FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTIÓN ANTISOBORNO ISO 37001:2025, CON BASE EN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 19011:2018

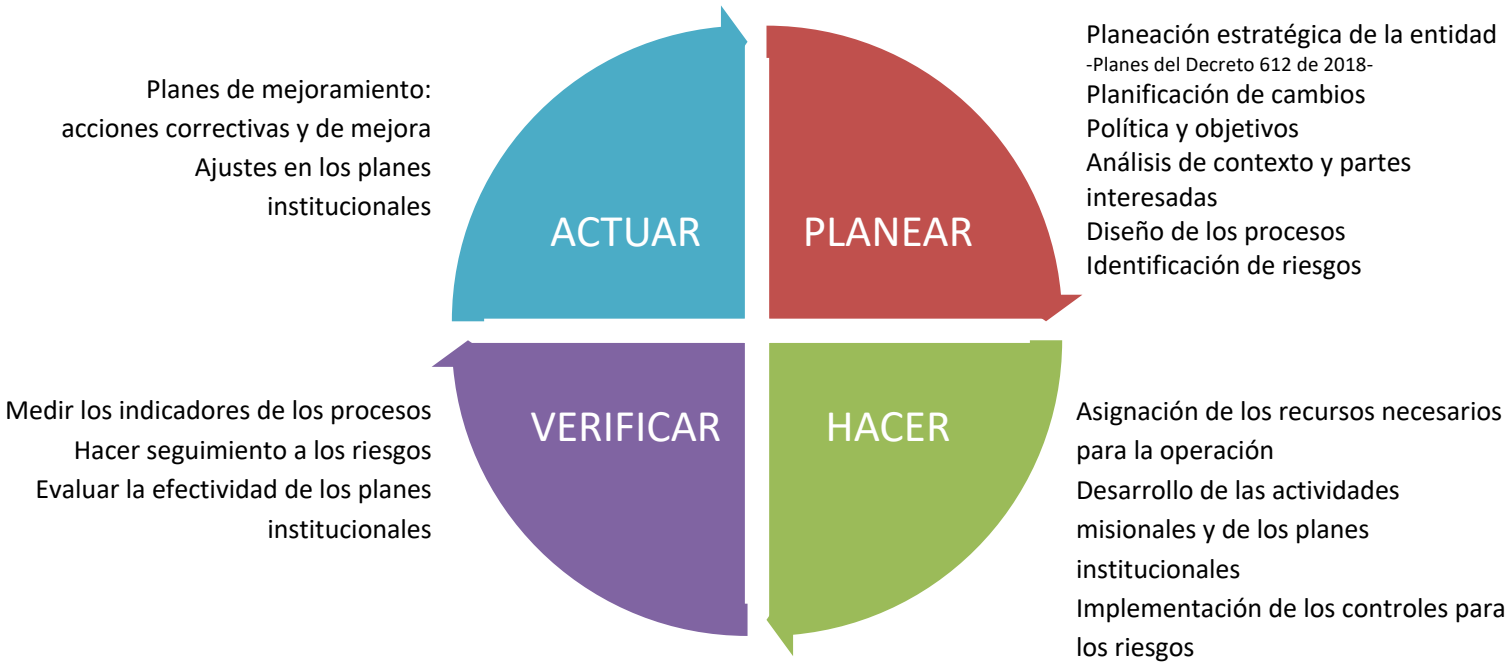
El presente documento tiene como fin apoyar las sesiones de capacitación para los auditores internos de la Contraloría Distrital de Medellín, que están configuradas para ver 3 temas fundamentales:

- Los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un Sistema de Gestión de Calidad
- Los requisitos de la norma ISO 37001:2025 para un Sistema de Gestión Antisorborno y
- Los requisitos de la norma ISO 19011:2018 para realizar auditorías internas

Los requisitos de ISO 9001 e ISO 37001 se verán de manera integrada por sus estructuras similares y por las características de la auditoría interna a realizar, haciendo énfasis en los procesos de la entidad y cómo se evaluarán los requisitos. Posteriormente se trabajarán los requisitos de la ISO 19011 siguiendo el esquema PHVA de las auditorías internas.

Recordemos que solamente los auditores certificados pueden acompañar las auditorías en los procesos, para ello deben completar el 80% de la asistencia a las sesiones de capacitación.

FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN



Planes del Decreto 612 de 2018

1. Plan Institucional de Archivos de la Entidad PINAR
2. Plan Anual de Adquisiciones
3. Plan Anual de Vacantes
4. Plan de Previsión de Recursos Humanos
5. Plan Estratégico de Talento Humano
6. Plan Institucional de Capacitación
7. Plan de Incentivos Institucionales
8. Plan de Trabajo Anual en Seguridad y Salud en el Trabajo
9. Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano
10. Plan Estratégico de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - PETI
11. Plan de Tratamiento de Riesgos de Seguridad y Privacidad de la Información
12. Plan de Seguridad y Privacidad de la Información

ACERCA DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 37001:2025

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Los sistemas de gestión tienen sus requisitos descritos en diferentes normas puesto que cada una de ellas tiene un propósito diferente. Un sistema de gestión de calidad tiene como objetivo asegurar la identificación clara de los requisitos normativos a los cuales se debe dar cumplimiento con los productos y servicios que entrega la entidad y a partir de allí, definir los procesos necesarios para lograr dicho cumplimiento. El sistema de gestión antisoborno busca prevenir las situaciones de soborno, identificarlas y darles tratamiento, sin embargo, tal como lo establece la norma ISO 37001: “No es posible eliminar completamente el riesgo de soborno, y ningún sistema de gestión antisoborno será capaz de prevenir y detectar todos los actos de soborno”.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Algunos términos comunes de gran importancia son los siguientes:

3.9 Eficacia: Grado en el que las actividades planificadas se llevan a cabo y los resultados planificados se logran.

3.11 Objetivo: Resultado a ser alcanzado.

3.12 Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

3.16 Desempeño: Resultado medible.

3.19 Auditoría: Proceso sistemático e independiente para obtener evidencia y evaluarla objetivamente con el fin de determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría.

Para el Sistema de Gestión de Calidad, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

Con relación al Sistema de Gestión Antisoborno, se aplican de manera específica los siguientes términos:

3.1 Soborno: Ofrecimiento, promesa, entrega, aceptación o solicitud de una ventaja indebida de cualquier valor (que puede ser financiera o no financiera), de manera directa o indirecta y sin importar el (los) lugar (es), en violación de la ley aplicable, como incentivo o recompensa para que una persona actúe o se abstenga de actuar en relación con el desempeño de sus funciones.

3.8 Función antisoborno: Persona (s) con la responsabilidad y autoridad para la operación del sistema de gestión antisoborno.

3.25 Socio de negocios: Parte externa con la que la organización tiene o planea establecer algún tipo de relación comercial.

3.26 Funcionario público: Persona que ocupa un cargo legislativo, administrativo o judicial, ya sea por nombramiento, elección o sucesión, o cualquier persona que ejerza una función pública, incluyendo en una agencia pública o empresa pública o cualquier funcionario o agente de una organización pública nacional o internacional, o cualquier candidato a un cargo público.

3.28 Conflicto de interés: Situación en la que una parte interesada tiene un interés personal u organizacional, ya sea directa o indirectamente, que puede comprometer o interferir con su capacidad de actuar de manera imparcial en el cumplimiento de sus funciones en el mejor interés de la organización.

3.29 Debida diligencia: Proceso para evaluar con mayor profundidad la naturaleza y el alcance del riesgo de soborno y ayudar a las organizaciones a tomar decisiones en relación con transacciones, proyectos, actividades, socios de negocios y personal específicos.

3.30 Cultura antisoborno: Valores ética, creencias y conducta que existen en toda una organización y que interactúan con sus estructuras y sistemas de control para generar normas de comportamiento que favorezcan la política antisoborno y el sistema de gestión antisoborno.

REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 37001:2025

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN



4.1. MISIÓN

Ejercemos la vigilancia y control fiscal inteligente, posterior y selectivo que proteja el patrimonio público del Distrito de Medellín y su conglomerado, mediante auditorías basadas en riesgo, la generación de conocimiento estratégico y el aprovechamiento de tecnologías emergentes. Fomentamos una ciudadanía comprometida como aliada del control fiscal, fortalecemos la gestión de lo público y promovemos el talento humano, la innovación y la integridad institucional, para garantizar la sostenibilidad, la transparencia y la generación de valor público, fortaleciendo la confianza de la sociedad.

4.2. VISIÓN

Para el año 2029, la Contraloría Distrital de Medellín será reconocida como un referente nacional en control fiscal inteligente, innovador y generador de valor público, destacándose por su capacidad para anticipar y mitigar riesgos mediante el uso estratégico de datos, tecnologías avanzadas y auditorías basadas en riesgo. La Entidad consolidará una ciudadanía activa y articulada al control social, contará con un talento humano íntegro, competente y orientado a la excelencia, y ejercerá una gestión eficiente, sostenible y transparente que garantice la protección del patrimonio público y fortalezca la confianza institucional.

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. **La organización debe determinar si el cambio climático es un asunto relevante.** La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que sean pertinentes para su propósito y que afecten su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión antisoborno. Estas cuestiones incluyen, entre otros, los siguientes factores: a) el tamaño, la estructura y la autoridad delegada para la toma de decisiones en la organización; b) los lugares y sectores en los que la organización opera o prevé operar; c) la naturaleza, escala y complejidad de las actividades y operaciones de la organización; d) el modelo de negocio de la organización; e) las entidades sobre las cuales la organización tiene control y las entidades que ejercen control sobre la organización; f) los socios de negocios de la organización; g) la naturaleza y el alcance de las interacciones con funcionarios públicos; h) las obligaciones y deberes legales, reglamentarios, contractuales y profesionales aplicables. **La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión relevante.**

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	La organización debe determinar: a) las partes interesadas que sean pertinentes para el sistema de gestión antisoborno; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas; c) cuáles de estos requisitos serán abordados a través del sistema de gestión antisoborno. NOTA 1: **Las partes interesadas pertinentes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático.**

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
NOTA 1: **Las partes interesadas pertinentes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático.**	

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN

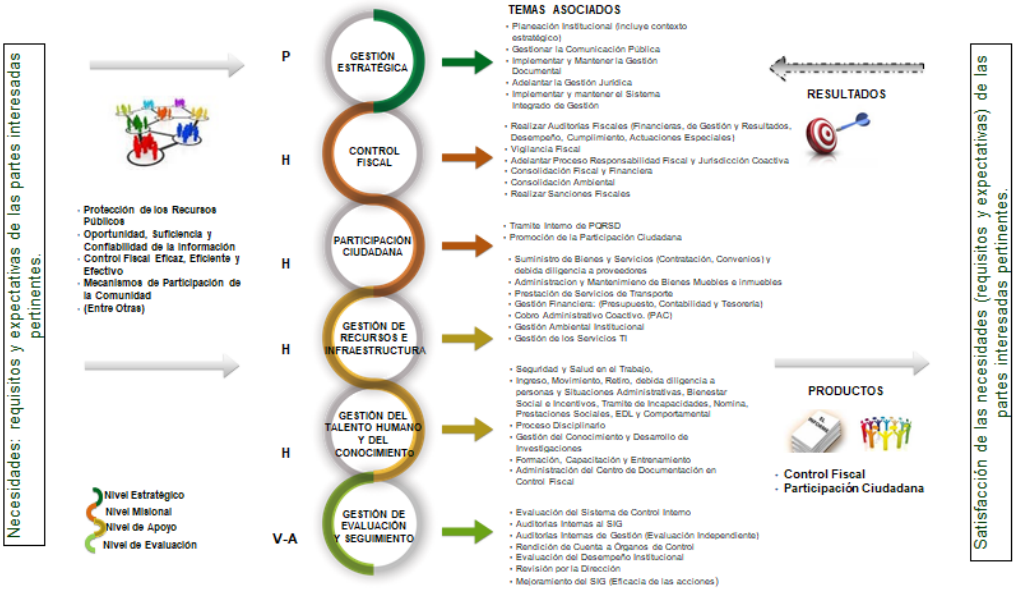
ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) Los productos y servicios de la organización. La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad. La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión antisoborno para establecer su alcance. Al determinar este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas mencionadas en 4.1; b) los requisitos mencionados en 4.2; c) los resultados de la evaluación del riesgo de soborno mencionada en 4.5. El alcance del sistema debe mantenerse disponible como información documentada.

ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN

"Vigilar y controlar la gestión fiscal del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, así como de los demás sujetos de control que se encuentren dentro de nuestra respectiva jurisdicción."

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN Y SUS PROCESOS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe: a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos; b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos; c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos; d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad; e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos; f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1; g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos; h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad. En la medida en que sea necesario, la organización debe: Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos; Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión antisoborno, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de este documento. El sistema de gestión antisoborno debe estar documentado e incluir medidas diseñadas para identificar y evaluar el riesgo de soborno, así como para prevenir, detectar y responder al riesgo de soborno. El sistema de gestión antisoborno debe ser razonable y proporcional, teniendo en cuenta los factores mencionados en 4.3.



PROCESO	TEMAS ASOCIADOS
GESTIÓN ESTRATÉGICA	Planeación Institucional
	Gestionar la comunicación pública
	Implementar y mantener la gestión documental
	Adelantar la gestión jurídica y judicial
	Implementar y mantener el sistema integrado de gestión
CONTROL FISCAL	Realizar auditorías fiscales (Financieras, de gestión y resultados, desempeño, cumplimiento, actuaciones especiales)
	Vigilancia fiscal
	Adelantar proceso de responsabilidad fiscal y jurisdicción coactiva
	Consolidación fiscal y financiera
	Consolidación ambiental
	Realizar sanciones fiscales
PARTICIPACIÓN CIUDADANA	Trámite interno de PQRSD
	Promoción de la participación ciudadana

PROCESO	TEMAS ASOCIADOS
GESTIÓN DE RECURSOS E INFRAESTRUCTURA	Suministro de bienes y servicios (contratación, convenios) y debida diligencia a proveedores
	Administración y mantenimiento de bienes muebles e inmuebles
	Prestación de servicios de transporte
	Gestión financiera (presupuesto, contabilidad y tesorería)
	Cobro administrativo coactivo (PAC)
	Gestión ambiental institucional
	Gestión de los servicios TI
GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO Y DEL CONOCIMIENTO	Seguridad y salud en el trabajo
	Gestión del talento humano (ingreso, movimiento, retiro, debida diligencia a personas y situaciones administrativas, bienestar social e incentivos, trámite de incapacidades, nómina, prestaciones sociales, EDL y comportamental)
	Proceso disciplinario
	Gestión del conocimiento y desarrollo de investigaciones
	Formación, capacitación y entrenamiento
	Administración del centro de documentación en control fiscal
GESTIÓN DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	Evaluación del sistema de control interno
	Auditorías internas al SIG
	Auditorías internas de gestión (evaluación independiente)
	Rendición de cuentas a órganos de control
	Evaluación del desempeño institucional
	Revisión por la dirección
	Mejoramiento del SIG (eficacia de las acciones)

4.5 EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SOBORNO

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe llevar a cabo evaluaciones del riesgo de soborno a intervalos planificados, las cuales deben: a) identificar los riesgos de soborno que la organización puede anticipar razonablemente, considerando los factores enumerados en 4.1; b) analizar, evaluar y priorizar los riesgos de soborno identificados; c) evaluar la idoneidad y eficacia de los controles existentes en la organización para mitigar los riesgos de soborno evaluados. La organización debe establecer criterios para evaluar su nivel de riesgo de soborno, los cuales deben tomar en cuenta las políticas y objetivos de la organización. La evaluación del riesgo de soborno debe ser revisada: a) a intervalos planificados, de manera que los cambios y nueva información puedan ser adecuadamente evaluados con base en la periodicidad definida por la organización; b) en caso de un cambio significativo en la estructura o actividades de la organización. La organización debe conservar información documentada que demuestre que la evaluación del riesgo de soborno ha sido realizada y utilizada para diseñar o mejorar continuamente el sistema de gestión antisoborno.

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización; c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización; d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos; e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles; f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad; g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos; h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad: i) Promoviendo la mejora; j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique en sus áreas de responsabilidad.	5.1.1 Órgano de gobierno Cuando la organización cuente con un órgano de gobierno independiente, dicho órgano debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión antisoborno mediante: a) la aprobación de la política antisoborno de la organización; b) asegurando que la estrategia de la organización y su política antisoborno estén alineadas; c) la recepción y revisión, a intervalos planificados, de información sobre el contenido y funcionamiento del sistema de gestión antisoborno de la organización; d) la exigencia de que se asignen y dispongan recursos adecuados y apropiados para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión antisoborno; e) el ejercicio de una supervisión razonable sobre la implementación del sistema de gestión antisoborno por parte de la alta dirección, sus resultados previstos y su eficacia. Si la organización no cuenta con un órgano de gobierno independiente, estas actividades deben ser llevadas a cabo por la alta dirección. 5.1.2 Alta dirección La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión antisoborno, mediante: a) asegurándose del establecimiento de la política antisoborno y los objetivos antisoborno; b) asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión antisoborno en los procesos de negocio de la organización; c) asegurándose de la disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema de gestión antisoborno; comunicar interna y externamente la política antisoborno; d) comunicar la importancia de una gestión antisoborno eficaz y del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión antisoborno; e) asegurándose de que el sistema de gestión antisoborno logre sus resultados previstos;

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	f) dirigir y apoyar al personal para que contribuya a la eficacia del sistema de gestión antisoborno; g) fomentar una cultura antisoborno adecuada dentro de la organización; h) promover la mejora continua; i) apoyar a otros roles pertinentes para que demuestren su liderazgo en la prevención y detección del soborno dentro de sus áreas de responsabilidad; j) fomentar el uso de los procedimientos de reporte para manifestar inquietudes sobre sospechas o casos reales de soborno; k) asegurándose de que ningún miembro del personal sufra represalias, discriminación o acciones disciplinarias por reportar de buena fe, o con una creencia razonable, infracción o sospechas de infracciones de la política antisoborno de la organización o del sistema de gestión antisoborno, o por negarse a participar en soborno, incluso si dicha negativa puede ocasionar la pérdida de negocios para la organización; l) informar, a intervalos planificados, al órgano de gobierno sobre el contenido y funcionamiento del sistema de gestión antisoborno y sobre denuncias de soborno grave o sistemático.

5.1.2 Enfoque al cliente

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: a) Se determinan, se comprenden y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	

5.1.3 Cultura antisoborno

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe desarrollar, mantener y promover una cultura antisoborno en todos los niveles de la organización. El órgano de gobierno, la alta dirección y la dirección deben demostrar un compromiso activo, visible, coherente y sostenido con un estándar común de comportamiento y conducta requerido en toda la organización. La alta dirección debe fomentar comportamientos que apoyen la política antisoborno y el sistema de gestión antisoborno. Asimismo, debe prevenir y no tolerar comportamientos que comprometan la lucha contra el soborno.

5.2 POLÍTICA

4.3. POLÍTICA INTEGRADA DE GESTIÓN

La Contraloría Distrital de Medellín – CDM, ejerce la vigilancia y control fiscal fundamentada en los principios establecidos para tal fin, promoviendo el ejercicio efectivo del control social, buscando la satisfacción de sus partes interesadas, mediante la atención de sus necesidades y expectativas; cumpliendo los requisitos legales, los reglamentarios, los aplicables al Sistema Integrado de Gestión, las políticas nacionales de mitigación y adaptación al cambio climático y en especial las relacionadas con el deber del Estado de prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental.

Por esto se compromete a:

- Realizar su gestión con un enfoque de procesos utilizando el ciclo P-H-V-A (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) con una visión global basada en riesgos y con un talento humano competente y ético que contribuya con la mejora continua y la innovación del Sistema Integrado de Gestión.
- Promover y mantener el bienestar físico, mental y social de todos los servidores de la Entidad, así como también, la creación de hábitos, comportamientos y conductas seguras en la vía, independientemente del rol que asuman como actor vial. Además, identificar los peligros, evaluar y valorar los riesgos en cada uno de sus centros de trabajo y establecer los respectivos controles, con el fin de evitar y minimizar los accidentes de trabajo, enfermedades laborales, o lesiones personales que puedan surgir en cada uno de ellos.
- Destinar los recursos necesarios a nivel económico, tecnológico y del talento humano, con el fin de proteger la Seguridad y la Salud de todo el personal que labora en la Entidad.
- Desarrollar sus actividades atendiendo las regulaciones ambientales y afianzando la cultura ambiental entre los servidores públicos, sirviendo de ejemplo a los entes auditados y a la comunidad en general.
- Cumplir con los lineamientos para la administración documental en cualquier soporte físico y electrónico, apoyados en las metodologías definidas por el Archivo General de la Nación para normalizar la producción de información desde su creación, uso, mantenimiento, retención, acceso y preservación, garantizando en todo momento la integridad, autenticidad y veracidad de la información, bajo parámetros técnicos de organización, trámite, gestión, conservación y disposición final, con fundamento en los principios archivísticos.
- Prohibir el soborno y combatir cualquier práctica relacionada con el soborno (Ver Política Antisoborno).

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que: a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica; b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad; c) Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables; Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La política de la calidad debe: a) Estar disponible y mantenerse como información documentada; b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización; c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	La alta dirección debe establecer una política antisoborno, que: a) prohíba el soborno; b) exija el cumplimiento de las leyes antisoborno aplicables a la organización; c) sea adecuada para el propósito de la organización; d) proporcione un marco para el establecimiento de los objetivos antisoborno; e) incluya un compromiso de cumplimiento de los requisitos aplicables; f) fomente la presentación de inquietudes de buena fe o con una creencia razonable, con confidencialidad y sin temor a represalias; g) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión antisoborno; h) explique la autoridad e independencia de la función antisoborno;

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	i) explique las consecuencias del incumplimiento de la política antisoborno. La política antisoborno debe: - mantenerse disponible como información documentada; - comunicarse dentro de la organización; - estar disponible para las partes interesadas, según corresponda; - comunicarse a los socios de negocios que representen un riesgo de soborno superior a bajo.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño de sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora; d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	La alta dirección debe asumir la responsabilidad general de la implementación y cumplimiento del sistema de gestión antisoborno. La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes sean asignadas y comunicadas dentro de la organización. Los gerentes en todos los niveles deben ser responsables de exigir la aplicación y cumplimiento del sistema de gestión antisoborno en sus departamentos y funciones. El órgano de gobierno, la alta dirección y todo el personal deben ser responsables de comprender, cumplir y aplicar el sistema de gestión antisoborno en relación con sus funciones dentro de la organización.

5.3.2 Función antisoborno

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La función antisoborno debe contar con la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión antisoborno cumpla con los requisitos de este documento; b) informar al órgano de gobierno y a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión antisoborno; c) supervisar el diseño e implementación del sistema de gestión antisoborno por parte de la organización; d) proporcionar asesoramiento y orientación al personal y a las partes interesadas sobre el sistema de gestión antisoborno y asuntos relacionados con el soborno. La función antisoborno debe contar con los recursos adecuados y ser asignada a personas con la competencia, estatus, autoridad e independencia apropiados. La función antisoborno debe tener acceso directo e inmediato al órgano de gobierno y a la alta dirección en caso de que sea necesario plantear cualquier inquietud o problema relacionado con el soborno o el sistema de gestión antisoborno. La alta dirección puede asignar algunas o todas las funciones antisoborno a partes externas a la organización. En tal caso, la alta dirección debe asegurarse de que personal específico tenga la responsabilidad y autoridad sobre las partes de la función antisoborno que hayan sido externalizadas.

5.3.3 Toma de decisiones delegada

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Cuando la alta dirección delegue en el personal la autoridad para la toma de decisiones en relación con asuntos que representen un riesgo de soborno superior a bajo, la organización debe establecer y mantener un proceso de toma de decisiones o un conjunto de controles que garantice que el proceso de decisión y nivel de autoridad de los responsables

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	sean apropiados y estén libres de conflictos de interés reales o potenciales. La alta dirección debe asegurarse de que estos procesos sean revisados a intervalos planificados como parte de su rol y responsabilidad en la implementación y cumplimiento del sistema de gestión antisoborno establecido en 5.3.1.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) Aumentar los efectos deseables; c) Prevenir o reducir efectos no deseados; d) Lograr la mejora. La organización debe planificar: a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) La manera de: 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad; 2) Evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.	Al planificar el sistema de gestión antisoborno, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en 4.1 y los requisitos mencionados en 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse para: a) asegurarse de que el sistema de gestión antisoborno pueda lograr sus resultados previstos; b) prevenir o reducir efectos no deseados; c) lograr la mejora continua; d) monitorear la eficacia del sistema de gestión antisoborno. La organización debe planificar: i. acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; ii. cómo: - integrar e implementar estas acciones en los procesos del sistema de gestión antisoborno; - evaluar la eficacia de estas acciones.

6.2 OBJETIVOS Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben: a) Ser coherentes con la política de la calidad; b) Ser medibles; c) Tener en cuenta los requisitos aplicables; d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) Ser objeto de seguimiento; f) Comunicarse; g) Actualizarse, según corresponda. La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad. Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) Qué se va a hacer; b) Qué recursos se requerirán; c) Quién será responsable; d) Cuándo se finalizará; e) Cómo se evaluarán los resultados.	La organización debe establecer objetivos antisoborno en funciones y niveles pertinentes. Los objetivos antisoborno deben: a) ser coherentes con la política antisoborno; b) ser medibles (cuando sea factible); c) tomar en cuenta los requisitos aplicables; d) ser monitoreados; e) ser comunicados; f) actualizarse según corresponda; g) mantenerse disponible como información documentada; h) ser alcanzables. Al planificar cómo alcanzar sus objetivos antisoborno, la organización debe determinar: - qué se hará; - qué recursos se requerirán; - quién será responsable; - cuándo se alcanzarán los objetivos; - cómo se evaluarán los resultados; - quién impondrá sanciones o medidas disciplinarias.



6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada. La organización debe considerar: a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión antisoborno, estos deben llevarse a cabo de manera planificada.

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
b) La integridad del sistema de gestión de la calidad; c) La disponibilidad de recursos; d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	

7. APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar: a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos inexistentes; b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión antisoborno.

7.1.2 Personas

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	

7.1.3 Infraestructura

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales	

7.1.6 Conocimientos de la organización

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y las tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.	

7.2 COMPETENCIA

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe: a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control y que afectan el desempeño antisoborno; b) asegurarse de que estas personas sean competentes sobre la base de educación, formación o experiencia apropiadas; c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas. Debe mantenerse disponible la información documentada apropiada como evidencia de competencia.

7.2.2 Proceso de empleo

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	En relación con todo su personal, la organización debe implementar procedimientos que aseguren que: a) las condiciones de empleo exijan que el personal cumpla con la política antisoborno y el sistema de gestión antisoborno, y otorguen a la organización el derecho a aplicar medidas disciplinarias en caso de incumplimiento; b) dentro de un periodo razonable desde el inicio del empleo; el personal reciba una copia de la política antisoborno o tenga acceso a ella, y reciba formación relacionada con dicha política; c) la organización disponga de procedimientos que le permitan tomar medidas disciplinarias apropiadas contra el personal que viole la política antisoborno o el sistema de gestión antisoborno; d) el personal no sufra represalias, discriminación o medidas disciplinarias por: • negarse a participar en actividades que, en su juicio razonable, representen un riesgo de soborno superior a bajo y que no haya sido mitigado por la organización; o • reportar de buena fe o con una creencia razonable, intentos, actos reales o sospechas de soborno, o violaciones de la política

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	antisoborno o del sistema de gestión antisoborno. e) el personal debe ser consciente de la necesidad de reportar posibles y actuales conflictos de interés.
	En relación con todos los puestos que estén expuestos a un riesgo de soborno superior a bajo, según lo determinado en la evaluación del riesgo de soborno, y con la función antisoborno, la organización debe implementar procedimientos que aseguren que: a) se realice debida diligencia sobre las personas antes de su contratación, y sobre el personal antes de su transferencia o promoción dentro de la organización, para verificar razonablemente su idoneidad y su cumplimiento con la política antisoborno y el sistema de gestión antisoborno; b) las bonificaciones por desempeño, objetivos de desempeño y otros elementos incentivadores de remuneración sean revisados a intervalos planificados para verificar que existan salvaguardas razonables que prevengan su uso como incentivo para el soborno; c) dicho personal, la alta dirección y el órgano de gobierno presenten a intervalos planificados y de manera proporcional al riesgo de soborno identificado, una declaración de cumplimiento con la política antisoborno y el sistema de gestión antisoborno.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: a) La política de la calidad; b) Los objetivos de la calidad pertinentes; c) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño; d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	El personal debe conocer: a) la política antisoborno, los procedimientos y el sistema de gestión antisoborno, y su deber de cumplirlos; b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión antisoborno, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño antisoborno y de reportar sospechas de soborno; c) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión antisoborno; d) los procedimientos antisoborno y el sistema de gestión antisoborno, y su deber de cumplirlos; e) los beneficios de reportar sospechas de soborno;

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	f) cómo y a quién pueden reportar cualquier inquietud. La organización debe conservar información documentada sobre el programa de toma de conciencia, incluyendo cuándo y a quién se proporcionó.

7.3.2 Formación para el personal

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe proporcionar formación antisoborno adecuada y apropiada al personal. Esta formación debe abordar los siguientes temas, según corresponda, tomando en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo de soborno: a) políticas y procedimientos aplicables; b) los riesgos de soborno y los daños que pueden ocasionar al personal y a la organización: c) las circunstancias en las que puede ocurrir soborno en relación con sus funciones y cómo reconocerlas; d) cómo reconocer y responder a solicitudes u ofertas de sobornos; e) cómo pueden ayudar a prevenir y evitar el soborno, y reconocer indicadores clave de riesgo de soborno; f) información sobre formaciones y recursos disponibles. La organización debe conservar información documentada sobre los procedimientos de formación, el contenido de la formación y cuándo y a quién se proporcionó.

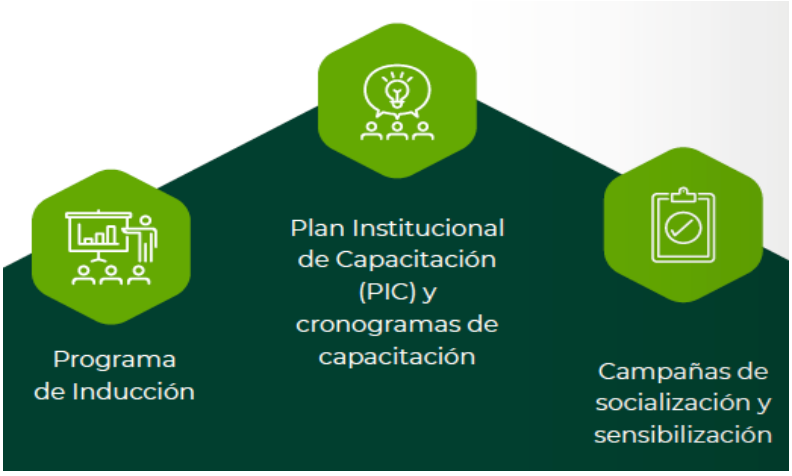
7.3.3 Formación para socios de negocios

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Tomando en cuenta los riesgos de soborno identificados, la organización debe implementar procedimientos para proporcionar formación antisoborno a los socios de negocios que actúen en su nombre o para su beneficio y que puedan representar un riesgo de soborno superior a bajo. Estos procedimientos deben identificar los socios de negocios para los cuales la formación es necesaria, su contenido y los medios mediante los cuales se impartirá.

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Para los socios de negocios a los que se requiera esta formación, la organización debe conservar información documentada sobre los procedimientos de formación, el contenido de la formación y cuándo y a quién se proporcionó.

7.3.4 Programas de toma de conciencia y formación

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	El personal debe recibir programas de toma de conciencia y formación antisoborno desde el inicio de su empleo y a intervalos planificados, determinados por la organización, según su rol, los riesgos de soborno a los que están expuestos y cualquier cambio en las circunstancias. Los programas de toma de conciencia y formación deben actualizarse a intervalos planificados, según sea necesario, para reflejar información nueva relevante.



7.4 COMUNICACIÓN

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan: a) Qué comunicar; b) Cuándo comunicar; c) A quién comunicar;	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión antisoborno, incluyendo: a) qué se comunicará; b) cuándo se comunicará; c) con quién se comunicará;

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
d) Cómo comunicar; e) Quién comunica.	d) cómo se comunicará; e) quién comunicará la información; f) los idiomas en los que se comunicará. La política antisoborno debe mantenerse disponible en los idiomas apropiados para todo el personal de la organización y sus socios de negocios, comunicarse directamente al personal y a los socios de negocios que representen un riesgo de soborno superior a bajo, y publicarse a través de los canales de comunicación internos y externos de la organización, según corresponda.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) La información documentada requerida por esta Norma Internacional b) La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Al crear y actualizar la 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, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación. La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) Esté disponible y sea idónea 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 abordar las siguientes actividades, según corresponda: a) Distribución, acceso, recuperación y uso; b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;	El sistema de gestión antisoborno de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por este documento; b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión antisoborno. Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de lo siguiente: a) identificación y descripción adecuadas (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) formato adecuado (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y medio de almacenamiento (por ejemplo, papel, electrónico); c) revisión y aprobación para asegurar su idoneidad y suficiencia. La información documentada requerida por el sistema de gestión antisoborno y por este documento debe ser controlada para asegurarse de que: a) se mantenga disponible y sea adecuada para su uso, donde y cuando sea necesario; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra la pérdida de confidencialidad, uso indebido o pérdida de integridad). Para el control de la información documentada, la organización debe abordar, según corresponda, las siguientes actividades: - distribución, acceso, recuperación y uso;

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) Conservación y disposición. La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.	- almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad; - control de cambios (por ejemplo, control de versiones); - conservación y disposición. La información documentada de origen externo que la organización determine como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión antisoborno debe ser identificada y controlada según corresponda.

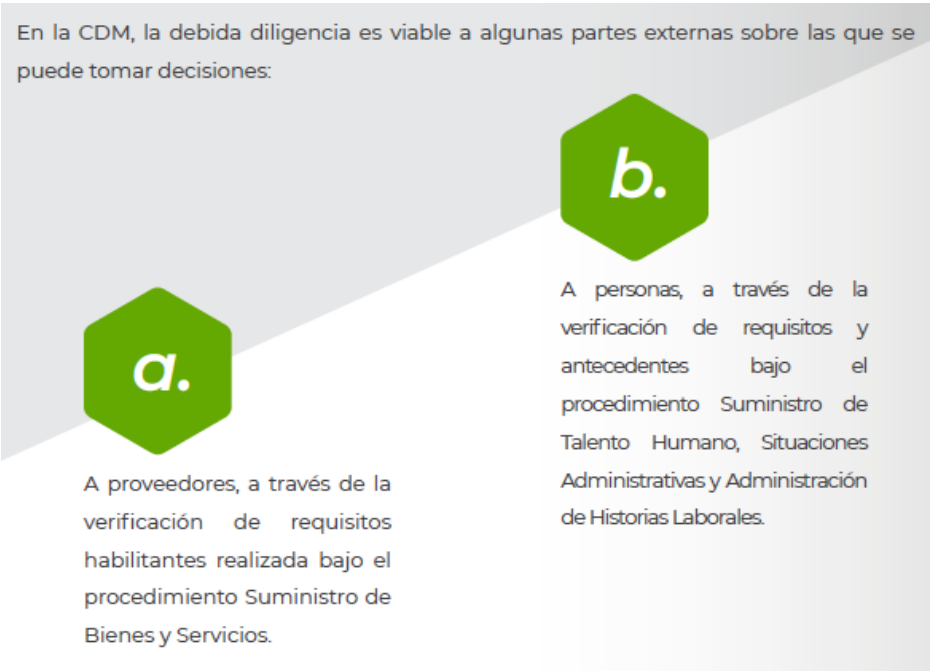
8 OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) El establecimiento de criterios para: 1) Los procesos; 2) La aceptación de los productos y servicios; c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios; d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos y para llevar a cabo las acciones determinadas en la cláusula 6, mediante: a) el establecimiento de criterios para los procesos; b) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios establecidos. Debe mantenerse disponible información documentada en la medida necesaria para generar confianza de que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de cambios no intencionados, tomando las acciones necesarias para mitigar cualquier efecto adverso. La organización debe asegurarse de que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente y que sean relevantes para el sistema de gestión antisoborno estén controlados. Estos procesos deben incluir los controles específicos mencionados en 8.2 a 8.10.

8.2 DEBIDA DILIGENCIA

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Cuando la evaluación del riesgo de soborno de la organización haya determinado un riesgo de soborno superior a bajo en relación con: a) categorías específicas de transacciones, proyectos o actividades; b) relaciones planificadas o en curso con categorías específicas de socios de negocios; o c) categorías específicas de personal en ciertos puestos La organización debe evaluar la naturaleza y el alcance del riesgo de soborno en relación con transacciones, proyectos, actividades, socios de negocios y personal que pertenezcan a dichas categorías. Esta evaluación debe incluir cualquier debida diligencia necesaria para obtener información suficiente que permita evaluar el riesgo de soborno. La debida diligencia debe actualizarse con una frecuencia definida, de modo que los cambios y nueva información puedan ser debidamente considerados.



8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La comunicación con los clientes debe incluir: a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios; b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; d) Manipular o controlar la propiedad del cliente; e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que: a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) Aquellos considerados necesarios por la organización; b) La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir: a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;	

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido; c) Los requisitos especificados por la organización; d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios; e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos. La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable: a) Sobre los resultados de la revisión; b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	

8.3 CONTROLES FINANCIEROS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe implementar controles financieros que gestionen el riesgo de soborno.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	

8.4 CONTROLES NO FINANCIEROS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe implementar controles no financieros que gestionen el riesgo de soborno en áreas como compras, operaciones, ventas, comercio, recursos humanos, asuntos legales, fusiones y adquisiciones, y actividades regulatorias.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización. La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones. La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:	

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes; La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	

8.5 IMPLEMENTACIÓN DE CONTROLES ANTISOBORNO POR PARTE DE ORGANIZACIONES CONTROLADAS Y SOCIOS DE NEGOCIOS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe implementar procedimientos que exijan que todas las demás organizaciones sobre las que tenga control: a) implementen el sistema de gestión antisoborno de la organización; o b) implementen sus propios controles antisoborno. En cada caso, solo en la medida en que sea razonable y proporcional con respecto a los riesgos de soborno enfrentados por las organizaciones controladas, considerando la evaluación del riesgo de soborno realizada de acuerdo con 4.5. En relación con los socios de negocios que no están bajo el control de la organización, para los cuales la evaluación del riesgo de soborno o la debida diligencia han identificado un riesgo de soborno superior a bajo, y donde la implementación de controles antisoborno por parte de los socios de negocios ayudaría a mitigar el riesgo de soborno relevante, la organización debe implementar procedimientos como sigue: a) la organización debe determinar si el socio de negocios tiene implementados controles antisoborno que gestionen el riesgo de soborno relevante. b) cuando un socio de negocios no tenga implementados controles antisoborno, o no sea posible verificar si los tiene: • cuando sea factible, la organización debe exigir al socio de negocios que implemente controles antisoborno en relación con la transacción, proyecto o actividad relevante; o

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	• cuando no sea factible exigir al socio de negocios que implemente controles antisoborno, este factor debe ser considerado en la evaluación del riesgo de soborno de la relación con dicho socio de negocios y en la manera en la que la organización gestiona estos riesgos.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: a) La disponibilidad de información documentada que defina: 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) Los resultados a alcanzar; b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados; c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios; d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos; e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida; f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores; g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos; h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	

8.5.2 Identificación y trazabilidad

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio. La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.	

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	

8.5.4 Preservación

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar: a) Los requisitos legales y reglamentarios; b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios; c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios; d) Los requisitos del cliente; e) La retroalimentación del cliente.	

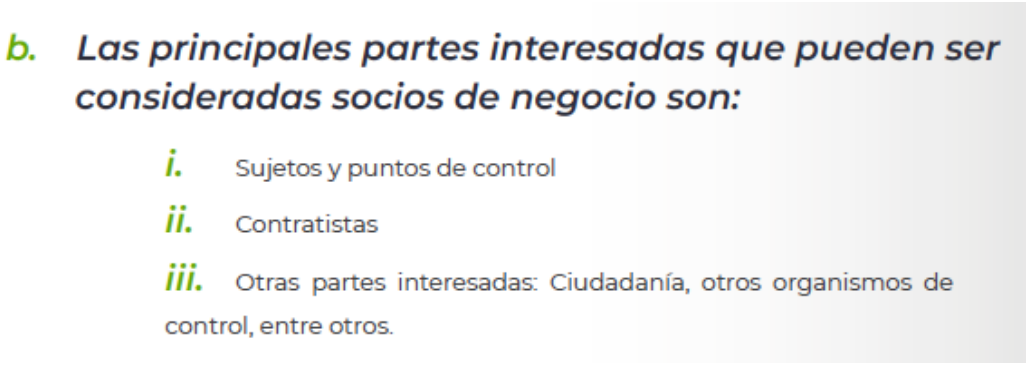
8.5.6 Control de los cambios

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	

8.6 COMPROMISOS ANTISOBORNO

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Para los socios de negocios que representen un riesgo de soborno superior a bajo, la organización debe implementar procedimientos que requieran en la medida de lo posible, que: a) los socios de negocios se comprometan a prevenir el soborno realizado por ellos, en su nombre o en su beneficio, en relación con la transacción, proyecto, actividad o relación correspondiente; b) la organización pueda dar por terminada la relación con el socio de negocios en caso de soborno cometido por él, en su nombre o en su beneficio, en relación con la transacción, proyecto, actividad o relación correspondiente.

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Cuando no sea posible cumplir con los requisitos de a) o b) mencionados anteriormente, este factor debe considerarse en la evaluación del riesgo de soborno con el socio de negocios y en la forma en que la organización gestiona dichos riesgos.

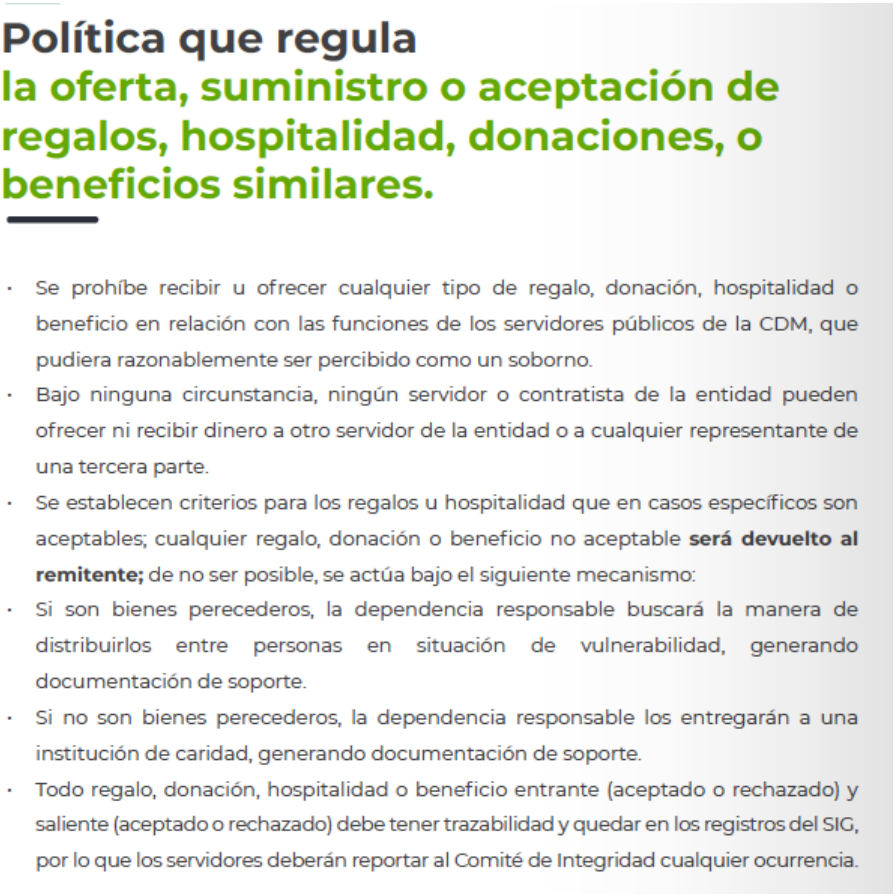


8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir: a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	

8.7 REGALOS, HOSPITALIDAD, DONACIONES Y BENEFICIOS SIMILARES

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe implementar procedimientos diseñados para prevenir la oferta, provisión y aceptación de regalos, hospitalidad, donaciones y beneficios similares cuando dicha oferta, provisión o aceptación constituya o pueda percibirse razonablemente como soborno.



8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes. La organización debe conservar la información documentada que: a) Describa la no conformidad; b) Describa las acciones tomadas; c) Describa todas las concesiones obtenidas;	

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	

8.8 GESTIÓN DE LA INSUFICIENCIA DE LOS CONTROLES ANTISOBORNO

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Cuando la debida diligencia realizada sobre una transacción, proyecto, actividad o relación con un socio de negocios establezca que los riesgos de soborno no pueden ser gestionados mediante los controles antisoborno existentes, y la organización no pueda o no desee implementar controles antisoborno adicionales o mejorados ni adoptar otras medidas apropiadas para gestionar dichos riesgos de soborno, la organización debe: a) en el caso de una transacción, proyecto, actividad o relación existente, tomar medidas apropiadas según el riesgo de soborno y la naturaleza de la transacción, proyecto, actividad o relación para dar por terminada, suspender o retirarse de la misma tan pronto como sea factible; b) en el caso de una nueva transacción, proyecto, actividad o relación propuesta, posponerla o negarse a continuar con ella.

8.9 PRESENTACIÓN DE INQUIETUDES

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe implementar procedimientos que: a) fomenten y permitan a las personas reportar, de buena fe o sobre la base de una creencia razonable, intentos, sospechas o casos reales de soborno, así como cualquier violación o debilidad del sistema de gestión antisoborno, a la función antisoborno o al personal correspondiente; b) salvo en la medida en que sea necesario para el desarrollo de una investigación, exijan que la organización trate los reportes de manera confidencial, de modo que proteja la identidad de quien informe y de las demás personas involucradas o mencionadas en el reporte; c) permitan la presentación anónima de reportes; d) prohíban represalias y protejan a quienes realicen reportes de buena fe o sobre la base de

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	una creencia razonable acerca de intentos, casos reales o sospechas de soborno, o sobre violaciones de la política antisoborno o del sistema de gestión antisoborno; e) permitan al personal recibir asesoramiento de una persona apropiada sobre qué hacer si se enfrente a una inquietud o situación que pueda implicar soborno. La organización debe asegurarse de que todo el personal esté al tanto de los procedimientos de reporte, pueda utilizarlos y conozca sus derechos y protecciones bajo dichos procedimientos.



8.10 INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO DEL SOBORNO

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La organización debe implementar procedimientos que: a) requieran la evaluación y, cuando corresponda, la investigación de cualquier caso de soborno o de violación de la política antisoborno o del sistema de gestión antisoborno, ya sea

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	reportado, detectado o sospechado razonablemente; b) exijan la adopción de medidas apropiadas cuando la investigación revele cualquier caso de soborno o violación de la política antisoborno o del sistema de gestión antisoborno; c) faculten y respalden a los investigadores; d) requieran la cooperación del personal relevante en la investigación; e) exijan que el estado y los resultados de la investigación sean reportados a la función antisoborno y a otras funciones de compliance, según corresponda; f) requieran que la investigación se lleve a cabo de manera confidencial y que los resultados sean tratados como información confidencial. La investigación debe ser realizada y reportada por personal que no forme parte del rol o función que está siendo investigado. La organización puede designar a un socio de negocios para llevar a cabo la investigación y reportar los resultados al personal que no forme parte del rol o función investigado.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar: a) Qué necesita seguimiento y medición; b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	La organización debe determinar: a) qué debe ser monitoreado y medido; b) los métodos para el monitoreo, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos; c) cuándo se debe realizar el monitoreo y la medición; d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición. Debe mantenerse disponible información documentada como evidencia de los resultados. La organización debe evaluar el desempeño antisoborno y evaluar la eficacia del sistema de gestión antisoborno.

9.1.2 Satisfacción del cliente

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	

9.1.3 Análisis y evaluación

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar: a) La conformidad de los productos y servicios; b) El grado de satisfacción del cliente; c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) El desempeño de los proveedores externos; g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	

9.2 AUDITORÍA INTERNA

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) se implementa y mantiene eficazmente. La organización debe:	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión antisoborno: a) cumple con: - los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión antisoborno; - los requisitos de este documento; b) está implementado y mantenido de manera eficaz

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría; c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada; f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría, que incluya la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación e informes. Al establecer el programa de auditoría interna, la organización debe considerar la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas. La organización debe: a) definir los objetivos, criterios y alcance de cada auditoría; b) seleccionar auditores y realizar auditorías de manera que se garantice la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría; c) asegurarse de que los resultados de las auditorías sean reportados a los gerentes relevantes, a la función antisoborno, a la alta dirección y, según corresponda, al órgano de gobierno. Debe mantenerse disponible información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.2.3 Procedimientos, controles y sistemas de auditoría

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Las auditorías deben ser razonables, proporcionales y basadas en el riesgo. Dichas auditorías deben consistir en procesos de auditoría interna u otros procedimientos que revisen procedimientos, controles y sistemas en relación con: a) casos de soborno o sospecha de soborno; b) violaciones de la política antisoborno o del sistema de gestión antisoborno; c) incumplimiento por parte de socios de negocios de los requisitos antisoborno aplicables de la organización; d) debilidades en el sistema de gestión antisoborno u oportunidades de mejora.

9.2.4 Objetividad e imparcialidad

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	Para asegurarse de la objetividad e imparcialidad de los programas de auditoría, la organización debe

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	asegurarse de que las auditorías sean realizadas por una de las siguientes opciones: a) una función o personal independiente establecido o designado para este proceso; o b) la función antisoborno, a menos que el alcance de la auditoría incluya una evaluación del propio sistema de gestión antisoborno o actividades similares por las cuales la función antisoborno sea responsable; o c) personal apropiado de un departamento o función diferente al que está siendo auditado; o d) un tercero apropiado; o e) un grupo compuesto por cualquiera de las opciones a) a d). La organización debe asegurarse de que ningún auditor audite su propia área de trabajo.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión antisoborno de la organización a intervalos planificados para asegurarse de su continua idoneidad, adecuación y eficacia. El órgano de gobierno debe llevar a cabo revisiones de la implementación del sistema de gestión antisoborno por parte de la alta dirección a intervalos planificados, basándose en la información proporcionada por la alta dirección, la función antisoborno y cualquier otra información que el órgano de gobierno solicite u obtenga.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad; c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:	La revisión por la dirección debe incluir: a) el estado de las acciones derivadas de revisiones por la dirección previas; b) cambios en factores externos e internos relevantes para el sistema de gestión antisoborno; c) cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión antisoborno;

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; 4) Las no conformidades y acciones correctivas; 5) Los resultados de seguimiento y medición; 6) Los resultados de las auditorías; 7) El desempeño de los proveedores externos; d) La adecuación de los recursos; e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades; f) Las oportunidades de mejora.	d) información sobre el desempeño del sistema de gestión antisoborno, incluyendo tendencias en: • no conformidades y acciones correctivas; • resultados de monitoreo y medición; • resultados de auditorías; • reportes de soborno; • investigaciones; • la naturaleza y magnitud de los riesgos de soborno que enfrenta la organización; e) oportunidades de mejora continua; f) efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos de soborno.

9.3.3 Salidas / resultados de la revisión por la dirección

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: a) Las oportunidades de mejora; b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad; c) Las necesidades de recursos. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con oportunidades de mejora continua y cualquier necesidad de realizar cambios en el sistema de gestión antisoborno. Debe mantenerse disponible información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección. Un resumen de los resultados de la revisión por la alta dirección debe ser reportado al órgano de gobierno.

9.4 REVISIÓN POR LA FUNCIÓN ANTISOBORNO

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
	La función antisoborno debe evaluar de manera continua si el sistema de gestión antisoborno es: a) adecuado para gestionar de manera efectiva los riesgos de soborno que enfrenta la organización; b) implementado de manera eficaz. La función antisoborno debe informar a intervalos planificados y de manera ad hoc, según corresponda, al órgano de gobierno y a la alta dirección, o a un comité adecuado del órgano de gobierno o de la alta dirección, sobre la idoneidad e implementación del sistema de gestión antisoborno, incluyendo los resultados de investigaciones y auditorías.

10 MEJORA

10.1 GENERALIDADES

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir: a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) Tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) Hacer frente a las consecuencias; b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) La revisión y el análisis de la no conformidad; 2) La determinación de las causas de la no conformidad; 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c) Implementar cualquier acción necesaria; d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y f) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.	Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe: a) reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda: • tomar medidas para controlarla y corregirla; • abordar las consecuencias derivadas de la no conformidad; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad, con el fin de evitar su recurrencia o su aparición en otro lugar, mediante: • la revisión de la no conformidad; • la determinación de la(s) causa(s) de la no conformidad; • la determinación de si existen o pueden ocurrir no conformidades similares; c) implementar las acciones necesarias; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) realizar cambios en el sistema de gestión antisoborno, si es necesario. Las acciones correctivas deben ser proporcionales a los efectos de las no conformidades detectadas. Debe mantenerse disponible información documentada como evidencia de:

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. La organización debe conservar información documentada como evidencia de: a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) Los resultados de cualquier acción correctiva.	- la naturaleza de las no conformidades y las acciones tomadas posteriormente; - los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 MEJORA CONTINUA

ISO 9001:2015	ISO 37001:2025
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión antisoborno.

AUDITORÍAS INTERNAS A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

Las auditorías a Sistemas de Gestión deberían ser actividades que proporcionen a la organización auditada un alto valor agregado para el mejoramiento de su gestión. Valor agregado no quiere decir consultoría, se relaciona más con seleccionar objetivamente los elementos de los procesos que tienen mayor criticidad y ahondar en la capacidad de esos procesos para alcanzar los resultados esperados.

El ejercicio de auditoría es una forma de analizar en tiempo real la operación de un sistema, compuesto por elementos que se pueden observar a través de entrevistas, observación directa, consulta de registros y análisis de documentos; cuya finalidad es determinar si ese sistema de gestión es conforme con los requisitos y demás disposiciones planificadas y si el sistema analizado tiene realmente capacidad de mejora.

Antes de iniciar con los requisitos de ISO 19011, vamos a repasar las definiciones definiciones de algunos términos que son de gran importancia para las auditorías internas.

SISTEMA DE GESTIÓN: Conjunto de elementos interrelacionados o interactuantes de una organización para establecer políticas y objetivos y procesos para lograr esos objetivos.

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

AUDITORÍA COMBINADA: Auditoría llevada a cabo junto a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

PROGRAMA DE AUDITORÍA: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

PLAN DE AUDITORÍA: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

CRITERIO DE AUDITORÍA: Conjunto de requerimientos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

EVIDENCIA OBJETIVA: Datos que soportan la existencia o veracidad de algo.

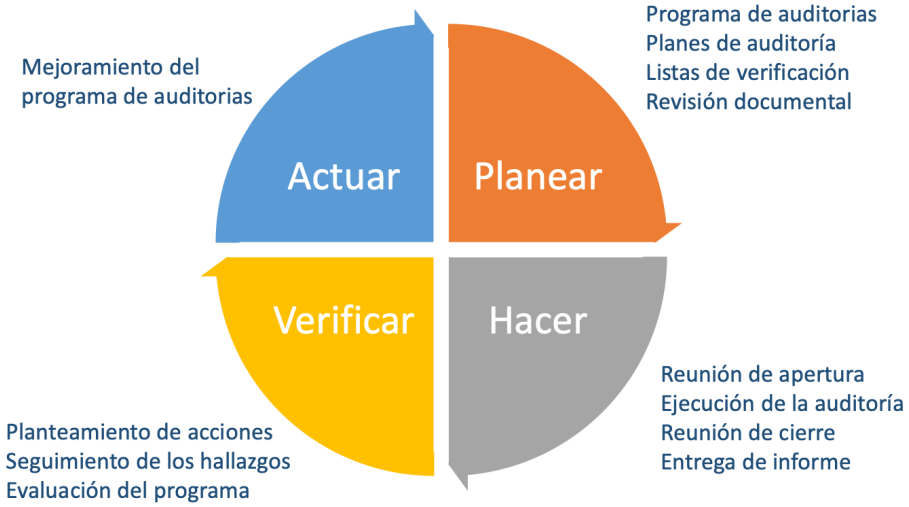
EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA: Registros, declaraciones de hecho u otra información que es relevante para el criterio de auditoría y que es verificable.

HALLAZGOS DE AUDITORÍA: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

CONCLUSIÓN DE AUDITORÍA: Salida de una auditoría, después de la consideración de los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de auditoría.

Decíamos en las definiciones, que la auditoría es un proceso, en este orden de ideas, la auditoría funciona de acuerdo con el esquema PHVA:



Veamos entonces cómo funciona cada una de estas etapas:

PROGRAMA DE AUDITORÍAS

El alcance de un programa de auditoría debería basarse en el tamaño y la naturaleza del auditado, así como en la naturaleza, funcionalidad (por ejemplo cuando se contratan externamente actividades importantes), complejidad, el tipo de riesgos y oportunidades, y el nivel de madurez de los sistemas de gestión que se van a auditar.

Debería darse prioridad de auditoría a la asignación de recursos y métodos para los asuntos de un sistema de gestión con los riesgos inherentes más altos y con los niveles de desempeño más bajos.

Un programa de auditorías puede incluir los siguientes elementos:

- Objetivos para el programa de auditoría.
- Riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoría y las acciones para direccionarlos.
- Alcance (extensión, limitaciones, ubicaciones) de cada una de las auditorías dentro del programa de auditoría
- Cronograma (Número/duración/frecuencia) de las auditorías.
- Tipos de auditoría, como interna o externas.
- Criterios de auditoría.
- Métodos de auditoría a ser empleados.
- Criterios para la selección de miembros del equipo auditor
- Información documentada relevante

Código: F-GES-AI-006 Versión: 04	PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS AL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Contraloría Distrital de Medellín

OBJETIVO DEL PROGRAMA:				
ALCANCE DEL PROGRAMA:				
Ciclo:	Año:	Fecha Inicio dd-mm-aaaa:	Fecha Final dd-mm-aaaa:	Fecha de Elaboración dd-mm-aaaa:

Riesgos de Auditoría		Neutralización
Antes:		
Durante:		
Después:		

Recursos	Métodos

PLAN DE AUDITORÍAS

Este documento contiene los detalles para una auditoría. Debería tener en consideración las actividades de los procesos que tienen los riesgos más altos, con el fin de priorizarlas en el manejo del tiempo.

En el plan de la auditoría se establecen el objetivo, alcance, equipo auditor y detalles de las sesiones de auditoría, incluyendo los requisitos de las normas que se van a verificar.

En este documento vamos a especificar la fecha y hora de cada auditoría, la actividad a verificar con los numerales correspondientes, los auditores (auditor líder, acompañantes y observadores), lugar donde se llevará a cabo la sesión y líder del proceso y/o auditados.

Código: F-GES-AI-005 Versión: 04	PLAN DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Contraloría Distrital de Medellín

AÑO: ____

PROCESO A AUDITAR: _____

OBJETIVO DEL PLAN DE AUDITORÍA:	
ALCANCE DEL PLAN DE AUDITORÍA:	
REQUISITOS APLICABLES AL PROCESO AUDITAR (CRITERIOS DE AUDITORIA):	
REQUISITOS NO APLICABLES DEL SISTEMA(Ver el Manual del SIG):	
LÍDER DEL PROCESO AUDITADO:	
Cordial Saludo. Le remitimos el Plan de Auditoria Interna al SIG, que se realizará al proceso bajo su responsabilidad. Para la reunión de apertura de la auditoria, se sugiere invitar a los servidores públicos que considere pertinentes para su acompañamiento. La información que se conozca con ocasión de la ejecución de esta auditoria será tratada de manera confidencial por parte del equipo auditor.	
AUDITOR LÍDER :	**Proceso que realiza (Cuando aplique):**
AUDITOR INTERNO :	**Proceso que realiza:**
AUDITOR ACOMPAÑANTE (CUANDO APLIQUE):	**Proceso que realiza:**
LUGAR REUNIÓN DE APERTURA:	**FECHA Y HORA:**
LOGÍSTICA: Transporte ☐ Otros: _____	
LUGAR REUNIÓN DE CIERRE:	**FECHA Y HORA:**

REVISIÓN DOCUMENTAL Y LISTA DE VERIFICACIÓN

La revisión documental debería tener en cuenta el contexto de la organización, incluyendo su tamaño, naturaleza y complejidad, y sus riesgos y oportunidades relacionados. También debería tener en cuenta el alcance, los criterios y los objetivos de la auditoría. Esta revisión nos permite elaborar la lista de preguntas que vamos a realizar durante la auditoría.

Para nuestras auditorías vamos a tener en cuenta como mínimo, los siguientes documentos de los procesos:

- Caracterizaciones de proceso
- Procedimientos aplicables
- Riesgos de gestión y de soborno
- Indicadores
- Acciones correctivas y de mejora

EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

La auditoría inicia formalmente con la reunión de apertura y posteriormente haremos cada una de las sesiones programadas, en los lugares donde se encuentra el auditado.

La norma ISO 19011 permite la realización de auditorías presenciales y remotas, con interacción humana y sin interacción humana.

Alcance de la interacción entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	En sitio	Remota
Interacción humana	• Realización de entrevistas • Diligenciar listas de chequeo y cuestionarios con participación del auditado • Realizar revisión documental con la participación del auditado • Muestreo	• Por medios de comunicación interactivos: • Realización de entrevistas; • Observación de trabajos realizados con guía remoto; • Diligenciar listas de chequeo y cuestionarios • Realizar revisión documental con la participación del auditado.
Sin interacción humana	• Realizar revisión documental (Ej. Registros, análisis de datos). • Observación de trabajos realizados • Realización de visita en sitio • Diligenciamiento de listas de chequeo • Muestreo (ej. Productos)	• Realizar revisión documental (Ej. Registros, análisis de datos). • Observación de trabajo por medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales, legales y regulatorios. • Análisis de datos
Las actividades de auditoría en sitio son realizadas en la ubicación del auditado. Las actividades de auditoría remota con realizadas en cualquier lugar distinto a la ubicación del auditado, sin importar la distancia.		

Durante la auditoría vamos a estar recopilando evidencias asociadas a los numerales de las normas incluidos en el plan y vamos a estar tomando notas de las respuestas del auditado y de los documentos que evaluamos.

Las evidencias las vamos a revisar por muestreo tomando como base nuestra experiencia en auditorías y el conocimiento del proceso. Las muestras deberán ser de un tamaño que nos permita hacer un uso adecuado del tiempo asignado a la sesión de auditoría.

Con base en esas muestras y al compararlas con el criterio de la auditoría (las normas ISO 9001 e ISO 37001 y los documentos propios del proceso), vamos a determinar si hay CONFORMIDAD o NO CONFORMIDAD.

Si vamos a redactar una no conformidad, vamos a tener en cuenta lo siguiente:

Cómo escribir una declaración de hallazgo no conforme ?

Descripción	Cuál es el incumplimiento?	El incumplimiento se referencia de acuerdo con el requisito de la norma o del procedimiento
+		
Evidencia	Cómo puede ser demostrado?	La evidencia es lo que vimos. El documento, el registro, la respuesta del auditado.
+		
Referencia	Cuál es el numeral / requisito que no se cumple?	En la referencia incluimos el numeral y la norma o el procedimiento.

Al finalizar la entrevista vamos a consolidar nuestros resultados para entregárselos al auditado, es decir, le vamos a decir si se presentaron no conformidades u oportunidades de mejora. No vamos a esperar hasta la reunión de cierre para que ellos tengan está información.

Posterior a la auditoría, los auditores acompañantes tendrán 2 días para hacer llegar sus listas de verificación diligenciadas, ya que esto forma parte de la evaluación cómo auditores internos.

INFORME DE AUDITORÍA

Observaciones y Aclaraciones
Muestreo en la auditoría
Confiabilidad de la información
Aspectos no cubiertos
Seguimiento – si aplica

Conclusiones
Conclusiones
Opiniones divergentes sin resolver



Información General
Objetivo
Alcance
Criterio
Equipo auditor
Fechas y ubicaciones

Hallazgos
Grado de conformidad
No Conformidades

COMPETENCIAS DE LOS AUDITORES

A. COMPORTAMIENTO PERSONAL
Ético, esto es, imparcial, sincero, honesto y discreto
De mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.
Diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas.
Observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades.
Perceptivo, es decir, consciente y capaz de entender las situaciones.
Versátil, es decir, capaz de adaptarse fácilmente a las diferentes situaciones.
Tenaz, es decir, persistente y orientado hacia el logro de los objetivos.
Decidido, es decir, capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento lógico.
Seguro de sí mismo, es decir, capaz de actuar y funcionar independientemente, a la vez que interactúa eficazmente con otros.
Abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones y que se esfuerza por conseguir mejores resultados de auditoría

B. CONOCIMIENTO Y HABILIDADES
Aplica principios, procedimientos y métodos de auditoría
Planifica y organiza el trabajo eficazmente
Establece prioridades y se centra en los temas de importancia
Recopila información, mediante entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos. Registros y datos.
Comprende y tiene en consideración las opiniones de los expertos
Comprende lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorías
Verifica la pertinencia y exactitud de la información recopilada
Documenta los hallazgos de auditoría y prepara los informes de auditoría apropiados.
Mantiene la confidencialidad y seguridad de la información, los datos, los documentos y registros.
Confirma que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de auditoría.