

Impacto de la normativa 2026 en la gestión integral de EHS y Product Compliance



Índice

De la obligación al valor. El nuevo marco de cumplimiento en EHS y Product Compliance

01 INTRODUCCIÓN

02 ENVIROMENT, HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT

2.1 Prevención de Riesgos Laborales

2.2 Gestión del Medio Ambiente (Enviroment Management)

03 PRODUCT COMPLIANCE

3.1 Impacto normativo en el ámbito de Product Compliance

3.2 Dos modelos productivos, dos problemas distintos
de Product Compliance

04 i3s y LOS RETOS DE SAP EHSM y PRODUCT COMPLIANCE

4.1 Retos en el ámbito de la Prevención de Riesgos Laborales (PRL)

4.2 Retos en el ámbito de Medio Ambiente

4.3 Retos en el ámbito de Cumplimiento de Producto

1 INTRODUCCIÓN

De cara a 2026, el cumplimiento en Environment, Health & Safety (EHS) y Product Compliance experimenta un cambio estructural. Las nuevas exigencias normativas no solo incrementan las obligaciones legales, sino que requieren a las organizaciones demostrar de forma continua, trazable y coherente el control de sus procesos y productos.

Este nuevo escenario traslada el foco desde la gestión documental hacia la integración del cumplimiento en los sistemas de información y en los procesos core del negocio, convirtiendo la trazabilidad digital y el gobierno del dato en elementos clave.

En este documento se analizan **los principales cambios regulatorios previstos para 2026** y su impacto en la gestión de **EHS y Product Compliance**, abordando tanto los requisitos normativos como los retos asociados a su implementación.



2 Environment, Health & Safety Management (EHSM)

De cara a 2026, el ámbito de Environment, Health & Safety experimenta un cambio estructural. La prevención de riesgos laborales y la gestión ambiental dejan de tratarse como funciones operativas aisladas para convertirse en sistemas transversales de cumplimiento, control y trazabilidad, con impacto directo en la organización y en los sistemas de información.

Este cambio viene impulsado por un endurecimiento normativo progresivo, por la incorporación de nuevos riesgos y por una mayor exigencia de evidencia documental y digital.

2.1 Prevención de Riesgos Laborales

El año 2026, declarado Año de la Seguridad y la Salud en el Trabajo, viene acompañado de un endurecimiento de los mecanismos de control e inspección, que también impactan en prevención de riesgos laborales. Se espera:



Mayor foco en la trazabilidad documental y digital.



Revisión sistemática de evidencias, declaraciones y planes asociados al producto.



Menor tolerancia a incumplimientos formales o inconsistencias entre lo declarado y lo ejecutado.

2.1.1 Situación actual

La **Prevención de Riesgos Laborales en España** ha dejado atrás un modelo estático para entrar en una fase de **transformación estructural**, impulsada por nuevas exigencias normativas, la incorporación de los riesgos psicosociales como eje central y la necesidad de actualizar la Ley 31/1995 a realidades laborales cada vez más complejas.

Se ha avanzado en la propuesta de refuerzo de la **Ley de Prevención**, orientada a fortalecer la figura del trabajador designado, integrar de forma explícita los riesgos psicosociales como una disciplina diferenciada e incorporar la perspectiva de género y edad en el sistema preventivo.

Desde un punto de vista operativo, estas líneas de cambio ya se han traducido en nuevas obligaciones para las empresas: una vigilancia de la salud más exigente, evaluaciones de riesgos cada vez más individualizadas, la gestión obligatoria de los riesgos psicosociales con independencia del tamaño de la organización y una creciente digitalización de la documentación preventiva.



2.1.2 Cambios normativos en el ámbito de Prevención de Riesgos Laborales.

El **año 2026** se perfila como **un punto de inflexión en materia de PRL**, con una reforma integral de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995) y del Reglamento de los Servicios de Prevención (RD 39/1997). No es casualidad que 2026 haya sido declarado Año de la Seguridad y la Salud en el Trabajo.

La reforma introduce un enfoque más exigente y realista de la prevención, incorporando:

- Riesgos emergentes asociados al teletrabajo, la digitalización y el cambio climático.
- Evaluaciones de riesgos con perspectiva de género, edad y diversidad, tanto en el análisis como en la planificación preventiva.
- Refuerzo de la figura preventiva, especialmente en PYMES y microempresas.
- Evaluación obligatoria de los riesgos psicosociales, incluyendo estrés, burnout y tecno-fatiga.
- Integración efectiva de estos riesgos en el plan de prevención, evitando enfoques fragmentados.
- Adaptación de protocolos frente a olas de calor y condiciones extremas en trabajos al aire libre.
- Medidas específicas para sectores y colectivos vulnerables.

Estas reformas no se quedan en el plano normativo. Tienen un impacto directo en la operativa diaria de las organizaciones:



Vigilancia de la salud más estricta

Con reconocimientos médicos obligatorios y periódicos según sector y tipo de riesgo.



Evaluaciones de riesgos cada vez más individualizadas

Adaptadas a edad, género y circunstancias personales.



Riesgos psicosociales

Gestión obligatoria de los riesgos psicosociales en cualquier empresa, independientemente de su tamaño.



Digitalización integral

Digitalización integral de la gestión documental preventiva, incluyendo evaluaciones de riesgos, registros, certificados y evidencias de seguimiento.

Los cambios normativos aprobados durante 2025 y los previstos para 2026 suponen un aumento significativo de las obligaciones de cumplimiento, con impacto directo en los recursos, la estructura organizativa y los procesos internos. Este incremento se traduce en:

Mayor **necesidad de capacidad técnica** interna para interpretar normativa, mantener evidencias actualizadas y responder ante auditorías.

Incremento de costes asociados a **formación especializada**, refuerzo de equipos o incorporación de perfiles técnicos y regulatorios.

Procesos de evaluación más complejos, que requieren trazabilidad completa del producto, sus componentes y su impacto a lo largo del ciclo de vida.

2.1.3 Digitalización y trazabilidad

Uno de los ejes centrales de la reforma es la **exigencia de trazabilidad digital**. Las inspecciones de trabajo evolucionan hacia modelos en los que no basta con disponer de documentación, sino que es necesario demostrar coherencia, actualización y control sistemático de la información.

En este contexto, la digitalización deja de ser una mejora operativa y se convierte en un requisito de cumplimiento en EHS.

2.1.4 Cumplimiento preventivo y sistemático

Finalmente, la reforma normativa refuerza la responsabilidad directa de la dirección en materia de cumplimiento, trasladando el riesgo desde lo operativo a lo estratégico. En prevención de riesgos laborales, esto supone:



Mayor exposición a sanciones, bloqueos de comercialización o exclusión de mercados.



Necesidad de **integrar el cumplimiento regulatorio en la toma de decisiones** de negocio, no como función secundaria.



Evolución de la cultura corporativa hacia un modelo de **cumplimiento preventivo y sistemático, no reactivo**.

2.2 Gestión del Medio Ambiente (Environment Management)

En el marco regulatorio europeo actual, la **sostenibilidad** no puede interpretarse como una dimensión independiente de la operación industrial ni como una capa añadida para fines reputacionales. **Su función real es estructural**. Actúa como el fundamento que ordena y da coherencia a dos sistemas críticos para cualquier organización industrial: la gestión de emisiones y la gestión de residuos.

En el ámbito de las emisiones, la **huella de carbono** no debe entenderse como un ejercicio anual de cálculo ni como un indicador aislado destinado a informes corporativos. **Su verdadera función es obligar a la organización a identificar con precisión sus fuentes emisoras, formalizar metodologías de cálculo, consolidar datos bajo criterios homogéneos y sostener una trazabilidad verificable en el tiempo**. La entrada en vigor del Real Decreto 214/2025 refuerza esta lógica al exigir la publicación de la huella correspondiente al ejercicio anterior y la elaboración de un plan quinquenal de reducción de emisiones. Con ello, el dato de emisiones deja de ser un registro técnico interno para convertirse en información estructurada con impacto regulatorio y de mercado.

Sin embargo, **la huella no es el elemento central del sistema**. Es el marco que obliga a ordenar la gestión de emisiones. Para poder declarar de manera consistente los alcances 1 y 2, la organización necesita un **sistema que capture la realidad operativa de sus procesos, que gestione factores de emisión bajo control de cambios y que garantice coherencia entre medición, cálculo y reporte**. Si ese sistema no existe, la huella será siempre una consolidación frágil. Si el sistema está estructurado, la huella se convierte en consecuencia natural del control operativo.



2.2.1 Economía Circular

En paralelo, la gestión de residuos encuentra su fundamento en el principio de **economía circular**. Este principio no es un concepto abstracto, sino una base jurídica incorporada al marco normativo europeo y español.

La jerarquía de residuos, la responsabilidad ampliada del productor y las obligaciones de trazabilidad no persiguen únicamente reducir impactos ambientales; obligan a **tratar el residuo como un flujo gestionado, medido y optimizado**. La economía circular estructura la gestión de residuos desde su origen, exigiendo correcta clasificación, priorización de valorización frente a eliminación y **capacidad de demostrar el destino final mediante evidencia documental coherente**.



Sin esta base conceptual, la gestión de residuos corre el riesgo de limitarse al cumplimiento formal de trámites. Con ella, la organización puede transformar el control de residuos en un elemento de eficiencia operativa y reducción de riesgo.

La sostenibilidad, por tanto, no debe situarse como un tercer eje independiente. Es el marco que integra la gestión de emisiones –estructurada bajo la lógica de la huella de carbono– y la gestión de residuos –ordenada bajo el principio de economía circular– dentro de un sistema común de medición, trazabilidad y responsabilidad. La coherencia entre ambos flujos es lo que permite que la organización sostenga su posición ante reguladores, clientes y mercados cada vez más exigentes.

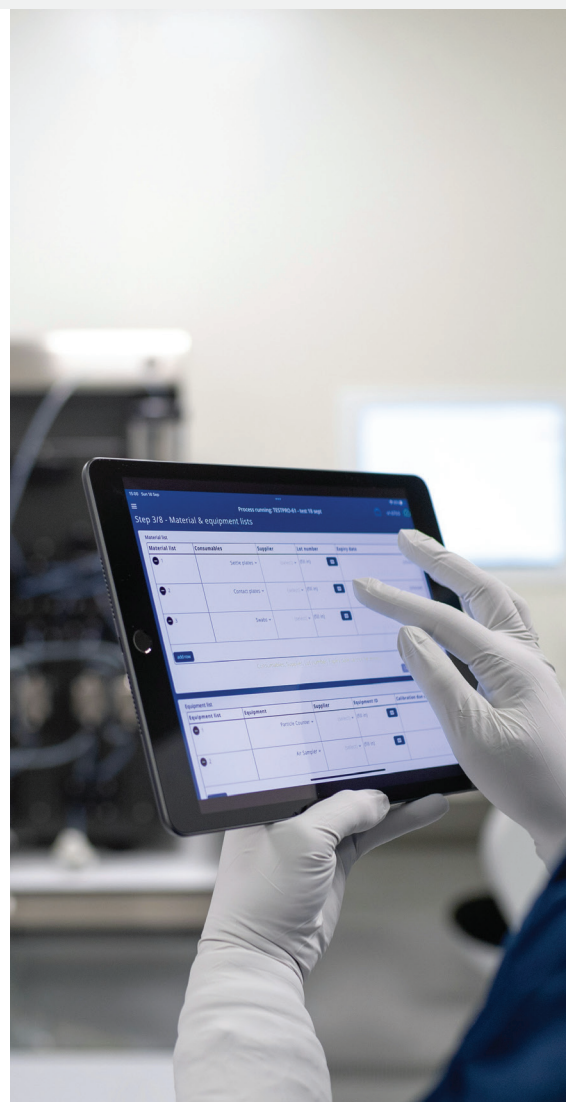
3 Product Compliance

3.1 Impacto normativo en el ámbito de Product Compliance

A partir de 2025/26, el **cumplimiento de producto** deja de ser un ejercicio de “documentación” y pasa a ser un **requisito de capacidad operativa demostrable**. El cambio no lo impulsa la tecnología; lo impulsa la combinación de presión de mercado y autoridades, que convergen en una misma expectativa: no basta con afirmar que un producto cumple; hay que poder probarlo de forma consistente, trazable y actualizable.

En Europa, el endurecimiento es visible en cómo evoluciona el marco químico y de comunicación de peligros. La actualización del Reglamento CLP (clasificación, etiquetado y envasado) ya está en vigor desde finales de 2024, reforzando el foco en identificación de peligros y comunicación más exigente. Sin embargo, su despliegue operativo también se está ajustando: el Consejo de la UE aprobó en noviembre de 2025 el aplazamiento de ciertas obligaciones del CLP revisado hasta 2028, señal clara de que el impacto sobre procesos, datos y etiquetado es material y sistémico.

En paralelo, la agenda de sustancias preocupantes SVHC acelera el cambio de paradigma. El caso más evidente es PFAS: la ECHA publicó en agosto de 2025 una propuesta de restricción actualizada y fijó el itinerario de evaluación, anticipando consulta sobre borradores de opinión en primavera de 2026 y manteniendo el objetivo de completar la evaluación científica en el horizonte de 2026. Esto es un ejemplo útil para el relato: la presión ya no viene solo por “más normas”, sino por normas que exigen gobernar el cambio continuo (sustancias, usos, excepciones, cadena de suministro) con evidencias defendibles.



Fuera de Europa, **en los EE. UU.**, el equivalente funcional a la ECHA —en lo que respecta al control de sustancias químicas industriales— es la EPA, que opera bajo TSCA. En ese frente, **el foco PFAS también se traduce en obligaciones prácticas**: la EPA ha movido el calendario de reporting bajo TSCA Section 8(a)(7) y sitúa la fecha de entrega para la mayoría de las fabricantes en 13 de octubre de 2026 (con ventanas específicas para ciertos casos). Es decir, la presión no es abstracta, llega en forma de requerimientos de datos que obligan a mirar hacia atrás, consolidar evidencias y poder justificar qué se fabricó/importó, cómo se usó y con qué información.



Y la presión tampoco se limita al “mundo químico”. La **comunicación de peligros y las SDS** se están endureciendo también en EE. UU. a través de la actualización del estándar de Hazard Communication de OSHA, alineándolo principalmente con GHS Rev. 7, con impacto directo en etiquetas y fichas de seguridad. Esto refuerza un punto central de la situación: cuando cambian los criterios de clasificación y comunicación, las SDS dejan de ser “un PDF” y pasan a ser la cara visible de un sistema de datos gobernado.

A esto se suma el **cumplimiento ligado a transporte y logística**, donde las organizaciones se enfrentan a ciclos de actualización normativos que obligan a mantener coherencia entre clasificación, documentación y operativa. El ADR 2025 es aplicable desde 1 de enero de 2025 (UNECE), lo que empuja ajustes en procesos y documentación para mercancías peligrosas en carretera. En marítimo, el IMDG Code (Amendment 42-24) entra en vigor el 1 de enero de 2026 (con aplicación voluntaria desde 2025), elevando el listón de consistencia documental para expediciones internacionales. En aéreo, IATA mantiene guías y requisitos que actualizan el tratamiento (por ejemplo) de baterías y dispositivos, reforzando la idea de que la conformidad no se “declara”: se ejecuta y se evidencia.

Finalmente, el **mercado europeo también está introduciendo presión transversal de “producto”** que no es química pero sí cumplimiento. La **General Product Safety Regulation (GPSR)** es aplicable desde el 13 de diciembre de 2024, elevando expectativas de trazabilidad y responsabilidad en la puesta en mercado (especialmente relevante en cadenas de distribución y e-commerce). Y la regulación de envases también se vuelve más operativa: el PPWR entró en vigor en febrero de 2025 y fija una aplicación general 18 meses después, moviendo requisitos al terreno de ejecución y control.

El resultado de este conjunto de actualizaciones no es “más compliance”. Es un cambio de modelo: el cumplimiento de producto se convierte en una capacidad estructural que exige gobierno del dato, coherencia entre geografías y trazabilidad a lo largo del ciclo de vida.

3.2 Dos modelos productivos, dos problemas distintos de Product Compliance

Uno de los errores más habituales cuando se aborda Product Compliance es asumir que el problema es homogéneo para toda la industria. No lo es. **La diferencia entre industria discreta e industria de proceso** no es solo operativa o tecnológica; es estructural, y condiciona profundamente la naturaleza del cumplimiento.

En la **industria discreta, el producto se define por su estructura:** artículos, componentes, subcomponentes y configuraciones. El cumplimiento se desplaza desde la sustancia hacia el artículo complejo, y el foco se sitúa en la trazabilidad de materiales, en la gestión de BOM multinivel y en la capacidad de demostrar qué contiene exactamente un producto puesto en el mercado. Aquí, mecanismos como la SCIP Database actúan como catalizador del cambio: obligan a trasladar la presión regulatoria aguas arriba, hacia proveedores, ingeniería y gestión de datos maestros. El reto no es notificar una vez, sino sostener la coherencia de la notificación cuando cambian las listas de SVHC, los proveedores o las configuraciones de producto.

En la **industria de proceso**, el problema es de naturaleza distinta. **El producto no es un artículo, sino una mezcla o una sustancia que evoluciona en el tiempo**. El cumplimiento se articula alrededor de la clasificación, el etiquetado, la comunicación de peligros y la notificación a autoridades. Aquí, el eje no es la BOM, sino la formulación, los cambios en composición y la correcta alineación entre clasificación, SDS, etiquetado y registros oficiales. Obligaciones como Poison Centre Notifications, UFI, C&L Inventory o registros nacionales como Swiss BAG convierten el cumplimiento en un proceso continuo altamente sensible a cualquier modificación, por pequeña que sea.

**Ambos modelos comparten un denominador común:
el cumplimiento ya no puede gestionarse
como una actividad aislada.**

Sin embargo, los puntos de fricción son distintos. En la industria discreta, el cuello de botella está en la cadena de suministro y la trazabilidad de componentes. En la industria de proceso, está en la gestión del cambio de formulación y en la sincronización entre datos regulatorios y operativos.

Esta diferenciación tiene una implicación directa para dirección y para IT: **no existe un enfoque único de Product Compliance**. Pretender resolver ambos mundos con el mismo modelo organizativo o técnico conduce, inevitablemente, a soluciones parciales y frágiles. La presión regulatoria que converge hacia 2026 no hace sino amplificar esta realidad.

Entender esta diferencia es el primer paso para **diseñar un modelo de Product Compliance que no solo cumpla, sino que sea sostenible en el tiempo**, evitando que cada nueva obligación se convierta en una crisis operativa.

3.2.1 Product Compliance en la industria discreta. Cuando el artículo se convierte en el problema.

En la industria discreta, el cumplimiento de producto no gira en torno a la sustancia ni a la formulación, sino al artículo. El producto que llega al mercado es el resultado de una estructura compleja de componentes, subcomponentes y configuraciones, muchas veces procedentes de múltiples proveedores y geografías. Esta realidad convierte el Product Compliance en un problema de trazabilidad estructural, no de clasificación química aislada.

Durante años, este cumplimiento se ha gestionado de forma fragmentada.

La información sobre materiales y sustancias existía, pero dispersa, apoyada en declaraciones de proveedores, documentación estática y procesos manuales. Mientras la presión regulatoria era limitada, este modelo se sostenía. **A partir de 2026, deja de hacerlo.**

La introducción de la SCIP Database, derivada de la Waste Framework Directive, marca un punto de inflexión para la industria discreta. Por primera vez, las empresas están obligadas a notificar información estructurada sobre sustancias de muy alta preocupación presentes en artículos complejos, no solo para cumplir una obligación legal, sino para sostener esa información en el tiempo. Cada actualización de la lista de SVHC, cada cambio de proveedor o cada modificación en la estructura del producto reabre el ciclo de cumplimiento.

Aquí aparece el verdadero abismo para la industria discreta: el cumplimiento deja de ser un evento puntual y pasa a ser un flujo continuo, directamente conectado con ingeniería, compras y gestión de datos maestros. El riesgo ya no es solo regulatorio. Es operativo. Un error en la trazabilidad de componentes puede traducirse en notificaciones incorrectas, exposición pública del incumplimiento o bloqueo de acceso al mercado.

Además, **el impacto no se limita a empresas ubicadas en la Unión Europea. Los requisitos de la SCIP Database afectan también a fabricantes no comunitarios** cuyos productos se comercializan en la UE, trasladando la presión regulatoria a toda la cadena de suministro. Esto obliga a replantear los mecanismos de colaboración con proveedores y la forma en que se intercambia información de cumplimiento.

En este contexto, **Product Compliance en la industria discreta deja de ser una función reactiva y se convierte en una capacidad estructural de gestión del producto.** Sin un modelo integrado que conecte diseño, suministro y cumplimiento, cada cambio normativo o técnico se transforma en una crisis operativa. Con un modelo adecuado, en cambio, la presión regulatoria se absorbe y el cumplimiento acompaña al negocio en lugar de frenarlo.

3.2.2 Product Compliance en la industria de proceso. Cuando la formulación es el centro del riesgo.

En la **industria de proceso**, el Product Compliance no se articula alrededor del artículo ni de su estructura, sino alrededor de la mezcla, la sustancia y su comportamiento peligroso. **El producto no es un conjunto de componentes, sino una formulación viva, sujeta a cambios**, ajustes y optimizaciones que impactan directamente en su clasificación, etiquetado y obligaciones regulatorias.

Durante años, este cumplimiento se ha gestionado como una secuencia de obligaciones relativamente bien delimitadas: clasificar correctamente, emitir la SDS, notificar a las autoridades correspondientes y mantener la documentación actualizada. Ese modelo empieza a romperse cuando **las exigencias regulatorias pasan de evaluar el resultado a evaluar el proceso que lo sostiene**.

En la industria de proceso, pequeñas variaciones en la formulación –un cambio de proveedor, un ajuste de concentración, una sustitución por disponibilidad– pueden desencadenar una reclasificación completa del producto, con impacto inmediato en SDS, etiquetado, UFI, notificaciones a centros toxicológicos y registros oficiales. El cumplimiento deja de ser estable y pasa a ser extremadamente sensible al cambio.

Obligaciones como Poison Centre Notifications (PCN), el uso obligatorio del UFI, la notificación al C&L Inventory o los registros nacionales (como Swiss BAG) convierten el Product Compliance en un proceso continuo, donde la coherencia entre datos operativos y regulatorios es crítica. Un desfase entre formulación real y datos notificados no es un problema administrativo; es un riesgo directo de bloqueo de mercado.

A diferencia de la industria discreta, el **cuello de botella** no está en la BOM ni en la trazabilidad de componentes, sino en **la gestión del cambio de formulación y en la sincronización entre sistemas**. Cuando el cumplimiento se gestiona fuera del core del proceso productivo, cada modificación genera una cascada de tareas manuales, validaciones y riesgos de error.

En este contexto, **Product Compliance en la industria de proceso deja de ser una función de soporte y se convierte en una disciplina operativa crítica**, estrechamente ligada a producción, calidad, logística y comercialización. Sin un modelo integrado, cada cambio técnico se convierte en una amenaza regulatoria. Con un modelo adecuado, el cumplimiento acompaña al proceso productivo sin frenar la capacidad de reacción del negocio.

4 i3s y los retos de SAP EHSM y PRODUCT COMPLIANCE

4.1 Retos en el ámbito de la Prevención de Riesgos Laborales (PRL)

SAP EHSM permite realizar evaluaciones de riesgos individualizadas, basadas en el perfil real de cada trabajador. Estas evaluaciones se construyen a partir de la información registrada sobre las actividades desempeñadas y los entornos en los que se desarrollan, vinculando personas, tareas y ubicaciones de forma estructurada.

A partir de estos datos, el sistema identifica y asocia automáticamente los análisis y evaluaciones de riesgo correspondientes a cada actividad y entorno, garantizando una prevención alineada con la realidad operativa del puesto de trabajo, y no con modelos genéricos o estáticos.

En el ámbito de la vigilancia de la salud, SAP EHSM permite definir y gestionar protocolos médicos obligatorios, incorporando factores individuales como la edad, el género o condiciones especiales —como embarazo o patologías previas—. Estos protocolos pueden planificarse en el tiempo, facilitando un seguimiento periódico, sistemático y automatizado.

En un contexto de incremento progresivo de la siniestralidad laboral y de endurecimiento normativo, las organizaciones se enfrentan a mayores exigencias en materia de controles médicos, periodicidad y especialización de los protocolos según el tipo de riesgo. SAP EHSM da respuesta a este escenario mediante la automatización de revisiones, la generación de alertas y una trazabilidad completa de todas las actuaciones realizadas.

Por último, uno de los cambios estructurales en materia de prevención es la digitalización integral de la documentación, ya no como una mejora operativa, sino como un requisito de cumplimiento. SAP EHSM integra la gestión documental digital de forma nativa y trazable, permitiendo asegurar el cumplimiento normativo y reforzar la transparencia ante auditorías e inspecciones.

4.1.1 Gestión de incidentes y control mediante KPIs

El **módulo de Incident Management** permite registrar de forma estructurada accidentes, cuasi-accidentes y riesgos emergentes, conectando los incidentes con causas, medidas correctoras y responsables.

Además, SAP EHSM facilita la explotación de esta información mediante cuadros de mando e indicadores clave, integrados con herramientas analíticas como SAC, permitiendo monitorizar índices de siniestralidad, riesgos psicosociales o niveles de cumplimiento normativo y orientar la toma de decisiones hacia la mejora continua.

4.1.2 Impacto práctico en la organización

La implantación de SAP EHSM transforma la gestión de EHS a través de tres ejes claros:



Automatización de la seguridad

Se habilitan flujos dinámicos de aprobación y sistemas de alertas automáticas para inspecciones, notificación de incidentes y seguimiento de acciones correctivas, garantizando una respuesta inmediata y controlada ante cualquier situación.



Reporting inteligente y toma de decisiones

La solución permite generar informes automáticos y monitorizar KPIs de seguridad y salud en tiempo real, facilitando una toma de decisiones basada en datos fiables y actualizados, no en estimaciones.

Cumplimiento integrado y sostenible

SAP EHSM se integra con el ecosistema SAP de sostenibilidad y compliance, asegurando que la operación no solo sea segura, sino que cumpla de forma sistemática con los requisitos ambientales, preventivos y de sostenibilidad exigidos en 2026.

De cara a 2026, el cumplimiento normativo en EHS deja de ser una cuestión operativa para convertirse en un factor estructural de continuidad del negocio. Las nuevas exigencias en materia de prevención, salud, sostenibilidad y trazabilidad ya no se evalúan de forma aislada, sino como parte de un mismo sistema de control, donde la falta de datos fiables, procesos integrados o evidencias auditables se traduce en sanciones, pérdida de acceso a mercados y riesgo reputacional.

En este contexto, **solo las organizaciones que aborden el cumplimiento desde una arquitectura integrada, apoyada en sistemas capaces de conectar personas, riesgos, producto y operación, estarán en condiciones de responder con solvencia.** SAP EHSM no representa una adaptación puntual a la normativa, sino la base sobre la que construir un modelo de cumplimiento preventivo, gobernado y sostenible. En 2026, la diferencia no estará entre cumplir o no cumplir, sino entre anticiparse y controlar o reaccionar tarde y asumir el coste.

4.1.3 Digitalización y control documental preventivo

SAP EHSM centraliza toda la documentación preventiva en un repositorio digital único, eliminando la dispersión documental y asegurando trazabilidad completa de evaluaciones, registros y evidencias.

El sistema automatiza flujos de aprobación, seguimiento y auditoría, reduciendo la carga administrativa y facilitando una respuesta coherente y verificable ante inspecciones de trabajo, auditorías regulatorias y revisiones de cumplimiento, tanto en EHS como en ámbitos relacionados con Product Compliance.

4.1.4 Vigilancia de la salud y colectivos sensibles

A través del módulo de Occupational Health, SAP EHSM permite planificar, ejecutar y controlar reconocimientos médicos periódicos, adaptados al sector, al puesto y al tipo de riesgo.

La solución facilita además el seguimiento de la salud mental y los riesgos psicosociales, incorporando alertas específicas para colectivos sensibles —embarazo, patologías crónicas o condiciones especiales— y garantizando un control exhaustivo y trazable.

Esta información resulta clave no solo desde el punto de vista preventivo, sino también como evidencia de cumplimiento frente a inspecciones y responsabilidades corporativas.

4.1.5 Gestión avanzada de evaluaciones de riesgo

SAP EHSM permite configurar el módulo de **Risk Assessment** para incorporar de forma estructural los riesgos emergentes –psicosociales, teletrabajo, exposición climática o digitalización– alineando las evaluaciones con las nuevas exigencias normativas en materia de EHS.

El sistema integra de manera nativa criterios de perspectiva de género, edad y diversidad, posibilitando evaluaciones personalizadas por persona, actividad y entorno. Este enfoque no solo da respuesta a la reforma de la PRL, sino que refuerza la trazabilidad del riesgo exigida en auditorías y procesos de cumplimiento que impactan directamente en la operación y en el producto.

4.2 Retos en el ámbito de Medio Ambiente

4.2.1 Gestión de Residuos

La gestión de residuos industriales ya no es una función administrativa de soporte, sino un componente estructural del sistema de control interno de la organización. En el contexto regulatorio europeo y español, el productor mantiene la responsabilidad sobre el residuo a lo largo de todo su ciclo de vida. Esto implica que la trazabilidad no puede depender de hojas de cálculo aisladas ni de conocimiento tácito acumulado en personas clave.

Desde i3s abordamos Waste Management como un problema de gobierno y arquitectura antes que de herramienta. La pregunta no es “cómo registramos el residuo”, sino “cómo estructuramos el modelo de responsabilidad, validación y evidencia”.

Nuestra aproximación se basa en tres niveles:

- 1 Primero, definición del modelo operativo homogéneo entre plantas, alineando clasificación, validación y control documental.
- 2 Segundo, integración del dato operativo con un repositorio estructurado que permita trazabilidad completa y consolidación corporativa.
- 3 Tercero, implantación de SAP EHSM – Waste Management como habilitador de ese modelo, no como simple módulo funcional.

El objetivo es reducir el OPEX de cumplimiento, eliminar reconstrucciones manuales ante auditorías y proporcionar a la organización una capacidad real de demostrar cumplimiento de forma inmediata y consistente.

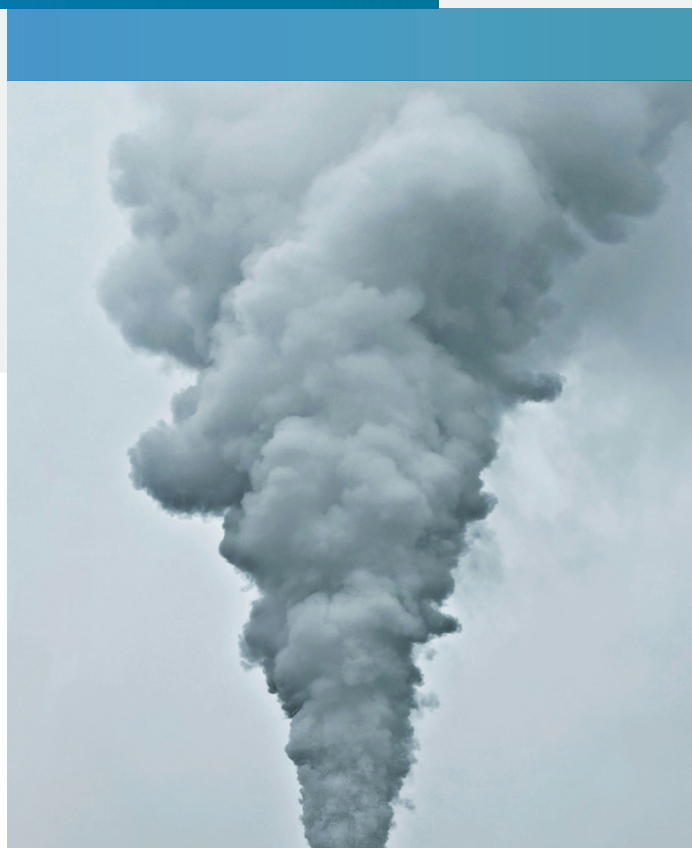
4.2.2 Gestión de Emisiones

La gestión de emisiones industriales se ha convertido en un ejercicio de control estructurado del dato regulado. La Directiva de Emisiones Industriales y los regímenes de monitorización asociados, incluido EU ETS cuando aplica, exigen algo más que mediciones periódicas: exigen un sistema capaz de sostener coherencia metodológica, trazabilidad histórica y evidencia auditable.

El reto principal no es técnico, es organizativo. Las emisiones se miden en planta, se calculan mediante factores o fórmulas, se validan internamente y se reportan ante autoridad o verificador externo. Cuando este circuito no está gobernado, el proceso anual de reporte se convierte en una reconstrucción manual.

Desde i3s abordamos Emissions Management como un problema de gobierno de información regulada. Nuestro enfoque parte de definir modelo de responsabilidad y metodología de cálculo bajo control formal, para después habilitar ese modelo mediante SAP EHSM – Emissions Management.

El resultado es un sistema que centraliza factores, límites autorizados, mediciones y fórmulas, permitiendo trazabilidad completa y consolidación multi-centro. El objetivo no es digitalizar hojas de cálculo, sino industrializar el cumplimiento.



4.3 Retos en el ámbito de Cumplimiento de Producto

En los últimos años hemos normalizado hablar de presión regulatoria como si fuera un ruido de fondo constante. Algo con lo que convivir, algo que se gestiona. Sin embargo, si analizamos con calma lo que converge en el horizonte 2025–2026, vemos que no estamos ante “más regulación”, sino ante un cambio en la naturaleza del cumplimiento de producto.

Históricamente, **Product Compliance ha funcionado como una disciplina experta. Un ámbito muy especializado, apoyado en conocimiento profundo, procedimientos internos y una cierta capacidad de reacción.** Cuando una autoridad preguntaba, cuando un cliente exigía una aclaración, cuando una norma cambiaba, se activaba el mecanismo. Y durante mucho tiempo, ese modelo ha funcionado.

Lo que está cambiando ahora es la expectativa externa. Las autoridades, los mercados y la propia cadena de suministro ya no evalúan solo el resultado final, sino la capacidad del sistema que hay detrás. No basta con cumplir hoy; hay que poder demostrar que se cumple de forma continua, coherente y trazable, incluso cuando cambian las reglas, las sustancias o los proveedores.

Este es el punto donde muchos modelos empiezan a tensionarse. Porque cuando el cumplimiento depende en exceso de personas clave, de hojas de cálculo, de interpretaciones locales o de reconstrucción de información a posteriori, cada nuevo requisito se convierte en una amenaza operativa. No tanto por la norma en sí, sino por el coste y el riesgo de gestionarla.

En i3s llevamos tiempo viendo esta evolución en proyectos reales. Por eso hemos decidido reforzar de forma clara nuestra apuesta por Product Compliance y Product Safety and Stewardship, entendidos no como un dominio regulatorio aislado, sino como una capacidad estructural de la gestión de producto, apoyada en las capacidades estándar de SAP.

Esta apuesta no va de tecnología por la tecnología. Va de ayudar a las organizaciones a pasar de modelos reactivos a modelos integrados, donde el cumplimiento no frena el negocio, sino que lo acompaña. Donde las evidencias existen antes de que se pidan. Y donde los cambios normativos dejan de ser crisis para convertirse en eventos gestionables.

Ese es el debate que creemos que merece la pena tener hoy en foros como este: no cómo cumplir una norma concreta, sino cómo diseñar un modelo que siga funcionando cuando la presión aumente, porque todo indica que va a seguir haciéndolo.



Expertos en
soluciones SAP

***Cumplir ya no es suficiente.
Hay que poder demostrarlo***

Información de
Contacto

Sede Corporativa
Gran Vía, 17 – 3ª planta 48001, Bilbao

Teléfono
+34 94 418 02 61

e-mail
comunicacion@i3s.es