

**Universidad Andina Simón Bolívar**

**Sede Ecuador**

**Área de Gestión**

Maestría Profesional en Gerencia de Calidad e Innovación

**Propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión de la calidad,  
ambiente y salud en el trabajo para una mipyme**

**Caso Laboratorios Prims**

Gisela Celeste Jiménez Torres

Tutor: Pablo Arturo Martínez Vega

Quito, 2020





## **Cláusula de cesión de derecho de publicación**

Yo, Gisela Celeste Jiménez Torres, autora de la tesis intitulada “Propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y salud en el trabajo para una mipyme: Caso Laboratorios Prims”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Gerencia de Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

22 de octubre de 2020

Firma: \_\_\_\_\_



## Resumen

El plantear una propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y salud en el trabajo para una mipyme exige abordar objetivos para tratar el asunto. Al realizar el marco teórico, normativo y legal del tema se pone en contexto el estado de la integración de los sistemas de gestión y realizado el diagnóstico situacional del caso elegido se puede intentar generar un diseño particular para Laboratorios Prims. El diseño propuesto aspira ser aplicado a las micro, pequeñas y medianas empresas que afrontan fuerte competencia, cambios abruptos en su entorno. Las mipymes no solo quieren sobrevivir en el mercado sino alcanzar un alto grado de competitividad, amparándose en las ventajas que supone tener un sistema integrado de gestión.

Una vez realizada la investigación bibliográfica sobre el estado del arte, se alcanza una metodología sencilla pero práctica a la hora de realizar la integración, aprovechando la vigencia de una estructura de alto nivel o anexo SL de las normas de gestión. El anexo SL permite la unificación de la estructura, requisitos genéricos y definiciones similares en las normas objeto de estudio e identificándose requisitos comunes en ellas, que favorecen una integración total o parcial. Se aborda la integración con un elemento adicional: análisis de los riesgos y oportunidades en prácticamente todas las actividades del negocio.

Para el desarrollo del tema se acudió a fuentes primarias y secundarias de investigación. La metodología corresponde a un enfoque mixto; por un lado la investigación descriptiva y exploratoria, y por otro, la técnica bibliográfica.

La propuesta de integración es parcial. Los requisitos específicos de cada norma no se pueden integrar; por eso se desarrolló un plan de integración conforme a la norma UNE 166177:20055, que aplica una metodología sencilla y práctica.

Palabras clave: anexo SL, mipyme, competitividad, normas de gestión, integración de sistemas, partes interesadas



A Esteban David.



## **Agradecimientos**

Agradezco a mi familia, por la comprensión de tantas ausencias. Un particular agradecimiento a mi tutor, el ingeniero Pablo Martínez, por su experticia y actitud generosa al momento de transmitir sus conocimientos; y a la doctora Marcia Almeida, por su calidad y calidez humana y profesional.



## Tabla de contenidos

Figuras y tablas .....	13
Introducción.....	15
Capítulo primero: Marco referencial .....	17
1. Marco teórico .....	17
2. Marco Normativo .....	27
3. Marco Legal .....	33
Capítulo segundo: Empresa Laboratorios Prims .....	37
1. Descripción de la empresa Laboratorios Prims .....	37
3. Diagnóstico situacional de la empresa Laboratorios Prims.....	38
Capítulo tercero: Propuesta de diseño y plan de acción .....	51
1. Propuesta de diseño .....	51
Conclusiones.....	81
Obras citadas.....	83
Anexos.....	85
Anexo 1: Matriz de legislación y cumplimiento legal SST.....	85
Anexo 2: Matriz de legislación ambiental ecuatoriana .....	91
Anexo 3: Matriz de identificación y evaluación de impactos ambientales .....	95
Anexo 4: Matriz de Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones.....	97
Anexo 5: Procedimiento operativo estándar .....	99



## Figuras y tablas

### Lista de figuras

Figura 1. Evolución de la norma de calidad ISO 9001, 2016.....	28
Figura 2. Publicaciones ISO 9001 .....	29
Figura 3. Estructura de alto nivel de las normas de gestión .....	31
Figura 4. Directrices para la integración de los sistemas de gestión conforme la norma UNE 66177:2005.....	32
Figura 5. Directrices para la integración de los sistemas de gestión conforme la guía de integración .....	33
Figura 6. Pirámide de Kelsen ecuatoriana .....	34
Figura 7. Nivel de cumplimiento de la organización respecto a las normas de estudio .	47
Figura 8. Diagnóstico situacional de Laboratorios Prims conforme a la norma ISO 9001:2015 .....	48
Figura 9. Diagnóstico situacional de Laboratorios Prims conforme a la norma ISO 14001:2015 .....	49
Figura 10. Diagnóstico situacional de Laboratorios Prims conforme a la norma ISO 45001:2015 .....	50
Figura 11. Análisis FODA de Laboratorios Prims .....	52
Figura 12. Pilares estratégicos de Laboratorios Prims .....	53
Figura 13. Objetivos estratégicos anuales de Laboratorios Prims .....	54
Figura 14. mapa de procesos de Laboratorios Prims.....	56
Figura 15. Partes interesadas de Laboratorios Prims.....	57
Figura 16. matriz de partes interesadas de Laboratorios Prims .....	59
Figura 17. Matriz de riesgos y oportunidades asociados al proceso de integración.....	60
Figura 18. Seguimiento a las acciones tomadas .....	61
Figura 19. Misión, visión y valores de Laboratorios Prims.....	62
Figura 20. Política integrada de Laboratorios Prims .....	63
Figura 21. Organigrama de Laboratorios Prims .....	63
Figura 22. matriz de caracterización de procesos.....	64
Figura 23. Matriz de caracterización de subproceso SST .....	65
Figura 24. Encuesta de satisfacción del cliente .....	67

Figura 25. Matriz de riesgos y oportunidades del proceso integrado de gestión.....	75
Figura 26. Manufactura de quita esmalte Prims .....	77
Figura 27. Análisis del ciclo de vida de envase Prims .....	79

### **Lista de tablas**

Tabla 1. Gurúes de la calidad y sus aportes.....	18
Tabla 2. Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....	39
Tabla 3. Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 14001:2015.....	41
Tabla 4. Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 45001:2018.....	43
Tabla 5. Resultados de la evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos de acuerdo a la norma UNE 66177:2005 .....	55
Tabla 6. Propuesta para la clasificación de los requisitos de las normas de referencia..	66

## Introducción

Considerando que Laboratorios Prims es una mipyme fundada en el año 1996 que diseña, produce y vende productos farmacéuticos de libre venta, cosméticos y productos de limpieza del hogar para el mercado ecuatoriano y en este contexto la organización debe cumplir una amplia normativa respecto a calidad, seguridad y ambiente, por lo que la empresa se encuentra interesada en realizar la integración de los sistemas de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo, lo que finalmente permitiría el cumplimiento de las necesidades y expectativas de clientes y partes interesadas y con un gran valor adicional para la organización como es mejorar su imagen corporativa. Es a través de esta investigación que se desea facilitar a la organización un modelo para la integración de los sistemas mencionados y que podría ser utilizado también por otras mipyme.

¿Cuál es el modelo más adecuado de Integración de sistemas de Gestión de las normas de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo para una mipyme como Laboratorios Prims? Se pretende dar respuesta a esta pregunta en el presente trabajo y ello exige plantear como objetivo general el siguiente:

- Proponer un diseño de sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo para Laboratorios Prims.

Y como objetivos específicos se establecen los siguientes:

- Realizar el marco referencial del tema en los aspectos: teórico, normativo y legal.
- Realizar el diagnóstico inicial de la empresa Laboratorios Prims.

Para conseguir los objetivos propuestos se va a realizar un estudio exploratorio que posibilite obtener una visión global y actualizada de la empresa objeto de esta investigación mediante visitas de campo a la empresa y entrevistas a la Alta Dirección y, además, se realizará un análisis descriptivo para identificar las características de un sistema de gestión integral de acuerdo a las normas ISO aplicables, consultando bibliografía relacionada a los sistemas integrados de gestión (SIG) en libros, revistas, manuales y otros, con lo cual se desarrollará un modelo de sistema integrado de gestión acorde a las necesidades de la empresa. Por consiguiente, el método de investigación aplicable en este trabajo es de tipo deductivo, se parte del estudio de las normas ISO concernientes al tema que permita elaborar un diseño particular de integración para la

empresa.

En el capítulo primero y mediante un acopio bibliográfico se presenta un breve resumen de la evolución de los conceptos de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo. Se hace referencia a los sistemas integrados de gestión y, se considera en forma general el desarrollo de las normas internacionales generadas por el organismo internacional de normalización ISO. Se ha compilado en matrices las principales leyes, normas, reglamentos y otros vigentes respecto a estos temas al momento en el Ecuador.

En el capítulo segundo resultado de un estudio de campo, se hace una corta presentación de la empresa. A continuación, se indica la metodología y diseño de la investigación y se detallan los resultados del diagnóstico realizado a la organización.

En el capítulo tercero se señala la propuesta de diseño sugerida y el desarrollo del plan de integración para Laboratorios Prims.

Finalmente, se presentan las conclusiones .

## Capítulo primero

### Marco referencial

#### 1. Marco teórico

La historia de la humanidad se remonta hace 4000 años. Y durante estos años el ser humano ha evolucionado como especie, a tal punto que en pleno siglo XXI está viviendo la cuarta revolución industrial. En el transcurso del tiempo se ha dado forma a la actual sociedad, para el presente tema es importante recordar el progreso de los conceptos de calidad, seguridad y salud en el trabajo y ambiente.

##### 1.1. Calidad

A la revisión de la evolución del género humano también se observa el desarrollo de la práctica de la calidad, práctica que posteriormente moldearía su concepto. La historia cuenta de los primeros y arcaicos métodos de verificación de la calidad en la antigua Babilonia en la construcción de casas; de la misma manera, los fenicios aplicaban una acción correctiva para evitar la repetición de errores y otras prácticas de calidad se encuentran en la construcción de las pirámides egipcias, los frisos griegos, etc. (Cortés 2017, 3)

En la Edad Media se observa “expansión agraria, impulso mercantil y renacimiento urbano” (Mitre Fernández 2004, 14). El comercio se realiza en mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, así se desarrolló el interés de tener una buena reputación de los productos y de esta manera se reconocía a la porcelana china, las sedas de damasco, etc. (Cortés 2017, 3)

Más adelante en la historia acontece un hecho trascendental y es la primera revolución industrial, como escribe Luis Iñigo (2012, 2) “en una isla de Europa Occidental dio comienzo a finales del siglo XVIII algo llamado la Revolución Industrial”, la definición de la revolución industrial la da el mismo autor (45):

un proceso complejo en virtud del cual y como resultado de la introducción en la cadena de producción de innovaciones técnicas y organizativas que hicieron posible el crecimiento acelerado y autosostenido de la producción industrial, la sociedad tradicional,

agraria e incapaz de desarrollarse, dejó paso a la sociedad moderna, urbana y –a largo plazo- en continuo crecimiento económico.

Junto con la industria, el concepto de calidad también tiene su propia interpretación y su propio desarrollo, apoyado por reconocidos expertos mundiales en este ámbito.

el **big bang** de lo que podría denominarse como el movimiento de la calidad se produjo como consecuencia de la transformación de la industria japonesa tras la Segunda Guerra Mundial. De ser un país derrotado y arruinado al término de la Segunda Guerra Mundial, pasó a erigirse en una auténtica potencia industrial en los setenta y los ochenta debido a su alto compromiso con la calidad. (Casadesús Fa, Heras, y Merino 2005, 2)

La Asociación Americana para el Control de la Calidad (ASQC) define a la calidad como “aptitud para el uso, conformidad con los requisitos y búsqueda de la excelencia”. Mientras que la Fundación Europea para la Calidad (EFQM) entiende la calidad como la totalidad de características de un producto o servicio que soportan su capacidad para satisfacer necesidades establecidas o implícitas (8).

A continuación, se ha elaborado una tabla donde se resumen las nociones de calidad emitidos por los gurúes de la calidad y sus principales aportes en este campo.

Tabla 1  
**Gurúes de la calidad y sus aportes**

Gurú	Nociones-Aportes
<p data-bbox="341 1301 536 1350">Walter A. Shewhart (1891-1967)</p> 	<p data-bbox="663 1301 1086 1323">La calidad es la reducción de la variabilidad</p> <p data-bbox="663 1357 1334 1413">Shewhart en 1924 definió los principios del control estadístico de los procesos. Sus aportes van en la dirección siguiente:</p> <ul data-bbox="711 1417 1366 1503" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="711 1417 1366 1469">• Métodos de muestreo y de representación gráfica que permiten observar la variabilidad de los procesos.</li> <li data-bbox="711 1473 1070 1503">• Control estadístico de la calidad.</li> </ul>
<p data-bbox="240 1628 520 1650">Edward Deming (1900-1993)</p> 	<p data-bbox="663 1628 1038 1650">La calidad es una posición competitiva</p> <p data-bbox="663 1684 1350 1740">Deming introdujo en el Japón el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) y sus aportes son:</p> <ul data-bbox="711 1744 1398 2013" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="711 1744 1278 1774">• Catorce Puntos para asegurar la posición competitiva</li> <li data-bbox="711 1778 1182 1807">• Las 7 enfermedades mortales de la gerencia</li> <li data-bbox="711 1812 1118 1841">1. Falta de constancia en los propósitos</li> <li data-bbox="711 1845 1398 1874">2. Énfasis en las ganancias a corto plazo y los dividendos inmediatos</li> <li data-bbox="711 1879 1023 1908">3. Evaluación por rendimiento</li> <li data-bbox="711 1912 1023 1942">4. Movilidad de los ejecutivos</li> <li data-bbox="711 1946 1166 1975">5. Gerencia solo en base de las cifras visibles</li> <li data-bbox="711 1980 1007 2009">6. Costos médicos excesivos</li> <li data-bbox="711 2013 1046 2042">7. Costos excesivos de garantías</li> </ul>

<p>Armand V. Feigenbaum (1922-2014)</p> 	<p>Calidad significa lo mejor para ciertas condiciones del cliente</p> <p>Feigenbaum sostenía que la calidad no era responsabilidad solamente de las áreas de producción, sus aportes principales son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto de Calidad Total (En Japón TQM)</li> <li>• La promoción internacional de la ética de la calidad</li> <li>• La clasificación de los costos de la calidad</li> </ul>
<p>Joseph M. Juran (1904-2008)</p> 	<p>Adecuación al uso previsto</p> <p>Juran llamo a sus mejoras la teoría de la administración de que la calidad e incluía:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trilogía de la calidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Planificación de la calidad</li> <li>— Control de calidad</li> <li>— Mejora de nivel o cambio significativo</li> </ul> </li> <li>• Autocontrol</li> <li>• Secuencia universal de mejoramiento</li> </ul>
<p>Genichi Taguchi (1924-2012)</p> 	<p>Pérdidas mínimas ocasionadas a la sociedad durante la vida útil de un producto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto de “diseño robusto” o diseñar dentro de un estándar o calidad aceptable.</li> <li>• Función de pérdida o la parábola que relaciona la desviación entre el óptimo de la calidad y los costes.</li> </ul>
<p>Kauro Ishikawa (1915-1989)</p> 	<p>La calidad es una herramienta</p> <p>Ishikawa decía el proceso siguiente es su cliente e introdujo el tema de los círculos de calidad. Sus aportes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las siete herramientas básicas del control de la calidad</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elaboración de graficas de flujo de proceso</li> <li>2. Gráficas</li> <li>3. Histogramas</li> <li>4. Análisis de Pareto</li> <li>5. Análisis de causa-efecto</li> <li>6. Diagramas de dispersión</li> <li>7. Gráficas de control</li> </ol>

<p>Philip Crosby (1926-2001)</p> 	<p>Cumplimiento de especificaciones o requerimientos</p> <p>Crosby en 1980 propuso el método de cero defectos, es importante su aporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los catorce pasos de la administración de la calidad</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compromiso de la dirección</li> <li>2. Equipos de mejoramiento de la calidad</li> <li>3. Medición de la calidad</li> <li>4. Evaluación del costo de la calidad</li> <li>5. Concienciación de la calidad</li> <li>6. Equipos de acción correctiva</li> <li>7. Comités de acción</li> <li>8. Capacitación</li> <li>9. Día cero defectos</li> <li>10. Establecimiento de metas</li> <li>11. Eliminación de la causa de error</li> <li>12. Reconocimiento</li> <li>13. Consejo de la calidad</li> <li>14. Repetir el proceso de mejoramiento de la calidad.</li> </ol>
<p>David Garvin (1952-2017)</p> 	<p>La calidad implica confiabilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las 8 dimensiones de la calidad</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desempeño (performance)</li> <li>2. Características (funciones adicionales)</li> <li>3. Confiabilidad</li> <li>4. Durabilidad</li> <li>5. Serviceabilidad (calidad de servicio)</li> <li>6. Estética</li> <li>7. Conformidad</li> <li>8. Calidad percibida</li> </ol>

Fuente: (Casadesús Fa, Heras, y Merino 2005)

Elaboración propia

Se encuentran varios conceptos de calidad, tantos como numerosas son las personas que han tratado sobre este tema, Tomas (2010, 50) bien dice: “la noción de calidad está vinculada a la noción de valor, y lo que era de valor en un momento dado deja de serlo debido a cambios en el sistema social. Paradigmas de calidad aparecen y desaparecen, se modifican o se adaptan”.

Mientras tanto, la calidad en la norma ISO 9000 2015, 19 se define como: “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”.

## 1.2. Seguridad y salud en el trabajo

De la misma manera la práctica de la seguridad y salud en el trabajo también ha tenido su propia evolución.

El instinto de conservación del ser humano es parte de su ser y desde los inicios de la humanidad se observa la manifiesta preocupación por su integridad física. Este instinto de conservación es individual y de esta manera se manifestaba en épocas pretéritas donde “la prevención de accidentes fue un asunto de esfuerzo individual, más que una forma de procedimiento organizado” (Hena Robledo 2013, 1).

El hombre continúa con su proceso evolutivo, realiza asentamientos y conglomerados tribales en los que empieza a surgir la visión del grupo. Desarrolla el sector primario como la agricultura y ganadería, más adelante el sector secundario inicia con la transformación de los elementos o materias mediante la artesanía y con el desarrollo del sector terciario o el comercio, se hace patente los riesgos que derivan de estas actividades y que los tiene que enfrentar.

Más de dos mil años antes de nuestra era los antiguos babilonios se preocupaban de los “accidentes” que ocurrían en aquellos tiempos y prescribieron un método que sirviera para indemnizar al lesionado. Hammurabi (2100 a.C.) logró durante los treinta años de su reinado volver a asegurar la independencia de Babilonia y ordenó la compilación de un conjunto de leyes, aplicando el antiguo principio de “ojo por ojo”, cuya intención era la de mantener un control mediante la amenaza explícita de un castigo igual a la gravedad de la ofensa (2).

Aquí se observa una manifiesta relación entre calidad del producto y seguridad de las personas.

En la Edad Media junto con la evolución del trabajo también se anotan las enfermedades asociadas, son conocidos los efectos de la manipulación de los minerales “Las primeras notas médicas a los peligros con la ocupación de la metalurgia son atribuidas a Hipócrates (460 – 377 a.C.), donde se describe a un trabajador metalúrgico como pálido [...]”(2).

En la *Edad Moderna*, Bernardino Ramazzini analizó más de 54 profesiones y la forma de vida de los obreros, sus patologías y carencias, realizando un minucioso examen de los factores etiológicos de las afecciones propias de los distintos oficios que existían antes de la Revolución Industrial. (Álvarez 2018, 11)

Henao Robledo (2013, 4) indica que la verdadera necesidad de seguridad organizada no provino sino hasta el advenimiento de lo que se llama “Edad de la Máquina” y el movimiento de prevención de accidentes, como existe hoy, es estrictamente una innovación moderna.

Un gran reformador fue Sir Edward Chadwick, miembro de la comisión encargada de formular leyes para la protección de los pobres, quien se convirtió en la fuerza impulsora que dio origen a un documento: El informe sobre condiciones sanitarias de la población obrera de la Gran Bretaña, publicado en 1842. Esa obra fue la Biblia de los reformadores del siglo XIX en Europa y USA. En 1850 comenzaron las mejoras verdaderas con las recomendaciones hechas hasta entonces: se acortaron las horas de trabajo, se estableció el mínimo de edad para los niños trabajadores, y mejoras en las condiciones sanitarias y de seguridad, como el suministro de protecciones para los engranajes y transmisiones (9).

En 1901 se funda en Basilea la Asociación para la Protección Internacional de los trabajadores, muchas de sus ideas sirvieron de base para la Constitución en 1919 del Organismo Internacional del Trabajo (OIT). La OIT se creó en virtud de lo dispuesto en la Parte XIII del Tratado de Versalles que dio término a la Primera Guerra Mundial. Esta organización tiene la firme creencia de que la paz duradera se funda en la justicia social y es así como en su página web reza la frase: “impulsar la justicia social, promover el trabajo decente” (“Organización Internacional del Trabajo” 2019).

La OIT es la única agencia “tripartita” de las Naciones Unidas, porque reúne a gobiernos, empleadores y trabajadores, representados por tres llaves que abren una sola puerta, actualmente tiene a 187 estados miembros y su Director General actual es Guy Ryder, quien dice: “Cuando estas tres llaves giran a la vez, cuando gobiernos, empleadores y trabajadores trabajan juntos, las puertas se abren y la justicia social avanza”. (“Organización Internacional del Trabajo”). De esta manera, la OIT emite normas internacionales del trabajo, en base a ocho convenios fundamentales, y que pueden ser ratificados por sus países miembros. Particularmente, el Ecuador ha ratificado estos ocho convenios.

Pasando por los múltiples cambios que la concepción del trabajo ha experimentado a lo largo de la historia del hombre llegamos a la situación actual en la que, lejos de constituir exclusivamente un medio de subsistencia, resulta un importante elemento de valoración social y de desarrollo de su actividad creadora, constituyendo por ello un derecho y un deber de la persona (Gea-Izquierdo 2017, 3).

### 1.3. Ambiente

Quizás la manera más adecuada de observar la evolución de la conciencia ambiental será a través de las diferentes conferencias, cumbres y reuniones que este tema ha dado lugar.

En el año de 1972 se realiza en Estocolmo la Primera Conferencia sobre el medio ambiente, “se ha alcanzado ya el grado de saturación en cuanto a ... avisos apocalípticos, sobre los males de la contaminación atmosférica ... y que se debe pasar necesaria e inmediatamente a la fase de actuaciones, ...” (de Prada 1972, 383). Estas eran las palabras que repetían los diferentes grupos de la época que advertían del deterioro del ambiente por las actividades industriales y las experimentaciones científicas.

Esta conferencia fue convocada por la Organización de las Naciones Unidas, asistieron representantes de 113 países, 19 organismos intergubernamentales y más de 400 organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales. A esta conferencia se la reconoce como el inicio de la conciencia moderna política y pública de los problemas ambientales globales. De esta conferencia surgió una Declaración de 25 principios (ver Tabla 1) y un plan de acción con 109 recomendaciones, esto constituyó el primer cuerpo legislativo internacional relativo al Medio Ambiente y se creó el PNUMA o Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Ese mismo año el grupo denominado Club de Roma publica su informe con el título *Los límites del crecimiento*, documento en el que se analizan cinco variables: tecnología, población, nutrición, recursos naturales y medio ambiente, pronosticaba el colapso del sistema para el año 2000 si las tendencias de ese momento se mantenían.

En 1976 se produjo la rotura de una válvula en la fábrica de cosméticos de la multinacional Hoffmann-La Roche (Italia), hubo una fuga de dioxina, muy toxica, las consecuencias fueron daños permanentes a cientos de personas, el sacrificio de más de 75000 animales afectados y 18 hectáreas de terrenos contaminados.

En 1985 se firmó el Convenio de Viena, mas tarde en 1987 se lo mejoro e implemento como Protocolo de Montreal. Alrededor de 180 naciones a traves de este Protocolo se comprometen a reducir la produccion de gases de clorofluorocarbonos (CFC), que se considera es la principal causa de la disminucion de la capa de ozono.

En abril de 1986 tuvo lugar el mayor accidente nuclear de la historia, cuando exploto un reactor en la planta nuclear de Chernóbil, en la antigua Unión Soviética, hoy

Republica de Ucrania. Este accidente causó pérdidas incalculables en daños a las personas, la flora y la fauna, con más de 160.000 km<sup>2</sup> contaminados.

El Informe Brundtland se presentó en 1987 por la Comisión Mundial para el Medio Ambiente y el Desarrollo por la ONU, se lo conoce también como Nuestro Futuro Común y en él se propone el desarrollo sustentable que lo define como: “el desarrollo que satisface las necesidades de la generación presente, sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras, para satisfacer sus propias necesidades”(García y Vergara 2000, 2). Como dice Guimaraes (1985, 2):

Las nuevas bases de convivencia que proveen de gobernabilidad al sistema político requieren por tanto de un nuevo paradigma de desarrollo que coloque al ser humano en el centro del proceso de desarrollo, que considere el crecimiento económico como un medio y no como un fin, que proteja las oportunidades de vida de las generaciones actuales y futuras, y que, por ende, respete la integridad de los sistemas naturales que permiten la existencia de vida en el planeta.

En el año 1992 se realiza la Cumbre de la Tierra o también conocida como la Cumbre de Río. Esta cumbre fue convocada por la ONU y reunió a muchos países y diferentes organizaciones sociales. Finalmente, se redactaron varios documentos y acuerdos internacionales cabe destacar cinco documentos principales: dos convenciones globales (La Convención Marco sobre Cambios Climáticos y la Convención sobre Diversidad Biológica) y tres acuerdos (La Declaración de Principios sobre el Manejo, Conservación y Desarrollo Sustentable de Todos los Tipos de Bosques, La Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo y la Agenda 21).

[...] otras reuniones internacionales hablaron sobre desarrollo sostenible, como la “Conferencia de Población y Desarrollo” de el Cairo en 1994, la “Cumbre Social” de Copenhague en 1995, la “Conferencia sobre la Mujer” de Pekín también en 1995, y la “Conferencia sobre Ciudades Hábitat II”, en Estambul en 1996 (Pérez de las Heras 2002, 31).

En 1997 por iniciativa de varios líderes mundiales se forma la Comisión de la Carta de la Tierra, representantes de organismos gubernamentales, no gubernamentales, colectivos, expertos internacionales, etc. emiten en el 2000 la versión oficial de la Carta.

En el año 2000, aproximadamente delegados de 190 países y otros colectivos celebran la Cumbre del Milenio, con su declaración buscaban lograr como objetivo principal la disminución e inclusive la erradicación de la pobreza para el año 2015.

En el año 2001 se celebra en Doha, Qatar la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y emitió una declaración política:

El objetivo del desarrollo sostenible, con la idea de conseguir un sistema de comercio multilateral no discriminatorio, y actuar para la protección del medio ambiente y la promoción del desarrollo sostenible puede y debe ser apoyado por todos (Pérez de las Heras 2002, 33).

En el año 2002 se desarrolla la Cumbre Mundial de Desarrollo Sostenible en Johannesburgo establecida por la Organización de las Naciones Unidas (ONU). Reunió a delegados de 192 países y demás colectivos entre organismos no gubernamentales, líderes comunitarios, representantes de la empresa y de la industria, jóvenes, etc. Su objetivo fundamental fue poner en marcha el desarrollo sostenible a partir de la Agenda 21 aprobada en la Cumbre de Rio, a partir del tratamiento y discusión de cinco grandes referencias: agua y saneamiento, energía, salud y medio ambiente, agricultura y biodiversidad y gestión de ecosistemas. Se trataron, además, grandes temas como la pobreza, globalización, modalidades de producción y consumo, la problemática de África y el turismo.

El impacto más notable de la degradación medioambiental muy probablemente sea el Cambio Climático generado por los gases de efecto invernadero. De esta manera surge el denominado Protocolo de Kioto que entró en vigor en el año 2005. Este es un acuerdo internacional que pretende disminuir la emisión de seis gases de efecto invernadero. “La ratificación del protocolo de Kioto por 153 naciones responsables de aproximadamente el 60% de emisiones de GEI (gases de efecto invernadero) representa un hito planetario en la historia de los compromisos medioambientales de la humanidad” (Hernández 2007, 16).

En el año 2009, se realizó en Copenhague la Conferencia de las Partes de la Convención Marco de las Naciones Unidas para el Cambio Climático:

El Acuerdo de Copenhague reconoce, oficialmente y por primera vez, la necesidad de reducir a 2°C el aumento de la temperatura de la Tierra. Pero no habla de la obligación de reducir emisiones para lograr este objetivo. El acuerdo se limita a facilitar 30 mil millones de dólares por año, entre 2010 y 2012, a los países pobres para solventar la adaptación al cambio climático (Elbers 2010, 2).

En el año 2015, 195 países firmaron el Acuerdo de Paris para combatir el cambio climático en el marco de la conferencia de las Naciones Unidas sobre el clima.

El Acuerdo de Paris ha sentado las bases para una respuesta universal al cambio climático. Ahora se trata de articular la estrategia que permita alcanzar los objetivos allí formulados, en especial evitar un incremento de la temperatura media superior a los 1.5-2°C..., la

forma más eficaz y eficiente de lograr ese objetivo es retirar de forma ordenada, masiva y rápida al carbón del *mix* energético mundial. (Fernández-Reyes 2016, 1).

Rescato las palabras de Rogelio Fernández-Reyes (14):

Hay más voces reclamando una gobernanza global. Nos embarcamos en la mayor amenaza de la especie humana, lo que nos obliga a unirnos, frente a fuertes intereses empresariales, políticos, sociales y también individuales. El terreno está abonado para un gran cambio cultural, un nuevo paradigma, con nuevos estilos de vida. Es preciso dar un salto hacia el buen vivir, reconociendo los límites del planeta y la necesidad de reducir.

#### **1.4 Sistemas integrados de gestión**

Un sistema de gestión es un conjunto de elementos interrelacionados que permite a una organización desarrollar su trabajo. Definido así, este sistema puede o no estar reconocido; sin embargo, es existente porque de lo contrario la organización no funcionaría (Calso y Morales 2018, 19).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolla normas que reúnen las mejores prácticas a aplicar en las organizaciones para que los sistemas de gestión puedan funcionar mejor, y es así que se tienen un sinnúmero de normas para todas las áreas y disciplinas. En una organización el objetivo es tener un solo sistema de gestión que abarque todos los sistemas referenciales que la misma desee tener o aplicar, con lo cual se obtendrían múltiples beneficios, pero por sobre todo un manejo sistémico de la organización. Calso y Morales (2018, 26) indican:

Se considera un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo al conjunto de elementos interrelacionados utilizados para satisfacer los requisitos de los clientes, con un impacto ambiental mínimo de los procesos desarrollados y con el menor riesgo posible para la seguridad y salud de los trabajadores.

Se puede indicar como útil para la organización porque el manejo integral de los tres temas permitiría una reducción de costos por la optimización de los procesos, tiempo y recursos asignados al sistema, simplificación de documentos y registros y mejora del trabajo en equipo en las distintas áreas de la organización (26).

Almeida (2017, 77–8) indica como principales beneficios internos a nivel organizacional los siguientes: cumplimiento más fácil de la legislación, mejora de la organización y ventaja competitiva de mercado. Como beneficios externos señala a nivel de mercado como la mejora de imagen y la sostenibilidad en un mercado global, mientras que a nivel de partes interesadas se destaca el incremento de satisfacción de los clientes,

incremento de su fidelidad, captación de nuevos clientes e incremento de la cuota de mercado entre otros.

En la bibliografía se describen varias maneras o estrategias para realizar la integración. Puede ser una integración secuencial, aquella en la que primero se implanta y certifica un sistema de gestión y luego se continua con otro sistema de gestión. O también pueden implantarse dos o tres sistemas de gestión a la vez y sería una integración simultánea (Almeida Guzmán 2019, 57).

Para realizar la integración también se han generado metodologías desde el ámbito académico como desde el ámbito de la normalización. El primero sugiere como principales metodologías la integración basada en el mapa de procesos, la integración conforme el ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA), la integración basada en requisitos comunes y la integración con un modelo propio resultado en una organización en particular. En el segundo ámbito señalado, el de la normalización se tienen varios modelos o estándares publicados por diversas instituciones, aquí resalta la norma española UNE 66177:2005 Guía para la integración de los sistemas de gestión (58-59).

Si la organización dispone de un sistema de gestión basado en los requisitos de ISO 9001 se puede considerar a ese sistema como el núcleo del sistema integrado porque ese es el que contiene los procesos operativos y los procesos ambientales y de la seguridad y salud en el trabajo se integrarán como parte del mapa de procesos existente (Calso y Morales 2018, 32).

## **2. Marco normativo**

El presente trabajo de investigación tiene como marco normativo las normas técnicas emitidas en cada área objeto de este estudio por la Organización Internacional de Normalización (ISO), a saber, normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. Por tanto, se considera importante realizar un breve análisis de la evolución que estas normas han tenido en el tiempo.

La ISO es una organización internacional independiente, no gubernamental constituida actualmente por delegados de 163 países miembros. Con el trabajo de todos sus miembros la organización emite periódicamente normas internacionales que contienen lineamientos y especificaciones de clase mundial referidos a productos, servicios y sistemas para asegurar su calidad, seguridad y eficacia, con lo que estas normas facilitan además el comercio internacional. Hasta el momento la ISO ha emitido

22520 normas internacionales en diferentes campos de la industria y negocios desde la tecnología, alimentos, agricultura hasta cuidado de la salud. Su sede es Ginebra, Suiza.

### 2.1. ISO 9001:2015

Los antecedentes que dieron lugar a la norma ISO 9001:2015 se puede ver en la Figura 1.

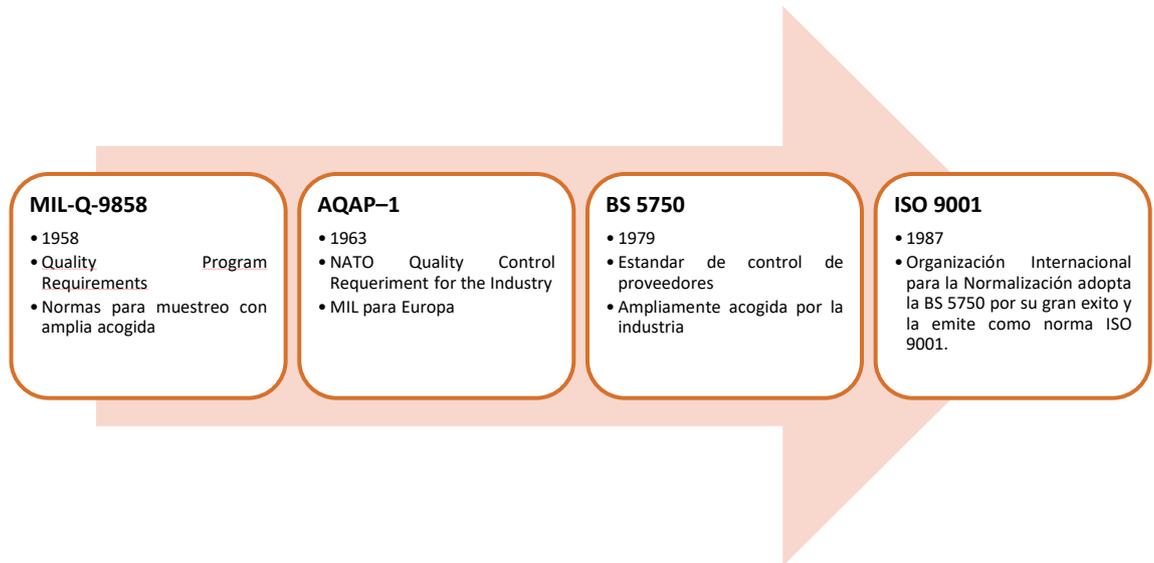


Figura 1. Evolución de la norma de calidad ISO 9001, 2016  
Fuente y elaboración: López Lemos

La primera norma ISO 9001 (International Organization for Standardization 2015a, 1) publicada en 1987 y desde esa fecha se han realizado varias revisiones a la misma que han dado lugar a nuevas versiones y su desarrollo en el tiempo se puede observar en la Figura 2.

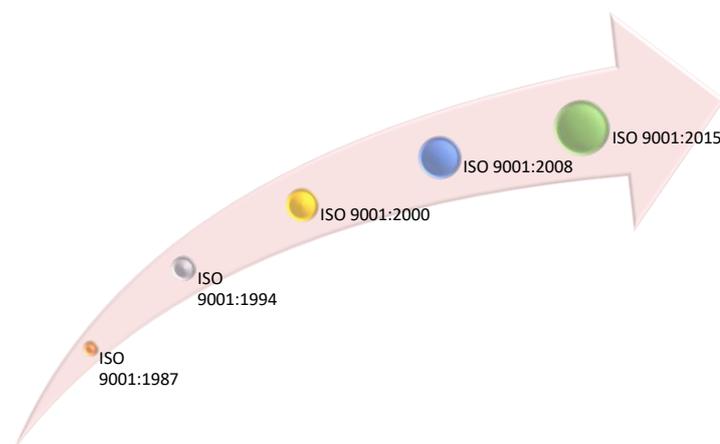


Figura 2. Publicaciones ISO 9001  
Fuente y elaboración propias

## 2.2. ISO 45001:2018

En el año 2018 la ISO publica la norma de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (International Organization for Standardization 2018, 1). Su publicación también tiene su propia historia y evolución.

En 1975 se introdujo en España el Control Total de Perdidas a través de la Asociación para los Accidentes (APA), fue desarrollado por el Instituto de Georgia de Estados Unidos. Más adelante,

Los Programas de Protección Voluntarios (VPP) fueron desarrollados por la OSHA norteamericana del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos en 1988, para que aquellas empresas que voluntariamente se acogieran al mismo pudieran ver reconocida su labor en la gestión de la seguridad y salud (Rubio 2002, 77).

Inglaterra en el año 1996 publica la Guía BS 8800 como una recopilación de directrices respecto a la gestión de la seguridad y salud. En ese mismo año la AENOR o la Asociación Española de Normalización y Certificación publica la norma UNE 81900:1996 EX referido a la Prevención de Riesgos Laborales.

La Asociación de Seguridad y Salud en el Trabajo de Japón desarrollo en 1997 el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional.

Cabe destacar la norma SA 8000:1997 de Responsabilidad Social:

El tratamiento de las condiciones de trabajo se hace de forma extensa, alcanzando aspectos incluidos en el ámbito de la seguridad y salud en el trabajo, como son el horario y los turnos, los convenios colectivos y la participación de los trabajadores, el trabajo infantil o la coerción mental, y otros aspectos aberrantes (77).

En el año 1999 la Unión Europea publica las Directrices para la Organización de la Seguridad y Salud en el trabajo 0135/4/99 EN señalando las condiciones básicas para un sistema de gestión eficaz de seguridad y salud en el trabajo.

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) propone a través de sus Notas Técnicas de Prevención (NTP) y basándose en los sistemas de gestión de calidad un Manual del Sistema de Prevención.

La Asociación para la Prevención de Accidentes (APA), promueve desde 1999 la propuesta GIP (Gestión Integrada de la Prevención) y presenta un Manual Tipo de prevención.

La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos desarrollo y público en 1999 la especificación técnica OSHAS 18001:1999 y su guía de gestión OSHAS 18002.

En el año 2001 se publican las directrices de la Organización Internacional del Trabajo.

Finalmente, en el año 2018 se publica la tan esperada norma 45001 referente a la Seguridad y Salud en el Trabajo.

### **2.3. ISO 14001:2015**

Con el éxito alcanzado por las normas ISO 9000 y conforme los problemas ambientales iban ocupando diariamente la palestra de la preocupación de las personas y organizaciones en general y con la ocasión de la organización de la Cumbre de Rio, se comprometió a ISO para que elabore normas ambientales internacionales. Para esto desde el año 1971 ISO había creado dos comités técnicos en el campo medioambiental. En el año 1992 se crea el Grupo Asesor Estratégico sobre el Medio Ambiente (SAGE) que fue el encargado de realizar la norma ISO de Sistema de Gestión Ambiental. Sin embargo, es de destacar que su desarrollo tomo pautas importantes de una norma anterior la BS 7750. Los británicos la venían aplicando desde el año 1991. A su vez, la norma EMAS (Programa de Auditoria de Europa) también baso su desarrollo en la norma británica mencionada. Finalmente, en el año 1996 se publica la norma ISO 14001 (International Organization for Standardization 2015b, 1), esta norma va más allá de estas normas indicadas al considerar la mejora continua, la comunicación de resultados a las partes interesadas y el tener registros ambientales comprensivos (Cascio, Woodside, y Mitchell 1997, 28).

Luego de la publicación en el año 2004, se reedita la norma ISO 14001 en el año 2015.

### **2.4 La estructura de Alto Nivel y la Norma española UNE 66177**

La estructura de Alto Nivel es un elemento armonizador resultado del trabajo realizado por el grupo de coordinación técnica en normas de sistemas de gestión de la Organización Internacional de Estandarización (ISO), mediante el cual las normas de sistemas de gestión nuevas y las ediciones futuras de las existentes tienen la misma

estructura, texto y definiciones esencialmente idénticos, lo que permite un alineamiento de los estándares de los sistemas de gestión (Álvarez 2014, 1).

En la Figura 3 se puede observar las diez etapas, fases o capítulos que tiene la estructura de Alto Nivel y que comparten las normas de gestión que se tratan en este estudio.



Figura 3. Estructura de alto nivel de las normas de gestión  
Fuente y elaboración propias

Como apropiadamente lo dice Almeida (2019, 12):

Con la estructura de alto nivel del Anexo SL, la ISO busca garantizar la calidad en la producción de sus normas de sistemas de gestión al objeto de lograr textos consistentes que puedan permanecer aplicables durante largos períodos de tiempo en todo tipo de organizaciones, de todos los tamaños, en todos los sectores y en todos los entornos posibles. Sin lugar a duda esta estructura genérica, marcará un antes y un después en la integración de los sistemas de gestión.

Considerando esta afinidad en las normas se pasa a analizar las directrices dadas en la norma española UNE 66177 para la integración y que se sintetizan en la Figura 4.

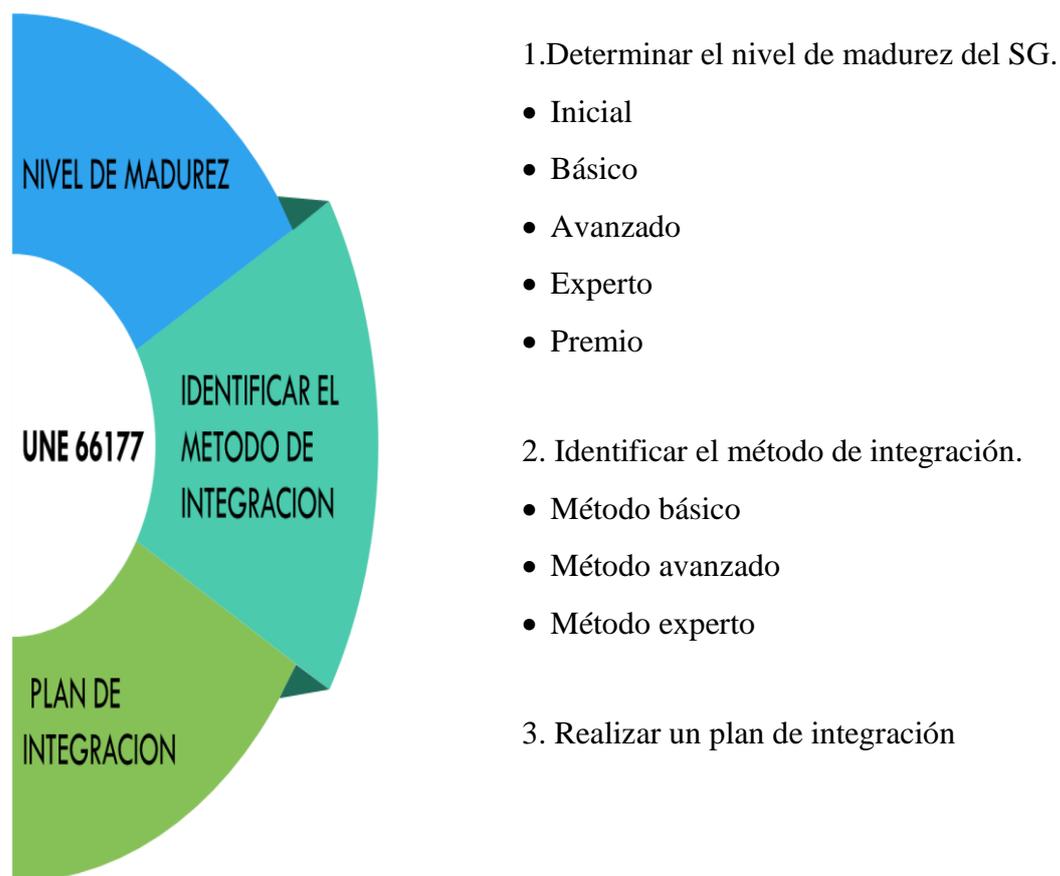


Figura 4. Directrices para la integración de los sistemas de gestión conforme a la norma UNE 66177:2005

Fuente y elaboración propias

La norma española UNE 66177 fue publicada en junio de 2005 y es una Guía para la integración de los sistemas de gestión. Provee un método de evaluación para establecer el nivel de madurez del sistema de gestión de una organización, con este resultado se puede identificar el método de integración que dependerá de la experticia en el manejo del mapa de procesos que tenga la organización y, por último, sugiere realizar un plan de integración.

En la investigación bibliográfica realizada se encontró la Guía práctica para la integración de los autores Calso y Morales, libro publicado por la Asociación Española para la Normalización y Certificación AENOR, en síntesis, sugieren los autores realizar los pasos que se pueden observar en la Figura 5. El primer paso es clasificar los requisitos de las normas en estudio en comunes, específicos y homólogos; siendo los comunes, aquellos presentes en las tres normas en estudio y son similares; específicos, los requisitos que se encuentran en una sola norma y se refieren a la disciplina de esa norma o el área

de actuación de ella; y, por último, los requisitos homólogos o aquellos que se encuentran en dos normas, pero no en la tercera o están presentes en forma parcial.

En un segundo momento se decide el tipo de integración a realizar, si es solo documental, organizacional u operativa. Finalmente, sugiere realizar un plan de integración.

1. Clasificar los requisitos de las normas

- Comunes
- Específicos
- Homólogos

2. Decidir entre las siguientes opciones:

- Integración documental
- Integración organizacional
- Integración operativa

3. Realizar un plan de integración



Figura 5. Directrices para la integración de los sistemas de gestión conforme la guía de integración Fuente Calso y Morales y elaboración propia

### 3. Marco Legal

Conforme a la pirámide de Kelsen la jerarquización de leyes en el Ecuador está dada como se observa en la Figura 6.

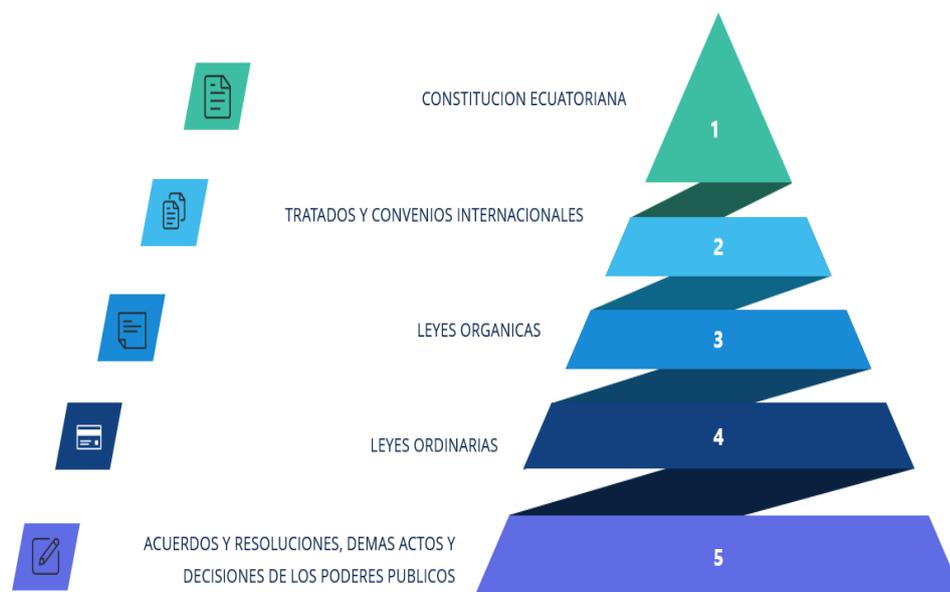


Figura 6. Pirámide de Kelsen ecuatoriana  
Fuente y elaboración propias

Esta pirámide permite visualizar el ordenamiento jurídico y la manera como se encuentran jerarquizadas las leyes en general. Así en el Ecuador la norma suprema es la Constitución, bajo ella se encuentran los Tratados y convenios internacionales, y se continúa con las diferentes normas.

En el Ecuador se tiene la ley SEC o ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad publicada en el Registro Oficial en el año 2007, tiene como objetivo establecer el marco jurídico del Sistema ecuatoriano de la Calidad.

En el Art. 7 de esta ley se indica que el Sistema Ecuatoriano de la Calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad. Las instituciones públicas a las que hace referencia son: el MIPRO o Ministerio de Industrias y Productividad, el Comité Interministerial de la Calidad, el INEN o Servicio Ecuatoriano de Normalización, el SAE o Servicio de Acreditación Ecuatoriano y otras entidades públicas capaces de emitir normas y reglamentos. El MIPRO es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Entre otras atribuciones el Comité Interministerial tiene como función aprobar el Plan Nacional de la Calidad. Este plan está enfocado en la promoción de la calidad, las directrices para la elaboración de los reglamentos técnicos, las directrices para designar y

acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad entre otros aspectos muy importantes.

Respecto a Seguridad y Salud en el Trabajo en el Anexo 1 Matriz de legislación y cumplimiento legal SST se puede observar los diferentes cuerpos legales con el detalle de las publicaciones, actualizaciones y descripción del cumplimiento y aplicación en cada uno de los procesos de Laboratorios Prims.

En tanto que en el Anexo 2 Matriz de legislación ambiental ecuatoriana se indican las leyes a cumplir, su contenido y su medio de verificación en la empresa. Las matrices son una propuesta de cómo se podría monitorear el estado del cuerpo legal y reglamentario que atañe a las organizaciones.



## **Capítulo segundo**

### **Empresa Laboratorios Prims**

#### **1. Descripción de la empresa Laboratorios Prims**

El caso de estudio de la presente investigación gira en torno de Laboratorios Prims.<sup>1</sup>

Laboratorios Prims se creó en el año de 1996. Su fundador es quien inicialmente detectó en el mercado productos cosméticos de consumo popular sin notificaciones sanitarias, por lo que decidió formalizar la venta de estos productos amparados con los permisos sanitarios respectivos. Poco a poco empezó a producir productos farmacéuticos de libre venta, también conocidos como OTC, entre ellos productos antisépticos como alcohol antiséptico, agua oxigenada, entre otros. Posteriormente aumenta la cartera de productos para satisfacer la demanda de productos de limpieza para el hogar.

Actualmente, Laboratorios Prims sigue con esas tres líneas de negocio y su categoría de acuerdo al Ministerio de Producción MIPRO es el de pequeña empresa.

A partir del año 2010 la Alta Dirección de la organización decide mejorar su sistema de gestión, inicia con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que representó para la empresa un reto mayúsculo pues significó una agresiva capacitación al personal y el rediseño de la planta mediante una fuerte inversión.

Laboratorios Prims obtuvo el certificado de BPM en el año 2015 y ha renovado la certificación en el año 2018. Recibe además el Primer Certificado INEN en el 2017 y en el año 2018 concretó la certificación ISO 9001:2015.

Las empresas de la industria farmacéutica deben cumplir una amplia normativa, todas las empresas farmacéuticas tienen categoría de alto riesgo y es precisamente a partir de esta última certificación ISO que la Alta Gerencia considera importante realizar la integración de los sistemas de gestión de Calidad, Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo a fin de dar cumplimiento a esa normativa, satisfacer y mejorar la imagen corporativa de la empresa frente a sus partes interesadas. La organización además

---

<sup>1</sup> Los datos que se registran resultan de la visita y entrevista a la Alta Dirección de la empresa, quienes han facilitado toda la información.

pretende disminuir la carga documental y tener una visión integral del negocio que permita tomar decisiones idóneas y oportunas.

## **2. Metodología y diseño de la investigación**

Para conseguir los objetivos propuestos se realizó un estudio exploratorio que permitió obtener una visión global y actualizada de la empresa investigada y, además se realizó un análisis descriptivo para identificar las características de un sistema de gestión integral, estándares de gestión, principios de calidad y enfoque sistémico.

El método de investigación aplicado en este trabajo es de tipo deductivo, se partió del estudio de las normas ISO aplicables concernientes al tema, lo que permitió elaborar un diseño particular para la empresa en estudio.

Las fuentes de investigación utilizadas son fuentes primarias y secundarias. Entre las primeras se tiene:

- Visitas de campo a la empresa para conocer la situación actual aplicando una lista de verificación y entrevista a la Alta Dirección
- Revisión de documentos y procesos propios de la organización
- Información institucional autorizada como permisos de funcionamiento, archivo maestro, resultados de auditorías de organismos de control, entre otros

Como fuentes secundarias se reconocen a las siguientes:

- Normativa ecuatoriana legal vigente aplicable a la empresa
- Las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y la norma ISO 45001:2018.
- Bibliografía relacionada a los sistemas integrados de gestión como libros, artículos, tesis, etc.

## **3. Diagnóstico situacional de la empresa Laboratorios Prims**

Para determinar el estado de la empresa Laboratorios Prims respecto a las normas objeto de la presente investigación se diseñó una lista de verificación de cada una de las tres normas para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de las normas a integrar. Este detalle se puede ver en las tablas 2, 3 y 4 que corresponden a las normas ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015 e ISO 45001:2018, respectivamente.

**Tabla 2**  
**Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015**

Requisito	Sección	Cumple / no cumple	Resultado	Resultado
<b>4</b>	<b>Contexto de la organización</b>			
4.1	Mantiene un análisis de contexto, donde se han identificado las cuestiones internas y externas que afectan al desarrollo de los productos / servicios de la organización	SI	60%	COMÚN
4.2a	Ha identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la organización	SI		
4.2b	Ha determinado medios de seguimiento para asegurar cumplir con las necesidades / expectativas de las partes interesadas	SI		
4.3	Ha definido el alcance del sistema integrado de gestión, y definido la no aplicabilidad de cláusulas cuando sea apropiado de acuerdo al giro de negocio	NO		
4.4	Se ha identificado entradas, salidas, controles, indicadores, recursos, aspectos ambientales, RIESGOS en los distintos procesos definidos y aplicables al SGC	NO		HOMOLOGO
<b>5</b>	<b>Liderazgo</b>			
5.1	Liderazgo y compromiso: la alta dirección mantiene un criterio claro sobre la comprensión del SGC, sus implicaciones, asignación de recursos para la mejora y eficacia del sistema	SI	100%	COMÚN
5.1.1	La alta dirección rinde cuentas sobre el rendimiento y eficacia del SGC, promueve la mejora y apoya otros roles pertinentes de la dirección, La alta dirección comunica al personal sus objetivos, cumplimiento actual y estado de la organización respecto de sus resultados y SGC	SI		
5.1.2	Enfoque al cliente: La alta dirección comunica al personal sus objetivos, cumplimiento actual y estado de la organización respecto de sus resultados y SGC	SI		ESPECIFICO
5.2.1	Se ha establecido una política de calidad en la organización	SI		COMÚN
5.2.1	Es apropiada al contexto de la organización; incluye compromiso con el cumplimiento de requisitos aplicables y mejora continua	SI		
5.2.2	La política se comunica, se mantiene vigente y es entendida por las partes interesadas	SI		
5.3	Se han asignado responsabilidades y autoridades para los distintos procesos definidos por la organización	SI		
<b>6</b>	<b>Planificación</b>			
6.1.1	Se tiene definido acciones para abordar los riesgos y oportunidades por cada proceso definido dentro del alcance de la organización, así como del análisis del contexto	SI	100%	COMÚN
6.1.2	La organización planifica las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y la manera de integrar, implementar y evaluar la eficacia de estas acciones	SI		HOMOLOGO
6.2.1	Se mantienen objetivos de calidad coherentes con la política, son medibles. Adicional, se ha establecido un método de seguimiento para evaluar cumplimiento y establecer mejoras.	SI		COMÚN
6.2.2	Se ha definido en los objetivos: Que se va a hacer, que recursos se requieren, responsable, finalización y como se evaluarán resultados	SI		HOMOLOGO
6.3	Cuando se determinan cambios en el SGC, estos se llevan a cabo de manera planificada?	SI		
6.3a-d	Se considera el proposito de los cambios, la integridad del sistema de gestión, disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades y autoridades?	SI		
<b>7</b>	<b>Apoyo</b>			
7.1.1	Se han definido recursos para la implementación y mejora del SGC	SI	100%	COMÚN
7.1.2	Están definidas las personas necesarias para cumplir cada proceso definido en la organización	SI		HOMOLOGO
7.1.3	Se ha definido y mantenido los equipos, infraestructura, recursos de transporte, y tecnología necesaria para la organización	SI		ESPECIFICO
7.1.4	Se realiza un análisis del clima laboral, se ha establecido acciones para mejorar el ambiente laboral, considerando el trabajo seguro y previniendo riesgos ergonómicos, psicosociales, etc.	SI		HOMOLOGO
7.1.5a	Se identifican los equipos necesarios de medición para asegurar la calidad de nuestros productos / servicios otorgados	SI		
7.1.5b	Se ha determinado un método para calibrar, o verificar estos equipos a Intervalos planificados	SI		
7.1.5c	Existe trazabilidad de medición que testifique la validez de los patrones de medición	SI		
7.1.5d	Si el equipo es calibrado, se tiene la información documentada necesaria para demostrar que el proveedor es competente para realizar dicha actividad	SI		
7.1.6	Se ha determinado el conocimiento necesario de la organización, proveniente de las experiencias pasadas, resultados de éxito, fracaso, tomando en cuenta las condiciones cambiantes, para asegurar que ese conocimiento no escape de la misma	SI		ESPECIFICO
7.2	Se ha determinado la competencia necesaria del personal para su proceso a desempeñar	SI		COMÚN
7.3	El personal es consciente de la política de calidad, objetivos de calidad, como aporta a la eficacia del SGC	SI		
7.4	Mantiene un plan de comunicación que contemple la comunicación tanto interna como externa	SI		
7.5	Ha definido un procedimiento / mecanismo para asegurar la identificación, disposición, seguridad, ubicación, resguardo, etc., de la información documentada	SI		
<b>8</b>	<b>Operación</b>			

8.1	Se ha desarrollado mecanismos de planificación de actividades, tomando en cuenta la información documentada necesaria para respaldar su identificación, comunicación con el cliente y control de cambios	SI	100%	HOMOLOGO
8.2	Se han definido mecanismos para la gestión de los Requisitos para los productos / servicios	SI		ESPECIFICO
8.3	Se ha planificado el diseño y desarrollo de sus productos/servicios tomando en cuenta las etapas, controles, actividades de verificación y validación; responsabilidades, autoridades, requisitos y recursos necesarios, así como la participación activa de los clientes. Mantiene información documentada	SI		HOMOLOGO
8.3	Para el diseño y desarrollo de los productos / servicios, la organización ha establecido mecanismos para determinar las entradas para el diseño y desarrollo tomando en cuenta: Los requisitos funcionales, información de diseños previos, requisitos legales, normas y CONSECUENCIAS POTENCIALES DE FALLAR debido a la naturaleza	SI		
8.3	Se han definido controles para el diseño y desarrollo; incluyendo mecanismos para controlar los cambios del diseño y desarrollo conservando información documentada	SI		
8.3	Se establecen lineamientos para asegurar las salidas del diseño y desarrollo de acuerdo con: Cumplimiento de los requisitos de las entradas, adecuación a los procesos posteriores (Validados), cumplen con los requisitos de su propósito, y provisión segura. Se conserva información documentada?	SI		
8.4	Se ha definido mecanismos para: -Identificar a los proveedores de servicio / productos suministrados externamente - Seleccionar, aprobar, evaluar y medir el desempeño de dichos proveedores	SI		
8.5	Se han definido los mecanismos y condiciones controladas para cumplir con los requerimientos controlados para la gestión de los productos - servicios que ofrece	SI		ESPECIFICO
8.6	Se han establecido mecanismos e información documentada para la verificación / validación de sus productos, considerando los requisitos legales, normativos, reglamentarios y contractuales aplicables	SI		HOMOLOGO
8.7	Las salidas no conformes se identifican, se controlan y se establecen acciones	SI		
9	<b>Evaluación de desempeño</b>			
9.1.1	Se ha identificado que medir en la organización para medir el desempeño del SGC y sus procesos	SI	100%	COMÚN
9.1.2	Se hace seguimiento a la satisfacción del cliente	SI		ESPECIFICO
9.1.3	La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición	SI		COMÚN
9.2.1	Se ha definido realizar auditorías internas del SGC a intervalos planificados, así como toda la información documentada para demostrar la realización de las auditorías planificadas, así como sus acciones de mejora	SI		COMÚN
9.2.2	La organización planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoria, define el alcance y los criterios de auditoria, realiza las correcciones a las NC	SI		
9.3.1-9.3.2	La dirección revisa a intervalos planificados los siguientes puntos: 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: 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 (véase 6.1) f) las oportunidades de mejora.	SI		
9.3.3	Se obtienen, de la revisión por la dirección, acciones de mejora, asignación de recursos y cualquier necesidad de cambio en el SGC?	SI		
10	<b>Mejora</b>			
10.1	La organización mejora sus procesos, productos, servicios y eficacia del SGC	SI		90%
10.2	Establece acciones de mejora continua frente a los resultados no alcanzados	SI	HOMOLOGO	
10.3	Se analiza eficacia de las acciones tomadas dentro del SGC	NO	COMÚN	
<b>TOTAL CUMPLIMIENTO</b>			<b>93%</b>	

Fuente: Norma ISO 9001:2015

Elaboración propia

**Tabla 3**  
**Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 14001:2015**

Requisito	Sección	Cumple / no cumple	Resultado	
<b>4</b>	<b>Contexto de la organización</b>			
<b>4.1</b>	Mantiene un análisis de contexto, donde se han identificado las cuestiones internas y externas que afectan al medioambiente en la realización de sus productos y servicios	SI	<b>50%</b>	COMÚN
<b>4.2a</b>	Ha identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la organización, respecto de sus necesidades ambientales	NO		
<b>4.2b-c</b>	Ha determinado medios de seguimiento, y los requisitos legales para asegurar cumplir con las necesidades / expectativas de las partes interesadas en el ámbito ambiental	SI		
<b>4.3</b>	Se ha definido el alcance del sistema integrado de gestión, definido los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe: a) considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) tener en cuenta los requisitos indicados en el apartado 4.2; c) las unidades, funciones y límites físicos de la organización; d) sus actividades, productos y servicios; e) su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.	NO		
<b>4.4</b>	La organización confirma establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	NO		HOMOLOGO
<b>5</b>	<b>Liderazgo</b>			
<b>5.1a</b>	La alta dirección mantiene un criterio claro sobre la comprensión del SGI - ambiente, sus implicaciones, asignación de recursos para la mejora y eficacia del sistema	SI	<b>25%</b>	COMÚN
<b>5.1b</b>	La alta dirección rinde cuentas sobre el rendimiento y eficacia del SGI - ambiente	NO		
<b>5.1c</b>	La alta dirección comunica al personal sus objetivos, cumplimiento actual y estado de la organización respecto de sus resultados y SGI - ambiente	NO		
<b>5.2a</b>	Se ha establecido una política ambiente integrada a las demás políticas de las normas aplicadas en la organización	NO		
<b>5.2b</b>	Es apropiada al contexto de la organización; incluye compromiso con el cumplimiento de requisitos aplicables y mejora continua	NO		
<b>5.2c-e</b>	La política se comunica, se mantiene vigente y es entendida por las partes interesadas	NO		
<b>5.3</b>	Se han asignado responsabilidades y autoridades para los distintos procesos definidos por la organización, dentro del punto de vista ambiental	NO		
<b>6</b>	<b>Planificación</b>			
<b>6.1.1</b>	Se tiene definido acciones para abordar los riesgos y oportunidades por cada proceso definido dentro del alcance de la organización, así como del análisis del contexto. los requisitos referidos en el apartado 4.2 a) los peligros para el medioambiente y sus riesgos para el medioambiente asociados (véase 6.1.3) y las oportunidades para el medioambiente (véase 6.1.2.4); (partes interesadas) y 4.3 (el alcance de su sistema de gestión del medioambiente) y determinar los riesgos y oportunidades	NO	<b>0%</b>	COMÚN
<b>6.1.2</b>	Se ha identificado aspectos e impactos ambientales dentro sus actividades desde una perspectiva de ciclo de vida del producto	NO		ESPECIFICO
<b>6.1.3</b>	Se ha identificado los requisitos legales aplicables al medioambiente en sus actividades. Existe un mecanismo para actualizar y dar cumplimiento	NO		HOMOLOGO
<b>6.1.4</b>	La organización planifica y toma acciones para: 1) abordar estos aspectos e impactos ambientales; 2) abordar los requisitos legales aplicables y otros requisitos 3) Riesgos y oportunidades definidos en 6.1.1	NO		
<b>6.2.1</b>	Se ha definido en los objetivos ambientales como producto del despliegue de su política; estableciendo: Que se va a hacer, que recursos se requieren, responsable, finalización y como se evaluarán resultados	NO		
<b>6.2.1</b>	Los objetivos ambientales han sido establecidos de acuerdo a las siguientes características: -ser coherentes con la política ambiental; -ser objeto de seguimiento -Comunicarse y actualizarse Hay información documentada	NO		COMÚN
<b>6.2.2</b>	Se ha definido en los objetivos: Que se va a hacer, que recursos se requieren, responsable, finalización y como se evaluarán resultados	NO		
<b>7</b>	<b>Apoyo</b>			
<b>7.1</b>	Se han definido recursos para la implementación, mejora del SGI - Ambiente	NO	<b>70%</b>	COMÚN
<b>7.2</b>	Se ha determinado la competencia necesaria del personal, que afecte al desempeño ambiental y su capacidad de cumplir sus requisitos legales	SI		
<b>7.3</b>	El personal es consciente de la política de SGI - Ambiente, objetivos de SGI - Ambiente, como aporta a la eficacia del SGI - Ambiente	SI		
<b>7.4</b>	Mantiene un plan de comunicación que contemple la comunicación tanto interna como externa	NO		
<b>7.5</b>	Ha definido un procedimiento / mecanismo para asegurar la identificación, disposición, seguridad, ubicación, resguardo, etc., de la información documentada	SI		
<b>8</b>	<b>Operación</b>			

8.1	Planificación y control operacional: La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de Ambiental y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante: el establecimiento de criterios de operación para los procesos; la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios de operación	NO	0%	HOMOLOGO
8.1	La organización mantiene controles para que los procesos contratados externamente. Se ha definido el tipo y grado de control o influencia que se va a aplicar en estos procesos	NO		
8.1	Gestión del cambio La organización debe mantener un control de los cambios que pueden afectar al sistema examinar las consecuencias de los cambios no previstos, estableciendo acciones cuando es necesario	NO		
8.1	Se han establecido controles, para asegurar que los requisitos ambientales se aborden en el diseño y desarrollo del producto o servicio, considerando cada etapa del ciclo de vida	NO		
8.1	Compras La organización debe establecer controles para asegurarse de que la compra de bienes (por ejemplo, productos, materiales o sustancias peligrosos, materias primas, equipos) y servicios es conforme con los requisitos de su sistema de gestión de Ambiental. Se han determinado los requisitos ambientales pertinentes a los proveedores externos Comunicar los requisitos ambientales Se suministra la información necesaria para información acerca de los impactos ambientales potenciales en el transporte, entrega, uso, el tratamiento al fin de la vida útil y disposición final	NO		
8.2	Preparación y respuesta ante emergencias La organización ha identificado las situaciones de emergencia potenciales identificadas a 6.1.1, estableciendo acciones para prevenir los impactos ambientales adversos; se responde a situaciones de emergencia reales. Se ponen a prueba periódicamente las acciones de respuesta planificadas cuando sea factible; se revisan los estos procesos y acciones de respuesta planificadas. Se proporciona información y formación con respecto a estas acciones de emergencia	NO	HOMOLOGO	
8.2	Se mantiene información documentada como resultado de 8.1 y 8.2	NO		
9	Evaluación de desempeño			
9.1.1 / 9.1.2	Seguimiento, medición, análisis y evaluación La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para el seguimiento, la medición y la evaluación de su desempeño ambiental. La organización debe determinar: a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir, incluyendo: 1) los requisitos legales aplicables y otros requisitos; 2) sus actividades y operaciones relacionadas con los peligros identificados y con los riesgos para la gestión Ambiental; los riesgos y las oportunidades 3) los controles operacionales; 4) los objetivos Ambientales de la organización; Se aplica el seguimiento, la medición, análisis y evaluación de datos? La organización determina: a) la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento, b) evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que fueran necesarias, c) mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento.	NO	0%	HOMOLOGO
9.2	Se ha definido realizar auditorías internas del SGI - Ambiente a intervalos planificados, así como toda la información documentada para demostrar la realización de las auditorías planificadas, así como sus acciones de mejora	NO		
9.2	Se ha definido un mecanismo de selección de auditores internos, que contemple formación en ISO 14001:2015 y conocimientos en auditoría	NO		
9.3	La dirección revisa a intervalos planificados los siguientes puntos: 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 SGI - Ambiente; c) el grado en que se han logrado los objetivos ambientales, d) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la SGI - Ambiente, incluidas las tendencias relativas a: 1) no conformidades y acciones correctivas, 2) resultados de seguimiento y medición, 3) cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos 4) resultados de las auditorías; e) la adecuación de los recursos; f) las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas, incluidas las quejas, g) las oportunidades de mejora.	NO		
9.3	Se obtienen, de la revisión por la dirección: conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión integrado-ambiental, las decisiones relacionadas con cualquier necesidad de cambio, acciones de mejora y asignación de recursos?	NO		
10	Mejora			COMÚN

10.1	La organización determina las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para lograr los resultados previstos en su sistema de gestión integrado-ambiental	NO		COMÚN
10.2	Cuando ocurre una no conformidad la organización: a) reacciona ante la no conformidad, y cuando sea aplicable: 1. toma acciones para controlarla y corregirla; 2. hace frente a las consecuencias, incluida la mitigación de los impactos ambientales adversos; b) evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en ese mismo lugar ni ocurra en otra parte, mediante: 1. la revisión 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; y, e) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión ambiental.	NO	0%	HOMOLOGO
10.3	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión integrado para mejorar el desempeño ambiental.	NO		COMÚN
<b>TOTAL CUMPLIMIENTO 21%</b>				

Fuente: Norma ISO 14001:2015  
Elaboración propia

Tabla 4  
**Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 45001:2018**

Requisito	Sección	Cumple / no cumple	Resultado	
<b>4</b>	<b>Contexto de la organización</b>			
4.1	Mantiene un análisis de contexto, donde se han identificado las cuestiones internas y externas que afectan al desarrollo de los productos / servicios de la organización	SI	60%	COMÚN
4.2a	Ha identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la organización	SI		
4.2b-c	Ha determinado medios de seguimiento para asegurar cumplir con las necesidades / expectativas de las partes interesadas y cuáles de estas necesidades o expectativas podrían convertirse en requisitos legales y otros requisitos	SI		
4.3	Se ha definido el alcance del sistema integrado de gestión. La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la SST para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe: a) considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) tener en cuenta los requisitos indicados en el apartado 4.2; c) tener en cuenta las actividades relacionadas con el trabajo desempeñadas	NO		
4.4	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión del SGI- SST, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	NO		HOMOLOGO
<b>5</b>	<b>Liderazgo</b>			
5.1a	La alta dirección mantiene un criterio claro sobre la comprensión del SGI - SST, sus implicaciones, asignación de recursos para la mejora y eficacia del sistema. Asumiendo la total responsabilidad y rendición de cuentas para la prevención de las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como la provisión de actividades y lugares de trabajo seguros y saludables;	NO	0%	COMÚN
5.1b	La alta dirección se asegura de que se establezcan la política de la SST y los objetivos relacionados de la SST y que sean compatibles con la dirección estratégica de la organización	NO		
5.1c-m	La alta dirección se asegura de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la SST en los procesos de negocio de la organización, comunica la importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos , se asegura que esta gestión alcance los resultados previstos, apoya, desarrolla y lidera una cultura en la organización que apoye los resultados previstos, protege a los trabajadores de represalias al informar de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades, se asegura de que la organización establezca e implemente procesos para la consulta y la participación de los trabajadores y apoya el establecimiento y funcionamiento de comités de seguridad y salud.	NO		
5.2a	Se ha establecido una política SGI - SSO en la organización que está disponible como información documentada, se comunica dentro de la organización, está disponible para las partes interesadas y es pertinente y apropiada para la organización	NO		
5.2b	Es apropiada al contexto de la organización; incluye compromiso con el cumplimiento de requisitos aplicables y mejora continua, es un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la SST, incluye un compromiso para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST	NO		
5.2c-f	La política se comunica, se mantiene vigente y es entendida por las partes interesadas, incluye un compromiso para la consulta y la participación de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores	NO		

5.3	Se han asignado responsabilidades y autoridades para los distintos procesos definidos por la organización para que la alta dirección se asegure de que el sistema de gestión de la SST es conforme con los requisitos de este documento y estas autoridades y responsabilidades informen a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la SST	NO		
5.4	La organización establece, implementa y mantiene procesos para la consulta y la participación de los trabajadores a todos los niveles y funciones aplicables, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores en el desarrollo, la planificación, la implementación, la evaluación del desempeño y las acciones para la mejora del sistema de gestión de la SST	NO		
5.4 a-e	La organización proporciona los mecanismos, el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y la participación, proporciona el acceso oportuno a información clara, comprensible y pertinente sobre el sistema de gestión de la SST y determina y elimina los obstáculos o barreras a la participación y minimiza aquellas que pueden eliminarse; La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos además en la determinación de los controles aplicables para la contratación externa, las compras y los contratistas, para la determinación que necesita seguimiento, medición y evaluación, la planificación, el establecimiento, la implementación y el mantenimiento de programas de auditoría y el aseguramiento de la mejora continua. La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos sobre la identificación de los peligros y la evaluación de los riesgos y oportunidades, la determinación de acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST, la determinación de medidas de control y su implementación y uso eficaces y la investigación de los incidentes y no conformidades y la determinación de las acciones correctivas.	NO		ESPECIFICO
6	<b>Planificación</b>			
6.1.1	Se tiene definido acciones para abordar los riesgos y oportunidades por cada proceso definido dentro del alcance de la organización, así como del análisis del contexto. los requisitos referidos en el apartado 4.2 a) los peligros para la SST y sus riesgos para la SST asociados (véase 6.1.3) y las oportunidades para la SST (véase 6.1.2.4); (partes interesadas) y 4.3 (el alcance de su sistema de gestión de la SST) y determinar los riesgos y oportunidades	NO		COMÚN
6.1.2	La organización realiza la identificación de peligros y evaluación de los riesgos para la SST 6.1.2.1 Identificación de peligros. 6.1.2.2 evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST. 6.1.2.3 evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST	SI		ESPECIFICO
6.1.3	La organización realiza la determinación de los requisitos legales aplicables y otros requisitos	SI		HOMOLOGO
6.1.4	Planificación para tomar acciones las acciones para: 1) abordar estos riesgos y oportunidades (véanse 6.1.2.3 y 6.1.2.4); 2) abordar los requisitos legales aplicables y otros requisitos (véase 6.1.3); 3) prepararse para las situaciones de emergencia, y responder a ellas (véase 8.6);	NO		COMÚN
6.2	Se ha definido en los objetivos: Que se va a hacer, que recursos se requieren, responsable, finalización y como se evaluarán resultados	NO	20%	
6.2.1	Los objetivos de la SST deben: a) ser coherentes con la política de la SST; b) ser medibles o evaluables en términos de desempeño, c) tener en cuenta los requisitos legales aplicables y otros requisitos; tener en cuenta los resultados de la evaluación de los riesgos para la SST y las oportunidades para la SST y otros riesgos y oportunidades; tener en cuenta los resultados de la consulta con los trabajadores, y cuando existan, con los representantes de los trabajadores; d) ser objeto de seguimiento, e) comunicarse, f) actualizarse, según sea apropiado.	NO		COMÚN
6.2.2	La organización realiza la planificación para lograr los objetivos de la SST indicando que se va a hacer, que recursos se requerirán, quien será responsable, como se evaluarán los resultados, incluyendo los indicadores de seguimiento, como se integran las acciones para lograr estos objetivos	NO		
7	<b>Apoyo</b>			
7.1	Se han definido recursos para la implementación, mejora del SGI - SSO	SI		
7.2	Se ha determinado la competencia necesaria del personal para su proceso a desempeñar	SI		
7.3	El personal es consciente de la política de SGI - SSO, objetivos de SGI - SSO, como aporta a la eficacia del SGI - SSO	NO	70%	COMÚN
7.4	Mantiene un plan de comunicación que contemple la comunicación tanto interna como externa	NO		
7.5	Ha definido un procedimiento / mecanismo para asegurar la identificación, disposición, seguridad, ubicación, resguardo, etc. de la información documentada	SI		
8	<b>Operación</b>			
8.1.1	Planificación y control operacional: La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante: a) el establecimiento de criterios para los procesos; b) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; c) el almacenaje de información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; d) la determinación de las situaciones en las que la ausencia de información documentada podría llevar a desviaciones de la política de la SST y de los objetivos de la SST; e) la adaptación del trabajo a los trabajadores.	NO	60%	HOMOLOGO

8.1.2	<p>Jerarquía de los controles</p> <p>La organización debe establecer un proceso y determinar controles para lograr la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía:</p> <p>a) eliminar el peligro;</p> <p>b) sustituir con materiales, procesos, operaciones o equipos menos peligrosos;</p> <p>c) utilizar controles de ingeniería;</p> <p>d) utilizar controles administrativos;</p> <p>e) proporcionar equipos de protección individual adecuados y asegurarse de que se utilizan.</p>	SI		
8.1.3	<p>Gestión del cambio</p> <p>La organización debe establecer un proceso para la implementación y el control de los cambios planificados que tienen un impacto en el desempeño de la SST, tales como:</p> <p>a) nuevos productos, procesos o servicios;</p> <p>b) cambios en los requisitos legales y otros requisitos,</p> <p>c) cambios en el conocimiento o la información sobre los peligros y riesgos para la SST,</p> <p>d) desarrollos en conocimiento y tecnología</p> <p>La organización debe revisar las consecuencias los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario</p>	SI		
8.1.4	<p>Se ha definido mecanismos para:</p> <p>-Identificar a los proveedores de servicio / productos suministrados externamente</p> <p>- Seleccionar, aprobar, evaluar y medir el desempeño de dichos proveedores</p> <p>Contratación externa</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente que afecten al sistema de gestión de la SST estén controlados. El tipo y el grado de control a aplicar a estos procesos deben definirse dentro del sistema de gestión de la SST.</p> <p>NOTA El tipo y el grado de control de un proceso contratado externamente son parte del sistema de gestión de la SST, siempre que el proceso se lleve a cabo en el lugar de trabajo</p>	SI		
8.1.4.1	<p>Compras</p> <p>La organización debe establecer controles para asegurarse de que la compra de bienes (por ejemplo, productos, materiales o sustancias peligrosos, materias primas, equipos) y servicios es conforme con los requisitos de su sistema de gestión de la SST.</p>	NO		
8.1.4.2-3	<p>Contratistas</p> <p>La organización debe establecer procesos para identificar y comunicar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de:</p> <p>a) las actividades y operaciones de los contratistas para los trabajadores de la organización;</p> <p>b) las actividades y operaciones de la organización para los trabajadores de los contratistas;</p> <p>c) las actividades y operaciones de los contratistas para otras partes interesadas en el lugar de trabajo;</p> <p>La organización se asegura de que los requisitos de sus sistema de gestión se cumplen para los contratistas y sus trabajadores. Los procesos de compra de la organización deben definir y aplicar los criterios de la seguridad y salud en el trabajo para la selección de contratistas</p> <p>La organización debe asegurarse de que las funciones y los procesos contratados externamente estén controlados.</p>	NO		
8.2	<p>Preparación y respuesta ante emergencias</p> <p>La organización debe identificar situaciones de emergencia potenciales; evaluar los riesgos de la SST asociados con estas situaciones de emergencia (véase 6.1.2) y mantener un proceso para evitar o minimizar los riesgos para la SST provenientes de emergencias potenciales, incluyendo:</p> <p>a) el establecimiento de una respuesta planificada a las situaciones de emergencia, incluyendo al prestación de primeros auxilios;</p> <p>b) la provisión de formación para la respuesta planificada;</p> <p>c) las pruebas periódicas y el ejercicio de la capacidad de respuesta planificada;</p> <p>d) la evaluación de desempeño, la revisión de la respuesta planificada, en particular después de que ocurran situaciones de emergencia,</p> <p>e) la comunicación y provisión de la información pertinente a los trabajadores sobre sus deberes y responsabilidades;</p> <p>f) la comunicación de la información pertinente a los contratistas, visitantes, servicios de respuesta ante emergencias, autoridades gubernamentales, según sea apropiado, a la comunidad local;</p> <p>g) tener en cuenta las necesidades y capacidades de todas las partes interesadas pertinentes y asegurándose que se involucren, en el desarrollo de la respuesta planificada.</p>	SI		HOMOLOGO
<b>9 Evaluación de desempeño</b>				
9.1.1	<p>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para el seguimiento, la medición y la evaluación.</p> <p>La organización debe determinar:</p> <p>a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir, incluyendo:</p> <p>1) los requisitos legales aplicables y otros requisitos;</p> <p>2) sus actividades y operaciones relacionadas con los peligros identificados y con los riesgos para la SST; los riesgos y las oportunidades para la SST;</p> <p>3) los controles operacionales;</p> <p>4) los objetivos de la SST de la organización;</p> <p>b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño,</p> <p>c) los criterios frente a los que la organización evaluará su desempeño de la SST;</p> <p>d) cuando se debe realizar el seguimiento y la medición;</p> <p>e) cuando se deben analizar, evaluar y comunicar los resultados del seguimiento y la medición.</p>	SI	20%	HOMOLOGO

9.1.2	Evaluación del cumplimiento a) la organización determina la frecuencia y los métodos para la evaluación del cumplimiento, b) evalúa el cumplimiento y toma acciones si es necesario, c) mantiene el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos; d) conserva la información documentada de los resultados de la evaluación del cumplimiento.	SI		HOMOLOGO
9.2	Se ha definido realizar auditorías internas del SGI - SSO a intervalos planificados, así como toda la información documentada para demostrar la realización de las auditorías planificadas, así como sus acciones de mejora	NO		
9.2	La organización planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría, define los criterios y alcance de la auditoría, selecciona auditores, toma acciones para abordar NC	NO		
9.3	La dirección revisa a intervalos planificados los siguientes puntos: 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 SGI - SSO; c) el grado en el que se han cumplido la política de la SST y los objetivos de la SST, d) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la SGI - SSO, incluidas las tendencias relativas a: 1) los incidentes, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua; 2) los resultados de seguimiento y medición; 3) los resultados de la evaluación del cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos; 4) los resultados de la auditoría; 5) la consulta y la participación de los trabajadores; 6) los riesgos y oportunidades; 7) el desempeño de los proveedores externos; e) la adecuación de los recursos; f) las comunicaciones pertinentes con las partes interesadas; g) las oportunidades de mejora.	NO		COMÚN
9.3	Se obtienen, de la revisión por la dirección, acciones de mejora y asignación de recursos?	NO		
<b>10 Mejora</b>				
10.1	La organización determina las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST	SI		COMÚN
10.2	La organización establece, implementa y mantiene procesos, incluyendo informar, investigar y tomar acciones para determinar y gestionar los incidentes y las no conformidades. Cuando ocurre un incidente o una no conformidad: a) reacciona de manera oportuna ante el incidente o la no conformidad, b) evalúa con la participación de los trabajadores e involucrando a otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz de incidente o no conformidad, con el fin de que no vuelva u ocurra en otra parte mediante: 1. la investigación de incidente o la revisión de la no conformidad; 2. la determinación de las causas del incidente o la no conformidad; 3. la determinación de si han ocurrido incidentes similares, si existen no conformidades, o si potencialmente podrían ocurrir; c) revisar las evaluaciones existentes de los riesgos para la SST y otros riesgos, d) determinar e implementar cualquier acción necesaria, incluyendo acciones correctivas, de acuerdo con la jerarquía de los controles y la gestión del cambio; e) evaluar los riesgos de la SST que se relacionan con los peligros nuevos o modificados antes de tomar acciones, f) revisar la eficacia de cualquier acción tomada, incluyendo las acciones correctivas, g) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la SST.	NO	50%	HOMOLOGO
10.3	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para: a) mejorar el desempeño de la SST; b) promover una cultura que apoye al sistema de gestión de la SST; c) promover la participación de los trabajadores en la implementación de acciones para la mejora continua del sistema de gestión de la SST; d) comunicar los resultados pertinentes de la mejora continua a sus trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores; e) mantener y conservar la información documentada como evidencia de la mejora continua.	SI		COMÚN
<b>TOTAL CUMPLIMIENTO 40%</b>				

Fuente: Norma ISO 45001:2018

Elaboración propia

Estas listas se elaboraron para determinar el cumplimiento porcentual en cada norma, para lo cual se hizo una ponderación de cada uno de los requisitos hasta el 100%

en cada capítulo y luego se obtuvo un promedio final. Este promedio final es el que se observa en la Figura 7.

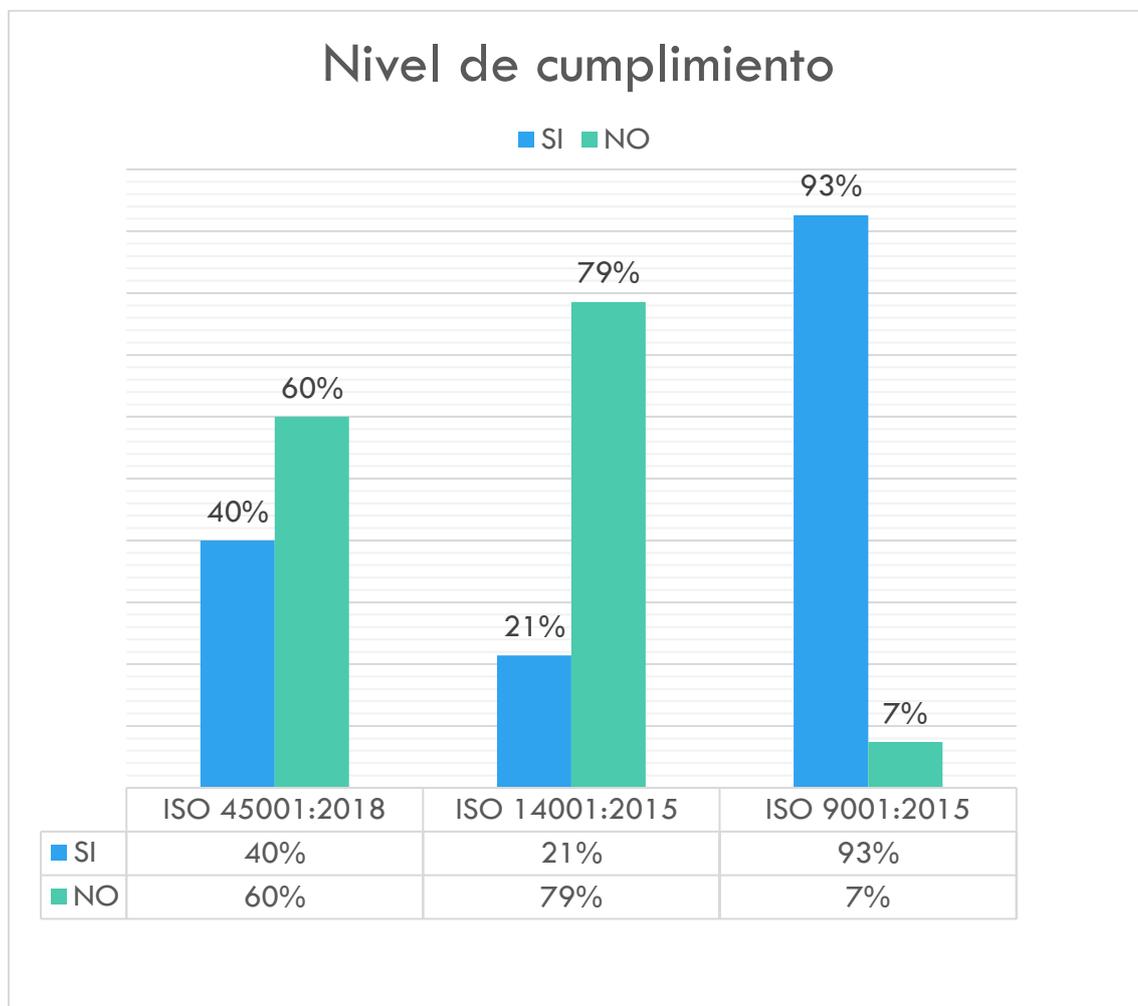


Figura 7. Nivel de cumplimiento de la organización respecto a las normas de estudio  
Fuente y elaboración propias

En la figura 7 se observa que los requisitos de la norma ISO 9001 se cumplen en un 93%, debido a que el sistema de gestión de la organización ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en ISO 9001:2015 y tiene el certificado aplicable al diseño, producción y venta de productos farmacéuticos de libre venta, cosméticos y productos de limpieza del hogar. Los requisitos de la norma ambiental se cumplen en un 21% y los de la norma de Seguridad y Salud en el trabajo alcanza un 40% de cumplimiento.

Porcentualmente el avance por capítulos de las normas en estudio se presenta en las figuras 8, 9 y 10.

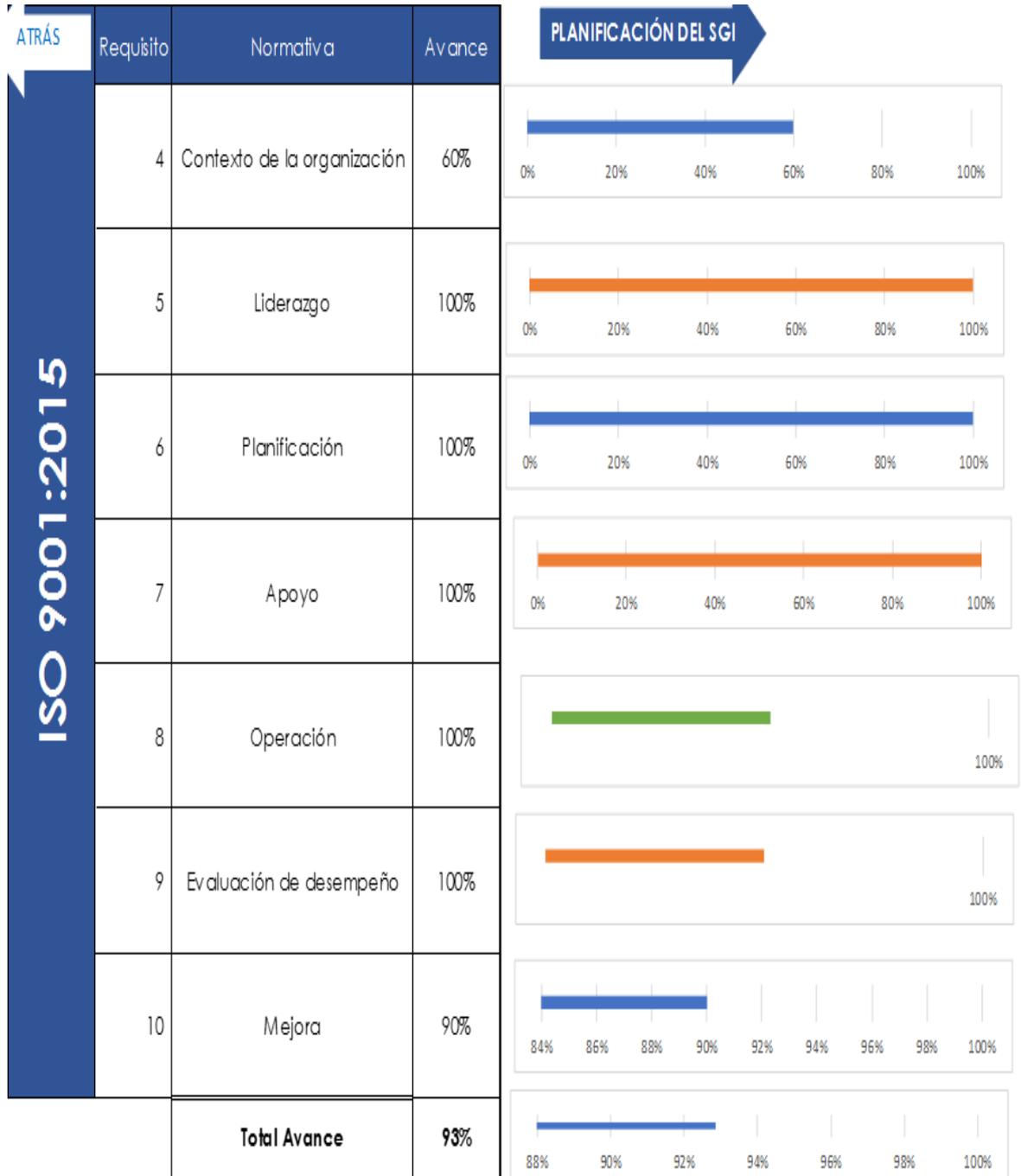


Figura 8. Diagnóstico situacional de Laboratorios Prims conforme a la norma ISO 9001:2015  
Fuente y elaboración propias

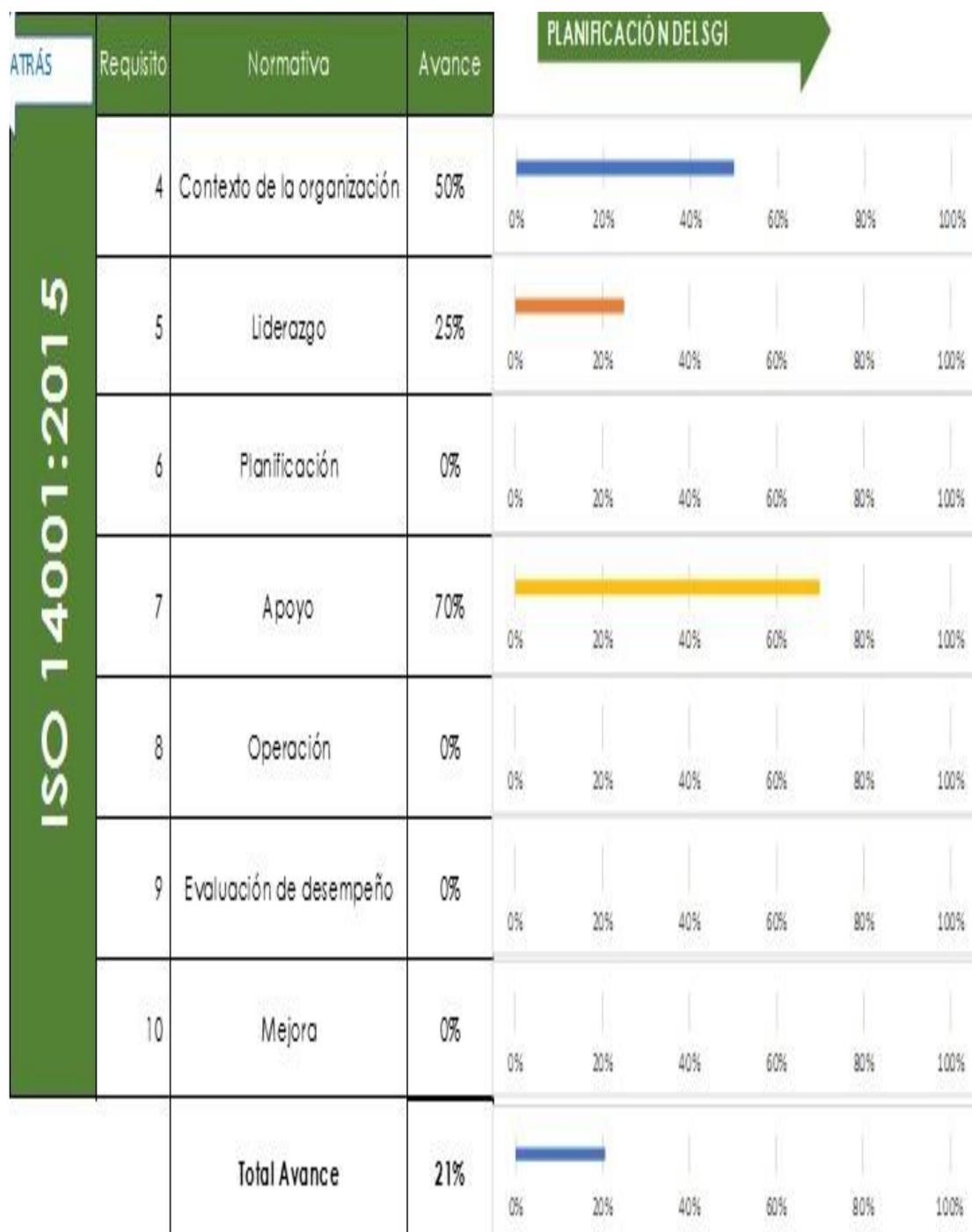


Figura 9. Diagnóstico situacional de Laboratorios Prims conforme a la norma ISO 14001:2015  
Fuente y elaboración propias

Conforme a este gráfico esta norma de gestión es la de más bajo cumplimiento.

A continuación, se exponen los resultados respecto a la norma ISO de seguridad y salud en el trabajo en la Figura 10.

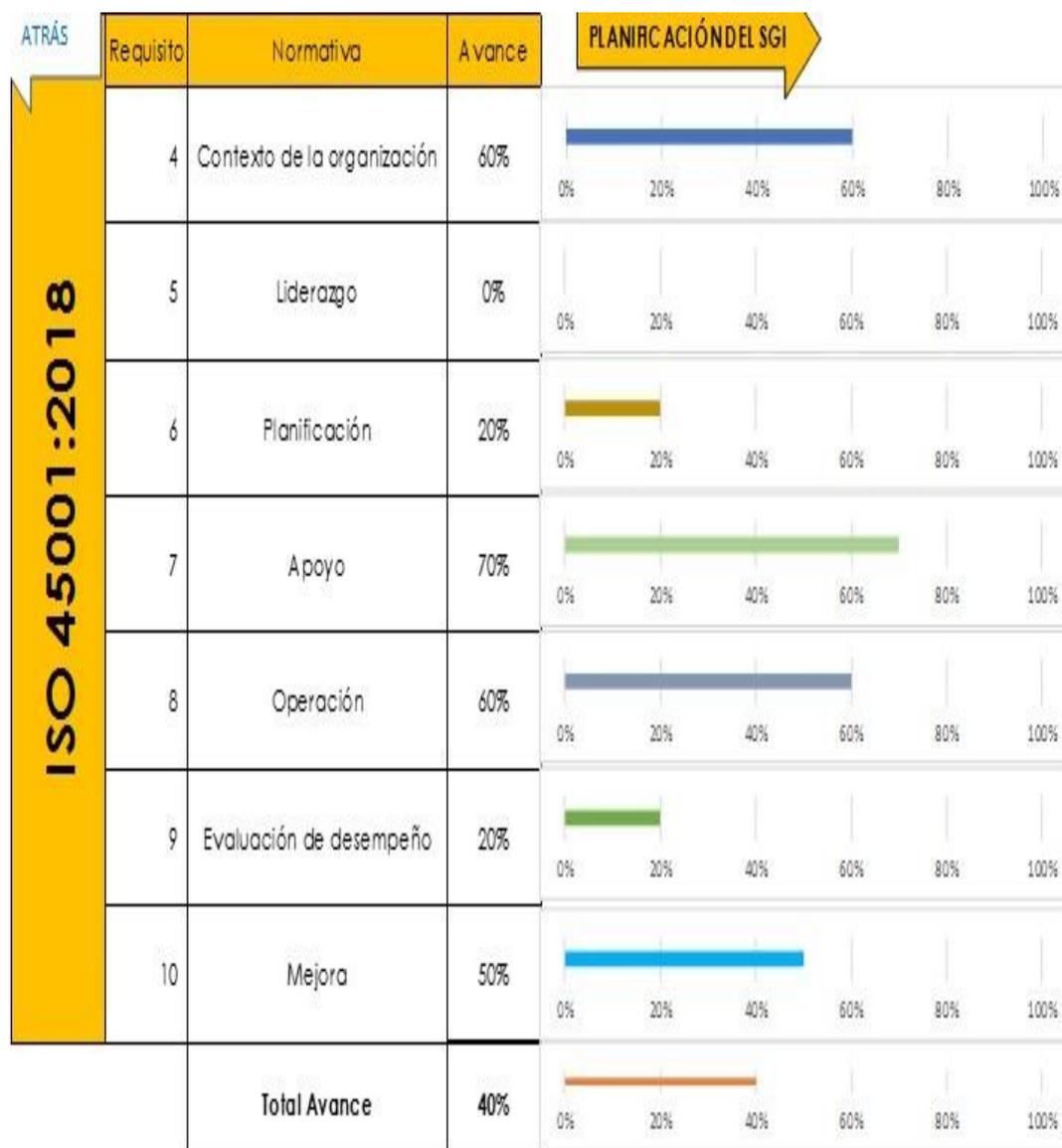


Figura 10. Diagnóstico situacional de Laboratorios Prims conforme a la norma ISO 45001:2015  
Fuente y elaboración propias

Para la elaboración de estas tablas a cada capítulo se le dio un porcentaje del 100%, si el capítulo tiene varios ítems se desagrega el porcentaje de acuerdo al número de ellos, finalmente tenemos un porcentaje de cumplimiento resultado del promedio de los valores de cada uno de los capítulos de las normas.

Esto se ve facilitado enormemente debido a la estructura idéntica de las normas objeto de integración.

## **Capítulo tercero**

### **Propuesta de diseño y plan de acción**

#### **1. Propuesta de diseño**

La propuesta de diseño que a continuación se presenta va a tomar las directrices sugeridas tanto en la norma UNE 66177 y la Guía de integración de los autores Calso y Morales y se procede con el desarrollo del plan de integración para el caso de estudio.

Claramente este plan de integración es una hoja de ruta para que las personas responsables asuman su función, observando los beneficios y dificultades que se podrían presentar a la hora de realizar la integración, mediante un análisis del contexto que les permita analizar los pilares estratégicos de la empresa y junto con la Alta Dirección establecer los objetivos estratégicos anuales con la triple perspectiva de la integración.

#### **2. Desarrollo del plan de integración para Laboratorios Prims**

##### **2.1. Beneficios y dificultades esperados de la integración**

Laboratorios Prims espera:

- mejorar el cumplimiento legal y reglamentario de las áreas de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo.
- reducir y simplificar documentos y registros generados en estas áreas.
- tener una visión global y sistémica de su organización y tomar decisiones rápidas y adecuadas frente a cambios externos o internos.
- disminuir costos al manejar procesos integrados.
- asumir convenientemente las posibles dificultades que pueden surgir al momento de la integración y que implicaría asignación de recursos humanos y económicos para realizar adecuadamente la integración de los sistemas de gestión.
- superar la resistencia al cambio que podría generarse en el personal involucrado.
- alcanzar la optimización de las auditorías internas y externas.

- mejorar la imagen de la empresa en el mercado.

## 2.2. Análisis del contexto

El análisis de contexto realizado por Laboratorios Prims se presenta en la Figura 11.

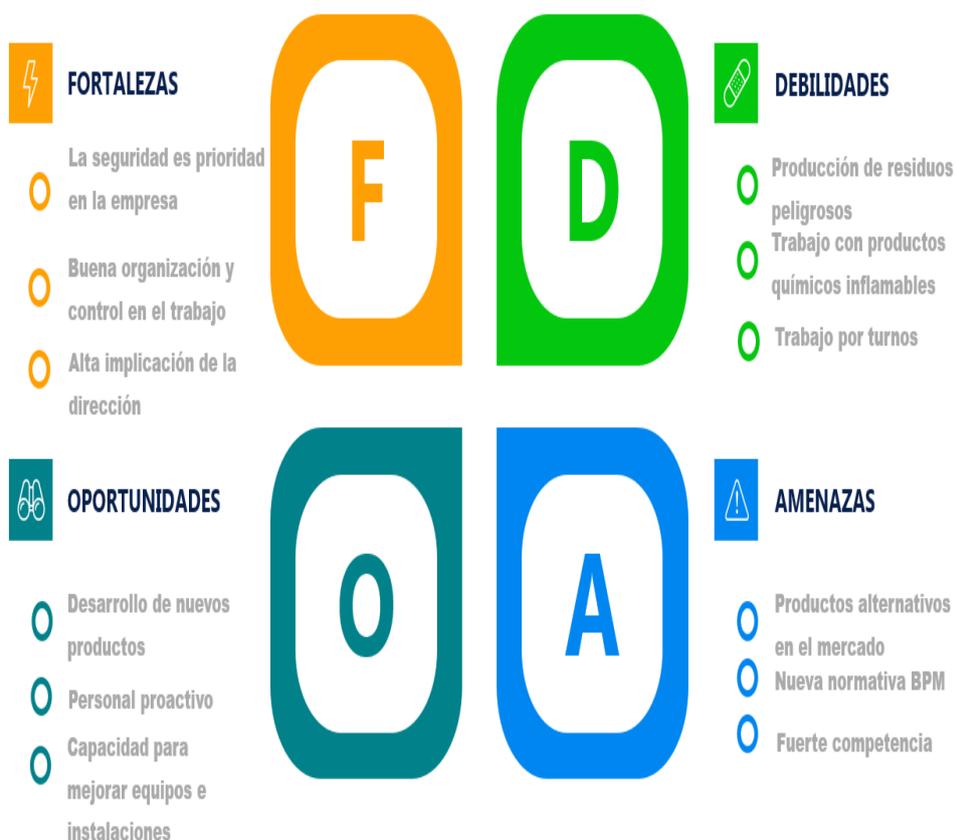
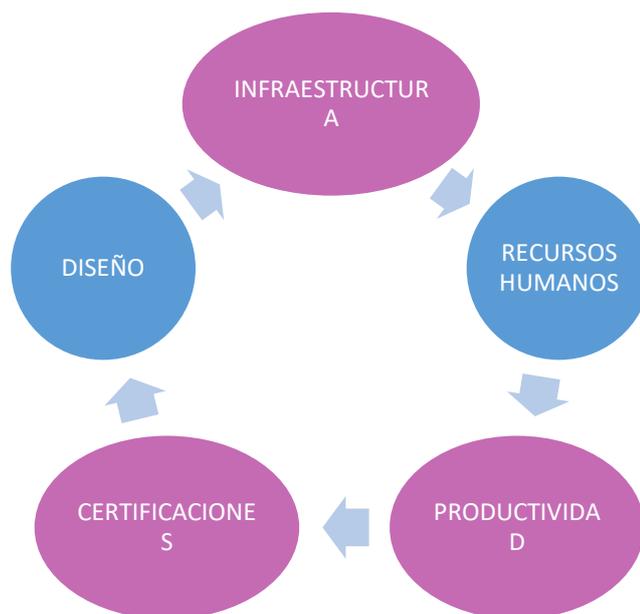


Figura 11. Análisis FODA de Laboratorios Prims  
Fuente: manual de calidad de Laboratorios Prims

Laboratorios Prims tiene la Certificación ISO 9001:2015, para la alta dirección la seguridad es su prioridad debido a que manipula sustancias químicas inflamables, por lo que tiene una buena organización, control en el trabajo y planes de capacitación permanente respecto a sus procesos operativos y el manejo de sustancias químicas en particular.

Tiene la capacidad de desarrollar nuevos productos y mejora continuamente sus instalaciones y equipos. En sus procesos de manufactura utiliza productos químicos que producen residuos peligrosos, el trabajo lo desarrolla por turnos. Sus productos tienen una

fuerte competencia y el mercado ofrece productos alternativos. El Ecuador aprobó en el año 2018 aplicar una nueva normativa para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, lo que significa cumplir con estándares más altos en la producción y comercialización de productos farmacéuticos. Tomando en consideración este análisis de contexto Laboratorios Prims ha visualizado sus pilares estratégicos, que se pueden observar en la Figura 12.



**Infraestructura:** incluye personas, ambiente para la operación de los procesos y la infraestructura física como edificios, transporte, tics, etc.

**Recursos humanos:** personal joven y en capacitación permanente.

**Productividad:** Productos con calidad a muy buen costo y una adecuada rentabilidad.

**Certificaciones:** mi primer certificado INEN, BPM e ISO 9001:2015

**Diseño:** competencia para desarrollar nuevos productos

Figura 12. Pilares estratégicos de Laboratorios Prims

Fuente: manual de calidad de Laboratorios Prims

Con estos elementos analizados, Laboratorios Prims ha generado sus objetivos estratégicos anuales, éstos se pueden observar en la Figura 13. Estos objetivos tienen la perspectiva de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo, es decir están integrados. Tomando el ejemplo del objetivo de Recursos Humanos se observa como se hace el seguimiento a su cumplimiento mediante un cronograma que incluye responsables, fechas, actividades a realizar y recursos financieros a emplear.



### 2.3. Nivel de madurez o capacidad para la gestión por procesos

Se aplica el método de evaluación del anexo C de la norma UNE 66177 y se obtiene el resultado observado en la Tabla 5, que indica que Laboratorios Prims tiene un nivel de madurez avanzado, la organización tiene su mapa de procesos identificado con sus macroprocesos, los dueños de procesos se capacitan permanentemente y manejan el concepto de mejora continua conforme al ciclo PHVA.

Todos los procesos tienen su caracterización y su responsable, se manejan indicadores de desempeño para verificar su desarrollo y mejora. Los datos son importantes a la hora de tomar decisiones.

Tabla 5

#### Resultados de la evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos de acuerdo a la norma UNE 66177:2005

Descripción del nivel de madurez	Resultados Laboratorios Prims
<p>Avanzado: aproximación del sistema formal estable.</p> <p>La actividad o proceso se realiza y revisa; se toman acciones derivadas del seguimiento y análisis de datos. Existe tendencia a la mejora en etapas tempranas del proceso.</p>	<p>Laboratorios Prims tiene:</p> <p>a) mapa de procesos, los procesos están caracterizados, se revisan de manera regular, tienen indicadores de desempeño y dueños de procesos.</p> <p>b) los procesos incluyen la voz del cliente, proveedores y otras partes interesadas.</p> <p>c) la dirección gestiona los procesos y sus acciones de mejora.</p>

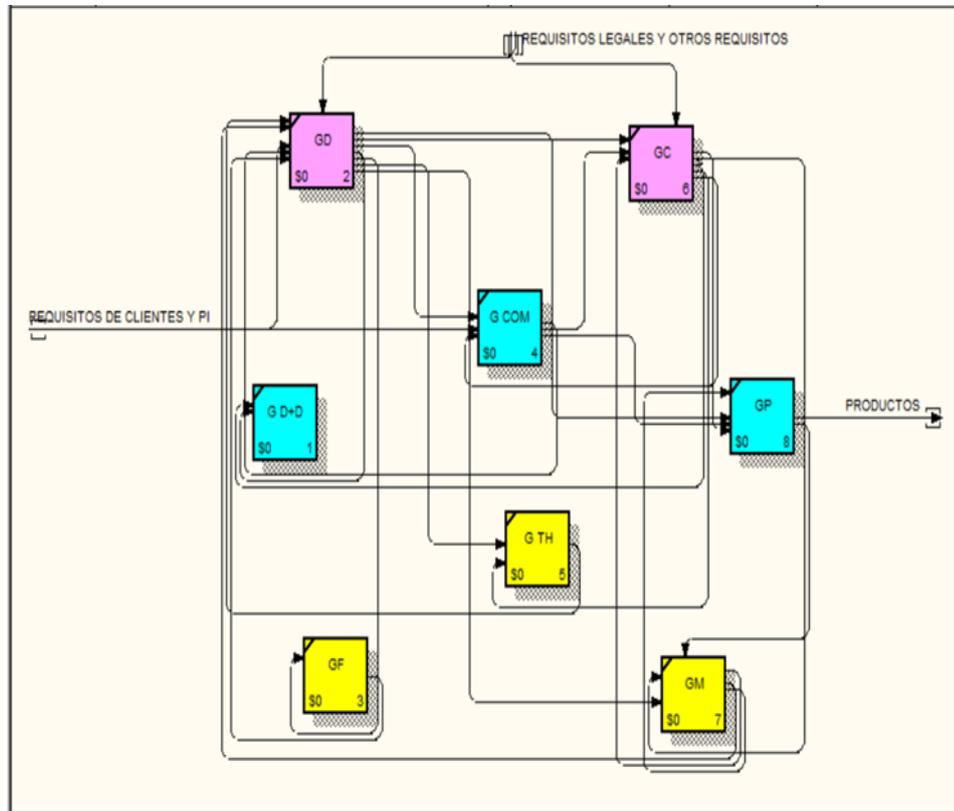
Fuente: Norma UNE 66177:2005

Elaboración propia

El mapa de procesos de Laboratorios Prims se observa en la Figura 14. La organización tiene identificada su cadena de valor con los procesos misionales o la razón de ser de la empresa y que son los procesos de gestión de diseño y desarrollo, gestión de producción y gestión de comercialización; sus procesos estratégicos o de dirección que comprenden los procesos de gestión de la dirección y gestión de la calidad; y, los procesos de soporte y apoyo que son los procesos de gestión talento humano y gestión de mantenimiento.

Conforme este mapa de procesos la gestión de ambiente se integraría en el macroproceso de gestión de mantenimiento y el de seguridad y salud en el trabajo se integraría en el macroproceso de gestión de talento humano. esto significa que los procedimientos que se generen en estas disciplinas ambiente y seguridad, tomarían los códigos de su respectivo macroproceso y el dueño del proceso tendría a cargo el control

y seguimiento a través de los indicadores de gestión respectivos de estas disciplinas, además. La capacitación en la integración de los sistemas de gestión, por tanto, se direccionaría al dueño del proceso en un primer momento.



GD: Gestión de la Dirección, GC: Gestión de la Calidad, G COM: Gestión de la comercialización, G D+D: Gestión de Diseño y Desarrollo, GP: Gestión de la Producción, G TH: Gestión de Talento Humano, GF: Gestión Financiera y GM: Gestión de Mantenimiento.

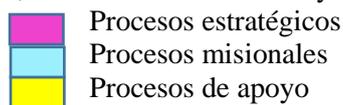


Figura 14. mapa de procesos de Laboratorios Prims  
Fuente y elaboración: manual de calidad de Laboratorios Prims

## 2.4. Nivel de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización ha identificado a las partes interesadas, las mismas que se observan en la Figura 15.

Mediante una sesión de lluvia de ideas entre los dueños de los procesos, quienes además han analizado las intenciones de la organización versus las expectativas del cliente y partes interesadas, se ha visualizado a las partes interesadas: clientes, entidades

de control, gobierno, aliados y socios comerciales, proveedores, competidores, empleados y comunidad.

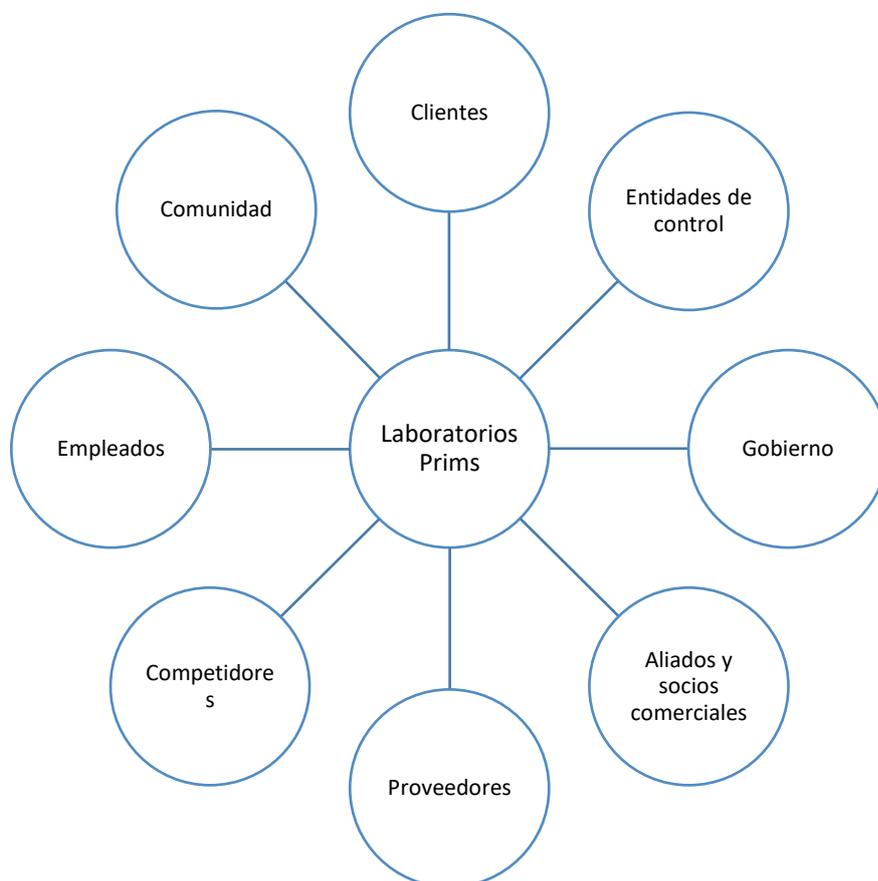


Figura 15. Partes interesadas de Laboratorios Prims.  
Fuente y elaboración: manual de calidad de Laboratorios Prims

El seguimiento a las partes interesadas se hace a través de la Matriz de partes interesadas que se observa en la Figura 16.

La priorización de las necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas se realiza tomando en cuenta el nivel de influencia de la parte interesada, puede ser una parte interesada con, sin o con mucha influencia versus la dependencia de la parte interesada con respecto a la empresa.

## 2.5. Alcance del Sistema de Gestión Integrado

Laboratorios Prims ha definido el alcance de su sistema de gestión integrado como sigue:

El alcance del sistema de gestión integrado de la calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo en Laboratorios Prims es el diseño, producción y venta de productos farmacéuticos de libre venta, cosméticos y productos de limpieza del hogar para el mercado ecuatoriano.

## **2.6. Nivel de riesgo debido a incumplimientos legales o fallas respecto al proceso de integración**

La matriz de riesgo en la cual evalúa Laboratorios Prims estos aspectos se presenta en la Figura 17. Se observa que la fuente de riesgo u oportunidad se ha enfocado de acuerdo a las 6 M: mano de obra, métodos, materiales, maquinaria, medio ambiente y moneda.

La primera fuente de riesgo identificada es Métodos, por incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios asociados al área de calidad, ambiente o seguridad; sus consecuencias son negativas porque la organización puede ser multada o en casos extremos la autoridad dispone el cierre de las instalaciones y suspensión de actividades. Hay una probabilidad de 4 con un impacto negativo muy grave de 5 que nos da un nivel de riesgo alto, el color rojo en la matriz nos indica atención inmediata.

El seguimiento a las acciones tomadas se realiza con la matriz 4W, 2 H de la Figura 18.

De igual manera se procede con el riesgo posible de que surjan fallas respecto al proceso de implantación de la integración de sistemas. Las correcciones identificadas urgen la capacitación al personal involucrado y la realización del cronograma de actividades a través de un diagrama de Gantt para dar seguimiento al proceso.

A tiempos definidos se revisa el cumplimiento de acciones y su eficacia, cumplió o no su objetivo y se vuelven a tomar acciones de acuerdo a los resultados obtenidos y la actualización de la matriz.

PARTE INTERESADA		PRIORIZACIÓN	CANAL DE COMUNICACIÓN	NECESIDADES	EXPECTATIVAS	FRECUENCIA DE MEDICION DEL CUMPLIMIENTO DE SUS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	FECHA DE SEGUIMIENTO: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	OBSERVACIONES AL SEGUIMIENTO EN LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
GRUPO	SUB GRUPO							
EMPLEADOS	Nuevos	B1	Reuniones, Memorandum	salario	Estabilidad	Anual	2020-12	El aumento del salario se realizara conforme dicte el gobierno
	Antiguos	C1	Reuniones, Memorandum	salario	Incentivos, Estabilidad, Capacitacion	Anual	2020-12	Se realiza plan de capacitacion anual y se evalua su eficacia
CLIENTES		C2	Correos, Telefonos, Asesor Comercial	Costo, Calidad	Servicio, Calidad	Anual	2020-12	Se programa realizar la proxima encuesta formal de satisfaccion a los clientes en el primer
PROVEEDORES	Criticos	C2	Correos, Telefonos	Cumplimiento en plazo de pagos	Calificacion como proveedores, crecimiento en ventas	Anual	2020-12	Se proyecta mejorar las ventas en 2020 hasta en un 10% mas respecto al año 2019
	No Criticos	B1						
COMUNIDAD		C2	Reuniones Barriales	Seguridad,	Oportunidad de trabajo, colaboracion con la directiva	Anual	2020-12	El acercamiento a la nueva directiva es una oportunidad para afianzar los lazos con la comunidad
ENTIDADES DE CONTROL		C2	Auditorias y Correos	Cumplimiento en normativas	Mantenimiento y mejora en cumplimiento de normativas	Anual	2020-12	Remodelacion de areas en 2020
COMPETENCIA	Directa	C1	Revistas, propagandas			Anual	2020-12	Analisis de la competencia fines 2020
	Indirecta	B1	Revistas, propagandas			Anual	2020-12	Analisis de la competencia fines 2020
GOBIERNO		A1	Representantes de las entidades publicas	Pago de impuestos, declaraciones al día	Al día en el cumplimiento de todas las normativas	Anual	2020-12	Revisión de comunicados oficiales
UNIVERSIDADES		B1	Correos, reuniones	Acercamiento empresa-universidad	Pasantias, participacion en cursos	Anual	2020-12	Solicitud de pasantes, comunicados
ELABORADO	XXXX				APROBADO	XXXX		

Figura 16. matriz de partes interesadas de Laboratorios Prims  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

 <b>MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>																												
				ANÁLISIS										EVALUACIÓN														
FUENTE DE RIESGO U OPORTUNIDAD (Según las M's: Mano de Obra, Métodos, Materiales, Maquinaria, Medio Ambiente, Moneda)	Suceso Riesgo u Oportunidad : Descripción de lo que puede suceder con la fuente de riesgo	CONSECUENCIAS		PROBABILIDAD					IMPACTO NEGATIVO					IMPACTO POSITIVO					NIVEL DE RIESGO	CALIFICACIÓN DEL RIESGO				NIVEL DE OPORTUNIDAD	CALIFICACIÓN DE LA OPORTUNIDAD			
		Negativas (Riesgo)	Positivas (Oportunidad)	Improbable	Remoto	Factible	Probable	Muy probable	Insignificante	Bajo	Medio	Grave	Muy Grave	Insignificante	Menor	Moderada	Importante	Mayor		Alto	Moderado	Bajo	Insignificante		Alto	Moderado	Bajo	Insignificante
				1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5										
Métodos	Incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, asociados a los productos y servicios, a los aspectos ambientales y a la seguridad de los trabajadores y entornos de trabajo	Multas, sanciones, cierre de las instalaciones				4					5							20	Alto			0						
Métodos	Fallas derivadas del proceso de implantación de la integración	Desperdicio de tiempo y recursos de la empresa			3					4								12		Moderado		0						

Figura 17. Matriz de riesgos y oportunidades asociados al proceso de integración  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
What? Que voy a hacer?	Why? Que espero lograr?	Who? Quien (es) van a hacerlo?	Where? En que área se va a aplicar?	When? Fecha de cumplimiento	How? Como lo voy a hacer?
Elaboracion de matriz de cumplimiento legal en el ambito de la calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo	Evitar pagos de multas, sanciones o cierre de las instalaciones	Representante de la direccion	Proceso Gestion de Calidad	Hasta 2019-12	1. Asesoría legal 2. Elaboracion de matrices de cumplimiento legal
1. Realizar el plan de integracion y hacer seguimiento de las actividades a las personas asignadas	1. Cumplimiento de actividades 2. Acgtuar inmediatamente que haya dificultades o incumplimientos	Representante de la direccion	Proceso Gestion de Calidad	Una vez que haya la aprobacion de la direccion para iniciar el proceso de integracion	1. Aplicando un diagrama de Gant 2. Reuniones mensuales con los involucrados

Figura 18. Seguimiento a las acciones tomadas

Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

## 2.7. Selección del método de integración

La norma UNE 66177:2005 está basada en la gestión por procesos como mejor método para la integración de los sistemas de gestión y de acuerdo al nivel de madurez avanzado que se identificó y el riesgo observado en la matriz, el método de integración que se propone es el avanzado. “Este método supone la revisión y mejora sistemática de los procesos teniendo en cuenta los requisitos de cada sistema” UNE 66177 2005, 11.

La Alta Dirección tiene definida la misión, visión y valores de Laboratorios Prims, se puede observar en la Figuras 19 y en la Figura 20 se indica su organigrama.

Como parte de esta investigación junto con la Alta Dirección se hizo el ejercicio de desarrollar la Política integrada de Laboratorios Prims, se puede analizar este resultado en la Figura 21.

Laboratorios Prims gestiona sus procesos tomando como base su mapa de procesos. Ha realizado la caracterización de los procesos para lo cual utiliza la matriz de caracterización de procesos que se detalla en la Figura 22. Esta caracterización corresponde al proceso de Gestión de Mantenimiento, subproceso Ambiente.

De igual manera se procedió con la caracterización del proceso de Gestión de Talento Humano, subproceso Seguridad y Salud en el Trabajo, se lo puede analizar en la Figura 23.



Figura 19. Misión, visión y valores de Laboratorios Prims  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims



Laboratorios Prims es una empresa que produce y comercializa productos farmacéuticos de libre venta (OTC), productos cosméticos y de limpieza del hogar para el mercado ecuatoriano, por tal razón se compromete a través de todos sus colaboradores a:

- \*Desarrollar y controlar con eficacia y eficiencia procesos y servicios que satisfagan las expectativas de nuestros clientes y otros grupos de interés
- \*Promover y mantener ambientes de trabajo seguros y saludables
- \*Estar comprometidos con la cultura de desarrollo sostenible con el fin de proteger el medio ambiente, usar eficientemente los recursos y prevenir la contaminación ambiental
- \*Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables en materia de seguridad y salud en el trabajo, gestión ambiental y calidad.

Para cumplir con estos lineamientos Laboratorios Prims pretende:

- \*disponer de recursos adecuados a nivel económico, tecnológico y de talento humano para dar cumplimiento a la política integral
- \*mantener programas de seguridad y salud en el trabajo, calidad y ambiente integrada en todos sus procesos que incluya un enfoque para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo con consulta y participación de los trabajadores o sus representantes
- \*mejorar continuamente el desempeño y la eficacia del sistema integrado de gestión para garantizar el cumplimiento de sus metas y objetivos
- \*revisar y evaluar periódicamente la presente política integrada y sus objetivos
- \*asegurar que todos los colaboradores, contratistas y terceros, y otras partes relacionadas conozcan esta política
- \*documentar, implementar, comunicar, difundir y mantener la presente política integrada

Figura 20. Política integrada de Laboratorios Prims  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

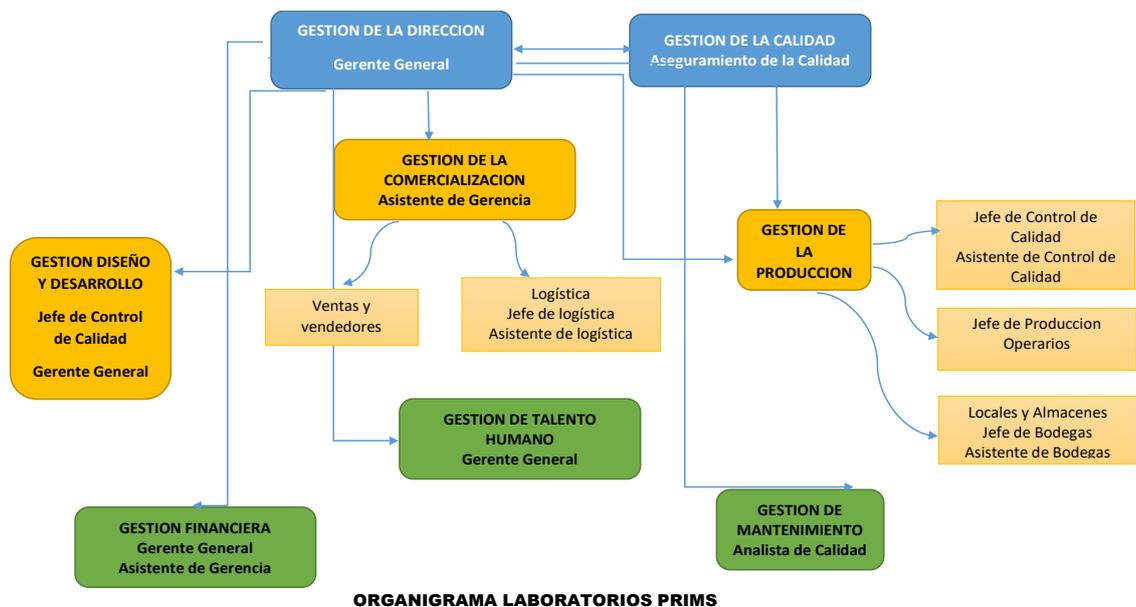


Figura 21. Organigrama de Laboratorios Prims  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims



CARACTERIZACIÓN INDIVIDUAL DE PROCESOS				
<b>1. Nombre del Proceso</b>		Gestión de Mantenimiento	<b>Subproceso</b>	Ambiente
<b>3. Responsable</b>		Aseguramiento SIG		
<b>4. Propósitos</b>		Mantener la licencia ambiental Realizar el PMA		
5. Documentos				
Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u Otros		Documentos Externos
POES del proceso Caracterización del Proceso Gestión de Mantenimiento PMA Auditorías ambientales		Objetivos e Indicadores Registros del PMA Registros de auditorías ambientales		Norma ISO 9001:2015 Norma ISO 14001:2015 Norma ISO 45001:2018 Normativa legal aplicable, ver matriz legal
6. ENTRADAS	PROCESO Anterior / Proveedor	7. ACTIVIDADES		8. SALIDAS
- Status de Objetivos e Indicadores - Resultado de Auditorías - Informes de actividades - Estado de acciones correctivas - acciones de seguimiento y revisiones por la Dirección previas - Cambios que podrían afectar al SGI -Análisis del contexto de la organización	Cliente/ todos los procesos	Revisión de registros del Plan de Manejo Ambiental Revisión del Estudio de Impacto Ambiental EsIA  Definición de buenas practicas ambientales		Oportunidades de Mejora NC y AC Buenas Practicas ambientales Prims Plan de Manejo Ambiental actualizado
Registro de desechos peligrosos y no peligrosos Plan de Manejo Ambiental Estudio de Impacto Ambiental Registro de Capacitación de personal	Todos los procesos/Cientes	Planificación Plan de manejo de desechos Plan de comunicación, capacitación y educación ambiental para la utilización de recursos Plan de comunicación, capacitación y educación ambiental para la utilización de recursos Plan de emergencia y contingencia ambientales Plan de comunicación y relaciones ambientales		POE manejo de residuos Plan de emergencia y contingencia ambientales actualizado Plan de capacitación ambiental actualizado
<b>9. Análisis del riesgo</b>				
<a href="#">Análisis del riesgo del proceso</a> <a href="#">Se revisa periodicamente los riesgos del proceso conforme a matriz aprobada.</a>				
10. Recursos, Responsabilidad y Autoridad				
Recursos Humanos		Equipos	Otros	
<a href="#">Responsable Aseguramiento del SIG</a>		Computador	<a href="#">Horas hombre</a>	
11. Indicadores				
Indicador	Fórmula	Responsable	Fecha de control	
Cumplimiento de las actividades programadas (revisiones semestrales de la dirección)	N. de revisiones realizadas/N. revisiones propuestas*100	Responsable de Aseguramiento SIG	Primer semestre 2020	
Oportunidades de mejora	N. OM ejecutadas/N. OM propuestas*100	Responsable de Aseguramiento SIG	Primer semestre 2020	

Figura 22. matriz de caracterización de procesos  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims



CARACTERIZACIÓN INDIVIDUAL DE PROCESOS				
<b>1. Nombre del Proceso</b>		Gestión de Talento Humano	<b>Subproceso</b>	Seguridad y Salud en el Trabajo
<b>3. Responsable</b>		Aseguramiento SIG		
<b>4. Propósitos</b>		Cumplir el aspecto legal y normativo de SST Tener ambientes seguros para el trabajo Tener empleados sanos y capacitados		
<b>5. Documentos</b>				
<b>Nombre de Procedimientos / Documentos</b>		<b>Formatos / Registros u Otros</b>		<b>Documentos Externos</b>
POES del proceso Caracterización del Proceso Gestión de Talento Humano Vigilancia Sanitaria Auditorías de SST		Objetivos e Indicadores Dictámenes de auditorías Registros de Vigilancia Sanitaria		Norma ISO 9001:2015 Norma ISO 14001:2015 Norma ISO 45001:2018 Normativa legal aplicable, ver matriz legal SST
<b>6. ENTRADAS</b>	<b>PROCESO Anterior / Proveedor</b>	<b>7. ACTIVIDADES</b>		<b>8. SALIDAS</b>
- Status de Objetivos e Indicadores - Resultado de Auditorías - Informes de actividades - Estado de acciones correctivas - acciones de seguimiento y revisiones por la Dirección previas - Cambios que podrían afectar al SGI - Análisis del contexto de la organización	Cliente/ todos los procesos	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES MANEJO DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES LABORALES INTERVENCIÓN DE LAS CONDICIONES DE TRABAJO (CONTRATISTAS, TRABAJO SEGURO, MSDS) VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS COLABORADORES DEFINICIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL DE LOS PRINCIPALES REQUISITOS DE "SST"		Oportunidades de Mejora NC y AC Registro de Accidentes, incidentes y enfermedades laborales Carpetas individuales personal Matriz de cumplimiento legal SST MSDS actualizadas
Plan de capacitación anual Matriz de proveedores Contrato con CIDMED medicina ocupacional	Todos los procesos/Cientes	Planificación DEFINICIÓN DEL PLAN DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS DEFINICIÓN DEL PROGRAMA DE MONITOREOS OCUPACIONALES Y ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DEFINICIÓN DEL PROGRAMA DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) DEFINICIÓN DEL PLAN DE COMUNICACIÓN Y CAPACITACIÓN "SST" DEFINICIÓN DE PROGRAMAS ESPECIALES DE PREVENCIÓN SOCIAL Y PSICOSOCIAL (PERSONAL DISCAPACITADO, DROGAS, DISCRIMINACIÓN)		POE manejo de residuo Manual de empleo Perfil de cargos Programas de capacitación SST actualizados Matriz de riesgos SST actualizada
<b>9. Análisis del riesgo</b>				
<a href="#">Análisis del riesgo del proceso</a> <a href="#">Se revisa periódicamente los riesgos del proceso conforme a matriz aprobada.</a>				
<b>10. Recursos, Responsabilidad y Autoridad</b>				
<b>Recursos Humanos</b>		<b>Equipos</b>	<b>Otros</b>	
<a href="#">Responsable Aseguramiento del SIG</a>		Computador	<a href="#">Haras hombre</a>	
<b>11. Indicadores</b>				
<b>Indicador</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha de control</b>	
Cumplimiento de las actividades programadas (revisiones semestrales de la dirección)	N. de revisiones realizadas/N. revisiones propuestas*100	Responsable de Aseguramiento SIG	Primer semestre 2020	
Oportunidades de mejora	N. OM ejecutadas/N. OM propuestas*100	Responsable de Aseguramiento SIG	Primer semestre 2020	

Figura 23. Matriz de caracterización de subproceso SST  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

## 2.8. Clasificación de los requisitos de las normas de gestión objeto de estudio

De la Guía de integración de los autores Calso y Morales se adopta la propuesta de clasificación de requisitos de las normas de referencia y se ha elaborado una matriz que se puede observar en la Tabla 6.

Tabla 6  
Propuesta para la clasificación de los requisitos de las normas de referencia

Requisito	Sección	Cumple / no cumple	Resultado	Resultado
<b>4</b>	<b>Contexto de la organización</b>			
4.1	COMPRESION DE LA ORGANIZACION Y DE SU CONTEXTO	SI	100%	COMUN
4.2	COMPRESION DE LOS REQUISITOS DE LAS PARTES INTERESADAS	SI		
4.3	ALCANCE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION	SI		
4.4	EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION	SI		
<b>5</b>	<b>Liderazgo</b>			
5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO	SI	90%	COMUN
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE	SI		ESPECIFICO
5.3	POLITICA INTEGRADA	SI		COMUN
5.4	ROLES RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES	SI		COMUN
5.5	CONSULTA Y PARTICIPACION DE LOS TRABAJADORES	NO		ESPECIFICO
<b>6</b>	<b>Planificación</b>			
6.1	RIESGOS Y OPORTUNIDADES	SI	90%	HOMOLOGO
6.2	IDENTIFICACION Y EVALUACION DE ASPECTOS AMBIENTALES	NO		ESPECIFICO
6.3	IDENTIFICACION DE PELIGROS, EVALUACION DE RIESGOS LABORALES Y PLANIFICACION DE ACCIONES	SI		ESPECIFICO
6.4	REQUISITOS LEGALES Y OTROS REQUISITOS	SI		COMUN
6.5	OBJETIVOS Y PROGRAMAS	SI		COMUN
6.6	PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS	SI		HOMOLOGO
<b>7</b>	<b>Apoyo</b>			
7.1	RECURSOS	SI	100%	COMUN
7.2	INFRAESTRUCTURA	SI		HOMOLOGO
7.3	AMBIENTE PARA LA OPERACION DE LOS PROCESOS	SI		ESPECIFICO
7.4	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	SI		HOMOLOGO
7.5	CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACION	SI		ESPECIFICO
7.6	COMPETENCIA	SI		COMUN
7.7	TOMA DE CONCIENCIA	SI		
7.8	COMUNICACION	SI		
7.9	DOCUMENTACION DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION	SI		
<b>8</b>	<b>Operación</b>			
8.1	PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL	SI	100%	HOMOLOGO
8.2	PREPARACION Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	SI		ESPECIFICO
8.3	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y LOS SERVICIOS	SI		ESPECIFICO
8.4	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	SI		HOMOLOGO
8.5	COMPRAS	SI		HOMOLOGO
8.6	IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD	SI		ESPECIFICO
8.7	PROPIEDAD DE CLIENTES O DE PROVEEDORES EXTERNOS	SI		HOMOLOGO
8.8	PRESERVACION	SI		ESPECIFICO
8.9	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA	SI		
8.1	LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	SI		
<b>9</b>	<b>Evaluación de desempeño</b>			
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICION Y ANALISIS	SI	100%	COMUN
9.2	SATISFACCION DEL CLIENTE	SI		ESPECIFICO
9.3	AUDITORIA INTERNA	SI		COMUN
9.4	REVISION POR LA DIRECCION	SI		COMUN
<b>10</b>	<b>Mejora</b>			
10.1	INCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	SI	100%	COMUN
10.2	MEJORA CONTINUA	SI		COMUN

Fuente: Calso y Morales (2018, 44-5)

Elaboración propia

Esta matriz contiene los requisitos de las tres normas objeto de estudio y tiene como base la estructura de las normas internacionales desde el capítulo 4 hasta el 10, cada

uno de los requisitos se ha ponderado de tal manera que llegue al 100% y finalmente arroja un porcentaje promedio de cumplimiento, de esta manera se puede realizar el seguimiento a la planificación de la integración. A la derecha se observa la clasificación del requisito que orienta para su integración.

El capítulo 4 contexto de la organización tiene el requisito 4.1 comprensión de la organización y su contexto es un requisito común, se encuentra en las tres normas y la organización para cumplir este requisito aplica una única metodología, la sugerida es el FODA explicado en el numeral 2.2 de este capítulo. Para integrar este requisito se debe tener en cuenta la perspectiva de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo que podría afectar al propósito y funcionamiento del sistema integrado de gestión (Calso y Morales 2018, 59).

El capítulo 5 liderazgo tiene el requisito 5.2 enfoque al cliente, es específico y aquí no aplica la integración, este requisito corresponde a la norma de calidad únicamente. Una metodología para el cumplimiento de este requisito es realizar encuestas de satisfacción del cliente, un ejemplo se observa en la Figura 24.

PERIODO DE ANÁLISIS		SEMESTRE 1-2020							Percepción de Riesgo		
PREGUNTAS		Enero 20	Feb-20	Mar-20	Apr-20	May-20	Jun-20	PROM	Alto	Medio	Bajo
1.1 Como fue la calidez del servicio de nuestros ejecutivos cuando usted realizó su pedido.		9.00	8.00	9.00	10.00	9.00	8.00	8.83		●	
1.2. El conocimiento y la habilidad del Ejecutivo de Ventas para contestar sus dudas sobre el producto fue.		7.00	7.00	8.00	7.00	8.00	9.00	7.67		●	
2.1 Como califica el tiempo acordado en la entrega de su producto.		9.00	8.00	10.00	8.00	7.00	10.00	8.25		●	
2.2 La recepción de su producto conforme a su Orden de Compra fue.		8.00	8.00	9.00	9.00	10.00	10.00	7.96		●	
3.1 Como califica la calidad de nuestros productos.		9.00	10.00	10.00	9.00	10.00	10.00	8.10		●	
3.2. Como considera el precio de nuestros productos con relacion a su calidad.									●		
4.1 Como fue el tiempo de respuesta a sus quejas									●		
4.2 La atención personal y telefónica de nuestros Ejecutivos de Laboratorios Prims, ¿Cómo la considera?									●		
5.1 Como considera los productos de Laboratorios Prims con respecto a los competidores									●		
5.2 ¿Recomendaría Laboratorios Prims a otras personas o colegas?									●		
<b>TOTAL</b>		<b>42.00</b>	<b>41.00</b>	<b>46.00</b>	<b>43.00</b>	<b>44.00</b>	<b>47.00</b>	<b>40.81</b>	●	●	●

Figura 24. Encuesta de satisfacción del cliente  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

El capítulo 6, planificación, tiene el requisito 6.1 riesgos y oportunidades y es un requisito homólogo. Desde el punto de vista de la integración se deben identificar las fuentes de riesgo en el análisis del contexto de la organización, partes interesadas, aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades para la seguridad y salud de los

trabajadores, requisitos legales y otros requisitos y los procesos del sistema integrado de gestión. Se puede apoyar su análisis con la norma 31000:2018 Gestión del riesgo.

En la Figura 25 se observa la propuesta de una matriz de riesgos/oportunidades para estos análisis. Así, en el análisis del contexto de la organización se ha tomado para el ejemplo las debilidades y amenazas del análisis FODA y se da una puntuación respecto a su consecuencia sea positiva o negativa y probabilidad, la semaforización resultante indica el nivel de riesgo u oportunidad, se ha añadido a esta matriz las acciones a tomar y finalmente su análisis de eficacia, en caso que no se han cumplido las actividades propuestas se pueden volver a reprogramar o fijarse nuevas metas. Es importante realizar esta actividad con los involucrados y aplicar metodologías como lluvia de ideas o árbol de decisiones, cualquier técnica utilizada debe invitar a la participación del grupo involucrado a fin de lograr compromiso y alineación con los objetivos de la organización. Similares análisis se hacen en las diferentes fuentes de riesgo u oportunidad. Mientras más detallado el análisis, la organización está más preparada para enfrentar contingencias y aprovechar oportunidades.

Igual metodología se utiliza para identificar riesgos y oportunidades en todos los procesos plasmados en el mapa de procesos de la empresa. La perspectiva del análisis de procesos en la norma de calidad es más demandante y todos los cambios que en el transcurso de las actividades se realicen, se registran y exigen realizar un análisis de riesgos y oportunidades que puedan afectar al sistema de gestión, esta visión se puede ampliar y aplicar también en los procesos de ambiente y seguridad. De igual manera es necesario realizar el análisis de eficacia a las acciones tomadas, el resultado obtenido puede exigir tomar otras acciones, reprogramarlas o nombrar nuevos responsables.

Resultado del análisis pueden detallarse innumerables fuentes, la semaforización permite priorizar a fin de canalizar los recursos y esfuerzos en las principales, una vez eliminados éstas, se actualiza la matriz y se tiene una nueva priorización para continuar con el establecimiento de acciones. Este es un ejercicio constante y pilar básico en el sistema integrado de gestión.

		<b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO INTEGRADO DE GESTION</b>															
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD				ANÁLISIS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ANÁLISIS DE LA EFICACIA							
ACTIVIDAD	FUENTE DE RIESGO U OPORTUNIDAD	RIESGO/OPORTUNIDAD	CONSECUENCIA O BENEFICIO	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS		Nivel de Oportunidad	ACCIONES PARA ADMINISTRAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (RECOMENDADAS)	RESPONSABLE	FECHA LIMITE DE EJECUCIÓN	PLAN		RESULTADOS DE LA ACCIÓN				
					(+)	(-)					FECHA PLANIFICADA PARA ANÁLISIS DE EFICACIA	ANÁLISIS DE EFICACIA: ACCIONES ADOPTADAS Y FECHA:	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS	Nivel de Riesgo	EFICACIA	
Análisis del contexto de la organización	Producción de residuos peligrosos	Mal manejo de desechos peligrosos	Contaminación ambiental, posibles multas o sanciones a la empresa	3	4	12		Capacitar al personal sobre el Plan de Manejo Ambiental	Cecilia Rivera	2020-04	2020-06	2020-06	Recolección adecuada de desechos, registros al día	3	4	12	SI
	Trabajo con productos químicos inflamables	Accidentes o enfermedades del trabajo	Personal incapacitado, responsabilidad patronal	5	5	25		Capacitar al personal sobre el manejo de productos químicos con énfasis en la correcta lectura y aplicación de MSDS	Cecilia Rivera	2020-05	2020-06	2020-06	Las capacitaciones se realizaron conforme al cronograma, no hay accidentes ni incidentes relacionados a inflamabilidad	5	5	25	SI
	Trabajo por turnos	Riesgos psicosociales	Personal desmotivado, propenso a cometer errores y distraído	5	3	15		Realizar charlas sobre riesgos psicosociales	Dra. Ma Belen Altamirano	2020-06	2020-06	2020-06	No se convocó a la Dra a realizar las charlas por falta de tiempo	4	5	20	NO
	Productos alternativos en el mercado	Baja en ventas	Pérdida de cuota en el mercado	5	3	15		Promocionar las cualidades de nuestros productos actuales a través de vendedores y redes sociales	Patricia Guachamin	2020-06	2020-06	2020-06	Se ha cumplido en un 25% las actividades promocionales	4	5	20	NO
	Nueva normativa BPM	No poder renovar el certificado de BPM	Salida de la industria	3	3	9		Contratar personal extra para avanzar en BPM	Gisela Jiménez	2020-12	2020-06	2020-06	Se inician los contactos para contratar personal	3	2	6	SI
	Fuerte competencia	Pérdida de ventas	Pérdida de cuota en el mercado	4	4	16		Diseño y Desarrollo activar nuevos registros sanitarios y notificaciones sanitarias	Patricia Guachamin	2020-12	2020-06	2020-06	Se ha obtenido un RS de los 4 planificados	5	5	25	NO

		<b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO INTEGRADO DE GESTION</b>														
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD				ANÁLISIS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ANÁLISIS DE LA EFICACIA						
ACTIVIDAD	FUENTE DE RIESGO U OPORTUNIDAD	RIESGO/OPORTUNIDAD	CONSECUENCIA O BENEFICIO	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS		Nivel de Oportunidad	ACCIONES PARA ADMINISTRAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (RECOMENDADAS)	RESPONSABLE	FECHA LIMITE DE EJECUCIÓN	PLAN		RESULTADOS DE LA ACCIÓN			
					(+)	(-)					FECHA PLANIFICADA PARA ANALISIS DE EFICACIA	ANALISIS DE EFICACIA: ACCIONES ADOPTADAS Y FECHA:	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS	Nivel de Riesgo	EFICACIA
Partes interesadas	No colaborar con la directiva del barrio	Desvinculacion del barrio, aislamiento	Inseguridad, incapacidad para negociaciones futuras con los integrantes del barrio	3	5	15	15	Atencion oportuna a la directiva del barrio e inquietudes o solicitudes de vecinos	Ana Saavedra	2020-12	2020-06	Se ha recibido a vecinos y directiva del barrio	4	4	16	SI
	Capacitaciones al personal	Personal competente	Personal proactivo y motivado	5	5	25	25	Elaboracion del plan anual de capacitaciones	Cecilia Rivera	2020-01	2020-06	Cumplimiento del 50% de capacitaciones programadas	3	5	15	NO
	Actualizacion de salarios conforme dictamina el gobierno	Desvinculacion de personal competente	No tener personal adecuada para las actividades	4	4	16	16	Cumplir con alzas salariales	Ramses Amores	2020-02	2020-06	Se realizo alza salarial y se dio recompensas al mejor personal	4	4	16	SI
	Cumplir con leyes y reglamentos	Evitar sanciones o multas	Cierre, falta de presupuesto	4	4	16	16	Reaslizar la matriz de cumplimiento legal	Andrea Suarez	2020-02	2020-06	Se realiza la matriz de documentos externos y se incluye en estos las matrices de cumplimiento legal	3	2	6	SI

				RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO INTEGRADO DE GESTION												
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD				ANÁLISIS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ANÁLISIS DE LA EFICACIA						
ACTIVIDAD	FUENTE DE RIESGO U OPORTUNIDAD	RIESGO/OPORTUNIDAD	CONSECUENCIA O BENEFICIO	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS		Nivel de Oportunidad	ACCIONES PARA ADMINISTRAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (RECOMENDADAS)	RESPONSABLE	FECHA LIMITE DE EJECUCIÓN	PLAN		RESULTADOS DE LA ACCIÓN			
					(+)	(-)					FECHA PLANIFICADA PARA ANALISIS DE EFICACIA	ANALISIS DE EFICACIA: ACCIONES ADOPTADAS Y FECHA:	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS	Nivel de Riesgo	EFICACIA
Aspectos ambientales	Generación de residuos peligrosos	Buen manejo de residuos peligrosos	Se evita la contaminación ambiental	4	4		16	Capacitación en el manejo de residuos peligrosos	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	Personal capacitado y comprometido	4	4	16	SI
	Consumo de energía eléctrica	Alto consumo de energía eléctrica por desperdicio	Deterioro ambiental	4	4		16	Sensibilización al personal sobre el uso adecuado de energía eléctrica	Ana Saavedra	2020-12	2020-06	Personal en un 25% de veces no apaga las luces, deja prendido equipos críticos	3	5	15	NO
	Generación de residuos no peligrosos	Eliminación de cartón, papel y plástico	No utilizar gestores ambientales calificados para reciclaje	2	4		8	Tener el contacto de varios gestores ambientales	Ramses Amores	2020-02	2020-06	Tenemos dos gestores ambientales calificados	4	4	16	SI
	No se usan materias primas biodegradables	Contaminación ambiental	Cierre, falta de presupuesto	4	3		12	Las NS tienen registradas materias primas biodegradables	Patricia Guachamin	2020-12	2020-06	En el primer semestre se han registrado 2 NS con materias primas biodegradables	3	2	6	SI

		<b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO INTEGRADO DE GESTION</b>														
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD				ANÁLISIS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ANÁLISIS DE LA EFICACIA						
ACTIVIDAD	FUENTE DE RIESGO U OPORTUNIDAD	RIESGO/OPORTUNIDAD	CONSECUENCIA O BENEFICIO	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS		Nivel de Oportunidad	ACCIONES PARA ADMINISTRAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (RECOMENDADAS)	RESPONSABLE	FECHA LIMITE DE EJECUCIÓN	PLAN		RESULTADOS DE LA ACCIÓN			
					(+)	(-)					FECHA PLANIFICADA PARA ANALISIS DE EFICACIA	ANALISIS DE EFICACIA: ACCIONES ADOPTADAS Y FECHA:	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS	Nivel de Riesgo	EFICACIA
Peligros, riesgos y oportunidades para la seguridad y salud de los trabajadores	Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles	Identificar a tiempo comportamientos humanos, capacidades y otros factores que permitan mitigar riesgos y evitar accidentes	Situaciones de riesgo bajo control Acción preventiva Definición de controles operacionales a tiempo	4	4		16	Actualización permanente de la matriz de riesgos	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	0 Incidentes, accidentes y enfermedades del trabajo	4	4	16	SI
	Manejo de accidentes, incidentes y enfermedades laborales	No reportar internamente eventos laborales Comodidad y evasión de responsabilidad	Multas y sanciones a la empresa Posibilidad de futuros eventos de mayor envergadura	4	4		16	Sensibilizar al personal sobre la existencia de una buena y fluida comunicación para hacer frente a las acciones del día a día	Gisela Jiménez	2020-12	2020-06	Charlas de planificación diarias	3	5	15	SI
	Selección inapropiada de equipos de protección personal EPP	Falta de involucramiento del usuario final para la correcta selección	Controles operacionales ineficientes Riesgos no controlados en el personal	2	4		8	Realizar el registro de consulta y participación de los trabajadores en la selección de EPP	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	No hay registros	4	4	16	NO
	Falta de seguimiento y control a los recursos frente a emergencias	Equipos averiados y en mal estado Emergencia no controlada a tiempo Mayor tiempo de actuación frente a una emergencia	Accidentes mayores	4	5		20	Realizar inspecciones mensuales a los recursos ante emergencias	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	Se evidencian registros mensuales y acción inmediata frente a los equipos frente a emergencias, se hallan en buen estado	3	2	6	SI

				RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO INTEGRADO DE GESTION												
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD				ANÁLISIS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ANÁLISIS DE LA EFICACIA						
ACTIVIDAD	FUENTE DE RIESGO U OPORTUNIDAD	RIESGO/OPORTUNIDAD	CONSECUENCIA O BENEFICIO	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS		Nivel de Oportunidad	ACCIONES PARA ADMINISTRAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (RECOMENDADAS)	RESPONSABLE	FECHA LIMITE DE EJECUCIÓN	PLAN		RESULTADOS DE LA ACCIÓN			
					(+)	(-)					FECHA PLANIFICADA PARA ANALISIS DE EFICACIA	ANALISIS DE EFICACIA: ACCIONES ADOPTADAS Y FECHA:	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS	Nivel de Riesgo	EFICACIA
Requisitos legales y otros requisitos	Definición del cumplimiento legal de los principales requisitos en materia ambiental	Identificar a tiempo los requisitos a cumplir en ambiente	Evitar multas y sanciones para la empresa	4	4		16	Realizar la matriz de cumplimiento legal en materia ambiental Nombrar al responsable	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	Matriz realizada Elegido responsable	4	4	16	SI
	Cumplimiento del PMA	Nombrar al responsable del manejo del PMA	Evitar multas y sanciones para la empresa Aprobar las auditorías ambientales	4	4		16	Se ha nombrado al responsable del PMA En curso auditoría ambiental	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	Registros mensuales en orden	4	4	16	SI
	Definición del cumplimiento legal de los principales requisitos en seguridad y salud en el trabajo	Identificar claramente los requisitos a cumplir en SST	Evitar multas y sanciones para la empresa	4	4		16	Realizar la matriz de cumplimiento legal en SST Nombrar al responsable	Patricia Guachamin	2020-12	2020-06	Matriz realizada Responsable nombrado	4	4	16	SI
	Actualizar y verificar cumplimiento en materia de BPM y productos diseñados en la organización	Identificar los requisitos a cumplir en cuanto a producto y permiso de funcionamiento	Productos diseñados conforme a requisitos reglamentarios Contratos conforme a requisitos legales y otros requisitos	4	5		20	Actualizar matrices de cumplimiento legal	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	Matriz actualizada annual o semestralmente RS y NS conforme a requisitos	4	4	16	SI

		<b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO INTEGRADO DE GESTION</b>														
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD				ANÁLISIS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ANÁLISIS DE LA EFICACIA						
ACTIVIDAD	FUENTE DE RIESGO U OPORTUNIDAD	RIESGO/OPORTUNIDAD	CONSECUENCIA O BENEFICIO	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS		Nivel de Oportunidad	ACCIONES PARA ADMINISTRAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (RECOMENDADAS)	RESPONSABLE	FECHA LIMITE DE EJECUCIÓN	PLAN		RESULTADOS DE LA ACCIÓN			
					(+)	(-)					FECHA PLANIFICADA PARA ANALISIS DE EFICACIA	ANALISIS DE EFICACIA: ACCIONES ADOPTADAS Y FECHA:	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS	Nivel de riesgo	EFICACIA
Proceso Gestión de la Producción Subproceso Manufactura Quita esmalte Prims	Incumplimiento de requisitos del cliente en el producto o servicio entregado	Producto o servicio no conforme	Insatisfacción del cliente Devoluciones de producto	3	5	15	15	Comunicación oportuna a producción de cambios en el producto	Javier García	2020-12	2020-06	Registros de lotes completos, añadidos comunicados aprobados de ventas para cambios en productos	4	4	16	SI
	Fraccionamiento de materia prima	Derrames de producto inflamable	Incendio	3	3	9	9	Equipo necesario para fraccionamiento que incluye cubeto y EPP	Patricia Guachamin	2020-12	2020-06	Registro de entrega de EPP Cubeto ajustado a medidas de tanque de QE Capacitación a personal de bodega	3	4	12	SI
	Manufactura de lote	Derrame de producto inflamable Falta de ventilación Operarios no usan EPP	No hay designación de recursos para EPP No hay capacitación a operarios en el manejo de equipo QE	4	5	20	20	Actualización de plan de capacitación al personal Gestionar recursos para EPP	Patricia Guachamin	2020-12	2020-06	Cronograma de capacitaciones actualizado No se compran EEP suficientes	4	4	16	NO
	Etiquetado de envases	No hay sillas ergonómicas para etiquetar	Cansancio, posturas forzadas	4	5	20	20	Gestionar recursos para cambio de mobiliario para el area de producción	Cecilia Rivera	2020-12	2020-06	Reunión con el responsable del proceso Asignación mensual de recursos para cambio de sillas	4	4	16	SI

CALIFICACIÓN DEL RIESGO NPR NEGATIVO							CALIFICACIÓN DEL RIESGO NPR POSITIVO						
CONSECUENCIA		Insignificante	Bajo	Medio	Grave	Muy Grave	CONSECUENCIA (+)		Mayor	Importante	Moderada	Menor	Insignificante
		1	2	3	4	5			5	4	3	2	1
PROBABILIDAD		5	4	3	2	1	PROBABILIDAD		5	4	3	2	1
Muy probable	5	5	10	15	20	25	Muy probable	5	25	20	15	10	5
Probable	4	4	8	12	16	20	Probable	4	20	16	12	8	4
Factible	3	3	6	9	12	15	Factible	3	15	12	9	6	3
Remoto	2	2	4	6	8	10	Remoto	2	10	8	6	4	2
Improbable	1	1	2	3	4	5	Improbable	1	5	4	3	2	1
NIVEL DE RIESGO		ACCIÓN Y TEMPORIZACIÓN					NIVEL DE RIESGO		ACCIÓN Y TEMPORIZACIÓN				
Riesgo Bajo		Gestionar mediante procedimientos de rutina, es improbable que se necesite la aplicación específica de recursos. Se pueden abordar acciones si se han					Riesgo Positivo Mayor		Gestionar mediante procedimientos de rutina, es improbable que se necesite la aplicación específica de recursos.				
Riesgo Moderado		Gestionar mediante procedimientos de monitoreo o respuesta específicas. Se pueden abordar acciones si se han identificado oportunidades o prevenir riesgos a futuro.					Riesgo Positivo Moderado		Gestionar mediante procedimientos de monitoreo o respuesta específicas. Se pueden abordar acciones si se han identificado oportunidades o prevenir riesgos a futuro.				
Riesgo Alto		Acción inmediata, especificar planes de acción y atención de la alta dirección.					Riesgo positivo Menor		Especificar planes de acción y atención de los responsables				

Figura 25. Matriz de riesgos y oportunidades del proceso integrado de gestión  
Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

En la Figura 26 se observa cómo se hace el seguimiento a los procesos de manufactura, corresponden al proceso de gestión de la producción del mapa de procesos de la empresa y al capítulo 8 operación, de la propuesta presentada en la Tabla 6.

Cada proceso de manufactura tiene su procedimiento operativo estándar (POE), en el cual se indica cómo se fabrica el producto, los riesgos ambientales y de seguridad y salud en el trabajo que tiene esa actividad y se adjunta el levantamiento de actividades del producto, que contiene además su respectivo análisis del valor agregado. Estos riesgos se registran en las matrices de identificación y evaluación de aspectos ambientales ver Anexo 3, Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones ver Anexo 4, cuyos resultados vienen a ser los insumos para realizar la matriz de preparación y respuesta ante emergencias. Todos los requisitos de calidad que se indican en el POE conforman los requisitos para los productos y su posterior liberación.

En la Figura 27 se observa una aproximación al análisis del ciclo de vida del ejemplo Quita esmalte Prims.

El Capítulo 9 del Sistema Integrado corresponde a la evaluación de desempeño. El seguimiento y medición se plantea de manera integrada y habitualmente se lo hace a través de indicadores, es deseable que los dueños de cada uno de los procesos los manejen y se sugiere que una persona centralice todos los datos.

Para integrar el requisito de auditorías se puede crear un único proceso de auditoría y que aplique a los requisitos de las tres normas. Sus resultados integrados, son objeto de revisión por la Dirección. Se puede utilizar como referente la norma ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

El Capítulo 10 Mejora versa sobre la gestión de no conformidades y acciones correctivas, el tratamiento a realizar a los reclamos de los clientes, la investigación de incidentes y accidentes y el establecimiento y seguimiento de objetivos de mejora.

La mejora continua en un sistema integrado de gestión debe:

- aspirar a aumentar la satisfacción del cliente
- mejorar continuamente el desempeño ambiental, y,
- mejorar continuamente el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo (Calso y Pardo 2018, 299).

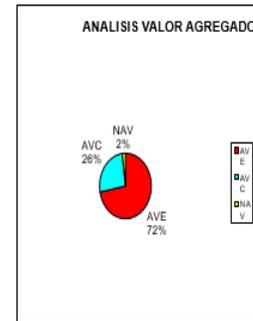
**LEVANTAMIENTO DE ACTIVIDADES**

PROCESO: GESTION DE LA PRODUCCION  
 MANUFACTURA DE QUITA ESMALTE PRIMS  
 RESPONSABLE: JEFE DE PRODUCCION

INSIE-APC/P001  
 REVISION:01

Caracterización

No.	TAREAS	Participantes								ANALISIS VALOR AGREGADO				RIESGOS									
		JEFE DE PRODUCCION	JEFE DE OPERARIOS	OPERARIOS ETIQUETADO	OPERARIOS CODIFICADO	OPERARIOS ENVASADO	OPERARIOS EMPACADO	JEFE DE BODEGAS	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	RESPONSABLE TECNICO	TIEMPO (MIN)	AVE	AVC	NAV	COSTO	RIESGOS QUÍMICOS	RIESGOS BIOLÓGICOS	RIESGOS FÍSICOS	RIESGOS MECÁNICOS	RIESGOS ERGONOMÍCOS	RIESGOS PSICOSOCIALES	RIESGOS AMBIENTALES	FACTORES DE RIESGO DE ACCIDENTES MAYORES
1	Registro de lote	<input type="checkbox"/>								5.00			5.00										
2	Fracionamiento de materia prima									180.00	180.00												Derrames (inflamable)
3	Entrega de insumos									60.00	60.00												
4	Revisión de documentación									20.00		20.00											
5	Manufactura de lote	<input type="checkbox"/>								157.00	157.00												Derrames
6	Aprobación CC	<input type="checkbox"/>								10.00	10.00												
7	Etiquetado total	<input type="checkbox"/>								1204.00	1204.00												
8	Envasado total	<input type="checkbox"/>								1950.00	1950.00												
9	Codificado Total									175.00	175.00												
10	Empacado									1317.00	1317.00												
11	Aprobación de CC									20.00	20.00												
12	Entrega a bodega									48.00	48.00												
13	Entrega documentación a RT									30.00	30.00												
<b>TOTAL</b>										<b>5176.00</b>	<b>3726.00</b>	<b>1347.00</b>	<b>103.00</b>										
										100%	72%	26%	2%										



Consultar PSST#003 (riesgos de SST)

Consultar PAMB003 (impactos ambientales)

Figura 26. Manufactura de quita esmalte Prims  
 Fuente y elaboración: Laboratorios Prims

PRODUCTO: Quita esmalte Prims

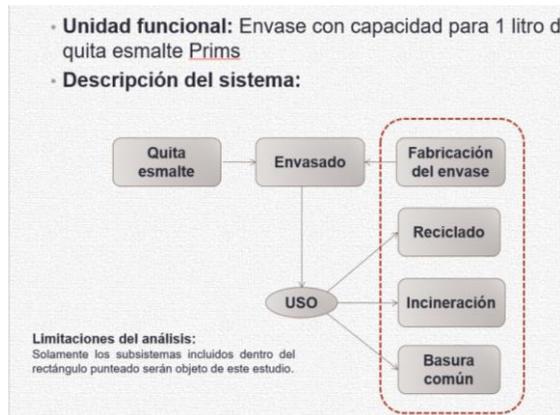
OBJETIVO DEL ACV: Establecer los principales impactos ambientales al usar envases de Polietileno de Alta Densidad (PEAD) para la comercialización de quita esmalte Prims

ALCANCE CONSIDERADO: de la cuna a la tumba

Para el envase de PEAD se considera un 84 % destinado al reciclaje, 15% a incineración y el resto se destina a la basura común.

UNIDAD FUNCIONAL: unidad con capacidad de 1 litro

DESCRIPCION DEL SISTEMA: INVENTARIO ENVASE PEAD EVALUACION DEL IMPACTO



INVENTARIO GLOBAL DE LAS ENTRADAS Y SALIDAS DEL ENVASE DE PEAD			
Entradas		Salidas	
	Cantidad		Cantidad
<b>Materias primas</b>			
Mena de hierro	30.5 mg	NO <sub>x</sub>	1.03 g
Agua proceso y refrigeración	37.96 g	CO <sub>2</sub>	483 g
Madera	718 mg	CH <sub>4</sub>	0.778 g
Arena y arcilla	0.897 mg	COVNM	1.34 g
Grava	66.7 mg	Amonio	0.001 g
Piedra caliza	187 mg	Hid. aromáticos	0.00297 g
		SO <sub>x</sub>	1.83 g
		Partículas	0.473 g
		Ni	0.000393 g
		Zn	0.000101 g
		Cd	0.00621 mg
		N <sub>2</sub> O	0.00299 g
		CO	0.0785 g
		Hg	0.00124 mg
		Benceno	0.059 mg
		PAH	0.00874 mg
		Hid. inesp.	0.00174 g
<b>Energía</b>			
Gas natural	48.7 L	1.70 MJ	
Cruco de petróleo	63.05 g	2.59 MJ	
Carbón	151.9 g	1.97 MJ	
Uranio	7.89 mg	3558 MJ	
Pot. Energético del agua		522 kJ	
Biomasa		0.092 J	
<b>Emisiones al agua</b>			
		Cu	0.538 mg
		Ni	0.527 mg
		Hg	0.000607 mg
		Cr	1.10 mg
		Iones metálicos	0.34 mg
		Cd	0.00826 mg
		Zn	0.00127 mg
		DQO	0.0131 mg
<b>Emisiones al suelo</b>			
		Cd	1.48·10 <sup>-4</sup> mg
		Aradémico	1.55·10 <sup>-4</sup> mg
		Ca	1.55·10 <sup>-4</sup> mg
		Cl	2.77·10 <sup>-4</sup> mg
		Carbón	1.16·10 <sup>-4</sup> mg
		Fe	7.75·10 <sup>-4</sup> mg
		Ni	7.75·10 <sup>-4</sup> mg

• **Evaluación del impacto:**  
 • **Eco-indicador 99:** Modela el daño para las emisiones en los procesos mediante el análisis de destino, exposición, análisis de efectos y análisis de daños.

CATEGORÍAS DE IMPACTO DEL ECOINDICADOR 99	
Daño a la salud humana	Daño a la calidad del medio ambiente
Efecto cancerígeno	Ecolocidad
Respiración de compuestos orgánicos	Acidificación/hidratación
Respiración de compuestos inorgánicos	Uso del suelo
Cambio climático	Daño a las especies
Radiación ionizante	Disponibilidad de minerales
Disminución de la capa de ozono	Disponibilidad de combustibles fósiles

• **Categorías de impacto y factores de caracterización se usaron:**  
 ✓ Daño a la salud humana  
 ✓ Daño a la calidad del ecosistema  
 ✓ Daño a los recursos

<p><b>Como se realizó la recopilación de datos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Corresponden al compendio de flujos de materia y energía de empresas y organizaciones de Europa.</li><li>✓ Datos del envase PEAD provienen de 10 compañías europeas.</li><li>✓ Factores de caracterización y normalización corresponden a Suecia y Europa occidental.</li><li>✓ Se cuantifican los flujos de materia y energía asociados a la fabricación de los envases.</li></ul>	<p><b>Conclusiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Luego de haber analizado todas las categorías se puede concluir que el envase PEAD es recomendable para el envasado debido a un impacto en daño a los recursos en nivel medio.</li></ul> <p><b>Estrategia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comunicación efectiva de la sostenibilidad de los envases por medio del etiquetado, especialmente para lograr que los consumidores entiendan como tratar un envase una vez acabado su ciclo de vida.</li><li>• Fomentar innovación mediante la creación de envases más sostenibles</li></ul>
---	---

Figura 27. Análisis del ciclo de vida de envase Prims

Fuente y elaboración: Laboratorios Prims



## Conclusiones

En la presente investigación se logró cumplir los objetivos propuestos:

- Se realizó el Marco referencial del tema con enfoques teórico, normativo y legal.
- Se efectuó el diagnóstico situacional de la empresa Laboratorios Prims.

Con estos datos se ha esbozado el diseño de un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo para el caso presente.

La integración propuesta es secuencial, basada en los requisitos comunes y apoyada en la estructura de Alto Nivel de las normas objeto de estudio. Se ha desarrollado el plan de integración conforme la norma UNE 66177:2005. Se ha realizado énfasis en un requisito transversal de las tres normas, cual es Riesgos y Oportunidades.

Para tener éxito en el proceso de integración de sistemas es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- La comunicación a todos los participantes es vital, de tal manera que conozcan el proyecto y todas sus implicaciones.
- Se debe evaluar el conocimiento inicial de las personas respecto al proceso de integración para de esta manera proceder a una formación adecuada a cada uno de los participantes.
- Es importante un flujo adecuado de recursos por parte de la Alta Dirección que permita avanzar en el plan sin tropiezos.
- La creación del plan de integración es importante para asegurar una coordinación eficaz de las acciones.

Con estas consideraciones se anima a la empresa a adoptar esta propuesta.

Al momento de escribir esta tesis los habitantes del planeta Tierra atraviesan por una pandemia mundial, en el Anexo 5 se puede observar como Laboratorios Prims ha elaborado un procedimiento operativo estándar de ingreso a sus instalaciones, tomando en cuenta las medidas de bioseguridad requeridas.



## Obras citadas

- “About Us”. 2019. *ISO*. Accedido febrero 17. <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/home/about-us.html>.
- Almeida Guzmán Marcia. 2017. “Estudio de empresas ecuatorianas que han implementado sistemas de gestión basados en estándares internacionales”. <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/5903>.
- Almeida Guzmán, Marcia. 2019. “Implicaciones en la gestión estratégica de la empresa de la integración de los sistemas de gestión de la calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral, basados en estándares internacionales. El caso de Ecuador”, febrero. <http://digibuo.uniovi.es/dspace/handle/10651/51006>.
- Bahena Álvarez, Irene Liliana, Eulogio Córdón Pozo, y Elva Esther Vargas Martínez. 2018. “Innovación responsable: nueva estrategia para el emprendimiento de mipymes”. *inno Innovar* 28 (69): 41–53.
- Calso Morales, Natalia, y José Manuel Pardo Álvarez. 2018. *Guía práctica para la integración de sistemas de gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. Madrid, España: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/uasbsp/detail.action?docID=5634421>.
- Casadesús Fa, Martí, Iñaki Heras, y Javier Merino. 2005. *Calidad Práctica: una guía para no perderse en el mundo de la calidad*. Madrid: Prentice-Hall-Financial Times.
- Cascio, Joseph, Gayle Woodside, y Philip Mitchell. 1997. *Guía ISO 14000: las nuevas normas internacionales para la administración ambiental*. México, D.F., MEXICO: McGraw-Hill Interamericana. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/uasbsp/detail.action?docID=3193133>.
- Cortés, José Manuel. 2017. *Sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015)*. Málaga, UNKNOWN: Editorial ICB. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/uasbsp/detail.action?docID=5349794>.
- Elbers, Joerg. 2010. “La Cumbre Climática de Copenhague versus el cambio climático real”. *Letras Verdes, Revista Latinoamericana de Estudios Socioambientales*, mayo. doi:10.17141/letrasverdes.6.2010.874.
- Fernández-Reyes, Rogelio. 2016. “El Acuerdo de París y el cambio transformacional”, 14.

- García, Máximo Luffiego, y José María Rabadán Vergara. 2000. “La evolución del concepto de sostenibilidad y su introducción en la enseñanza”. *Enseñanza de las ciencias: revista de investigación y experiencias didácticas* 18 (3): 473–486.
- Gea-Izquierdo, Enrique. 2017. *Seguridad y salud en el trabajo*. Quito: Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. <http://public.ebib.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=5426099>.
- Hena Robledo, Fernando. 2019. *Seguridad y salud en el trabajo: Conceptos básicos (3a ed.)*. Accedido enero 31. <http://www.digitaliapublishing.com/a/30051/seguridad-y-salud-en-el-trabajo--conceptos-basicos--3a-ed.->.
- International Organization for Standardization. 2015a. “ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad Requisitos”.
- . 2015b. “Sistemas de gestión ambiental Requisitos con orientación para su uso”.
- . 2018. “Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo Requisitos con orientación para su uso”.
- Mitre Fernández, Emilio. 2004. *Introducción a la historia de la Edad Media europea*. Madrid: Ediciones Istmo.
- “Organización Internacional del Trabajo”. 2019. Accedido febrero 3. <https://www.ilo.org/global/lang--es/index.htm>.
- Pérez de las Heras, Mónica. 2002. *La cumbre de Johannesburgo: antes, durante y después de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible*. Madrid, SPAIN: Mundi-Prensa. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/uasbsp/detail.action?docID=3176135>.
- Prada, Valentín Ricardo Rodríguez Vázquez de. 1972. “La conferencia de Estocolmo sobre el medio ambiente”. *Revista de administración pública*, nº 68: 381–404.

## Anexos

### Anexo 1: Matriz de legislación y cumplimiento legal SST

PRIMS LABORATORIOS		<b>MATRIZ DE LEGISLACIÓN Y CUMPLIMIENTO LEGAL SST</b>					Fecha de realización: 2019-03
Cuerpo Legal	Detalle de la publicación	Fecha de Última Actualización	Procesos relacionados	Actividades relacionadas	Detalle o Resumen del Requisito legal. Capítulo - Artículo	Descripción del cumplimiento y aplicación	
<b>EVALUACIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL</b>							
<b>CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ECUADOR</b>							
<b>CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ECUADOR</b>	REG. OFICIAL 449	OCTUBRE DE 2008	TODOS	TODOS	Art.14.- Derecho a vivir en ambiente sano y ecológicamente equilibrado.	Considerado en política.	
					Art.34, 369.- Derecho a seguridad social irrenunciable, seguro universal obligatorio	Todo el personal tiene contrato y afiliación al IESS	
					Art.47.- Personas con discapacidad, garantías y prevención.	Proceso de RR-HH.- Cumplimiento del número de empleados con discapacidad.	
					Art.326 (5,6).- Derecho al trabajo en ambiente que garantice la salud, integridad, seguridad, higiene, bienestar y el derecho a ser reintegrado después de rehabilitación por accidente de trabajo o enfermedad.	Información sobre riesgos. Inspecciones seguridad. Equipos de protección individual Fichas médicas, Exámenes periódicos. Nómina vs personal rehabilitado	
					Art.389.- Gestión del riesgo, empresas privadas deben participar en la gestión integral.	Se cuenta con Método de autoprotección y permisos de Bomberos actualizados.	
<b>CONVENIOS Y ACUERDOS INTERNACIONALES</b>							
<b>CONVENIO OIT 111 Convenio sobre la discriminación (empleo y ocupación), 1958</b>	Ginebra, 42ª reunión CIT (25 junio 1958) Entrada en vigor: 15 junio 1960	25 JUNIO 1958	TODOS	DISCRIMINACIÓN	Art. 1- 14 .- cualquier distinción, exclusión o preferencia basada en motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social que tenga por efecto anular o alterar la igualdad de oportunidades o de trato en el empleo y la ocupación	Incluidas en la Selección de Personal y Programas Sociales de la empresa	
<b>CONVENIO OIT 119: Sobre la Protección de la Maquinaria</b>	Ginebra, Conferencia: 47, Fecha de entrada en vigor: 21-04-1965, R.O. 63, 17-05-72	05 JUNIO 1963	TODOS	OPERACIÓN MAQUINAS-HERRAMIENTAS	Art.1 (1), 2(3,4), 6(2), 10(1,2), 11(1,2).- Protección máquinas movidas por fuerza no humana. Protecciones de correas, engranajes, poleas, cadenas, sinfín, volantes, árboles y similares. Protecciones que cumplan normativa vigente del país.	Incluidas en Reglamento Interno de Higiene y Seguridad. Se cuenta con inspecciones de máquinas, matriz de información riesgos, protección partes en movimiento	
<b>CONVENIO OIT 120: Convenio sobre la</b>	Ginebra, Conferencia: 48, Fecha de entrada en vigor: 29-03-	17 JUNIO 1964	ADMINISTRATIVOS	OFICINAS	Art.1 (b), 7al15, 17 al 19.- Estado de conservación y limpieza de locales. Ventilación Natural y artificial. Iluminación. Temperatura agradable. Agua potable. Instalaciones sanitarias. Asientos, Vestidores, protección contra factores de riesgo.	Incluidas en Reglamento Interno de Higiene y Seguridad. Se cuenta con matrices para evaluación de factores de riesgo e inspecciones servicios básicos, dispensario	

higiene (comercio y oficinas)	1966, R.O. 99, 22-01-69					médico, práctica SOL, plan mantenimiento infraestructura
<b>CONVENIO OIT 127: Sobre el Peso Máximo</b>	Ginebra, Conferencia: 51, Fecha de entrada en vigor: 10-03-1970, R.O. 99, 22-01-69	07 JUNIO 1967	TODOS	TRANSPORTE, MANIPULACIÓN MANUAL DE CARGAS	Art.1(a, b), 2(1,2), 3, 4, 5, 6.- Transporte manual y habitual de carga. Pesos máximos, limitaciones. Métodos de levantamiento, ayudas mecánicas.	Incluidas en el Reglamento Interno de Higiene y Seguridad. Se cuenta con sistemas mecánicos para elevación y transporte de cargas. Capacitación sobre Manejo cargas.
<b>CONVENIO OIT 148: Convenio sobre el Medio Ambiente de Trabajo (contaminación del aire, ruido y vibraciones)</b>	Ginebra, Conferencia: 63, Fecha de entrada en vigor: 11-07-1979, R.O. 654, 22-08-78	01 JUNIO 1977	TODOS	TODOS	Art.1, 2(a, b, c), 3(a, b), 6(1,2), 7(1,2), 4(a, b), 10, 11(1,2,3,4), 13(a, b).- Contaminación del aire, ruido y vibraciones.- prevención, protección, vigilancia	Exámenes control. Mediciones. Equipos de protección individual. Señalización
<b>CONVENIO OIT C149: Convenio sobre el personal de enfermería.</b>	Ginebra, 63ª reunión CIT (21 junio 1977)	21 de junio 1977	DEPARTAMENTO MÉDICO, D.O.	ENFERMERÍA	Art.1 al Art.6 Empleo y condiciones de trabajo y de vida del personal de enfermería	Contrato de trabajo, beneficios enfermera empresa
<b>CONVENIO OIT C155: Convenio sobre seguridad y salud de los trabajadores</b>	Ginebra, 67ª reunión CIT (22 junio 1981)	11 agosto 1983	TODOS	TODOS	Art. 16 al Art. 21 Artículo 16 1. Deberá exigirse a los empleadores que, en la medida en que sea razonable y factible, garanticen que los lugares de trabajo, la maquinaria, el equipo y las operaciones y procesos que estén bajo su control son seguros y no entrañan riesgo alguno para la seguridad y la salud de los trabajadores. 2. Deberá exigirse a los empleadores que, en la medida en que sea razonable y factible, garanticen que los agentes y las sustancias químicas, físicas y biológicas que estén bajo su control no entrañan riesgos para la salud cuando se toman medidas de protección adecuadas. 3. Cuando sea necesario, los empleadores deberán suministrar ropas y equipos de protección apropiados a fin de prevenir, en la medida en que sea razonable y factible, los riesgos de accidentes o de efectos perjudiciales para la salud. Artículo 17 Siempre que dos o más empresas desarrollen simultáneamente actividades en un mismo lugar de trabajo tendrán el deber de colaborar en la aplicación de las medidas previstas en el presente Convenio. Artículo 18 Los empleadores deberán prever, cuando sea necesario, medidas para hacer frente a situaciones de urgencia y a accidentes, incluidos medios adecuados para la administración de primeros auxilios. Artículo 19 Deberán adoptarse disposiciones a nivel de empresa en virtud de las cuales: (a) los trabajadores, al llevar a cabo su trabajo, cooperen al cumplimiento de las obligaciones que incumben al empleador; (b) los representantes de los trabajadores en la empresa cooperen con el empleador en el ámbito de la seguridad e higiene del trabajo; (c) los representantes de los trabajadores en la empresa reciban información adecuada acerca de las medidas tomadas por el empleador para garantizar la seguridad y la salud y puedan consultar a sus organizaciones representativas acerca de esta información, a condición de no divulgar secretos comerciales;	Aplicación de controles operacionales para minimizar riesgos en el personal

					(d) los trabajadores y sus representantes en la empresa reciban una formación apropiada en el ámbito de la seguridad e higiene del trabajo; (e) los trabajadores o sus representantes y, llegado el caso, sus organizaciones representativas en la empresa estén habilitados, de conformidad con la legislación y la práctica nacionales, para examinar todos los aspectos de la seguridad y la salud relacionados con su trabajo, y sean consultados a este respecto por el empleador; con tal objeto, y de común acuerdo, podrá recurrirse a consejeros técnicos ajenos a la empresa; (f) el trabajador informará de inmediato a su superior jerárquico directo acerca de cualquier situación de trabajo que a su juicio entrañe, por motivos razonables, un peligro inminente y grave para su vida o su salud; mientras el empleador no haya tomado medidas correctivas, si fuere necesario, no podrá exigir de los trabajadores que reanuden una situación de trabajo en donde exista con carácter continuo un peligro grave e inminente para su vida o su salud. Artículo 20 La cooperación entre los empleadores y los trabajadores o sus representantes en la empresa deberá ser un elemento esencial de las medidas en materia de organización y de otro tipo que se adopten en aplicación de los artículos 16 a 19 del presente Convenio. Artículo 21 Las medidas de seguridad e higiene del trabajo no deberán implicar ninguna carga financiera para los trabajadores.	
<b>CONVENIO OIT C170: Convenio sobre los productos químicos</b>	Ginebra, 77ª reunión CIT (25 junio 1990)	04 noviembre 1993	TODOS	TODOS	Artículo 1 1. El presente Convenio se aplica a todas las ramas de actividad económica en las que se utilizan productos químicos. Artículo 7 etiquetado y marcado. Artículo 8 Fichas de datos de seguridad. Artículo 9 Responsabilidad de los proveedores Artículo 10 al Artículo 18 Derechos de los trabajadores	Aplicación de controles operacionales para almacenamiento y uso productos químicos
<b>CONVENIOS COMUNIDAD ANDINA</b>						
<b>INSTRUMENTO ANDINO DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO</b>	DECISIÓN 584 DERROGA DECISIÓN 547, 25 JUNIO 2003, REFORMADO 25-05-2004. (Decisión del Acuerdo de Cartagena 584)	mayo 2005	RECURSOS HUMANOS	PLANIFICACIÓN	CAPÍTULO III. Gestión de la Seguridad y salud en los centros de trabajo- Obligaciones de los empleadores, Art. 11 al 17. Artículo 14.- Los empleadores serán responsables de que los trabajadores se sometan a los exámenes médicos de pre empleo, periódicos y de retiro, acorde con los riesgos a que están expuestos en sus labores. Tales exámenes serán practicados, preferentemente, por médicos especialistas en salud ocupacional y no implicarán ningún costo para los trabajadores y, en la medida de lo posible, se realizarán durante la jornada de trabajo.	En Reglamento Interno de Higiene y Seguridad están las obligaciones del empleador. Se cuenta con políticas de SST y con el compromiso gerencial, se dota de recursos y emiten disposiciones. Exámenes ocupacionales
				PLANIFICACIÓN	CAPÍTULO IV. De los derechos y obligaciones de los trabajadores, Art. 18 al 24. Artículo 22.- Los trabajadores tienen derecho a conocer los resultados de los exámenes médicos, de laboratorio o estudios especiales practicados con ocasión de la relación laboral. Asimismo, tienen derecho a la confidencialidad de dichos resultados, limitándose el conocimiento de los mismos al personal médico, sin que puedan ser usados con fines discriminatorios ni en su perjuicio. Sólo podrá facilitarse al empleador información relativa a su estado de salud, cuando el trabajador preste su consentimiento expreso.	Incluidos derechos y obligaciones de SST en Reglamento Interno de Higiene y Seguridad. Exámenes Ocupacionales
				PLANIFICACIÓN	CAPÍTULO V. De los trabajadores objeto de protección especial, Art 25 al 30.	Se considera factores de riesgo que pueden incidir en las actividades de grupos vulnerables
<b>REGLAMENTO DEL INSTRUMENTO</b>	RESOLUCIÓN 957	23 SEPTIEMBRE 2005	RECURSOS HUMANOS	PLANIFICACIÓN	CAPÍTULO I. Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, Art. 1 y 2. / lit d: Procesos operativos básicos.	Desarrollo del Sistema Nacional de Prevención de Riesgos. Exámenes ocupacionales

<b>ANDINO DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO</b>			SST	SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	CAPÍTULO I. Gestión de la seguridad y Salud en el Trabajo. - Del servicio de Salud en el Trabajo, Art. 3 al 6. (Art. 5 literal d,e,f)	Disponibilidad servicio médico, vigilancia de la salud, información y registro de salud. Certificado de Calibración de equipos del Servicio Médico
			RECURSOS HUMANOS	PLANIFICACIÓN	CAPÍTULO I. Gestión de la seguridad y Salud en el Trabajo.- Del Comité de Seguridad y Salud en el Trabajo, Art. 10 al 12.	Conformación, responsabilidades del Comité y Subcomités SST, registrado en el Ministerio de Trabajo y actualizado
			TODOS	OPERACIÓN	CAPÍTULO II. Medidas de protección a los trabajadores, Art. 15 al 17.	Condiciones de trabajo, notificaciones resultados exámenes y registro, manejo de información médica, fichas médicas, confidencialidad resultados.
<b>DECISIÓN 833</b>	DECISIÓN ANDINA 833	2018	TODOS	OPERACIÓN	Armonización de legislación en materia de productos cosméticos	Aplica para ambientes de trabajo y buenas prácticas de manufactura de cosméticos

<b>POLÍTICAS, LEYES, CODIFICACIONES</b>						
<b>CÓDIGO DEL TRABAJO</b>	CODIFICACIÓN DEL COD. DEL TRAB., NORMA CODIFICACIÓN 17, R EG. OFICIAL 167 SUPLEMENTO	16 DICIEMBRE 2005 Ultima modificación: 28-mar-2016	TODOS	TODOS	Art. 38.- Los riesgos provenientes del trabajo son de cargo del empleador y cuando, a consecuencia de ellos, el trabajador sufre daño personal, estará en la obligación de indemnizarle de acuerdo con las disposiciones de este Código.	Pagos de nómina para con estos casos, avisos de accidentes y enfermedades, aplicación subsidios.
			TODOS	PROYECTOS NUEVOS, CONSTRUCCIÓN, MTTO ESPECÍFICOS, ESPECIALES	Art. 41.- Responsabilidad solidaria de empleadores.- Cuando el trabajo se realice para dos o más empleadores interesados en la misma empresa, como condueños, socios o copartícipes, ellos serán solidariamente responsables de toda obligación para con el trabajo.	Proceso de Seguridad para contratistas y servicios complementarios (requisitos de SST)
			TODOS	TODOS	Art. 42 (2, 8, 13, 17, 29, 31).- Obligaciones del empleador.- Instalaciones, útiles y ropa de trabajo, facilitar inspecciones de autoridades, trato con consideración, avisos de entrada, salida, enfermedad, accidentes	Regulaciones contenidas en reglamento interno de SST y de los trabajadores, avisos entrad, salida, enfermedad, accidentes, etc.
			TODOS	TODOS	Art. 45 (d, e, g, i, j).- Obligaciones de los trabajadores.- Conducta, normas, comunicación de peligros, sujeción a medidas impuestas por autoridades	Incluidas en el Reglamento Interno de Higiene y Seguridad. Reporte de inspecciones o visitas de entidades de control. Capacitación
			TODOS	TODOS	Art. 46 (a, c, f). - Prohibiciones a los trabajadores. - Poner en peligro la vida, presentarse en estado de embriaguez. Usar los útiles y herramientas en objetos distintos del trabajo a que están destinados	Incluidas en los Reglamentos de SST y de los trabajadores
			TODOS	TODOS	Art. 172 (7).- Causas por las que el empleador puede dar por terminado el contrato.- Por no acatar las medidas de seguridad, prevención e higiene.	Incluidas en los Reglamentos de SST y de los trabajadores
			TODOS	TODOS	Art. 363.- Clasificación. - Son enfermedades profesionales las siguientes: k. SIDEROSIS: trabajadores del hierro; n. DERMITIS CAUSADA POR AGENTES FÍSICOS: CALOR: fundidores; Radiaciones solares: trabajador al aire libre 2. ENFERMEDADES DE LA VISTA Y DEL OÍDO	Enfermedades reportadas al IESS

			TODOS	TODOS	Art. 410.- Obligaciones respecto de la prevención de riesgos.- Los empleadores están obligados a asegurar a sus trabajadores condiciones de trabajo que no presenten peligro para su salud o su vida.	Identificación del Peligro y Evaluación del Riesgo y controles
			TODOS	TODOS	Art. 412 (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).- Preceptos para la prevención de riesgos.- Iluminación, limpieza, inspección máquinas, servicios higiénicos, control de afiliación, provisión de respiradores y fajas abdominales	Mediciones de iluminación, inspección máquinas-herramientas-instalaciones, inspección servicios higiénicos, entrega EPP, afiliación trabajador
			TODOS	TODOS	Art. 413.- Prohibición de fumar.- Se prohíbe fumar en los locales de trabajo de las fábricas	Señalización, Incluidas en Reglamento Interno de Higiene y Seguridad
			TODOS	OPERACIÓN	Art. 414.- Medios preventivos.- Los trabajadores que, como esmeriladores, soldadores, etc., estuvieren expuestos a perder la vista por la naturaleza del trabajo, deberán usar medios preventivos adecuados.	Señalización, capacitación riesgos y entrega EPP, matriz dotación EPLs
			PRODUCCIÓN	OPERACIÓN MAQUINAS-HERRAMIENTAS. MANTENIMIENTO	Art. 416.- Prohibición de limpieza de máquinas en marcha	Estipulado en Reglamento Interno de Higiene y Seguridad
			PRODUCCIÓN	MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE MANUAL DE CARGAS	Art. 418.- Métodos de trabajo en el transporte manual.- A fin de proteger la salud y evitar accidentes el empleador deberá impartirle una formación satisfactoria respecto a los métodos de trabajo que deba utilizar.	Capacitación levantamiento y manejo manual cargas
			PRODUCCIÓN	OPERACIÓN MÁQUINAS-HERRAMIENTAS. TRABAJOS ELÉCTRICOS Y MECÁNICOS	Art. 424.- Vestidos adecuados para trabajos peligrosos.- Los trabajadores que realicen labores peligrosas y en general todos aquellos que manejen maquinarias, usarán vestidos adecuados	Ropa de trabajo adecuada, esto de acuerdo a la actividad productiva
			TODOS	FUNCIONAMIENTO MAQUINARIA (ARRANQUES, PAROS, DAÑOS)	Art. 426.- Advertencia previa al funcionamiento de una máquina.- Antes de poner en marcha una máquina, los obreros serán advertidos por medio de una señal convenida de antemano y conocida por todos.	Talleres con maquinaria con riesgo bajo.
			PRODUCCIÓN	MTTO ELÉCTRICO Y MANEJO SUBESTACIÓN	Art. 427.- Trabajadores que operen con electricidad.- Los trabajadores que operen con electricidad serán aleccionados de sus peligros, y se les proveerá de aisladores y otros medios de protección.	Capacitación riesgos eléctricos, zapatos dieléctricos
			TODOS	TODOS	Art. 430 (1, 2, 3).- Asistencia médica y farmacéutica.- Botiquín con medicamentos indispensables. Servicios médico permanente. Traslado a otro centro médico externo	Se posee botiquines en cada agencia, servicio médico y seguro privado (método trabajo)
			SST	TODOS	Art. 434.- Reglamento de higiene y seguridad.- En todo medio con más de diez trabajadores, los empleadores están obligados a elaborar y someter a la aprobación del Ministerio de Trabajo y Empleo, un reglamento de higiene y seguridad.	Aprobado en el Ministerio de Trabajo y difundido al personal



## Anexo 2: Matriz de legislación ambiental ecuatoriana

	<b>MATRIZ DE LEGISLACIÓN AMBIENTAL ECUATORIANA</b>	Fecha de realización: 2019-03
---	--	-------------------------------

MATRIZ DE LEGISLACIÓN AMBIENTAL ECUATORIANA- CUMPLIMIENTO NORMATIVO							
Norma	Estado	Publicación-Ratificación	Última reforma	Procesos Relacionados	Identificación	Contenido de la norma	Medios de verificación de la obligación
<b>CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ECUADOR</b>							
<b>Constitución de la República del Ecuador</b>	Vigente	R.O 449 de 20 octubre de 2008	30 de enero de 2012	Todos	49	Art. 14.- Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, <i>sumak kawsay</i> . Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados.	Política MA y SST
				Todos	50	Art. 15.- El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua. Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional.	Desarrollo de tecnología limpia y de bajo impacto
				Todos	51	Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: 27. El derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza.	Documentos de Sistema de Gestión
				Todos	52	Art. 74.- Las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tendrán derecho a beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir. Los servicios ambientales no serán susceptibles de apropiación; su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado.	Estrategias de Optimización de Recursos. Capacitaciones
				Todos	53	Art. 83.- Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: 6. Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible.	Documentos de Sistema de Gestión/Estrategias de Optimización de Recursos. Capacitaciones
				Todos	54	Art. 276.- El régimen de desarrollo tendrá los siguientes objetivos: 4. Recuperar y conservar la naturaleza y mantener un ambiente sano y sustentable que garantice a las	Documentos de Sistema de Gestión

					personas y colectividades el acceso equitativo, permanente y de calidad al agua, aire y suelo, y a los beneficios de los recursos del subsuelo y del patrimonio natural.	
			Todos	55	Art. 277.- Para la consecución del buen vivir, serán deberes generales del Estado: 1. Garantizar los derechos de las personas, las colectividades y la naturaleza. 2. Dirigir, planificar y regular el proceso de desarrollo. 3. Generar y ejecutar las políticas públicas, y controlar y sancionar su incumplimiento. 4. Producir bienes, crear y mantener infraestructura y proveer servicios públicos. 5. Impulsar el desarrollo de las actividades económicas mediante un orden jurídico e instituciones políticas que las promuevan, fomenten y defiendan mediante el cumplimiento de la Constitución y la ley. 6. Promover e impulsar la ciencia, la tecnología, las artes, los saberes ancestrales y en general las actividades de la iniciativa creativa comunitaria, asociativa, cooperativa y privada.	Documentos de Sistema de Gestión. Desarrollo e implementación de tecnologías limpias. Certificados Ambientales.
			Todos	56	Art. 326.- El derecho al trabajo se sustenta en los siguientes principios: 5. Toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar.	Documentos de Sistema de Gestión.
			Todos	57	Art. 395.- La Constitución reconoce los siguientes principios ambientales: 1. El Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras. 2. Las políticas de gestión ambiental se aplicarán de manera transversal y serán de obligatorio cumplimiento por parte del Estado en todos sus niveles y por todas las personas naturales o jurídicas en el territorio nacional. 3. El Estado garantizará la participación activa y permanente de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades afectadas, en la planificación, ejecución y control de toda actividad que genere impactos ambientales. 4. En caso de duda sobre el alcance de las disposiciones legales en materia ambiental, éstas se aplicarán en el sentido más favorable a la protección de la naturaleza.	Documentos de Sistema de Gestión. Certificados y Registros Ambientales
			Todos	58	Art. 396.- El Estado adoptará las políticas y medidas oportunas que eviten los impactos ambientales negativos, cuando exista certidumbre de daño. En caso de duda sobre el impacto ambiental de alguna acción u omisión, aunque no exista evidencia científica del daño, el Estado adoptará medidas protectoras eficaces y oportunas. La responsabilidad por daños ambientales es objetiva. Todo daño al ambiente, además de las sanciones correspondientes, implicará también la obligación de restaurar integralmente los ecosistemas e indemnizar a las personas y comunidades afectadas.  Cada uno de los actores de los procesos de producción, distribución, comercialización y uso de bienes o servicios asumirá la responsabilidad directa de prevenir cualquier impacto ambiental, de mitigar y reparar los daños que ha causado, y de mantener un sistema de control ambiental permanente.  Las acciones legales para perseguir y sancionar por daños ambientales serán imprescriptibles.	Documentos de Sistema de Gestión. Fichas Ambientales. Generación de Multas. Procedimientos para identificación de Aspectos y Evaluación de Impactos.
			Todos	59	Art. 397.- En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. Además de la sanción correspondiente, el Estado repetirá contra el operador de la actividad que produjera el daño las obligaciones que conlleve la reparación integral, en las condiciones y con los procedimientos que la ley establezca. La responsabilidad también recaerá sobre las servidoras o servidores responsables de realizar el control ambiental. Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a:	Generación de Multas. Manejo de Desechos peligrosos. Plan de Emergencia.

						<p>1. Permitir a cualquier persona natural o jurídica, colectividad o grupo humano, ejercer las acciones legales y acudir a los órganos judiciales y administrativos, sin perjuicio de su interés directo, para obtener de ellos la tutela efectiva en materia ambiental, incluyendo la posibilidad de solicitar medidas cautelares que permitan cesar la amenaza o el daño ambiental materia de litigio. La carga de la prueba sobre la inexistencia de daño potencial o real recaerá sobre el gestor de la actividad o el demandado.</p> <p>2. Establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental, de recuperación de espacios naturales degradados y de manejo sustentable de los recursos naturales.</p> <p><b>3. Regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente.</b></p> <p>4. Asegurar la intangibilidad de las áreas naturales protegidas, de tal forma que se garantice la conservación de la biodiversidad y el mantenimiento de las funciones ecológicas de los ecosistemas. El manejo y administración de las áreas naturales protegidas estará a cargo del Estado.</p> <p>5. Establecer un sistema nacional de prevención, gestión de riesgos y desastres naturales, basado en los principios de inmediatez, eficiencia, precaución, responsabilidad y solidaridad.</p>	
				Todos	60	<p>Art. 398.- Toda decisión o autorización estatal que pueda afectar al ambiente deberá ser consultada a la comunidad, a la cual se informará amplia y oportunamente. El sujeto consultante será el Estado. La ley regulará la consulta previa, la participación ciudadana, los plazos, el sujeto consultado y los criterios de valoración y de objeción sobre la actividad sometida a consulta.</p> <p>El Estado valorará la opinión de la comunidad según los criterios establecidos en la ley y los instrumentos internacionales de derechos humanos.</p> <p>Si del referido proceso de consulta resulta una oposición mayoritaria de la comunidad respectiva, la decisión de ejecutar o no el proyecto será adoptada por resolución debidamente motivada de la instancia administrativa superior correspondiente de acuerdo con la ley.</p>	Consulta y participación social de todos los ciudadanos y actores involucrados en la gestión ambiental
				Todos	61	Art. 399.- El ejercicio integral de la tutela estatal sobre el ambiente y la corresponsabilidad de la ciudadanía en su preservación, se articulará a través de un sistema nacional descentralizado de gestión ambiental, que tendrá a su cargo la defensoría del ambiente y la naturaleza.	Reportes a las AAAR
				Todos	62	Art. 413.- El Estado promoverá la eficiencia energética, el desarrollo y uso de prácticas y tecnologías ambientalmente limpias y sanas, así como de energías renovables, diversificadas, de bajo impacto y que no pongan en riesgo la soberanía alimentaria, el equilibrio ecológico de los ecosistemas ni el derecho al agua.	Desarrollo y aplicación de tecnologías limpias. Proyectos para optimización de recursos
<b>FIN DE NORMA</b>							
<b>NORMATIVA INTERNACIONAL</b>							
<b>Protocolo de Kyoto. Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático</b>	Vigente	Enero del 2000	N/A	Todos	1	Art. 2.1a) iv.- Investigación, promoción, desarrollo y aumento del uso de formas nuevas y renovables de energía, de tecnologías de secuestro del dióxido de carbono y de tecnologías avanzadas y novedosas que sean ecológicamente racionales;	Acoger la política nacional de lucha contra el deterioro de la capa de ozono y cumplirla. Contar con autorización de descargas al ambiente de gases. Nuevas tecnologías amigables con el ambiente. Capacitaciones
<b>FIN DE NORMA</b>							
<b>Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos</b>	Vigente	Mayo de 1992	N/A	Todos	2	Artículo 4. Obligaciones Generales, numeral 1, literal c.- Las Partes prohibirán o no permitirán la exportación de desechos peligrosos y otros desechos si el Estado de importación no da su consentimiento por escrito a la importación de que se trate, siempre que dicho Estado de importación no haya prohibido la importación de tales desechos.	Registros de entrega de desechos peligrosos a gestores autorizados. Capacitaciones al personal.

transfronterizos de los desechos peligrosos					3	<p>Artículo 4. Obligaciones Generales, numeral 2, literal a.- Reducción al mínimo la generación de desechos peligrosos y otros desechos, teniendo en cuenta los aspectos sociales, tecnológicos y económicos; b.- Establecer instalaciones adecuadas de eliminación para el manejo ambientalmente racional de los desechos peligrosos y otros desechos, cualquiera que sea el lugar donde se efectúa su eliminación; c.- velar por que las personas que participen en el manejo de los desechos peligrosos y otros desechos adopten las medidas necesarias para impedir que ese manejo de lugar a una contaminación y, en caso de que se produzca ésta, para reducir al mínimo sus consecuencias sobre la salud humana y el medio ambiente</p>	<p>Políticas, Programas y Procedimientos. Bodegas y/o sitios de almacenamiento. Registro de entrega de desechos peligrosos a gestores autorizados .Capacitaciones MA y SST.</p>
<b>FIN DE NORMA</b>							
Los Compromisos de Aalborg encaminados a la Sostenibilidad	Vigente	Junio del 2004	N/A	Todos	4	<p>3. BIENES NATURALES COMUNES.- asumir completamente nuestra responsabilidad para proteger, preservar y garantizar un acceso equitativo a los bienes naturales comunes.                      1. reducir el consumo de energía primaria y aumentar el porcentaje de energías limpias y renovables.                      2. mejorar la calidad del agua, ahorrar agua y hacer un uso más eficiente de la misma.                      3. promover y aumentar la biodiversidad y aumentar y cuidar los espacios verdes y las áreas naturales.                      4. mejorar la calidad del suelo, preservar la tierra de producción ecológica y promover la agricultura y la silvicultura sostenible.                      5. mejorar la calidad del aire.</p>	<p>Mediciones e Indicadores. Seguimiento del consumo de recursos y uso de nuevas tecnologías. Mantenimientos de Fuentes Fijas de Combustión. Uso de productos menos invasivos para el ambiente.</p>
					5	<p>4. CONSUMO Y FORMAS DE VIDA RESPONSABLES.- adoptar y facilitar un uso prudente y eficiente de los recursos y a fomentar el consumo y la producción sostenibles.                      1. Evitar y reducir los residuos y aumentar el reciclaje y la reutilización.                      2. Gestionar y tratar los residuos de acuerdo a los estándares de buenas prácticas.                      3. Eliminar el consumo innecesario de energía y mejorar la eficiencia en el destino final de la misma.                      4. Asumir la compra sostenible.                      5. Promover activamente el consumo y la producción sostenible, especialmente los productos con etiqueta ecológica, orgánicos y de comercio ético y justo.</p>	<p>Estrategias de Optimización de Recursos. Procedimientos de Gestión de Desechos. Registros de entrega de desechos. Capacitaciones MA. Uso de productos biodegradables.</p>

Fuente y Elaboración propias

Anexo 3: Matriz de identificación y evaluación de impactos ambientales (IA)



IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES					EVALUACIÓN DEL RIESGO																
					Riesgo ambiental identificado					ANÁLISIS					EVALUACIÓN						
PROCESO	ACTIVIDADES DEL PROCESO	SUBACTIVIDADES	Aspectos ambientales	Impactos ambientales						PROBABILIDAD					IMPACTO NEGATIVO					NIVEL DE RIESGO	CALIFICACION DEL RIESGO U OPORTUNIDAD
					Improbable	Remoto	Factible	Probable	Muy probable	Insuficiente	Bajo	Medio	Grave	Muy Grave	Alto	Moderado	Bajo	Insuficiente			
					1	2	3	4	5	1	2	3	4	5							
Gestión de Diseño y Desarrollo	Determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo	1. Definir los recursos para DyD 2. Seleccionar y evaluar las posibles alternativas 3. Realizar los lotes piloto 4. Seleccionar el prototipo definitivo 5. Aceptación o negación de producto	- Consumo de energía (computadores, impresoras, UPS, equipos electrónicos) - Consumo de recursos naturales - Generación de residuos peligrosos y no peligrosos	- Agotamiento de recursos naturales - Contaminación del suelo	- Sobrecarga de energía - Generación de residuos peligrosos y no peligrosos				4								12				
Gestión de Talento Humano y Gestión Financiera	Definir planes y programas 2020, registros y reportes	1. Capacitación y evaluación personal 2. Reporte de indicadores de procesos 3. Seguimiento a reportes de contabilidad	- Consumo de energía (computadores, impresoras, UPS, equipos electrónicos) - Impresiones (consumo papel) - Impresiones (desecho de tinta, toners y cartuchos)	- Agotamiento de recursos naturales - Contaminación de suelo	- Sobrecarga de energía - Agotamiento de recursos naturales - Generación de residuos no peligrosos - Derrames de sobrantes de tinta			3				2					6				

PLANES DE ACCIÓN							
ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES							Eficiencia de las acciones propuestas
What? Qué voy a hacer?	Why? Qué espero lograr?	Who? Quién(es) van a hacerlo?	Where? En qué área se va a aplicar?	When? Fecha Inicio - Fin	How? Cómo lo voy a hacer?	How Much? Cuánto se invertirá?	
1. Reguladores de voltaje en los equipos 2. Eliminación de residuos no peligrosos a través de gestor ambiental 3. Eliminación de residuos peligrosos a través de Hazwat	1. Evitar la sobrecarga de energía 2. Evitar contaminación de suelo y ambiente	Responsable de ambiente	Area de Fisico-Química	Enero 2020 Revision anual 2021	Administración directa	\$400 (equipos)	1. No se reportaron sobrecargas de energía en esta área en 2018 2. Registros de eliminación adecuado de residuos peligrosos y no peligrosos 2018
1. Reciclaje de papel 2. Entrega de cartuchos de tinta o tóner a Gestores Ambientales 3. Utilización de focos ahorradores y reguladores de voltaje	Generar conciencia en el reciclaje, disminuir el consumo de papel y energía dentro de la organización, evitar la contaminación por cartuchos de impresora	Responsable de área	Responsable de los procesos señalados	1. 2020	1. Charlas para concientizar al personal en Materia de reciclaje. 2. Utilizar el papel para reciclaje 3. Recepción y almacenamiento de cartuchos de tintas para su disposición final 4. Señalización de recipientes de desechos no peligrosos 5. Utilización de focos	1. \$400 (equipos) 2. \$40 (señalética) 3. \$100 (deposito para almacenar y señalética)	1. no se registraron sobrecargas en 2018 2. hay mayor consumo de papel por BPM 3. los cartuchos gastados se envía con el proveedor de las tintas

Fuente y Elaboración propias

Anexo 4: Matriz de Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones

 <b>MATRIZ DE RIESGOS</b>																										
PROCESO	ACTIVIDAD	ZONA/LUGAR	TAREAS	RUTINARIO (SI o No)	PELIGRO		EFECTOS POSIBLES	CONTROLES EXISTENTES			EVALUACION DEL RIESGO					VALORACION DEL RIESGO	CRITERIOS PARA ESTABLECER CONTROLES			MEDIDAS DE INTERVENCION						
					DESCRIPCION	CLASIFICACION		FUENTE	MEDIO	INDIVIDUO	NIVEL DE DEFICIENCIA	NIVEL DE EXPOSICION	NIVEL DE PROBABILIDAD (INDXNE)	INTERPRETACION DEL NIVEL DE PROBABILIDAD	NIVEL DE CONSECUCIA	NIVEL DE RIESGO (NR) O INTERVENCION	INTERPRETACION DEL NR	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	N. DE EXPUESTOS	PEOR CON SECUENCIA	EXISTENCIA REQUISITO LEGAL ESPECIFICO A SOCIAADO.(SI O	ELIMINACION	SUSTITUCION	CONTROLES DE INGENIERIA	CONTROLES ADMINISTRATIVOS, SEÑALIZACION.	EQUIPOS/EPP
PRODUCCION	MANUFACTURA DE ALCOHOL ANTISEPTICO	AREA FARMACEUTICA FARMIA 3	PREPARACION DE ALCOHOL ANTISEPTICO	SI	DERRAMES	QUIMICO FORMACION DE ATEX	EXPLOSIONES, CAIDAS, INTOXICACIONES	FUENTE	MEDIO	INDIVIDUO	2	2	B-4	BAJO	G 25	III 100	Maneja las actividades de control estadístico, pero se debe considerar acciones a seguir y se debe tener comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo sea aceptable	Acceptable con control específico	8	Lesiones significativas	C.D. 513 Decreto 2393	Reubicación de bomba eléctrica fuera del área	X	Mantener ventilación completa de la zona, adopción de temporizador para llenado de tanque	Capacitación permanente respecto a la formación de ATEX, aprobación de personal para realizar la tarea, placa conectada a tierra, instructiva ATEX	Gafas, zapatos punta de acero, alarma
PRODUCCION	MANUFACTURA DE ALCOHOL ANTISEPTICO	AREA FARMACEUTICA FARMIA 1 Y 2	ENVASADO DE ALCOHOL ANTISEPTICO	SI	DERRAMES	QUIMICO FORMACION DE ATEX	EXPLOSIONES, CAIDAS, INTOXICACIONES	FUENTE	MEDIO	INDIVIDUO	2	4	M-8	MEDIO (M)	L	III 80-60	Maneja las actividades de control estadístico, cuando el nivel de alarma para el llenado del tanque	Acceptable	8	Lesiones o enfermedades que no requieren incapacidad	C.D. 513 Decreto 2393		Mantener ventilación asistida en la zona, utilizar alarma para la realización de la tarea	Capacitación permanente respecto a la formación de ATEX, aprobación de personal para realizar la tarea, placa conectada a tierra, instructiva ATEX	Gafas, zapatos punta de acero, alarma	
PRODUCCION	CODIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO	AREA DE CODIFICACION	CODIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO	SI	ATMOSFERAS CON ALTO CONTENIDO DE MEK	QUIMICO	DOLOR DE CABEZA, IRRITACION DE GARGANTA	FUENTE	MEDIO	INDIVIDUO	2	4	M-8	BAJO	L	III	Maneja las actividades de control estadístico, se debe tener comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo sea aceptable	Acceptable	3	Lesiones o enfermedades que no requieren incapacidad	C.D. 513 Decreto 2393		Mantener ventilación completa de la zona	Capacitación permanente respecto a la utilización de EPP y de IATS de esta tarea, revisión anual del aire	Mascarilla para vapores orgánicos, guantes	

Fuente y elaboración: Laboratorios Prims



**Anexo 5: Procedimiento operativo estándar**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CODIGO: CVSST/P024 REVISION: 01 STATUS: CONFIDENCIAL PÁGINA 99 de 8
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMAS OPERATIVOS BÁSICOS	<u>PROCEDIMIENTO DE ENTRADA AL LABORATORIO Y DESARROLLO DE ACTIVIDADES</u>	

**1. Objetivo**

Mantener un control y en lo posible prevenir la propagación y/o brote del CORONAVIRUS (COVID-19) en todos los miembros de Laboratorios Prims.

**2. Alcance**

Aplica para todos los empleados de Laboratorios Prims y aquellos stakeholders que nos visiten.

**3. Definiciones**

**CORONAVIRUS:** Los coronavirus son una extensa familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. Así lo explica de forma sencilla la Organización Mundial de la Salud (OMS)

**CORONAVIRUS (COVID-19):** La enfermedad del coronavirus 2019 (Covid-19) es una afección respiratoria que se puede propagar de persona a persona. El virus que causa el Covid-19 es un nuevo coronavirus que se identificó por primera vez durante la investigación de un brote en Wuhan, China. En estos momentos, hay más de 180.000 infectados en todo el mundo. Una evolución del coronavirus que se puede seguir en directo en este mapa interactivo.

**SARS:** El síndrome respiratorio agudo grave (severe acute respiratory syndrome, SARS) es una infección por coronavirus que causa síntomas similares a los de la gripe.

**4. Responsabilidad**

Gerente General

Representante de Seguridad y Salud Ocupacional.

**5. Referencias**

INSTRUMENTO ANDINO DECISIÓN 584

GUIA DE PREVENCIÓN IESS 2020

RESOLUCIÓN 333

**6. Validez**

La validez del POE es de cinco años a partir de la fecha de vigencia.

**7. Descripción del procedimiento:****7.1.Fundamento Teórico****¿CÓMO SE TRANSMITE EL CORONAVIRUS (COVID-19)?**

Por gotas: Este hace referencia a las gotas generadas por las personas durante la tos, estornudos o al hablar. La transmisión se produce cuando las gotas que contienen el virus de la persona infectada son impulsadas a corta distancia a través del aire y estas se depositan en los ojos, la mucosa nasal, la boca o la piel no intacta de la persona que está en contacto.

Transmisión por Contacto: Considerado como una forma de transmisión del nuevo coronavirus (nCoV2019), a todo contacto que puedan tener las personas con objetos utilizados contaminados con el nuevo coronavirus (nCoV-2019).

Por Aerosoles: Además, es posible que se propague por este mecanismo en aquellos procedimientos generadores de aerosoles como broncospina, aspirado nasofaríngeo o procedimientos para la toma de muestras de secreciones de la vía aérea.

Las pruebas científicas obtenidas hasta ahora indican que el virus de la COVID-19 puede transmitirse en CUALQUIER ZONA, incluidas las de clima cálido y húmedo. Con independencia de las condiciones climáticas, hay que adoptar medidas de protección si se vive o moviliza en una zona donde se hayan notificado casos de COVID-19 o si se viaja a ella. La mejor manera de protegerse contra la COVID-19 es lavarse las manos con frecuencia. De esta manera se eliminan los virus que puedan

estar en las manos y se evita la infección que podría producirse al tocarse los ojos, la boca y la nariz.

### **¿ES POSIBLE CONTAGIARSE DE COVID-19 POR CONTACTO CON LAS HECES DE UNA PERSONA QUE PADEZCA LA ENFERMEDAD?**

El riesgo de contraer la COVID-19 por contacto con las heces de una persona infectada parece ser bajo. Aunque las investigaciones iniciales apuntan a que el virus puede estar presente en algunos casos en las heces, la propagación por esta vía no es uno de los rasgos característicos del brote. La OMS está estudiando las investigaciones en curso sobre las formas de propagación de la COVID-19 y seguirá informando sobre los nuevos resultados. No obstante, se trata de un riesgo y por lo tanto es una razón más para lavarse las manos con frecuencia, después de ir al baño y antes de comer.

### **¿UNA PERSONA INFECTADA POR EL CORONAVIRUS (COVID-19) LO PUEDE CONTAGIAR, AUNQUE NO PRESENTE NINGÚN SÍNTOMA?**

El virus se contagia con mayor facilidad cuando una persona infectada presenta síntomas. Pero también es posible contagiar el virus antes de que se empiece a presentar síntomas. Una persona puede tardar de 2 a 14 días en presentar síntoma después de contraer el virus.

### **¿QUIÉN PUEDE CONTRAER EL CORONAVIRUS (COVID-19)?**

Todavía tenemos mucho por aprender sobre la forma en que la COVID-2019 afecta a los humanos, pero parece que las personas mayores y las que padecen afecciones médicas preexistentes (como hipertensión arterial, enfermedades cardíacas o diabetes) desarrollan casos graves de la enfermedad con más frecuencia que otras.

### **¿CÓMO PREVENIR LA TRANSMISION DEL CORONAVIRUS (COVID-19)?**

La mejor manera de prevenir la infección es evitar la exposición al virus que causa el coronavirus Covid-19 y mantener una correcta higiene. Hay medidas

simplemente preventivas y cotidianas para ayudar a prevenir la propagación de virus respiratorios. Estas incluyen las siguientes:

- Evitar el contacto cercano con personas enfermas.
- Evitar tocarse los ojos, la nariz y la boca con las manos sin lavar.
- Lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón por al menos 40 segundos. Usar un desinfectante de manos que contenga al menos un 60 % de alcohol si no hay agua y jabón disponibles.
- Si está enfermo, para prevenir la propagación de la enfermedad respiratoria a los demás, debería quedarse en casa.
- Cubrirse la nariz y la boca con un pañuelo desechable al toser o estornudar y luego tirarlo a la basura.
- Limpiar y desinfectar los objetos y las superficies que se tocan frecuentemente.

### **SINTOMAS DEL CORONAVIRUS (COVID-19)**

Los pacientes con coronavirus Covid-19 han tenido enfermedad respiratoria de leve a grave con los siguientes síntomas:

- Fiebre
- Tos y dificultad para respirar

### **7.2 Procedimiento**

- Al llegar al laboratorio el personal será desinfectado con alcohol de 70° GL o solución desinfectante de amonio cuaternario, el cual será esparcido por cuerpo y zapatos, estos últimos serán desinfectados en la suela y la parte de arriba. Durante este proceso las personas deberán mantener una distancia mínima de 2 metros entre una y otra.
- De igual manera se procederá con las visitas que se reciban en el laboratorio, aunque es deseable que esas visitas se limiten a los espacios virtuales.
- Inmediatamente el personal deberá lavarse las manos con abundante agua y jabón, este lavado deberá durar mínimo 30 segundos y una vez finalizado, secar bien las manos y colocar gel antibacterial o alcohol.

- Al ingresar a los vestidores las manos deberán estar previamente lavadas, una vez colocado el respectivo uniforme, se procederá nuevamente a lavar las manos de la manera anteriormente indicada.
- Al ingreso de producción el personal deberá colocarse, mascarilla y cofia.
- En la puerta de ingreso el personal deberá desinfectar su calzado en un mantel empapado con cloro posterior a esto secar el mismo, se puede usar también alfombras jabonosas dispuestas al ingreso a los vestidores.
- Colocarse nuevamente gel antibacterial dejarlo secar y colocarse guantes de látex desechables.
- Evitar en todo momento tocar la cara, ojos o boca incluso usando guantes.

CASO SOSPECHOSO: Es la persona que cumpla uno de los siguientes criterios:

Persona con infección respiratoria aguda de cualquier nivel de gravedad que incluya alguno de estos signos/síntomas: fiebre, tos o dificultad respiratoria.

En caso de evidenciar síntomas, los colaboradores deberán usar inmediatamente una mascarilla, activar los sistemas de notificación que para este fin se han emitido desde el gobierno y notificar al servicio médico CIDMED o al responsable de seguridad.

Se le someterá a evaluación médica y en caso negativo se iniciará el procedimiento de etiqueta respiratorio y hará el manejo clínico que considere oportuno, el que debe ser cumplido estrictamente por el trabajador.

En caso positivo se esperará respuesta del 911 o 171, e iniciará trámite en el MSP o IESS.

En el desarrollo de las actividades se fortalecerá las medidas de bioseguridad como:

- Lavado de manos correcto
- Uso de gel desinfectante
- Evitar el saludo con proximidad corporal (beso o mano)
- Evitar tocarse ojos, nariz y boca, no escupir, evitar estornudar frente a otras personas
- Mantener la distancia entre personas a un mínimo de 2 metros, aun en lugares de uso común (comedores, vestidores, puestos de trabajo, sala de reuniones, entre otros)
- Evitar compartir alimentos o bebidas

- Evitar ingerir alimentos crudos o productos animales poco cocidos.
- Restringir el uso compartido de equipos de trabajo personales como, por ejemplo diademas, mouse, teclados, laptops, epp en general
- Toser o estornudar cubriéndose con el pliegue interno del codo o con paños descargables
- Uso de mascarilla de forma permanente

Se va a enfatizar la limpieza general de las instalaciones como:

- Limpieza de superficies, y zonas de contacto común (pasamanos, agarraderas, perillas de puerta, teléfonos de manera periódica.
- Mantener el puesto de trabajo limpio
- Desinfectar las zonas de trabajo de forma programada haciendo énfasis en las superficies metálicas (acero) y plásticas donde se ha demostrado mayor permanencia y supervivencia del virus activo en T que oscila entre 21 y 23°C
- Cumplir las medidas administrativas como mantener reuniones por video llamadas sobre todo con el personal que muestra síntomas respiratorios, limitar el contacto con áreas de afluencia masiva e implementar actividades a través del teletrabajo para el personal vulnerable.

## 1. Registros

Todos los registros que deriven de la aplicación de este procedimiento se archivara en Laboratorios Prims.

## 2. Control de revisiones

FECHA	REVISIÓN N°	CODIGO	MODIFICACIONES
2020-03-27	01	CVSST/P024	Establecimiento de procedimiento

## 10. Anexos

**PRIMS**  
LABORATORIOS

PROTOCOLO DE ENTRADA AL LABORATORIO ACCIONES FRENTE AL COVID-19

- 1  -Al llegar al laboratorio, el personal será desinfectado.
- 2  -Inmediatamente el personal deberá lavarse las manos con abundante agua y jabón.
- 3  -ingresar a los vestidores colocarse el respectivo uniforme.
- 4  -Al ingreso de producción el personal deberá colocarse, mascarilla y cofia.

**PRIMS**  
LABORATORIOS

PROTOCOLO DE ENTRADA AL LABORATORIO ACCIONES FRENTE AL COVID-19

- 5  -desinfectar su calzado en un mantel empapado con cloro.
- 6  -Colocarse gel antibacterial, dejarlo secar, colocarse, guantes de látex desechables.
- 7  -Evitar en todo momento tocar la cara, ojos o boca incluso usando guantes.