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; en caso de no existir dichos patrones, se debe registrar la base usada para calibración o verificación (véase el numeral 4.2.5). b) ajustarse o reajustarse lo necesario; estos ajustes o reajustes se deben registrar (véase el numeral 4.2.5). c) estar identificado, para determinar su estado de calibración; d) estar protegido contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de las mediciones; e) estar protegido contra daño y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento. La organización debe llevar a cabo la calibración o verificación de acuerdo con procedimientos documentados. Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de resultados de mediciones anteriores cuando el equipo no cumpla con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas con relación a los equipos y a cualquier producto afectado. Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y de la verificación (véase el numeral 4.2.5). La organización debe documentar procedimientos para la validación de la aplicación de software usado para el seguimiento y medición de los requisitos. Estas aplicaciones de software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación. El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software, incluido el efecto sobre la capacidad del producto para cumplir con las especificaciones. Se deben mantener registros de los resultados y conclusiones de la validación y de las acciones necesarias a partir de ella (véase numerales 4.2.4 y 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.1 Generalidades	8.1	La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: a) demostrar la conformidad del producto; b) asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad; c) mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Además, se debe incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y el alcance de su uso.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.2 Seguimiento y medición	8.2.1	Retrosalimentación Como una de las mediciones de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, la organización debe recolectar y hacer seguimiento a la información relacionada con el cumplimiento de los requisitos de los clientes por parte de la organización. Los métodos para obtener y usar esta información se deben documentar. La organización debe documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso de retroalimentación debe incluir disposiciones para recolectar datos tanto de la producción como de las actividades de preproducción. Esta información recolectada en el proceso de retroalimentación debe servir como la entrada potencial a la gestión del riesgo para el seguimiento y mantenimiento de los requisitos del producto y para los procesos de realización o de mejora del producto. • Los requisitos regulatorios aplicables exigen que la organización adquiera experiencia específica a partir de las actividades de preproducción; la revisión de esta experiencia debe formar parte del proceso de retroalimentación.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Numeral	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.2 Seguimiento y medición	8.2.2	Mango de quejas: La organización debe documentar los procedimientos para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Estos procedimientos deben incluir como mínimo los requisitos y responsabilidades para: a) recibir y registrar información; b) valorar la información para determinar si la retroalimentación constituye una queja; c) investigar las quejas; d) determinar la necesidad de reportar la información a las autoridades regulatorias apropiadas; e) manejar el producto concerniente a la queja; f) determinar la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas. Si alguna de las quejas no se investiga, la justificación se debe documentar. Cualquier corrección o acción correctiva resultante del proceso de manejo de quejas se debe documentar. Si al investigar se determina que las acciones estemas a la organización contribuyeron a la queja, se debe intercambiar la información pertinente entre la organización y la parte externa involucrada. Se deben mantener registros del manejo de las quejas (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.2 Seguimiento y medición	8.2.3	Informe a las autoridades de regulación Si los requisitos regulatorios aplicables exigen notificación de las quejas que cumpla los criterios especificados en cuanto a informe de eventos adversos o de expedición de notas de aviso, la organización debe documentar los procedimientos para notificar a las autoridades de regulación apropiadas. Se deben mantener registros de los informes hechos a las autoridades de regulación (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.2 Seguimiento y medición	8.2.4	Auditoría interna: La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de gestión de la calidad: a) cumple con las disposiciones planificadas y documentadas, con los requisitos de la presente norma, con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y con los requisitos regulatorios aplicables; b) se ha implementado y se mantiene de una manera eficaz. La organización debe documentar un procedimiento que describa las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías y para el informe y registro de los resultados de la auditoría. El programa de auditoría se debe planificar teniendo en cuenta el estatus e importancia de los procesos y el área que se va a auditar, al igual que los resultados de las auditorías previas. Los criterios de la auditoría, el alcance, el intervalo y los métodos se deben definir y registrar (véase el numeral 4.2.3). La selección de auditores y la realización de auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo. Se deben mantener registros de las auditorías y de sus resultados, incluida la identificación de los procesos auditados, de las áreas auditadas y de las conclusiones (véase el numeral 4.2.3). La gerencia responsable del área que se audita debe asegurarse de que las correcciones o acciones correctivas necesarias se lleven a cabo sin demora indebida, de manera que se eliminen las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades complementarias deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.2 Seguimiento y medición	8.2.5	Seguimiento y medición de los procesos La organización debe aplicar métodos de seguimiento adecuados, y según sean apropiados, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para lograr los resultados planificados. Cuando no se logran los resultados planificados, se deben hacer las correcciones y tomar las acciones correctivas apropiadas.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.2 Seguimiento y medición	8.2.6	Seguimiento y medición del producto La organización debe hacer seguimiento y medir las características del producto para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto, y se deben llevar a cabo en las etapas aplicables del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas, y con los procedimientos documentados. Se debe mantener la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Se debe registrar la identidad de la persona que autoriza la liberación del producto (véase el numeral 4.2.3). Según sea apropiado, los registros deben identificar el equipo de ensayo usado para llevar a cabo las actividades de medición. La liberación del producto y la prestación del servicio solo se deben iniciar una vez que se hayan cumplido satisfactoriamente las disposiciones planificadas y documentadas. Para dispositivos médicos implantables, la organización debe registrar la identidad del personal que lleva a cabo cualquier inspección o ensayo.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.3 Control de producto conforme	8.3.1	Generalidades La organización se debe asegurar de que se identifiquen los productos que no cumplen con los requisitos pertinentes, y que se controlen para impedir su uso o entrega no previstos. La organización debe documentar un procedimiento para definir los controles y responsabilidades y autoridades relacionadas, para la identificación, documentación, separación, valoración y disposición de productos no conformes. La valoración de la no conformidad debe incluir la determinación de la necesidad de una investigación y notificación de cualquier parte externa responsable de la no conformidad. Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades de cualquier acción subsiguiente emprendida, incluida la valoración, cualquier investigación y la fundamentación de las decisiones tomadas (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.3 Control de producto conforme	8.3.2	Acciones en respuesta a productos no conformes detectados antes de la entrega La organización debe tratar un producto no conforme de una o más de las siguientes maneras: a) emprendiendo acciones para eliminar la no conformidad detectada; b) emprendiendo acciones para impedir su uso o aplicación previstos originalmente; c) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión. La organización se debe asegurar de que el producto no conforme sea aceptado por concesión solamente si se da una justificación para esto, si se obtiene aprobación y si se cumplen los requisitos regulatorios. Se deben mantener los registros de la aceptación por concesión y la identidad de la persona que autoriza la concesión (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.3 Control de producto conforme	8.3.3	Acciones en respuesta a productos no conformes detectados después de la entrega Cuando el producto no conforme se detecta después de la entrega o luego de que su uso se ha iniciado, la organización debe emprender las acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad. Se deben mantener registros de las acciones (véase el numeral 4.2.5). La organización debe documentar los procedimientos para la emisión de notas de aviso de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Estos procedimientos deben estar en capacidad de aplicarse en cualquier momento. Se deben mantener registros de las acciones relacionadas con la emisión de notas de aviso (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.3 Control de producto conforme	8.3.4	Reprocesos La organización debe llevar a cabo reprocesos de acuerdo con procedimientos documentados que tengan en cuenta el efecto potencial adverso del reproceso sobre el producto. Estos procedimientos deben someterse a la misma revisión y aprobación que el procedimiento original. Al finalizar el reproceso, el producto se debe verificar para asegurarse de que cumple los criterios de aceptación aplicables y los requisitos regulatorios. Se deben mantener registros de los reprocesos (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos

Capítulo	Título	Numeral	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre archivo/ evidencia
B. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.4 Análisis de datos	8.4	La organización debe documentar procedimientos para determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos deben incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y el alcance de su uso. El análisis de los datos debe incluir los datos generados como resultado del seguimiento y la medición y de otras fuentes pertinentes, e incluir como mínimo: entradas provenientes de: a) retroalimentación; b) conformidad con los requisitos del producto; c) características y tendencias de los procesos y productos, incluidas oportunidades de mejora; d) proveedores; e) auditorías; f) informes del mantenimiento, según sea apropiado. Si el análisis de los datos demuestra que el sistema de gestión de la calidad no es adecuado, suficiente o eficaz, la organización debe usar este análisis como entrada para la mejora, como se exige en el numeral 8.5. Se deben mantener registros de los resultados de los análisis (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
B. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.5 Mejora	8.5.1	Generalidades La organización debe identificar e implementar cualquier cambio que sea necesario para asegurar y mantener la conveniencia, la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, al igual que la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el seguimiento posterior a la comercialización, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión por la dirección.		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
B. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.5 Mejora	8.5.2	Acción correctiva La organización debe emprender acciones para eliminar la causa de las no conformidades para evitar que vuelvan a ocurrir. Cualquier acción correctiva necesaria se debe tomar en retraso inmediato. Las acciones correctivas deben ser proporcionales a los efectos de las no conformidades encontradas. La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para: a) revisar las no conformidades (incluidas las quejas); b) determinar las causas de las no conformidades; c) valorar la necesidad de acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; d) planificar y documentar las acciones necesarias e implementadas, incluyendo, si es apropiado, la actualización de la documentación; e) verificar que las acciones correctivas no afecten adversamente la capacidad para cumplir los requisitos regulatorios o la seguridad y el desempeño del dispositivo médico; revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas. Se deben mantener registros de los resultados de cualquier investigación y acción realizadas (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
B. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.5 Mejora	8.5.3	Acción preventiva La organización debe determinar las acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales con el fin de evitar que ocurran. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos de los problemas potenciales. La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para: a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas; b) valorar la necesidad de acciones para evitar que ocurran no conformidades; c) planificar y documentar las acciones necesarias e implementadas, incluyendo, si es apropiado, la actualización de la documentación; d) verificar que las acciones no afecten adversamente la capacidad para cumplir los requisitos regulatorios aplicables o la seguridad y el desempeño del dispositivo médico; e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas, según sea apropiado. Se deben mantener registros de los resultados de cualquier investigación y acción realizadas (véase el numeral 4.2.5).		Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Modelo de Diagnóstico Integral
ISO 14001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO

Capítulo	Numeral	Título	Requisito	Descripción del cumplimiento	Estado de cumplimiento	Estado de evidencia	Nombre acción/ evidencia
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.1	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 que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental. Estas cuestiones incluyen las condiciones ambientales capaces de afectar o verse afectadas por la organización.	Selección una opción	Selección una opción		
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.2	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	a) La organización debe determinar: i) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión ambiental; ii) las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, requisitos) de estas partes interesadas; iii) cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en obligaciones de cumplimiento.	Selección una opción	Selección una opción		
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.3	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance. Cuando se determine este alcance, la organización debe considerar: las cuestiones externas e internas referidas en 4.1; las obligaciones de cumplimiento referidas en 4.2; las unidades, funciones y límites físicos de la organización; sus actividades, productos y servicios; sus autoridades y capacidad para ejercer control efectivo; una vez que se defina el alcance del sistema de gestión, se deben incluir en él las actividades, productos y servicios que puedan tener aspectos ambientales significativos (véase 6.1.2). El alcance se debe mantener como información documentada y debe estar disponible para las partes interesadas.	Selección una opción	Selección una opción		
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.4	4.4 Sistema de gestión ambiental	Para mejorar su desempeño ambiental, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. Al establecer y mantener el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar el consentimiento de su contexto.	Selección una opción	Selección una opción		
SLIDERAZO	5.1	5.1 Liderazgo y compromiso	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental: asegurando la obligación de rendir cuenta para la eficacia del sistema de gestión ambiental; asegurando que se establezcan la política ambiental y los objetivos ambientales y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización; asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión ambiental dentro del proceso de negocio de la organización; asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión ambiental estén disponibles; comunicando la importancia de una gestión ambiental eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión ambiental; asegurando que el sistema de gestión ambiental logre los resultados previstos; dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión ambiental; promoviendo la mejora continua; designando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad. NOTA: En esta Norma Internacional se deberá interpretar el término "tagético" en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización.	Selección una opción	Selección una opción		
SLIDERAZO	5.2	5.2 Política ambiental	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, al ser adecuada a: i) el propósito de la organización; ii) el contexto de la organización, incluidas las naturalezas, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios; iii) proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos ambientales; c) incluir compromisos para la protección del medio ambiente, incluida la prevención de la contaminación y otros específicos del contexto de la organización. NOTA: Otros compromisos específicos de protección del medio ambiente pueden incluir el uso sostenible de recursos, la mitigación y adaptación al cambio climático y la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas, y otros compromisos ambientales pertinentes (véase 6.1). El incluir un compromiso de conformidad con las obligaciones de cumplimiento. Una política ambiental puede ser información documentada. Comunicando dentro de la organización, inclusive a las personas que trabajan bajo el control de la organización; Debe estar disponible para las partes interesadas.	Selección una opción	Selección una opción		
SLIDERAZO	5.3	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización, para facilitar una gestión ambiental eficaz. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; y b) informar a la alta dirección sobre el sistema de gestión ambiental, incluido su desempeño.	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.1	6.1 Acciones para tratar riesgos asociados con amenazas y oportunidades	La organización debe planificar e implementar un proceso para cumplir los requisitos de 6.1.4 y planificar el sistema de gestión ambiental de: 6.1) en 6.1.2, 6.1.4, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2. La organización debe mantener la información documentada necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.1.1	6.1.1 Generalidades	Dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, la organización debe: i) identificar los aspectos ambientales y los impactos ambientales asociados de sus actividades, productos y servicios que puede controlar y de aquellos en los que puede influir, desde una perspectiva de ciclo de vida; ii) tener en cuenta: i) los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados; ii) las situaciones anormales y de emergencia potencialmente identificadas. La organización debe determinar aquellos aspectos que tengan o puedan tener un impacto significativo sobre el medio ambiente, es decir, aspectos ambientales significativos. La organización debe comunicar sus aspectos ambientales significativos entre los diferentes niveles y funciones de la organización. La organización debe mantener información documentada adecuada de sus criterios usados para determinar sus aspectos ambientales significativos. Los aspectos ambientales e impactos ambientales asociados. Sus aspectos ambientales significativos. NOTA: Los aspectos ambientales significativos pueden dar como resultado el riesgo asociado con los impactos ambientales adversos (amenaza) o los impactos ambientales beneficiosos (oportunidades).	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.1.2	6.1.2 Aspectos ambientales significativos	La organización debe identificar y tener acceso a las obligaciones de cumplimiento relacionadas con sus aspectos ambientales; b) determinar cómo se aplican estas obligaciones de cumplimiento a la organización. La organización debe mantener información documentada de sus obligaciones de cumplimiento. NOTA: Las obligaciones de cumplimiento pueden tener el potencial de dar como resultado el riesgo asociado con los impactos adversos (amenaza) o los impactos beneficiosos (oportunidades) para la organización.	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.1.3	6.1.3 Obligaciones de cumplimiento	La organización debe determinar el riesgo asociado con amenazas y oportunidades que es necesario tratar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión ambiental pueda lograr sus resultados previstos; b) prevenir o reducir efectos indeseados, incluyendo el potencial de que las condiciones ambientales externas afecten a la organización; b) mejorar la mejora continua. La organización debe mantener información documentada del riesgo asociado con amenazas y oportunidades que es necesario tratar.	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.1.4	6.1.4 Riesgo asociado con amenazas y oportunidades	La organización debe planificar, al realizar acciones para tratar riesgos asociados con amenazas y oportunidades (véase 6.1.4), los aspectos ambientales significativos (véase 6.1.2) y las obligaciones de cumplimiento (véase 6.1.3) la manera de: a) integrar las acciones en los procesos de su sistema de gestión ambiental; b) evaluar la eficacia de estas acciones.	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.2	6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos	La organización debe establecer los objetivos ambientales en las funciones y niveles pertinentes. Teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización y sus obligaciones de cumplimiento. Considerando el riesgo asociado con las amenazas y oportunidades. Al desarrollar estos objetivos, la organización debe considerar sus opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio. Los objetivos ambientales deben: i) ser coherentes con la política ambiental; ii) ser medibles (se puede); c) ser objeto de seguimiento; d) ser comunicados; e) ser actualizados, según sea apropiado. La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos.	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.2.1	6.2.1 Objetivos ambientales	Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos ambientales, la organización debe determinar: a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requieren. Buena será reportable. Cuando se finaliza, cómo se evaluarán los resultados, incluidos los indicadores de seguimiento de los avances para el logro de objetivos ambientales medibles (véase 9.1). La organización debe considerar cómo se pueden integrar las acciones para el logro de los objetivos ambientales en los procesos de negocio de la organización.	Selección una opción	Selección una opción		
PLANIFICACION	6.2.2	6.2.2 Planificación de acciones para cumplir los objetivos ambientales	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.1	7.1 Recursos	La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño ambiental; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas. Además, sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas. NOTA: Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la asignación de las personas empujadas actualmente, o la contratación de personas competentes. La organización debe conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.2	7.2 Competencia	Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de: a) la política ambiental; b) aspectos ambientales significativos y los impactos reales o potenciales relacionados, asociados con el trabajo; c) contribuir a la eficacia del sistema de gestión ambiental, incluidos los beneficios de un mejor desempeño ambiental. Sin implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión ambiental, incluidas las obligaciones de cumplimiento.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.3	7.3 Toma de conciencia	La organización debe planificar e implementar un proceso para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental, que incluye: a) qué comunicar; b) cuándo comunicar; c) cómo comunicar. Sin embargo, cuando planifica su proceso de comunicaciones, la organización debe: tener en cuenta sus obligaciones de cumplimiento; asegurar que la información ambiental comunicada sea coherente con la información generada dentro del sistema de gestión ambiental; y que sea fiable. b) Integración: La organización debe mantener la información pertinente sobre su sistema de gestión ambiental. La organización debe conservar la información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según corresponda.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.4	7.4 Comunicación	Con relación al sistema de gestión ambiental, la organización debe: a) comunicar entre sí, dentro de las funciones de la organización, incluidos los cambios al sistema de gestión ambiental, según corresponda; b) asegurarse de que su proceso de comunicación posibilite que cualquier persona que trabaje bajo el control de la organización contribuya a la mejora continua.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.4.1	7.4.1 Generalidades	La organización debe comunicar externamente la información pertinente al sistema de gestión ambiental, según se determine en su proceso de comunicación y como se requiere por sus obligaciones de cumplimiento.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.4.2	7.4.2 Comunicación interna	El sistema de gestión ambiental de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental. NOTA: El alcance de la información documentada para un sistema de gestión ambiental puede ser diferente de una organización a otra, debido a: el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; b) complejidad de los procesos y sus interacciones; c) d) la competencia de las personas.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.4.3	7.4.3 Comunicación externa	Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráfico) y medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.5	7.5 Información documentada	La información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que al estar disponible y sea adecuada para su uso, dentro y cuando se necesite, b) está protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad). Para el control de la información documentada, la organización debe tener en cuenta: a) las actividades, según sea aplicable; b) los datos, acciones, recuperación y uso; c) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; d) control de cambios (por ejemplo, control de versiones); e) selección y disposición. La información documentada de origen externo que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y ejecución del sistema de gestión ambiental, se debe identificar y controlar, según sea adecuado. NOTA: El acceso implica una decisión concerniente al permitir solamente para remar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada, etc.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.5.1	7.5.1 Generalidades	Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráfico) y medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.5.2	7.5.2 Creación y actualización	La información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que al estar disponible y sea adecuada para su uso, dentro y cuando se necesite, b) está protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad). Para el control de la información documentada, la organización debe tener en cuenta: a) las actividades, según sea aplicable; b) los datos, acciones, recuperación y uso; c) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; d) control de cambios (por ejemplo, control de versiones); e) selección y disposición. La información documentada de origen externo que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y ejecución del sistema de gestión ambiental, se debe identificar y controlar, según sea adecuado. NOTA: El acceso implica una decisión concerniente al permitir solamente para remar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada, etc.	Selección una opción	Selección una opción		
7 SOPORTE	7.5.3	7.5.3 Control de la información documentada		Selección una opción	Selección una opción		

ISO 14001	8.1	8.1 Planificación y control operacional	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión ambiental y para implementar las acciones determinadas en los apartados 6.1 y 6.2, mediante: 8.1.1 establecimiento de criterios para los procesos; 8.1.2 Implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios y prevenir desviaciones de la política ambiental, de los objetivos ambientales y de las obligaciones de cumplimiento. NOTA Los controles pueden incluir controles de ingeniería, procedimientos, procedimientos documentados, etc. Se pueden implementar siguiendo una jerarquía (por ejemplo, de eliminación, de sustitución, administrativa) y se pueden usar solos o combinados. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario. La organización debe asegurarse de que los procesos controlados extensamente estén controlados o que se tenga influencia sobre ellos. Dentro del sistema de gestión ambiental se debe definir el tipo y grado de control o influencia que se va a aplicar a estos procesos. De manera coherente con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe: a) determinar los requisitos ambientales para la compra de productos y servicios, según corresponda; b) establecer controles para asegurar que los requisitos ambientales de consideración en el proceso de diseño para el desarrollo, entrega, uso y tratamiento al finalizar la vida de sus productos y servicios, según corresponda; c) comunicar los requisitos ambientales pertinentes a los proveedores externos, incluidos los contratistas; d) durante la entrega de productos y servicios y durante el uso y tratamiento al finalizar la vida del producto, considerar la necesidad de suministrar información acerca de los impactos ambientales significativos potenciales. La organización debe mantener la información documentada necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	Seleccione una opción	Seleccione una opción	
ISO 14001	8.2	8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	La organización debe establecer e implementar un procedimiento que especifique cómo responder a las situaciones potenciales de emergencia ambiental y a los accidentes potenciales. La organización debe: a) responder a situaciones de emergencia y accidentes reales; 8.2.1 emprender acciones para reducir las consecuencias de las situaciones de emergencia ambiental, apropiadas a la magnitud de la emergencia o accidente y el impacto ambiental potencial; c) emprender acciones para evitar que ocurran situaciones de emergencia y accidentes ambientales; d) periódicamente, poner a prueba el procedimiento donde sea posible; e) periódicamente, revisar, y donde sea necesario, actualizar el procedimiento, en particular, después de que hayan ocurrido accidentes, situaciones de emergencia o de que se hayan realizado pruebas.	Seleccione una opción	Seleccione una opción	
REVALUACION DEL DESEMPEÑO	9.1	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
REVALUACION DEL DESEMPEÑO	9.1.1	9.1.1 Generalidades	La organización debe determinar: 1a) qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir, en relación con: 1) aquellas de sus operaciones que puedan tener un impacto ambiental significativo; 2) sus obligaciones de cumplimiento; 3) los controles operacionales; 4) el progreso con relación a los objetivos ambientales de la organización, mediante el uso de indicadores; 5a) métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos; 5b) criterios contra los cuales la organización evaluará su desempeño ambiental, mediante el uso de indicadores apropiados; 6) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; 7) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. La organización debe asegurarse de que se usen equipos de seguimiento y medición calibrados o verificados, y que reciban el mantenimiento apropiado. La organización debe evaluar su desempeño ambiental y proporcionar entradas para la revisión por la dirección (véase 9.3), para la evaluación de la eficacia del sistema de gestión ambiental. 7b) La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación. La organización debe comunicar externamente la información pertinente a su desempeño ambiental, según se determine en su proceso de comunicación y como se exige en sus obligaciones de cumplimiento.	Seleccione una opción	Seleccione una opción	
REVALUACION DEL DESEMPEÑO	9.1.2	9.1.2 Evaluación del cumplimiento	La organización debe planificar e implementar un proceso para evaluar la conformidad con sus obligaciones de cumplimiento. La organización debe: 8.1.1 determinar la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento; 8.1.2 evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que sean necesarias; 8.1.3 mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de conformidad con las obligaciones de cumplimiento. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de la evaluación del cumplimiento.	Seleccione una opción	Seleccione una opción	
REVALUACION DEL DESEMPEÑO	9.2	9.2 Auditoría interna		Seleccione una opción	Seleccione una opción	
REVALUACION DEL DESEMPEÑO	9.2.1	9.2.1 Planificación de las auditorías	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de: a) el sistema de gestión ambiental; b) el cumplimiento de los requisitos de la organización para su sistema de gestión ambiental; c) los requisitos de esta Norma Internacional; 9.2.1.1 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. Los programas de auditoría deben tener en cuenta la importancia ambiental de los procesos involucrados, los riesgos asociados con amenazas y oportunidades, y los resultados de las auditorías previas; b) para cada auditoría, definir los criterios y el alcance de esta; c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente. La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de ésta.	Seleccione una opción	Seleccione una opción	

Correlación ISO 13485 - ISO 14001

Capítulo	Título	Numeral	Requisito	Capítulo	Título	Numeral	Requisito
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.1	La organización debe documentar su sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables. La organización debe establecer, implementar y mantener cualquier requisito, procedimiento, actividad o acuerdo que esta norma exija que se documente, o los requisitos regulatorios aplicables. La organización debe documentar los roles asumidos por ella de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.	4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.4 Sistema de gestión ambiental		Para mejorar su desempeño ambiental, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. Al establecer y mantener el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar el conocimiento de su contexto.
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.2	La organización debe: a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la aplicación de estos procesos en el sistema de gestión, teniendo en cuenta los roles asumidos por la organización; b) aplicar un enfoque basado en el riesgo, para controlar los procesos apropiados necesarios para el sistema de gestión de la calidad; c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos.	6 PLANIFICACIÓN	6.1.4 Riesgo asociado con amenazas y oportunidades	6.1.4	La organización debe determinar el riesgo asociado con amenazas y oportunidades que es necesario tratar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión ambiental pueda lograr sus resultados previstos; b) prevenir o reducir efectos indeseados, incluyendo el potencial de que las condiciones ambientales externas afecten a la organización; c) lograr la mejora continua. La organización debe mantener información documentada del riesgo asociado con amenazas y oportunidades que es necesario tratar.
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.3	Para cada proceso del sistema de gestión de la calidad, la organización debe: a) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces; b) asegurar la disponibilidad de recursos y la información necesaria para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos; c) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos; d) hacer seguimiento, llevar a cabo las mediciones apropiadas y analizar estos procesos; e) establecer y mantener los registros necesarios para demostrar la conformidad con la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables (véase el numeral 4.2.5).				
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.4	La organización debe gestionar los procesos del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables. Los cambios que se hagan a estos procesos se deben: a) evaluar para determinar su impacto en el sistema de gestión de la calidad; b) evaluar para determinar su impacto en los dispositivos médicos producidos dentro de este sistema de gestión de la calidad; c) controlar de acuerdo con los requisitos de esta norma y con los requisitos regulatorios aplicables.				
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.5	Cuando la organización decide contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se debe hacer seguimiento y asegurar el control sobre estos procesos. Para los procesos contratados externamente, la organización debe conservar la responsabilidad por la conformidad con la presente norma y con los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables. Los controles deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad de la parte externa para cumplir los requisitos de acuerdo con el numeral 7.4. Los controles deben incluir acuerdos de calidad escritos.				
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.1 Requisitos Generales	4.1.6	La organización debe documentar procedimientos para la validación de la aplicación de software usado en el sistema de gestión de la calidad. Las aplicaciones de este software se deben validar antes de su uso inicial, y según sea apropiado, después de que se realicen cambios en el software o en su aplicación. El enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software. Se deben mantener registros de estas actividades (véase el numeral 4.2.5).				
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.1	Generalidades: La documentación del sistema de gestión de la calidad (véase el numeral 4.2.4) debe incluir: a) declaraciones documentadas de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad; b) un manual de la calidad; c) los procedimientos documentados y los registros exigidos en la presente norma; d) los documentos, incluidos los registros, que la organización ha determinado como necesarios para asegurar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos; e) la documentación especificada en los requisitos regulatorios aplicables.	7 SOPORTE	7.5.1	7.5.1 Generalidades	El sistema de gestión ambiental de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental. NOTA El alcance de la información documentada para un sistema de gestión ambiental puede ser diferente de una organización a otra, debido a: a) el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; b) la complejidad de los procesos y sus interacciones; y c) la competencia de las personas.
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.2	Manual de la calidad: La organización debe documentar un manual de la calidad que incluya: a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y justificación de cualquier exclusión o no aplicación; b) los procedimientos documentados para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a ellos; c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad debe presentar la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión de la calidad.	4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.3	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: El: las cuestiones externas e internas referidas en 4.1; Las obligaciones de cumplimiento referidas en 4.2; El: las unidades, funciones y límites físicos de la organización; El: sus actividades, productos y servicios; y la autoridad y capacidad para ejercer control e influencia. Una vez que se define el alcance del sistema de gestión, se deben incluir en él las actividades, productos y servicios que puedan tener aspectos ambientales significativos (véase 6.1.2). El alcance se debe mantener como información de su competencia y debe estar disponible para las partes interesadas.
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.3	Expedientes de dispositivos médicos: Para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos la organización debe establecer y mantener uno o más expedientes que contengan o hagan referencia a documentos generados para demostrar conformidad con los requisitos de la presente norma y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables. El contenido de los expedientes debe incluir lo siguiente, entre otros: a) Una descripción general del dispositivo médico, su uso y propósito previsto y etiquetado, incluidas las instrucciones de uso; b) Control de documentos. Se deben controlar los documentos exigidos en el sistema de gestión de la calidad. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos del numeral 4.2.5. En un procedimiento documentado se deben definir los controles necesarios para: a) revisar y aprobar los documentos con relación a su adecuación antes del uso; b) revisar, actualizar cuando sea necesario y reaprobar los documentos; c) asegurar de que el estado de la revisión actual y los cambios en los documentos se han identificado.	7 SOPORTE	7.5.2	7.5.2 Creación y actualización	Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: El: la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); El: el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); y la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.4	Control de documentos: Se deben controlar los documentos exigidos en el sistema de gestión de la calidad. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos del numeral 4.2.5. En un procedimiento documentado se deben definir los controles necesarios para: a) revisar y aprobar los documentos con relación a su adecuación antes del uso; b) revisar, actualizar cuando sea necesario y reaprobar los documentos; c) asegurar de que el estado de la revisión actual y los cambios en los documentos se han identificado.	7 SOPORTE	7.5.3	7.5.3 Control de la información documentada	La información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea adecuada para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad). Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable: El: distribución, acceso, recuperación y uso; El: almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; El: control de cambios (por ejemplo, control de versiones); El: retención y disposición. La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria,
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	4.2 Requisitos de la documentación	4.2.5	Control de registros: Se deben mantener registros que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación efectiva del sistema de gestión de la calidad. La organización debe documentar los procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la seguridad e integridad, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. La organización debe definir e implementar métodos para la protección de la información confidencial. La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, y del mantenimiento de su eficacia: a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes como los regulatorios aplicables; b) mediante el establecimiento de la política de la calidad; c) asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad; d) llevando a cabo revisiones por la dirección; e) asegurando la disponibilidad de recursos.				
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.1 Compromiso de la dirección	5.1	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, y del mantenimiento de su eficacia: a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes como los regulatorios aplicables; b) mediante el establecimiento de la política de la calidad; c) asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad; d) llevando a cabo revisiones por la dirección; e) asegurando la disponibilidad de recursos.	5 LIDERAZGO	5.1	5.1 Liderazgo y compromiso	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental: El: asumiendo la obligación de rendir cuentas para la eficacia del sistema de gestión ambiental; El: asegurando que se establezcan la política ambiental y los objetivos ambientales, y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización; El: asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión ambiental dentro de los procesos de negocio de la organización; El: asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión ambiental estén disponibles; El: comunicando la importancia de una gestión ambiental eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión ambiental; El: asegurando que el sistema de gestión ambiental funcione.
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.2 Enfoque al cliente	5.2	La alta dirección debe asegurarse de que se determinen y se cumplan los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables.				
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.3 Política de la calidad	5.3	La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad: a) sea aplicable al propósito de la organización; b) incluya un compromiso de cumplimiento de los requisitos y mantenga la eficacia del sistema de gestión de la calidad; c) proporcione una estructura para establecer y revisar los objetivos de la calidad; d) se comunique y sea comprendida dentro de la organización; e) sea revisada para su continua adecuación.	5 LIDERAZGO	5.2	5.2 Política ambiental	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental: a) sea adecuada a: 1) el propósito de la organización; 2) el 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 compromisos para la protección del medio ambiente, incluida la prevención de la contaminación y otros específicos del contexto de la organización; NOTA Otros compromisos específicos de protección del medio ambiente pueden incluir el uso sostenible de recursos, la mitigación y adaptación al cambio climático y la protección de la

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.4 Planificación	5.4.1	Objetivos de la calidad La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los objetivos de la calidad, incluidos los necesarios para el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos de los productos, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	5. PLANIFICACION	6.2.1	6.2.1 Objetivos ambientales	La organización debe establecer objetivos ambientales en sus funciones y niveles pertinentes; II. teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización y sus obligaciones de cumplimiento; III. considerando el riesgo asociado con las amenazas y oportunidades. Al desarrollar estos objetivos, la organización debe considerar sus opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio. Los objetivos ambientales deben: 13.a) ser coherentes con la política ambiental; b) ser medibles (si es posible); c) ser objeto de seguimiento; d) ser comunicados; e) ser actualizados, según sea apropiado. La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos.
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.4 Planificación	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad La alta dirección debe asegurarse de que: a) se lleve a cabo la planificación del sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos del numeral 4.1 y los objetivos de la calidad; b) se mantenga la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifiquen e implementen cambios en el sistema de gestión de la calidad.				
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.1	Responsabilidad y autoridad La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y las autoridades sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización. La alta dirección debe documentar la interrelación entre todo el personal que gestiona, ejecuta y verifica los trabajos que afectan la calidad, y se debe asegurar de la independencia y la autoridad necesarias para ejercer estas tareas.	5.1. IDENTIFICAR	6.3	6.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización, para facilitar una gestión ambiental eficaz. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; y b) informar a la alta dirección sobre el sistema de gestión ambiental, incluido su desempeño.
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.2	Representante de la dirección La alta dirección debe nombrar un miembro de la dirección quien, independientemente de sus responsabilidades, tiene responsabilidades y autoridades que incluyen: a) asegurarse de que los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén documentados; b) reportar a la alta dirección acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora; c) asegurar que en toda la organización se promueva la toma de conciencia acerca de los requisitos regulatorios aplicables y los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.3	Comunicación interna La alta dirección debe asegurarse de que sean establecidos procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que haya comunicación acerca de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	7. SOPORTE	7.4.2	7.4.2 Comunicación interna	Con relación al sistema de gestión ambiental, la organización debe: a) comunicar entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluidos los cambios al sistema de gestión ambiental, según corresponda; b) asegurarse de que su proceso de comunicación permita que cualquier persona que trabaje bajo el control de la organización contribuya a la mejora continua.
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.6 Revisión por la dirección	5.6.1	Competencias La organización debe documentar los procedimientos para la revisión por la dirección. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados documentados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluida la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Se deben llevar registros de las revisiones por la dirección (véase el numeral 4.2.5).	8. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	9.3.1	9.3.1 Revisión por la dirección	9.3.1 Revisión por la dirección: A intervalos planificados evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Entradas: estado de acciones de revisiones anteriores, cambios en: (cuestiones internas/externas, partes interesadas, incluyendo requisitos legales y otros, aspectos ambientales significativos, riesgos y oportunidades), grado de logro de objetivos ambientales, información de desempeño ambiental; incluidas tendencias (no conformidad y acciones correctivas, resultados de seguimiento y medición, cumplimiento de requisitos legales y otros, resultados auditivos), adecuación de recursos, comunicaciones pertinentes de partes interesadas incluidas mejoras, oportunidades de mejora.
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.6 Revisión por la dirección	5.6.2	Entradas de la revisión Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir, entre otras, información proveniente de: a) retroalimentación; b) manejo de quejas; c) informe a las autoridades regulatorias; d) auditorías; e) seguimiento y medición de procesos; f) seguimiento y medición del producto.				
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	5.6 Revisión por la dirección	5.6.3	Salidas de la revisión Las salidas de la revisión por la dirección se deben registrar (véase el numeral 4.2.5) e incluyen las entradas revisadas y cualesquiera decisiones y acciones relacionadas con: a) las mejoras necesarias para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos; b) la mejora de productos en relación con los requisitos de los clientes; c) los cambios necesarios para responder a los requisitos regulatorios nuevos o actualizados; d) las necesidades de recursos.				
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.1 Provisión de los recursos	6.1	La organización debe determinar y suministrar los recursos necesarios para: a) implementar el sistema de gestión de la calidad y mantener su eficacia; b) cumplir los requisitos regulatorios aplicables y los de los clientes.	7. SOPORTE	7.1	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.
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.2 Recursos humanos	6.2	El personal que lleva a cabo trabajo que afecta la calidad del producto debe ser competente en lo referente a educación, formación, habilidades y experiencia. La organización debe documentar los procesos para establecer la competencia, proporcionar la formación necesaria y asegurar la toma de conciencia del personal. La organización debe: a) determinar la competencia necesaria del personal que desempeña trabajos que afectan la calidad del producto; b) proporcionar formación y acciones para lograr y mantenerla.	7. SOPORTE	7.2	7.2 Competencia	La organización debe: II. determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño ambiental; III. asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas; 14f) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas. NOTA: Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente a la contratación de personas competentes. La organización debe conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.3 Infraestructura	6.3	La organización debe documentar los requisitos de infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, prevenir confusiones y asegurarse un manejo ordenado del producto. La infraestructura incluye, según sea apropiado: a) edificaciones, espacio de trabajo y servicios públicos asociados; b) equipos de proceso (tanto hardware como software); c) servicios de soporte (tales como, transporte, comunicaciones o sistemas de información). La organización debe documentar los requisitos para las actividades de mantenimiento, incluido el mantenimiento para la realización de actividades de mantenimiento, cuando la realización o uso de dichas actividades de trabajo.				
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación	6.4.1	La organización debe documentar los requisitos de ambiente de trabajo necesarios para lograr conformidad con los requisitos del producto. Si las condiciones del ambiente de trabajo pueden tener un efecto adverso en la calidad del producto, la organización debe documentar los requisitos para el ambiente de trabajo y los procedimientos para hacer seguimiento y controlar el ambiente de trabajo. La organización debe: a) proporcionar los servicios de salud, limpieza y seguridad del personal, si el contacto entre dicho	PLANIFICACION	6.1.2	6.1.2 Aspectos ambientales significativos	Dentro del alcance y definido del sistema de gestión ambiental, la organización debe: 11 a) identificar los aspectos ambientales y los impactos ambientales asociados de sus actividades, productos y servicios que puede controlar y de aquellos en los que puede influir, desde una perspectiva de ciclo de vida; b) tener en cuenta: 1) los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados, y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados; 2) las situaciones anómalas y de emergencia potencialmente identificadas. La organización debe determinar aquellos aspectos que tengan o puedan tener un impacto significativo sobre el medio ambiente, es decir, aspectos ambientales significativos. La organización debe controlar aquellos aspectos ambientales significativos entre los siguientes: a) tales y
6. GESTIÓN DE RECURSOS	6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación	6.4.2	Control de la contaminación Según sea apropiado, la organización debe planificar y documentar las disposiciones para el control del producto contaminado o potencialmente contaminado para evaluar la contaminación del ambiente de trabajo, del personal o del producto. Para dispositivos médicos estériles, la organización debe documentar los requisitos para el coquear durante os procesos de ensamble o empaque.				
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.1 Planificación de la realización del producto	7.1	La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad. La organización debe documentar uno o más procesos para gestión del riesgo en la realización del producto. Se deben mantener registros de las actividades de gestión del riesgo (véase el numeral 4.2.5). Al planificar la realización del producto, la organización debe determinar, según sea apropiado, y: a) los objetivos de la calidad y los requisitos del producto; b) la idoneidad de la infraestructura y los recursos (véase el numeral 4.2.4) de los suministros necesarios.				

			Información de compras La información de compras debe describir o referenciar el producto que se va a comprar, incluyendo lo siguiente, según sea apropiado: a) las especificaciones del producto; b) los requisitos para aceptación del producto, los procedimientos, los procesos y los equipos; c) los requisitos para la calificación del personal del proveedor; d) los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La organización se debe asegurar la verificación de los requisitos de compras especificados antes de la aceptación del producto comprado. La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla los requisitos de compra especificados. El alcance de las actividades de verificación se debe basar en los resultados de la validación de los proveedores y debe ser proporcional a los riesgos asociados con el producto comprado. Cuando la organización tenga conocimiento sobre cualquier cambio en el producto comprado, debe determinar si dicho cambio afecta el proceso de realización del producto o el dispositivo médico. Cuando la organización se sustruya de su función debe llevar a cabo la producción en las instalaciones del control de la producción y provisión del servicio.				
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.4 Compras	7.4.2					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.4 Compras	7.4.3					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.1					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.2					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.3					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.4					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.5					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.6					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.7					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.8					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.9.1					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.9.2					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.10					
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.5 Producción y provisión del servicio	7.5.11					

B. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.5 Mejora	8.5.2	Acción correctiva La organización debe emprender acciones para eliminar la causa de las no conformidades para evitar que vuelvan a ocurrir. Cualquier acción correctiva necesaria se debe tomar sin retraso indebido. Las acciones correctivas deben ser proporcionales a los efectos de las no conformidades encontradas. La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para: a) revisar las no conformidades (incluidas las quejas); b) determinar las causas de las no conformidades;				
B. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	8.5 Mejora	8.5.3	Acción preventiva La organización debe determinar las acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales con el fin de evitar que ocurran. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos de los problemas potenciales. La organización debe documentar un procedimiento para definir los requisitos para: a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas; b) valorar la necesidad de acciones para evitar que ocurran no conformidades; c) definir y documentar las acciones necesarias e implementarlas, incluyendo, si es apropiado, la				