

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2021-04

Sistemas de gestión del *compliance* — Requisitos con orientación para su uso

Compliance management systems — Requirements with guidance for use

Systèmes de management de la conformité — Exigences et recommandations pour la mise en oeuvre

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 37301:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 37301:2021 (traducción oficial)

© ISO 2021

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 37301:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2021

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2021

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2021 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Contexto de la organización	5
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	5
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	6
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión del <i>compliance</i>	6
4.4 Sistema de gestión del <i>compliance</i>	6
4.5 Obligaciones de <i>compliance</i>	6
4.6 Evaluación de los riesgos de <i>compliance</i>	6
5 Liderazgo	7
5.1 Liderazgo y compromiso	7
5.1.1 Órgano de gobierno y alta dirección	7
5.1.2 Cultura de <i>compliance</i>	8
5.1.3 Gobernanza del <i>compliance</i>	8
5.2 Política de <i>compliance</i>	8
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	9
5.3.1 Órgano de gobierno y alta dirección	9
5.3.2 Función de <i>compliance</i>	9
5.3.3 Dirección	10
5.3.4 Personal	11
6 Planificación	11
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	11
6.2 Objetivos de <i>compliance</i> y planificación para lograrlos	11
6.3 Planificación de los cambios	12
7 Apoyo	12
7.1 Recursos	12
7.2 Competencia	12
7.2.1 Generalidades	12
7.2.2 Proceso de empleo	13
7.2.3 Formación	13
7.3 Toma de conciencia	13
7.4 Comunicación	14
7.5 Información documentada	14
7.5.1 Generalidades	14
7.5.2 Creación y actualización de la información documentada	15
7.5.3 Control de la información documentada	15
8 Operación	15
8.1 Planificación y control operacional	15
8.2 Establecimiento de controles y procedimientos	16
8.3 Planteamiento de inquietudes	16
8.4 Procesos de investigación	16
9 Evaluación del desempeño	17
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	17
9.1.1 Generalidades	17
9.1.2 Fuentes de opinión sobre el desempeño del <i>compliance</i>	17

ISO 37301:2021 (traducción oficial)

9.1.3	Desarrollo de indicadores.....	17
9.1.4	Informes de <i>compliance</i>	17
9.1.5	Mantenimiento de registros.....	18
9.2	Auditoría interna.....	18
9.2.1	Generalidades.....	18
9.2.2	Programa de auditoría interna.....	18
9.3	Revisión por la dirección.....	18
9.3.1	Generalidades.....	18
9.3.2	Entradas para la revisión del sistema.....	18
9.3.3	Resultados de la revisión por la dirección.....	19
10	Mejora.....	19
10.1	Mejora continua.....	19
10.2	No conformidades y acciones correctivas.....	19
Anexo A (informativo) Guía para el uso de este documento.....		21
Bibliografía.....		43

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 37301:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 309, *Gobernanza de las organizaciones*.

Esta primera edición de la Norma ISO 37301 anula y sustituye a la Norma ISO 19600:2014, que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios respecto de la Norma ISO 19600:2014 son los siguientes:

- este documento contiene ahora requisitos y orientación adicional basada en los mismos;
- este documento sigue los requisitos de ISO para una estructura armonizada para las normas de sistemas de gestión.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 309, *Gobernanza de las organizaciones*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Panamá, Perú, Uruguay.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 309/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2021 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito del *compliance*.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 37301:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/dbbad0df-3256-4d4e-b99d-c56eac19ba4c/iso-37301-2021>

Introducción

Las organizaciones que pretenden ser exitosas a largo plazo necesitan establecer y mantener una cultura de cumplimiento, considerando las necesidades y expectativas de las partes interesadas. El *compliance*, por tanto, no sólo es la base, sino también una oportunidad para una organización exitosa y sostenible.

El *compliance* es un proceso continuo y el resultado de que una organización cumpla con sus obligaciones. El *compliance* se hace sostenible a través de su integración en la cultura de una organización y en el comportamiento y la actitud de las personas que trabajan para ella. Mientras mantenga su independencia, es preferible que la gestión del *compliance* esté integrada con los demás procesos de gestión de la organización y en sus requisitos y procedimientos operacionales.

Un sistema de gestión del *compliance* eficaz y que abarque a toda la organización permite que la organización demuestre su compromiso de cumplir con las leyes, requisitos regulatorios, códigos de la industria y las normas de la organización pertinentes, así como con las normas de buena gobernanza, las mejores prácticas generalmente aceptadas, la ética y las expectativas de la comunidad.

El enfoque de una organización para el *compliance* consiste en que los líderes apliquen los valores fundamentales y las normas generalmente aceptadas de buena gobernanza, de ética y de la comunidad. Incorporar el *compliance* en el comportamiento de las personas que trabajan para una organización depende, sobre todo, de sus líderes, en todos los niveles, y de que existan unos valores claros en la organización, así como de la aceptación e implementación de medidas que promuevan una conducta de cumplimiento. Si eso no sucede así en todos los niveles de la organización, existe riesgo de no cumplimiento de *compliance*.

En varias jurisdicciones, a la hora de determinar la sanción a imponer por contravenir las leyes pertinentes, los tribunales han tenido en cuenta el compromiso de cumplimiento de una organización a través de su sistema de gestión del *compliance*. Por ello, los organismos regulatorios y judiciales también se pueden beneficiar de tener este documento como punto de referencia.

Las organizaciones están cada vez más convencidas de que si aplican valores vinculantes y una gestión adecuada del *compliance*, pueden salvaguardar su integridad y evitar o minimizar los no cumplimientos de *compliance* con las obligaciones de *compliance* de la organización. Integridad y un *compliance* eficaz son, por tanto, elementos clave para llevar una buena y diligente gestión. El *compliance* también contribuye al comportamiento socialmente responsable de las organizaciones.

Uno de los objetivos de este documento es ayudar a las organizaciones a desarrollar y difundir una cultura positiva de *compliance*, teniendo en cuenta que una gestión eficaz y sólida de los riesgos relacionados con *compliance* debería considerarse como una oportunidad para perseguir y aprovechar, debido a los diversos beneficios que proporciona a la organización, como, por ejemplo:

- mejorar las oportunidades de negocio y la sostenibilidad;
- proteger y mejorar la reputación y la credibilidad de una organización;
- tener en cuenta las expectativas de las partes interesadas;
- demostrar el compromiso de la organización en la gestión de sus riesgos de *compliance* de forma eficaz y eficiente;
- aumentar la confianza de terceras partes en la capacidad de la organización para lograr un éxito sostenido;
- minimizar el riesgo de que se produzca una infracción que conlleve costos y daños a la reputación.

Este documento especifica requisitos y, además, proporciona una guía de los sistemas de gestión del *compliance* y prácticas recomendadas. Se pretende que tanto los requisitos como la guía que proporciona este documento sean adaptables, y su aplicación puede diferir dependiendo del tamaño y el nivel de