

AUDITORIA INTEGRAL DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA LA SALUD
OCUPACIONAL.

AURA CRISTINA CARVAJAL BORJA
LEONARDO GÓMEZ CHICA
JAVIER ENRIQUE GRONDONA SEVERICH
MARGARITA MARÍA VÁSQUEZ MONCADA

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADOS EN SALUD PÚBLICA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN OBSERVATORIO DE LA SALUD PÚBLICA
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: AUDITORIA Y CALIDAD EN SALUD
MEDELLÍN
2010

AUDITORIA INTEGRAL DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA LA SALUD
OCUPACIONAL.

AURA CRISTINA CARVAJAL BORJA
LEONARDO GÓMEZ CHICA
JAVIER ENRIQUE GRONDONA SEVERICH
MARGARITA MARÍA VÁSQUEZ MONCADA

Trabajo de grado presentado para optar al título de
Especialista en Gerencia de Salud Ocupacional

Dr. Jorge Julián Osorio
Decano de la Facultad de Medicina
Universidad CES

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADOS EN SALUD PÚBLICA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN OBSERVATORIO DE LA SALUD PÚBLICA
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: AUDITORIA Y CALIDAD EN SALUD
MEDELLÍN
2010

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	10
1. MARCO TEÓRICO	12
1.1 DEFINICIONES	12
1.1.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC):	12
1.1.2 Norma ISO 9000:2000	12
1.1.3 Principios de un sistema de gestión de la calidad	13
1.1.4 Proceso de Implantación SGC - ISO 9000	14
2. NORMATIVIDAD OSHAS	19
2.1 ¿QUÉ SON LA OHSAS 18000 (OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY ASSESSMENT SERIES)?	19
2.2 ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL BASADO EN LA OHSAS 18000?	19
2.3 ¿CÓMO SE RELACIONAN LAS NORMAS ISO 9000 E ISO 14000 CON LAS NORMAS OHSAS 18000?	19
2.6 ¿QUÉ ES EL REGISTRO O CERTIFICACIÓN?	21
2.6.1 ¿Requiere la OHSAS 18000 certificaciones de un tercero?	21
2.6.2 ¿Qué requisitos debe tener una empresa para certificarse	21
2.7 ¿CUÁLES SON SUS BENEFICIOS?	22
2.7.1 Imagen	22
2.7.3 Competitividad	23
2.7.4 Respaldo	23
2.8 ¿CÓMO SE IMPLEMENTAN LAS NORMAS OHSAS 18000?	23
2.8 ¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES?	25
3. GESTIÓN AMBIENTAL - NORMA ISO 14000:2004	26
3.1 SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL (SGA)	26
3.2 NORMA ISO 14000:2004	27
3.3 PRINCIPIOS ISO 14000	27
3.4 ISO 14000 frente al ISO 9000	28
3.5 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN SGA - ISO 14000	29
3.6 REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL(SGA) (1)	29
4. NORMA OHSAS 18001:2007	31
4.1 CARACTERÍSTICAS DEL SOGCS.	32
4.1.1 Accesibilidad	32
4.1.2 Oportunidad.	32
4.1.3 Seguridad	32
4.1.4 Pertinencia	32

4.1.5 Continuidad.	32
4.2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	33
4.3 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN S & SO	34
4.3.1 Elementos de una gestión exitosa de S & SO	34
4.4 POLÍTICA (Norma GTC OHSAS 18002).	35
4.4.1 Requisito NTC OHSAS 18001:2007 (Norma GTC OHSAS 18002).	36
4.4.2 Planificación para la identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.	39
4.4.3 Proceso (Norma GTC OHSAS 18002).	41
4.4.4 Revisión de la identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos (Norma GTC OHSAS 18002).	43
4.4.5 Objetivos (Norma GTC OHSAS 18002).	44
4.4.6 Proceso	45
4.4.7 Programa(s) de Gestión de S & SO (Norma GTC OHSAS 18002).	46
4.4.8 Estructura y responsabilidades (Norma GTC OHSAS 18002)	48
4.4.9 Consulta y comunicación	53
4.4.10 Documentación	54
4.4.11 Control de datos y documentos	55
4.4.12 Control operativo	56
4.4.13 Compra o transferencia de bienes y servicios y uso de recursos externos.	57
4.4.16 Mantenimiento de plantas y equipos seguros.	58
4.4.22 Acción inmediata	67
4.5 LOS NIVELES DE OPERACIÓN DE LA AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD.	72
 5. ANÁLISIS CRÍTICO DE LA NORMA OHSAS 18001.	 82
5.1 LOS CAMBIOS DE OHSAS 18001:2007 CON RESPECTO A LA VERSION OHSAS 18001:1999	85
5.1.1 Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos y Determinación de Controles (Alineación con ANSI Z10)	86
 6. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9001.	 89
6.1 REQUISITOS, INTRODUCCIÓN Y GENERALIDADES	89
6.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	89
6.3 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9004	90
6.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN	90
6.5 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	90
6.6 APLICACIÓN	90
6.7 REFERENCIAS NORMATIVAS	90
6.8 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	91
6.9 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	91
6.9.1 Requisitos generales	91
6.10 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	91
6.10.1 Generalidades	91
6.11 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	92

6.12 POLÍTICA DE LA CALIDAD	92
6.13 PLANIFICACIÓN	92
6.14 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	92
6.15 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.	93
6.16 COMUNICACIÓN INTERNA	93
6.17 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN	93
6.18 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	94
6.19 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.	94
6.20 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.	95
6.21 COMPRAS	96
6.22 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	97
6.23 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	97
6.24 Auditoría interna	99
7. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 14001 (PRIMERA ACTUALIZACIÓN)	102
7.1 SISTEMA DE GESTIONA AMBIENTAL	102
7.2 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL. REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO.	104
7.2.1 Objeto y campo de aplicación	104
7.3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL. REQUISITOS GENERALES.	107
7.3.1 Política ambiental	107
7.4 PLANIFICACIÓN	107
7.4.3 Objetivos, metas y programas	108
7.5 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN.	108
7.5.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	108
7.5.2 Competencia, formación y toma de conciencia	108
7.5.3 Comunicación.	108
7.5.4 Documentación.	108
7.5.5 Control de documentos	108
7.6 VERIFICACIÓN	109
7.7 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	110
7.8 ANEXO A. (Informativo)	111
7.9 PLANIFICACIÓN	112
7.10 ANÁLISIS CRÍTICO –ISO 14000 Y 9000.	117
7.11 ANÁLISIS CRÍTICO-IRAM (INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN). (7)	122
7.12 AUDITORIA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN	124
7.13 -ISO 9001:2008.GESTION CALIDAD.	125
8. ENFOQUE PHVA DE LA AUDITORIA INTEGRAL.CORRESPONDENCIA ENTRE NORMAS ISO 9001:2008, ISO14001:2004 Y OHSAS 18001.	134
8.1 CONCLUSIONES	134

8.2 BENEFICIOS DE LAS NORMAS	136
8.4 OHSAS 18001:2007	137
8.5 CORRESPONDENCIA ENTRE NORMAS ISO 9001:2008- NORMA ISO 14000:2004 Y OHSAS 18001	139
BIBLIOGRAFÍA.	141
ANEXO	143

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Plan estratégico	15
Figura 2. Compromiso	16
Figura 3. Actuación	17
Figura 4. Control	18
Figura 5. Elementos del sistema de Gestión en S &SO	34
Figura 6. Planificación (Norma GTC OHSAS 18002).	38
Figura 7. Implementación y operación	48
Figura 8. Sistema de Gestión	83

RESUMEN

Los sistemas de gestión integral de la calidad logran actividades operativas con el objetivo de obtener beneficios económicos y sociales. utilizando recursos humanos, materiales e intelectuales , que coordinados eficientemente generan, los resultados planeados para la gestión; agrupando las diferentes áreas de la empresa, para que interactúen activamente adaptando la normatividad, para generar un ambiente laboral seguro capaz de lograr un mejoramiento continuo, que minimice los riesgos.

Esta monografía realiza una revisión y un análisis critico de los tres estándares a partir de la Gestión de la Calidad (ISO 9000), la Gestión Ambiental (ISO 14000), y la Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales (OHSAS 18000), para lograr una integración y un funcionamiento estandarizado en los procedimientos y sistemas de las empresas, como estrategia para optimizar y realizar, una mejor practica empresarial ,que permita a las empresas aplicarlas a nuestro medio y afrontar la globalización.

Las tres normas han tenido un origen diferente, la calidad se ha desarrollado impulsada por la competencia, por la necesidad de mejorar la competitividad empresarial. La seguridad ha sido impulsada por el establecimiento de regulaciones gubernamentales y por la presión de las organizaciones sindicales; mientras que el medio ambiente lo ha hecho por la legislación y la sociedad para preservarlo.

PALABRAS CLAVES: SISTEMA, INTEGRAL, GESTION, CALIDAD, SEGURIDAD, MEDIO AMBIENTE, NORMA, ISO9000, ISO14000, OHSAS 18000.

ABSTRACT

Integral quality management systems achieve operational activities with the objective obtain economic benefits and social. using human resources , materials e intellectuals , that coordinated efficiently generate, planned results for the Management grouping the different areas of the company, they interact actively adapting the regulatory framework to build a safe work environment capable of achieving an improvement continued, which minimize the risks.

This monograph performed a review and analysis critical three standards of the quality management (ISO 9000), the Environmental management (ISO 14000), and the management of the prevention of occupational risks (OHSAS 18000) to achieve integration and operation standardized procedures and systems of enterprises, as a strategy to optimize and make, a best practice enterprise, allowing companies apply to our environment and dealing with globalization.

Three rules have a different origin, quality has been driven by the competition , by the need to improve the competitiveness business. Security has been driven by the establishment of government regulations and by the pressure unions; while the environment has done so by the legislation and the society to preserve it.

Key words: System, INTEGRAL, management, quality, safety, environment, standard, ISO9000, 14000, OHSAS 18000.

AUDITORIA INTEGRAL DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA LA SALUD
OCUPACIONAL.
(LA NORMA OHSAS 18001:2007, LAS NORMAS ISO 9001:2000 (CALIDAD) E
ISO 14001:2004 (AMBIENTE)).

INTRODUCCIÓN

El éxito empresarial se da a partir de un sistema de gestión de la calidad que integra las actividades operativas con el objetivo de obtener beneficios económicos y sociales. Para ello, utiliza una serie de recursos humanos, materiales e intelectuales que coordinados eficientemente generan los resultados planeados para la gestión.

Para lograr esto es necesario crear un sistema organizacional compuesto por una serie de subsistemas que agrupan las diferentes áreas de la empresa, que cada una de forma particular, integra los recursos empresariales y que a su vez interactúan entre sí activamente.

En todas las actividades <http://www.monografias.com/trabajos11/empre/empre.shtml> empresariales se generan variaciones determinadas por políticas internas, que se adaptan a la normatividad para generar un ambiente laboral seguro, y se evalúan a través de un seguimiento permanente que asegure unos estándares de calidad. Capaces de lograr en cualquier momento un mejoramiento continuo, disminuyendo gradualmente la improvisación y el riesgo en la toma de decisiones.

La nueva gestión empresarial debe cumplir con ciertos requisitos relacionados con nuevos estándares de calidad, estándares ambientales y estándares de prevención de riesgos laborales y sociales. Por lo tanto, la planificación y utilización del recurso humano y de los recursos materiales e intelectuales deben respaldar estos estándares.

Los procedimientos utilizados no han de partir de un único sistema, sino de la integración de estas tres especialidades. Existen muchas similitudes entre los conceptos de Gestión de la Calidad (ISO 9000), Gestión Ambiental (ISO 14000), y Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales (OHSAS 18000), porque los principios de una buena gestión son los mismos, así como sus implementaciones y puntos normativos.

Las normas de calidad, medio ambiente y seguridad han seguido un desarrollo independiente y actualmente se busca una integración para un funcionamiento estandarizado en el mundo industrial.

Con esta monografía se quiere hacer una revisión y un análisis crítico que sea aplicable a nuestro medio. Las tres normas han tenido un origen diferente, la calidad se ha desarrollado impulsada por la competencia, por la necesidad de mejorar la competitividad empresarial. La seguridad ha sido impulsada por el establecimiento de regulaciones gubernamentales y por la presión de las organizaciones sindicales, mientras que el medio ambiente lo ha hecho por la legislación y la sociedad.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 DEFINICIONES

1.1.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC): un sistema de calidad es un elemento de regulación ,de la gestión de las organizaciones, relacionada con la calidad de los productos o servicios suministrados, la economía de los procesos , la rentabilidad de las operaciones, la satisfacción de los clientes y la mejora continua de los procesos mencionados (1).

Los sistemas de calidad están basados en dos principios fundamentales que son programar previamente las actividades a realizar y Controlar el cumplimiento de la programación.

El fin es conseguir la calidad de productos o servicios mediante la calidad de los procesos. Es decir, obtener un producto de calidad mediante la puesta en práctica de un proceso definido, mediante la repetición invariable de ese proceso para dar lugar a productos de calidad, entendiendo por productos de calidad aquéllos que satisfacen plenamente las expectativas del cliente.

Un sistema de calidad será, por tanto, un conjunto de procedimientos que definan la mejor forma de realizar los productos y que puedan ser verificados. Para ello se han establecido ciertos modelos o normas internacionales que regulan las condiciones mínimas que deben cumplir dichos procedimientos, lo cual no significa que dichas condiciones no puedan ser superadas por voluntad de la organización o por exigencias concretas de sus clientes. (1)

1.1.2 Norma ISO 9000:2000: el crecimiento de la competitividad empresarial obligó a las organizaciones a idear e implementar nuevas y mejores prácticas empresariales relacionadas con la calidad. Estas prácticas, eran muy diversas y dificultaban el intercambio comercial de bienes y servicios entre los diferentes países por poseer cada uno características (costumbres, idioma, idiosincrasia, etc.) particulares y diferentes al resto de los demás países.(1).

Los países involucrados se vieron en la necesidad de crear un parámetro internacional que regule las prácticas organizacionales y que permita un intercambio confiable de bienes y servicios de calidad. Es así como surgen las normas ISO 9000, como estándares que permiten seleccionar, implementar y mantener sistemas que aseguren realmente la calidad de los bienes producidos y que respalden el prestigio de unas empresas frente a otras.

La norma ISO 9000 contiene las directrices para seleccionar y utilizar las normas para el aseguramiento de la calidad, es decir, es la que permite seleccionar un

modelo de aseguramiento de calidad, entre las que se describen las ISO 9001/9002/9003 que en la actualidad están siendo resumidas en lo que el ISO 9001. (1).

La norma ISO 9004 establece directrices relativas a los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan a la calidad del producto, es decir, establece directrices para la gestión de la calidad.

La norma ISO 9004-2 establece directrices relativas a los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan a la calidad de los servicios, es decir, se refiere especialmente a los servicio.

Las normas ISO 9001/9002/9003 establecen requisitos de determinan que elementos tienen que comprender los sistemas de calidad, pero no es el propósito imponer uniformidad en los sistemas de calidad. Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico concreto.

Las tres normas tienen igual introducción y antecedentes, pero en lo referido a los requisitos del sistema encontramos diferencias como: La primera diferencia es relativa al número de temas abarcados, y la segunda es relativa a la exigencia. La más completa es la 9001 mientras que la 9003 es la más escueta y sencilla.

Las normas ISO 9000 no implican la adopción de un Sistema Estándar de Gestión de la Calidad, menos la adopción de algún tipo de cultura organizacional o algún tipo de tecnología específica. Con el objetivo de que su adopción sea asequible a la mayoría de empresas del entorno, estas normas ofrecen amplia flexibilidad en su aplicación. Es decir, las empresas deben documentar todos los procedimientos de trabajo que realizan y controlar que se realicen en el futuro como se estableció que se debían realizar. En el proceso de documentación es donde las organizaciones descubren procedimientos redundantes e innecesarios y es donde la verdadera mejora toma lugar. (1)

1.1.3 Principios de un sistema de gestión de la calidad

- **Enfoque al cliente.** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- **Liderazgo.** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Los líderes deberían crear y mantener el ambiente interno adecuado para que el personal se involucre totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- **Participación de todo el personal.** El personal es la esencia de toda organización, su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- **Enfoque basado en procesos.** Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de entradas (inputs) en salidas (outputs), se puede considerar como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso constituye directamente la entrada del siguiente proceso. Bajo este enfoque, los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso pues nos brinda la ventaja de tener control continuo sobre procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.
- **Enfoque de sistema para la gestión.** La identificación, entendimiento y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejora continua.** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la misma. Es el punto fundamental y el que define la base y estructura de toda la Norma.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información para disminuir el riesgo de las mismas.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.** La organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor, nunca valorada como una relación inferior-superior.

La mejora continua se convierte en el objetivo permanente del sistema para incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. (1)

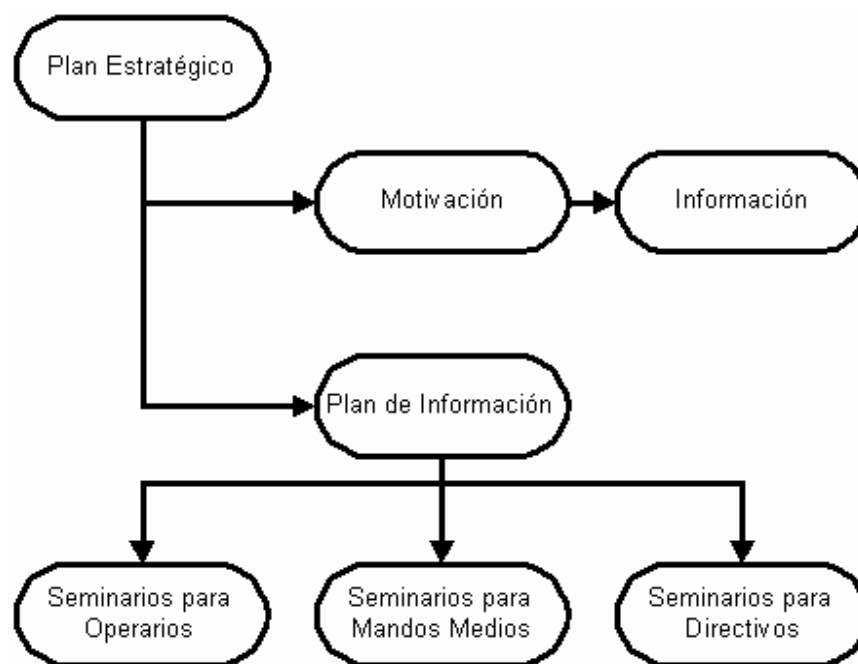
1.1.4 Proceso de Implantación SGC - ISO 9000

- **Idea.** El proceso de certificación se inicia con un diagnóstico de la situación actual de la empresa. En este sentido, se deben determinar cuáles son las condiciones de los sistemas de calidad existentes en ella identificando los puntos débiles. Asimismo, es necesario considerar el aspecto técnico del proceso de certificación, el aspecto económico implícito en el mismo y por

último el aspecto humano. Sobre este último aspecto, es necesario crear en el personal un compromiso de mejora que lleve a la adopción de cambios culturales que orienten las nuevas prácticas hacia la calidad y la satisfacción del cliente (1).

- **Decisión.** Todo comienza con la idea, pero si no se toma la decisión de llevar a cabo tal proyecto, jamás se verán resultados en la organización. En este sentido, es necesario un Plan Estratégico, que indique la forma de llevar a cabo este proceso que va desde elegir el Sistema de Gestión de la Calidad hasta la Empresa Certificadora. Posteriormente, es necesario manejar la información, difundirla y comprenderla en todos los niveles (1).

Figura 1. Plan estratégico



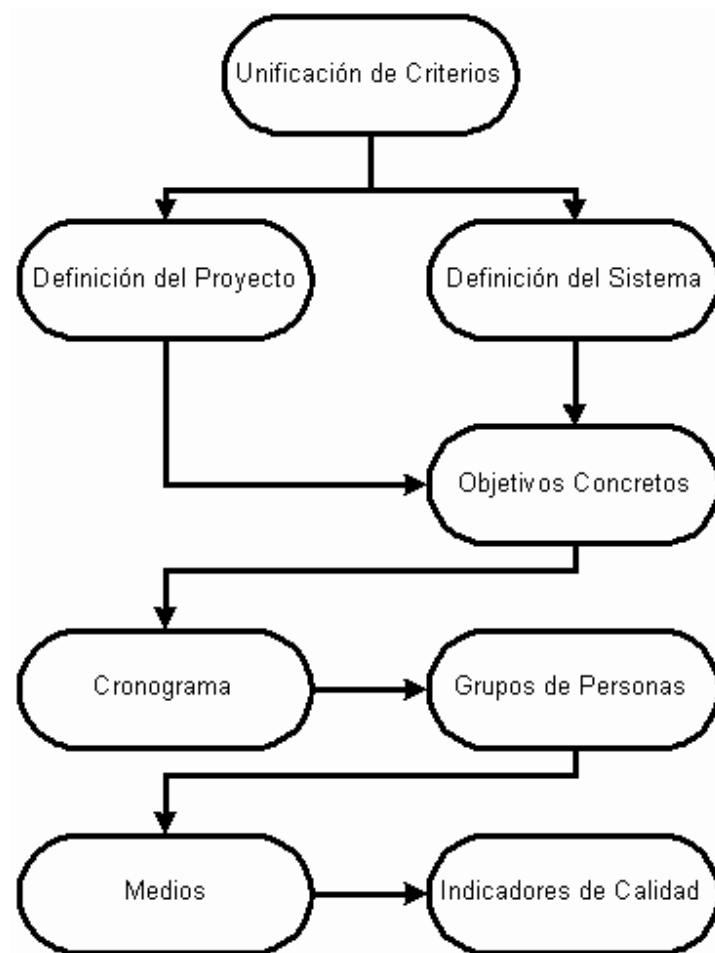
Fuente: NORMA ISO 9001:2008, sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

- **Compromiso**

El compromiso de la empresa al asumir el proyecto es un reto que exige que todos los miembros involucrados realicen su labor como lo exige la certificación. Todo el trabajo caerá y se verá retrasado si alguno de ellos fallara: (1)

denoten ignorancia o desinterés restan nota a la calificación para la certificación.
(1)

Figura 3. Actuación



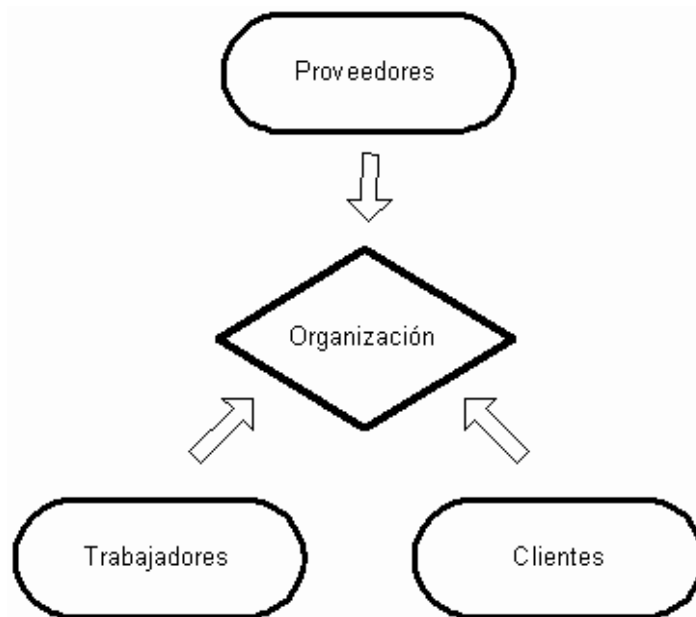
Fuente: NORMA ISO 9001:2008, sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

- **Control**

En esta etapa se debe verificar si lo realizado realmente se ajusta a lo previsto. Es necesario tener una actitud activa de análisis que permita identificar las causas que originan las desviaciones existentes (si es que las hay) y tomar acciones correctivas al respecto de las mismas. Para realizar el control del sistema de calidad normalmente se utilizan auditorías internas las cuales son llevadas a cabo por un equipo de certificación. Sin embargo, es necesario tener en cuenta el factor

humano, pues el control de un verdadero sistema recae en la participación activa de todas las partes involucradas en él. (1)

Figura 4. Control



Fuente: NORMA ISO 9001:2008, sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

- **Mejora Continua**

La mejora continua no se da por sí sola, es todo un trabajo que puede ser el comienzo de un gran cambio y que involucra a todos los miembros de la organización. Una vez cumplida esta parte, se realizan las auditorías por parte de la Empresa Certificadora. La empresa puede y debe realizar una Preauditoría de Certificación que a manera de ensayo final, permite enmendar todos los errores que el nuevo sistema de calidad implantado pueda presentar antes de la evaluación formal realizada ya por la Empresa Certificadora. (1).

Los Auditores de la Empresa Certificadora dan su aceptación tras llevar a cabo la Auditoría Final, en la cual se acepta la certificación o se rechaza, por lo regular se va a la segura ya que la Preauditoría es casi parecida a la Auditoría Final.

2. NORMATIVIDAD OSHAS

Durante el segundo semestre de 1999, fue publicada la normativa OHSAS 18000, dando inicio así a una serie de normas internacionales relacionadas con el tema “Salud y Seguridad en el Trabajo”, que viene a complementar a la serie ISO 9000 (calidad) e ISO 14000 (Medio Ambiente).(2).

Podemos indicar, entonces, que esta nueva serie de estándares en materia de salud ocupacional y administración de los riesgos laborales, integra las experiencias más avanzadas en este campo, y por ello está llamada a constituirse en el modelo global de gestión de prevención de riesgos y control de pérdidas.

2.1 ¿QUÉ SON LA OHSAS 18000 (OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY ASSESSMENT SERIES)?

Las normas OHSAS 18000 son una serie de estándares voluntarios internacionales relacionados con la gestión de seguridad y salud ocupacional, toman como base para su elaboración las normas 8800 de la British Standard. Participaron en su desarrollo las principales organizaciones certificadoras del mundo, abarcando más de 15 países de Europa, Asia y América. (2).

Estas normas buscan, a través de una gestión sistemática y estructurada, asegurar el mejoramiento de la salud y seguridad en el lugar de trabajo.

2.2 ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL BASADO EN LA OHSAS 18000?

OHSAS 18000 es un sistema que entrega requisitos para implementar un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, habilitando a una empresa para formular una política y objetivos específicos asociados al tema, considerando los requisitos legales e información sobre los riesgos inherentes a su actividad. Estas normas son aplicables a los riesgos de salud y seguridad ocupacional y a aquellos riesgos relacionados a la gestión de la empresa que puedan causar algún tipo de impacto en su operación y que además sean controlables. (2).

2.3 ¿CÓMO SE RELACIONAN LAS NORMAS ISO 9000 E ISO 14000 CON LAS NORMAS OHSAS 18000?

Las normas OHSAS 18000 han sido diseñadas para ser compatibles con los estándares de gestión ISO 9000 e ISO 14000, relacionados con materias de calidad y medio ambiente respectivamente. De este modo se facilita la integración

de los sistemas de gestión para la calidad, el medio ambiente, la salud ocupacional y la seguridad en las empresas.

Estos sistemas comparten principios sistemáticos comunes de gestión basados, entre otros, en el mejoramiento continuo, el compromiso de toda la organización y en el cumplimiento de las normativas legales. (2).

2.4 ¿LA NORMA OHSAS 18000 ESTABLECE ALGÚN TIPO DE REQUISITO PARA SU EJECUCIÓN?

Las normas OHSAS 18000 no exigen requisitos para su aplicación, han sido elaboradas para que las apliquen empresas y organizaciones de todo tipo y tamaño, sin importar su origen geográfico, social o cultural.

Esta norma es aplicable a cualquier empresa que desee:

- Establecer un Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional, para proteger el patrimonio expuesto a riesgos en sus actividades cotidianas.
- Implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión en salud y seguridad ocupacional.
- Asegurar la conformidad de su política de seguridad y salud ocupacional establecida.
- Demostrar esta conformidad a otros.
- Buscar certificación de sus sistemas de gestión de salud y seguridad ocupacional, otorgada por un organismo externo.
- Hacer una autodeterminación y una declaración de su conformidad y cumplimiento con estas normas OHSAS.

Estas normas y sus requisitos pueden ser aplicados a cualquier sistema de salud y seguridad ocupacional. La extensión de la aplicación dependerá de los factores que considere la política de la empresa, la naturaleza de sus actividades y las condiciones en las cuales opera. (2).

2.5 ¿CÓMO DESCRIBE LA OHSAS 18000 UN SISTEMA DE SALUD OCUPACIONAL Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS?

La gestión de estas actividades en forma sistemática y estructurada es la forma más adecuada para asegurar el mejoramiento continuo de la salud y la seguridad

en el trabajo. El objetivo principal de un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional es prevenir y controlar los riesgos en el lugar de trabajo y asegurar que el proceso de mejoramiento continuo permita minimizarlos. (2).

El éxito de este sistema de salud y seguridad ocupacional depende del compromiso de todos los niveles de la empresa y especialmente de la alta gerencia. Asimismo, el sistema debe incluir una gama importante de actividades de gestión, entre las que destacan:

- Una política de salud y seguridad ocupacional.
- Identificar los riesgos de salud y seguridad ocupacional y las normativas legales relacionadas.
- Objetivos, metas y programas para asegurar el mejoramiento continuo de la salud y seguridad ocupacional.
- Verificación del rendimiento del sistema de salud y seguridad ocupacional.
- Revisión, evaluación y mejoramiento del sistema.

2.6 ¿QUÉ ES EL REGISTRO O CERTIFICACIÓN?

La certificación se produce cuando la empresa contrata un oficial independiente, llamado certificador, para evaluar el sistema de gestión y así asegurar que los requisitos se ajustan a la norma evaluada, para este caso OHSAS 18000. (2).

2.6.1 ¿Requiere la OHSAS 18000 certificaciones de un tercero?

La normativa OHSAS 18000 no requiere de una certificación obligatoria, ésta es completamente voluntaria. Sin embargo, si la empresa optara por certificar su sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, debe estar en condiciones de demostrar objetivamente que ha cumplido con los requisitos especificados por esta norma. (2).

Así también, otorga validez y credibilidad a nivel internacional, el hecho de contratar a un tercero independiente que certifique la conformidad con lo establecido en la normativa.

2.6.2 ¿Qué requisitos debe tener una empresa para certificarse

Cualquier empresa puede acceder a las normas OHSAS 18000 y solicitar la certificación a un organismo independiente, bastando solo que demuestre el cumplimiento de la normativa en todo su proceso. (2).

Este a su vez, es el único requisito exigible para que se le certifique a la empresa la conformidad con la norma.

2.7 ¿CUÁLES SON SUS BENEFICIOS?

Algunos beneficios que se pueden obtener al aplicar estas normas OHSAS 18.000 son:

- Reducción del número de personal accidentado mediante la prevención y control de riesgos en el lugar de trabajo.
- Reducir el riesgo de accidentes de gran envergadura.
- Asegurar una fuerza de trabajo bien calificado y motivado a través de la satisfacción de sus expectativas de empleo.
- Reducción del material perdido a causa de accidentes y por interrupciones de producción no deseado.
- Posibilidad de integración de un sistema de gestión que incluye calidad, ambiente, salud y seguridad.
- Asegurar que la legislación respectiva sea cumplida.

Adicionalmente a estos beneficios mencionados, existen otros relacionados que podemos clasificar en:

2.7.1 Imagen

Las empresas que adoptan estas normativas de mejoramiento continuo, tales como ISO 9000, ISO 14000 y las OHSAS 18000, se ven beneficiadas en el engrandecimiento de su imagen tanto interna, como externa. Se benefician y fortalecen las relaciones con sindicatos y gremios laborales y sociales. (1).

2.7.2 Negociación

Un factor importante para toda empresa es asegurar a sus trabajadores, a sus procesos e instalaciones, para ello recurren a compañías de seguros o instituciones especializadas, que sin un respaldo confiable de los riesgos que tomarán, difícilmente otorgarán primas preferenciales o flexibilidad en sus productos. Al adoptar estas normas, las empresas tienen mayor poder de negociación, debido a que sus riesgos estarán identificados y controlados por procedimientos claramente identificados. (2).

2.7.3 Competitividad

Actualmente, y con mayor fuerza en el futuro, la globalización elimina las fronteras y las barreras de los diferentes productos y servicios que se ofrecen en los mercados mundiales. Esto nos obliga a mantener altos estándares de calidad y a cumplir rigurosamente con los estándares de los mercados en los cuales queremos competir. El hecho de asumir como propios estos estándares OHSAS 18000, hará que las empresas puedan competir de igual a igual en los mercados mundiales, sin temor a ser demandados por un efecto dumping en esta materia. (2).

2.7.4 Respaldo

Otro beneficio que obtienen las empresas al adoptar estas normas OHSAS 18000, es obtener el respaldo necesario para aportar antecedentes de su gestión ante posibles demandas laborales por negligencia en algún siniestro del trabajo. El potencial de estos beneficios además, se ven incrementados si el sistema está certificado. (2).

2.8 ¿CÓMO SE IMPLEMENTAN LAS NORMAS OHSAS 18000?

La normativa no establece un procedimiento oficial o único de implementación; dependiendo de las características y realidades de cada empresa este proceso tendrá sus propias variantes. De todas formas, presentamos un esquema en el cual se detallan los elementos de este sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional.

Este proceso comienza con la definición de una política de salud y seguridad ocupacional en la empresa, en la cual se establece un sentido general de orientación y los principios de acciones a tomar respecto de este tema. Así también establece las responsabilidades y la evaluación requerida por el proceso. Y demuestra además, el compromiso de la alta gerencia para el mejoramiento continuo de la salud y la seguridad en el trabajo. (2).

Una vez definida la política, se deberán determinar íntegramente, los riesgos significativos de la empresa, utilizando procesos de identificación, análisis y control de riesgos. Permitiendo así poder planificar las acciones para controlar o reducir los efectos de estos.

Así también, la empresa deberá estar vigilante de la legislación relativa al tema, no con la finalidad de mantener una biblioteca legal, sino para promover el entrenamiento y entendimiento de las responsabilidades legales de todos los involucrados en la salud y la seguridad ocupacional. (2).

En cuanto a la implementación de la planificación diseñada por la empresa, es necesario que para lograr la efectividad de la gestión, las responsabilidades y autoridades estén claramente definidas, documentadas y comunicadas. Respecto del proceso propiamente tal, este considera seis partes:

- Capacitación.
- Comunicación.
- Documentación.
- Control de documentos y datos.
- Control operacional.
- Preparación y respuesta ante situaciones de emergencia.

Siguiendo con los elementos del proceso de mejoramiento continuo de la salud y seguridad ocupacional, tenemos la Verificación y las Acciones Correctivas. Para ello, la empresa deberá identificar parámetros claves del rendimiento para que se dé cumplimiento a la política establecida de salud y seguridad. Estos deben incluir, pero no limitar, parámetros que determinen:

- El cumplimiento de los objetivos.
- Si se han implementado y son efectivos los controles de riesgo.
- Si se aprende de los fracasos producidos en el programa.
- Si son efectivos los procesos de capacitación, entrenamiento y comunicación.
- Si la información que puede ser utilizada para mejorar o revisar los aspectos del programa están siendo producidos e implementados.

Finalizando con el ciclo nos encontramos con la revisión de la alta gerencia.

Esto, dado el compromiso asumido al elaborar la política de salud y seguridad ocupacional en la empresa, implica que la gerencia debe asumir un rol preponderando para cumplir los objetivos propuestos y modificar las políticas si fuese necesario. (2).

2.8 ¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES?

Es una evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva que consiste en la revisión global de la eficacia, efectividad y fiabilidad del sistema de gestión para la prevención de riesgos laborales, así como si el sistema es adecuado para alcanzar la política y los objetivos de la organización en esta materia. (2).

El adjetivo de global hace referencia a que ha de contemplar al sistema auditado en su totalidad, para poder expresar una opinión sobre la razonabilidad de su funcionamiento y de la información emitida. (2).

Por objetiva se entiende que ha de ser realizada por profesionales que guarden una relación de estricta independencia con el sistema a auditar. (2).

Debe ser una revisión normalizada, deberán existir unas normas que garanticen que las conclusiones alcanzadas en la auditoría responden a unos criterios mínimos comunes para todos los auditores.

No es una inspección, la auditoría analiza el funcionamiento del sistema, sus puntos fuertes y débiles. El análisis de un sistema nunca puede ser realizado de forma puntual, no se busca el acierto o fallo en un determinado momento, sino que se buscan los posibles aciertos y fallos a lo largo del tiempo. En la inspección se realiza un análisis de un proceso, equipo o sistema valorando cómo está funcionando en ese momento, no antes ni después. (2).

Es sistemática, los resultados de la auditoría no se basan en el azar, son debidos a un análisis minucioso, ordenado y planificado por parte del auditor, que permiten un alto grado de fiabilidad.

Analiza resultados, la auditoría no es un simple examen de cómo se llevan a cabo las actividades; analiza los resultados, evaluando la efectividad de las actuaciones.

Es periódica, ya que los sistemas de gestión son implantados en un determinado momento, para una organización y unas necesidades empresariales. Los cambios en la organización, los procesos, las personas, etc., pueden generar que lo que hoy es adecuado deje de serlo. Las auditorías, al ser periódicas, deben impedir el desajuste entre el sistema y la realidad. (2).

3. GESTIÓN AMBIENTAL - NORMA ISO 14000:2004

3.1 SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL (SGA)

Un sistema de gestión ambiental es un mecanismo de regulación de la gestión de las organizaciones relacionada con el cumplimiento de la legislación vigente en cuanto a emisiones y vertidos; y el alcance de los objetivos ambientales de la organización. Los sistemas de gestión ambiental están basados en dos principios fundamentales: Programar previamente las situaciones y las actividades y Controlar el cumplimiento de la programación. (1)

Lo que se busca es conseguir la inocuidad de las emisiones y vertidos mediante la adecuación de las instalaciones y de las actividades conseguidas. La primera de ellas mediante un proyecto y un mantenimiento eficiente y la segunda mediante la definición de los procesos a realizar por las personas y la necesidad de que se conviertan en repetibles y mejorables.

Un sistema de gestión ambiental será un conjunto de procedimientos que definan la mejor forma de realizar las actividades que sean susceptibles de producir impactos ambientales. Para ello se han establecido ciertos modelos o normas internacionales que regulan las condiciones mínimas que deben cumplir dichos procedimientos, lo cual no significa que dichas condiciones no puedan ser superadas por voluntad de la organización o por exigencias concretas de sus clientes.

Existen varios modelos de gestión ambiental, pero el modelo más extendido es la Norma ISO 14001:2004 que en particular busca el logro de los siguientes objetivos:

- Identificar y valorar la probabilidad y dimensión de los riesgos a los que se expone la empresa por problemas ambientales.
- Valorar que impactos tienen las actividades de la empresa sobre el entorno.
- Definir los principios base que tendrán que conducir a la empresa al ajuste de sus responsabilidades ambientales.
- Establecer a corto, mediano, largo término objetivos de desempeño ambiental balanceando costes y beneficios.
- Valorar los recursos necesarios para conseguir estos objetivos, asignando responsabilidades y estableciendo presupuestos de material, tecnología y personal.
- Elaborar procedimientos que aseguren que cada empleado obre de modo que contribuya a minimizar o eliminar el eventual impacto negativo sobre el entorno de la empresa.

- Comunicar las responsabilidades e instrucciones a los distintos niveles de la organización y formar a los empleados para una mayor eficiencia.
- Medir el desempeño con referencia en los estándares y objetivos establecidos.
- Efectuar la comunicación interna y externa de los resultados conseguidos para motivar a todas las personas implicadas hacia mejores resultados.

3.2 NORMA ISO 14000:2004

La Norma ISO 14000 es un conjunto de estándares internacionales que definen los requisitos necesarios para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión que asegure la responsabilidad ambiental de la empresa previniendo la contaminación pero considerando las necesidades socioeconómicas de la compañía.

Esta norma no tiene categoría de ley, es decir, su adopción no es de carácter obligatorio en las empresas. Sin embargo, la no adopción de esta norma limita a las empresas a competir únicamente en el mercado nacional hasta el momento en que sea el propio gobierno el que obligue a la industria a la adopción de la misma. Ni que hablar de competir internacionalmente, a este nivel es ya requisito contar con un sistema de gestión ambiental regido por el ISO 14000.

En este sentido, podría considerarse casi imperativo para toda empresa que quiera hacerse de un lugar dentro de la competitividad mundial reconocer una variable ambiental dentro de todos sus métodos y procedimientos. De esta manera, una industria limpia nos permitirá tener mejor calidad de vida sin dañar el ecosistema que nos rodea (1)

3.3 PRINCIPIOS ISO 14000

Todas las normas de la familia ISO 14000 fueron desarrolladas sobre la base de los siguientes principios:

- Deben resultar en una mejor gestión ambiental.
- Deben ser aplicables a todas las naciones.
- Deben promover un amplio interés en el público y en los usuarios de los estándares.
- Deben ser costo efectivas y flexibles para poder cubrir diferentes necesidades de organizaciones de cualquier tamaño en cualquier parte del mundo. Como parte de su flexibilidad, deben servir a los fines de la verificación tanto interna como externa.

- Deben estar basadas en conocimientos científicos.
- Deben ser prácticas, útiles y utilizables. (1)

3.4 ISO 14000 frente al ISO 9000

El ISO 14000 y el ISO 9000 comparten principios comunes relacionados con los Sistemas de Gestión. Sin embargo, la aplicación de los mismos está determinada por los objetivos buscados y las diferentes partes interesadas. Mientras que los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) tratan las necesidades de los clientes, los Sistemas de Gestión Ambiental (SGA) están dirigidos hacia las necesidades de un amplio espectro de partes interesadas y las necesidades que se desarrollan en la sociedad por la protección ambiental. (1).

Para el ISO 9000, el cliente es quien compra el producto, para el ISO 14000 son las "partes interesadas", donde éstas incluyen desde las autoridades públicas, los seguros, socios, accionistas, bancos, y asociaciones de vecinos o de protección del ambiente. En cuanto al producto, para el ISO 9000 el producto es la calidad, es decir, es un producto intencional resultado de procesos o actividades. Para el ISO 14000 los productos son no intencionales como los residuos/contaminantes.

Una de las mayores diferencias estriba en el hecho de que los requerimientos de desempeño del ISO 9000 se relacionan con asegurar que el producto conforme a los requerimientos especificados donde el cliente especifica el nivel de calidad. En el caso de un SGA, no hay un cliente directo, por lo que los modelos para estos sistemas introducen por sí mismos los requerimientos fundamentales de desempeño y cumplimiento de todos los requerimientos legislativos y regulatorios con un compromiso a la mejora continua de acuerdo con la política de la empresa basada en una evaluación de sus efectos ambientales. (1).

Aún no es posible saber con exactitud el costo de este tipo de certificación, pero comparándola con la certificación ISO 9000 se puede concluir que la ISO 14000 debería ser más costosa, primero por razones de amplitud de la norma, ya que el área de investigación para determinar posibles impactos ambientales sobrepasa los límites físicos de la empresa (El medio ambiente en este contexto se extiende desde dentro de la organización hasta el sistema global). Además, muchas empresas deberán invertir en tecnologías limpias, incluso para cumplir con los planes de descontaminación. (1)

3.5 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN SGA - ISO 14000

En este punto es necesario tener en cuenta que pese a que las Normas ISO 9000 e ISO 14000 permiten la correcta implementación de Sistemas de Gestión de diferente naturaleza, uno relacionado a la calidad y el otro relacionado con el cuidado del impacto ambiental, al final resultan siendo Sistemas de Gestión. En consecuencia, es lógico inferir que el proceso de implementación es similar en casi su totalidad, presentando pequeñas variaciones de enfoque vistas en el punto anterior.

El proceso de implementación de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) que permita alcanzar la certificación ISO 14000 puede desarrollarse en los mismos seis pasos que desarrollan el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad y que vienen representados por seis palabras claves: idea, decisión, compromiso, actuación, control y mejora continua. (1)

3.6 REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL(SGA) (1)

A continuación se muestra otro modelo de implementación de un Sistema de Gestión Ambiental que no refuta el proceso de implementación visto previamente, mas lo enfoca de otra manera, una más formal:

- Requisitos generales
- Política ambiental
- Planificación
- Aspectos ambientales
- Requisitos legales y otros requisitos
- Objetivos y metas
- Programa(s) de gestión ambiental
- Implantación y funcionamiento
- Estructura y responsabilidades
- Formación, sensibilización y competencia profesional
- Comunicación
- Documentación del sistema de gestión ambiental
- Control de la documentación
- Control operacional
- Planes de emergencia y capacidad de respuesta
- Comprobación y acción correctora
- Seguimiento y medición

- No conformidad, acción correctora y acción preventiva
- Registros
- Auditoría del sistema de gestión ambiental
- Revisión por la Dirección

4. NORMA OHSAS 18001:2007

El modelo Ohsas ha sido desarrollado con el fin de crear una norma reconocida sobre los sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional para que sus sistemas de gestión puedan ser evaluados y certificados. (proyecto de norma ohsas 18001:2007).

La norma ohsas 18001:2007 ha logrado integrar el sistema de gestión de la calidad con la salud ocupacional y la seguridad haciendo un enfoque en : (decreto 1011 del 3 de abril de 2006)

Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios. (3).

Calidad de la atención de salud. Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios. (3).

Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud. (3).

El decreto 1011 de 2006 es un:

Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud del sistema general de seguridad social en salud -sogcs-. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. (3).

Unidad sectorial de normalización en salud. Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (3).

Los estándares de calidad propuestos por esta Unidad se considerarán

recomendaciones técnicas de voluntaria aplicación por los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los cuales podrán ser adoptados mediante acto administrativo por el Ministerio de la Protección Social, en cuyo caso tendrán el grado de obligatoriedad que éste defina. (3).

4.1 CARACTERÍSTICAS DEL SOGCS.

Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos, los cuales solo constituyen prerequisite para alcanzar los mencionados resultados. (3).

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

4.1.1 Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

4.1.2 Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

4.1.3 Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

4.1.4 Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

4.1.5 Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

La norma OHSAS 18001:2007 fue creada para ser equivalente con las normas ISO 9001:2000 (calidad) e ISO 14001:2004 (ambiente); para la

integración de las áreas de: sistema de gestión de calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional. (proyecto de norma ohsas 18001:2007). (3).

Esta norma ohsas 18001:2007 ha dado mayor importancia al sector salud, se autodenomina norma; ha actualizado e introducido definiciones y ha implantado el ciclo P-H-V-A. (Proyecto de norma OHSAS 18001:2007).

4.2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma de la serie Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional (SG S & SO) indica los requisitos para un sistema de administración de seguridad y salud ocupacional (S & SO), que permiten a una organización controlar sus riesgos de S & SO y mejorar su desempeño. No establece criterios determinados de desempeño en S & SO ni precisa condiciones detalladas para el diseño de un sistema de administración. (Norma GTC OHSAS 18002). (3).

El Sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional parte del sistema de gestión total, que facilita la administración de los riesgos de S & SO asociados con el negocio de la organización. Incluye la estructura organizacional, actividades de planificación, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos, para desarrollar, implementar, cumplir, revisar y mantener la política y objetivos de S & SO (Norma GTC OHSAS18002). (3).

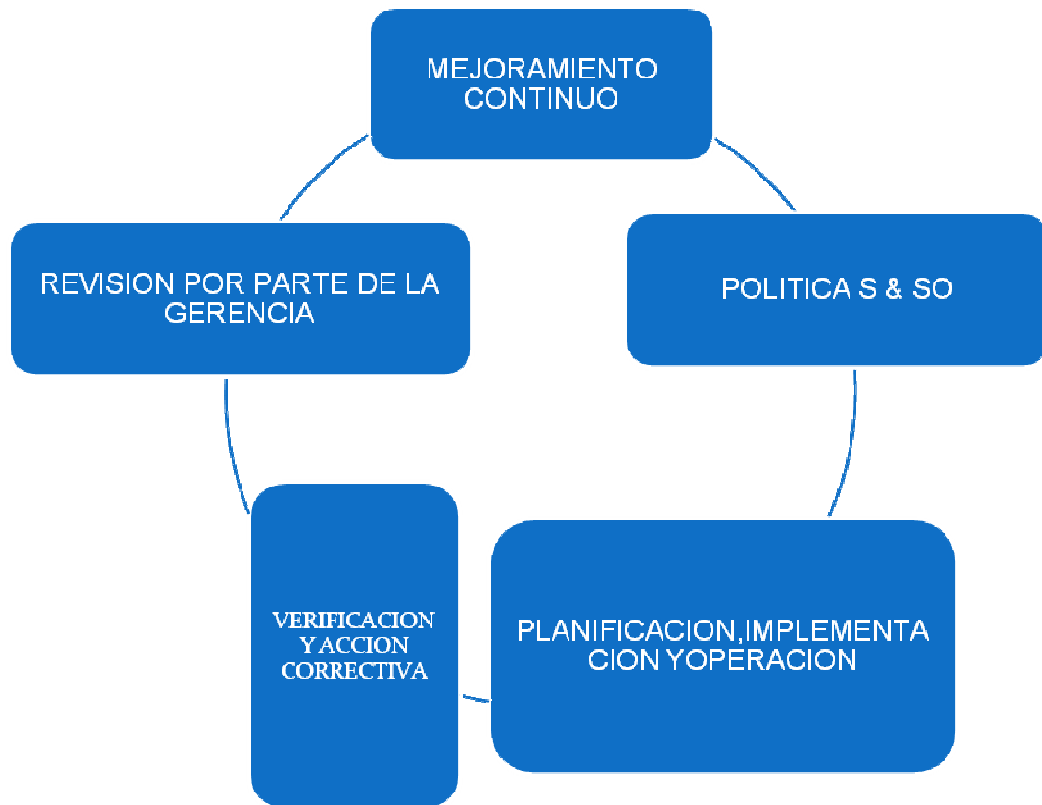
Esta norma SG S & SO es aplicable a cualquier organización que desee:

Establecer un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional (SG S & SO) con el objeto de eliminar o minimizar los riesgos para los empleados. Al Implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión en S & SO; Además otorga certificación/registro de su SG S & SO por parte de una organización externa que hacer una autodeterminación y declaración de conformidad con esta norma.

Todos los requisitos de esta norma están diseñados para ser incorporados a cualquier sistema de gestión en S & SO. El alcance de la aplicación dependerá de factores tales como la política de S & SO de la organización, la naturaleza de sus actividades, los riesgos y la complejidad de sus operaciones. Esta norma está dirigida a la seguridad y la salud ocupacional y no a la seguridad de los productos y servicios. (Norma GTC OHSAS 18002).

4.3 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN S & SO.

Figura 5. Elementos del sistema de Gestión en S &SO



Fuente: Norma GTC OHSAS 18002

4.3.1 Elementos de una gestión exitosa de S & SO

Las organizaciones deberían establecer y mantener un sistema de gestión conforme con todos los requisitos especificados en la norma NTC OHSAS 18001:2007. Este debería apoyar a la organización en conocer la legislación u otras regulaciones en S & SO aplicables. (3).

El nivel de detalle y complejidad del sistema de gestión en S & SO, el alcance de la documentación y los recursos dedicados a ella dependen del tamaño de la organización y de la naturaleza de sus actividades. (3).

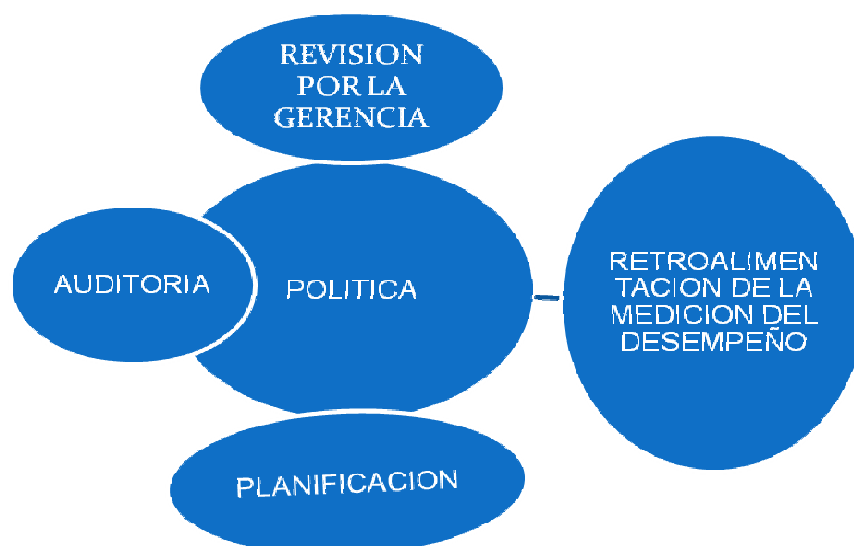
Una organización tiene libertad y flexibilidad para definir sus límites y puede elegir si implementa la norma NTC OHSAS 18001:2007 con respecto a la totalidad de la organización, o a unidades operativas o actividades específicas de ella. (3).

Se debe tener cuidado en la definición de los límites y objeto del sistema de gestión. Las organizaciones no deberían, limitar su alcance de manera que se excluya de la evaluación una operación o actividad necesaria para la operación general de la organización, o que tenga impacto sobre la S & SO de sus empleados y de otras partes interesadas. (3).

Si se implementa la NTC OHSAS 18001:2007 para una unidad operativa o actividad específica, las políticas y procedimientos desarrollados por otras partes de la organización pueden ser utilizados para cumplir los requisitos de la norma NTC OHSAS 18001:2007 y la conformidad reglamentaria. Esto puede requerir que estas políticas o procedimientos de S & SO estén sujetos a revisiones y correcciones menores para asegurar que son aplicables a unidades o actividades de operaciones específicas. (Norma GTC OHSAS 18002). (3).

4.4 POLÍTICA

Figura : Política de Gestión en S &SO



Fuente: Norma GTC OHSAS 18002).

4.4.1 Requisito NTC OHSAS 18001:2007 (Norma GTC OHSAS 18002).

La alta gerencia debe definir la política de S & SO de la organización, que especifique claramente los objetivos generales de S & SO y un compromiso para el mejoramiento continuo del desempeño en S & SO. (3).

La política debe: (Norma GTC OHSAS 18002).

- ser apropiada para la naturaleza y la escala de los riesgos en S & SO de la organización.
- incluir un compromiso de mejoramiento continuo.
- incluir un compromiso para cumplir con la legislación vigente aplicable de S & SO y con otros requisitos que haya suscrito la organización.
- estar documentada e implementada y ser mantenida.
- ser comunicada a todos los empleados con la intención de que éstos sean conscientes de sus obligaciones individuales en S & SO.
- estar disponible a las partes interesadas.
- ser revisada periódicamente para asegurar que siga siendo pertinente y apropiada para la organización. (3).

Una política de S & SO establece un sentido general de dirección y fija los principios de acción para una organización. Determina los objetivos respecto a la responsabilidad y desempeño de S & SO requeridos en toda la organización. Además demuestra el compromiso formal de una organización, particularmente el de su alta gerencia con la buena gestión en S & SO. (3).

La alta gerencia de la organización deberá generar y autorizar una declaración documentada de la política de S & SO.

La política de S & SO deberá ser consistente con las políticas generales del negocio de la organización y con otras políticas para otras disciplinas administrativas, por ejemplo, la gestión en calidad o gestión ambiental. (3).

Al establecer la política de S & SO la gerencia deberá considerar los siguientes elementos: (Norma GTC OHSAS 18002).

- política y objetivos pertinentes a todos los negocios de la organización.
- los peligros de S & SO de la organización.
- requisitos legales y de otra índole.

- desempeño histórico y actual de S & SO.
- necesidades de otras partes interesadas.
- oportunidades y necesidades para el mejoramiento continuo.
- recursos necesarios.
- contribuciones de los empleados.
- contribuciones de contratistas y otro personal externo.

Una política de S & SO formulada y comunicada efectivamente debe: (Norma GTC OHSAS 18002).

Ser apropiada para la naturaleza de la empresa donde se prioricen los riesgos en S & SO de la organización; con la identificación de peligros, la evaluación de riesgos y el control de riesgos de S & SO, que son clave en el sistema de gestión en S & SO donde todo esto debe quedar reflejado en la política de S & SO de la organización. (3).

La política deberá ser consistente con una visión del futuro de la organización. Que sea realista y no exagere, ni menosprecie o trivialice la naturaleza de los riesgos que enfrenta la organización.

La planificación y preparación son la clave para una implementación exitosa. Con frecuencia, la declaración de la política de S & SO y los objetivos de S & SO no son realistas porque los recursos disponibles para ellos son inadecuados o inapropiados. Antes de hacer declaraciones públicas la organización debe asegurarse que dispone del financiamiento, las habilidades y los recursos necesarios, y que todos los objetivos de S & SO son realmente alcanzables dentro de este marco. Por esto para que la política de S & SO sea efectiva, deberá estar documentada, y periódicamente revisada para verificar su adecuación continua y ser corregida o actualizada cuando sea necesario. (3).

La finalidad de comunicarla a todos los empleados, es con el propósito de que éstos tomen conciencia de sus obligaciones individuales en materia de S & SO; la participación y compromiso de los empleados es vital para el éxito de la S & SO. Es por esto necesario que los empleados sean conscientes de los efectos de la gestión en S & SO sobre la calidad de su propio ambiente de trabajo .que se logra con la estimulación continua para que contribuyan activamente a dicha gestión. (3).

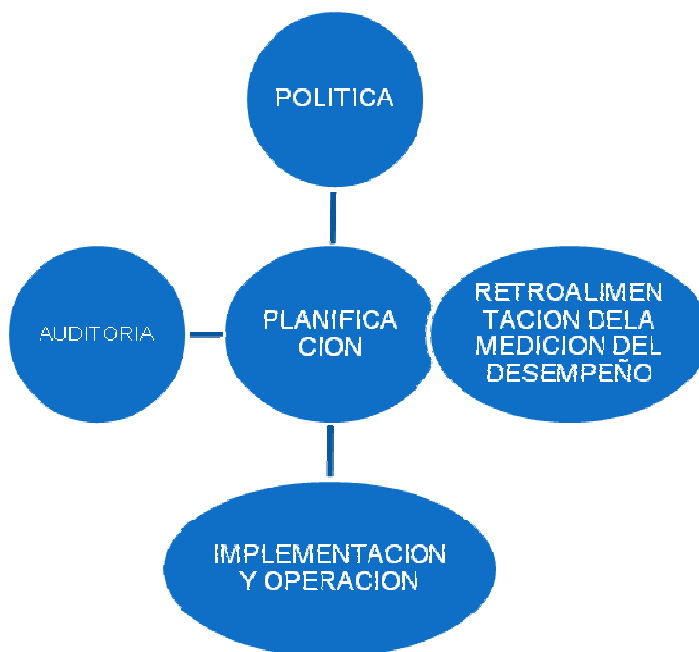
Es improbable que los empleados (a todos los niveles, incluso gerenciales) hagan una contribución efectiva a la gestión en S & SO a menos que entiendan sus responsabilidades y sean competentes para desempeñar las tareas que se requieran de ellos. Esto exige que la organización comunique claramente sus políticas y objetivos de S & SO a sus empleados para permitirles tener un marco frente al cual puedan medir su propio desempeño individual y colectivo en S & SO.

Estar disponible para las partes interesadas; (Norma GTC OHSAS 18002).

Cualquier individuo o grupo (sea interno o externo) interesado o afectado por el desempeño en S & SO de la organización podrá estar particularmente interesado en la declaración de la política de S & SO. Por lo tanto, deberá existir un proceso para comunicarla. El proceso deberá asegurar que cuando lo soliciten, las partes interesadas reciban la política de S & SO, pero no precisa necesariamente suministrar copias no solicitadas. (3).

Ser revisada periódicamente es asegurar que siga siendo pertinente y apropiada para la organización; el cambio es inevitable, la legislación cambia y las expectativas sociales aumentan. En consecuencia, es necesario revisar regularmente la política y el sistema de gestión en S & SO de la organización para asegurar su continua adaptación y efectividad. Si se introducen cambios, éstos se deberán comunicar tan pronto como sea posible. (3).

Figura 6. Planificación (Norma GTC OHSAS 18002).



Fuente: Norma GTC OHSAS 18002).

4.4.2 Planificación para la identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.

La organización debe establecer y mantener procedimientos para la continua identificación de peligros, la evaluación de riesgos y la implementación de las medidas de control necesarias. (Norma GTC OHSAS 18002). (3).

Estos procedimientos deben incluir:

- actividades rutinarias y no rutinarias.
- actividades de todo el personal que tenga acceso al sitio de trabajo (incluso subcontratistas y visitantes).
- las instalaciones en el sitio de trabajo, provistas por la organización o por terceros. La organización debe asegurar que los resultados de estas evaluaciones y los efectos de estos controles sean tomados en cuenta cuando se fijan los objetivos de S & SO. La organización debe documentar y mantener esta información actualizada. (3).

La metodología de la organización para la identificación de peligros y evaluación de riesgos debe:

- definirse con respecto a su alcance, naturaleza y planificación del tiempo para asegurar que sea proactiva más que reactiva.
- proveer los medios para la clasificación de riesgos y la identificación de los que se deban eliminar o controlar.
- ser consistente con la experiencia operativa y las capacidades de las medidas de control de riesgos empleadas.
- proporcionar un soporte para la determinación de los requisitos de habilidades, la identificación de necesidades de entrenamiento y/o el desarrollo de controles operativos.
- proveer los medios para el seguimiento a las acciones requeridas con el fin de asegurar tanto la efectividad como la oportunidad de su implementación.

La organización deberá disponer de una valoración completa de todos los peligros significativos de S & SO en sus dominios después de emplear el proceso de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos. (3).

Algunos documentos de referencia, incluso la norma BS 8800, emplean el término “evaluación de riesgo” para incluir todo el proceso de identificación del peligro,

determinación del riesgo y selección de medidas apropiadas para reducir o controlar los riesgos. Las normas NTC OHSAS 18001 y NTC 18002 hacen referencia a los elementos individuales de este proceso por separado y utilizan el término “evaluación de riesgo” para referirse al segundo de sus pasos, es decir, la determinación del riesgo. (3).

Los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos así como sus salidas deberán ser la base de todo el sistema de S & SO. Se da una guía sobre los requisitos especificados en la norma NTC OHSAS 18001. Para más orientación sobre procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos, véase norma BS 8800. En todos los casos se deberá tomar en consideración las operaciones normales y anormales dentro de la organización, y las potenciales condiciones de emergencia. (3).

La complejidad de los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos depende en gran parte de factores tales como el tamaño de la organización, las situaciones relacionadas con el sitio de trabajo dentro de la organización y la naturaleza, complejidad e importancia de los peligros. (3).

Una organización que no cuente con un sistema de gestión en S & SO puede establecer su posición actual con respecto a los riesgos de S & SO por medio de una revisión inicial. (3).

- requisitos legislativos y regulatorios.
- identificación de los riesgos en S & SO que enfrenta la organización.
- un examen de todas las prácticas, procesos y procedimientos existentes de gestión en S & SO.
- una evaluación de la retroalimentación de la investigación de incidentes, accidentes y emergencias previas.

Un enfoque adecuado para la revisión puede incluir listas de verificación, entrevistas, inspecciones y mediciones directas, resultados de auditorías previas al sistema de gestión u otras revisiones dependiendo de la naturaleza de las actividades. (3).

El enfoque sistemático estructurado para la implementación; incluyen los siguientes elementos:

- requisitos de S & SO legales y de otra índole.
- política de S & SO.
- registros de incidentes y accidentes.

- no conformidades.
- resultados de auditorías al sistema de gestión en S & SO.
- comunicaciones de los empleados y otras partes interesadas.
- información de las consultas en S & SO a los empleados, revisiones y actividades de mejoramiento en el sitio de trabajo (estas actividades pueden ser de naturaleza reactiva o proactiva).
- información sobre la mejor práctica, peligros típicos relacionados con la organización, incidentes y accidentes que hayan ocurrido en organizaciones similares.

Información sobre las instalaciones, procesos y actividades de la organización, incluyendo los siguientes:

- Detalles de procedimientos de control de cambios.
- Plano(s) del sitio.
- flujogramas de los procesos.
- inventario de materiales peligrosos (materias primas, productos químicos, desechos, productos, subproductos).
- información toxicológica y otros datos de S & SO.
- datos del monitoreo.
- datos ambientales del lugar de trabajo.

4.4.3 Proceso (Norma GTC OHSAS 18002).

Identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.

Generalidades.

Las medidas para la gestión en riesgos deberían reflejar el principio de la eliminación del peligro cuando sea posible, seguido por la reducción de riesgos ya sea disminuyendo la probabilidad de ocurrencia o la severidad potencial de lesiones o daños, o la adopción de elementos de protección personal (EPP) como último recurso.

La identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos son la herramienta clave en la administración del riesgo.

Los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos varían mucho de una industria a otra, desde simples evaluaciones hasta análisis cuantitativos complejos con documentación extensa. Corresponde a la organización planificar e implementar los procesos apropiados para la identificación de peligros, evaluación y control de riesgos adecuados a sus necesidades, a las situaciones que se presentan en su lugar de trabajo y ayudar a cumplir con los requisitos legales en S & SO.

Se deberá llevar a cabo los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos como una medida proactiva más que reactiva, por ejemplo, deberán preceder a la introducción de actividades o procedimientos nuevos o actualizados.

Cualquier medida necesaria para la reducción y control del riesgo que este identificada deberá ser implementada antes de que el cambio sea introducido.

La organización deberá mantener su documentación, datos y registros relacionados con la identificación de peligros y la evaluación y control de riesgos actualizados con respecto a las actividades que están en curso y ampliarlos para cubrir actividades nuevas o modificarlas antes de ser introducidas.

No se deberán aplicar los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos solo a las operaciones de planta y procedimientos “normales” sino también a las operaciones/ procedimientos periódicos u ocasionales, como limpieza y mantenimiento de la planta, o durante los períodos de arranque y parada de la planta.

La existencia de procedimientos escritos para controlar una tarea particularmente peligrosa no exime a la organización de la necesidad de un continuo desempeño de los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos en esa operación; Así como toma en consideración los peligros y riesgos que plantean las actividades llevadas a cabo por su propio personal, la organización deberá considerar los peligros y riesgos de las actividades de contratistas y visitantes y del uso de productos o servicios suministrados por otros.

Los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos se deberán documentar, incluyendo los siguientes elementos:

- identificación de peligros, evaluación de los riesgos con medidas de control existentes (o propuestas) en el lugar (teniendo en cuenta la exposición a peligros específicos, la posibilidad de falla de las medidas de control y la potencial severidad de las consecuencias de lesiones o daños).
- evaluación de la tolerabilidad del riesgo residual.
- identificación de cualquier medida adicional de control de riesgo necesaria.
- evaluación de que las medidas de control de riesgos son suficientes para reducir el riesgo a un nivel tolerable.

Adicionalmente el proceso debería incluir la definición de los siguientes elementos:

- la naturaleza, tiempo, alcance y metodología para cualquier forma de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos que sean utilizados.
- requisitos legislativos o de otra índole aplicables de S & SO.
- roles y autoridades del personal responsable de llevar los procesos.
- requisitos de competencia y necesidades de entrenamiento para el personal que realiza los procesos. (Dependiendo de la naturaleza o tipo de procesos que se utilice, puede ser necesario para la organización usar asesoría o servicios externos).
- El uso de información de las consultas en S & SO a los empleados, actividades de revisión y mejoramiento (Estas actividades pueden ser de naturaleza reactiva o proactiva).
- Como considerar el error humano como parte integral de los procesos a ser examinados.
- Los peligros que plantean los materiales, plantas y equipos que se degradan con el tiempo, especialmente aquellos que están almacenados.

Se deberá tener evidencia clara que cualquiera de las acciones correctivas o preventivas identificadas como necesarias son monitorizadas para ser implementadas a tiempo (Esto puede requerir que se realice una posterior identificación de peligros y evaluaciones de riesgo, para reflejar los cambios propuestos por las medidas de control de riesgos y valorar el riesgo residual revisado).

Se deberá realimentar a la gerencia con los resultados y el avance de la implementación de las acciones correctivas o preventivas, como una entrada para la revisión por la gerencia y para revisar o establecer nuevos objetivos en S & SO.

La organización deberá estar en capacidad de determinar si la competencia del personal que desempeña tareas potencialmente peligrosas es consistente con lo especificado en el proceso de evaluación de riesgo referente al establecimiento de los controles del riesgo necesarios. (3).

4.4.4 Revisión de la identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos (Norma GTC OHSAS 18002).

Se deberá revisar los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos en un tiempo o período predeterminado, según establezca el documento de la política de S & SO, o en un tiempo predeterminado por la gerencia. Este período puede variar dependiendo de las siguientes consideraciones:

- la naturaleza del peligro.
- la magnitud del riesgo.
- cambios respecto a la operación normal.
- cambios en los insumos, materias primas, químicos, etc.

También deberá hacerse la revisión si hay cambios dentro de la organización que hagan cuestionar la validez de las evaluaciones existentes. Tales cambios pueden incluir los siguientes elementos:

- expansión, contracción, reestructuración.
- reasignación de responsabilidades.
- cambios a los métodos de trabajo o patrones de comportamiento. (3).

4.4.5 Objetivos (Norma GTC OHSAS 18002).

La organización debe establecer y mantener documentados los objetivos de S & SO para cada función y nivel pertinente dentro de la organización.

Es conveniente que los objetivos se cuantifiquen siempre que sea posible.

Al establecer y revisar sus objetivos la organización debe considerar sus requisitos legales y de otra índole, peligros y riesgos en S & SO, opciones tecnológicas y requisitos financieros, operativos y empresariales y los puntos de vista de las partes interesadas.

Los objetivos deben ser consistentes con la política de S & SO, incluido el compromiso con el mejoramiento continuo.

Incluyendo los siguientes elementos:

- política y objetivos pertinentes para el objeto de la organización como un todo; política de S & SO, incluyendo el compromiso con el mejoramiento continuo.
- resultados de la identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.
- requisitos legales y de otra índole.
- opciones tecnológicas (nuevas o diferentes).
- requisitos financieros, operativos y empresariales.
- puntos de vista de los empleados y partes interesadas.
- información de las consultas en S & SO a los empleados, revisiones y actividades de mejoramiento en el sitio de trabajo (estas actividades pueden ser de naturaleza reactiva o proactiva).

- resultados de las revisiones de S & SO de los empleados y de consultas formales de los empleados sobre S & SO con la gerencia.
- análisis del desempeño contra objetivos en S & SO establecidos previamente.
- registros pasados de no conformidades en S & SO, accidentes, incidentes y daños a la propiedad.
- resultados de la revisión por parte de la gerencia. (3).

4.4.6 Proceso

La administración deberá identificar, establecer y priorizar los objetivos en S & SO. Durante el establecimiento de los objetivos en S & SO, se debe tener particular cuidado con la información o los datos que mas probablemente sean afectados por objetivos individuales de S & SO, que ayuden a asegurar que éstos sean razonables y más ampliamente aceptados. También es útil considerar la información o los datos de fuentes externas a la organización por ejemplo contratistas u otras partes interesadas.

Se deberán mantener en forma regular reuniones de los niveles administrativos apropiados para establecer los objetivos en S & SO (por ejemplo al menos anualmente).

Para algunas organizaciones puede ser necesario documentar el proceso de establecimiento de objetivos en S & SO.

Los objetivos deberán direccionarse con aspectos corporativos globales de S & SO y con aspectos específicos en S & SO de las funciones y niveles individuales dentro de la organización.

Se deberán definir indicadores adecuados para cada objetivo en S & SO. Estos indicadores deberán permitir el seguimiento a la implementación de los mismos.

Los objetivos en S & SO deberán ser razonables y alcanzables, en este sentido la organización deberá tener la capacidad de lograrlos y hacer seguimiento a su progreso.

Deberá definirse una escala de tiempo razonable y alcanzable para el cumplimiento de cada objetivo en S & SO.

Los objetivos en S & SO pueden desglosarse en metas separadas, dependiendo del tamaño de la organización, la complejidad del objetivo y el tiempo que le haya sido asignado. Deberán existir vínculos claros entre los diferentes niveles de metas y objetivos en S & SO. (3).

Ejemplos de tipos de objetivos en S & SO incluyen:

- La reducción de los niveles de riesgo.
- La introducción de características adicionales al sistema de gestión en S & SO.
- los pasos que se den para mejorar las características existentes o la consistencia de su aplicación.
- La eliminación o reducción en la frecuencia de incidentes particulares indeseados.

Se deberá comunicar los objetivos de S & SO (por ejemplo, a través de sesiones de entrenamiento o instrucciones en grupo al personal pertinente, y darles despliegue en el programa de gestión en S & SO. (3).

4.4.7 Programa(s) de Gestión de S & SO (Norma GTC OHSAS 18002).

La organización debe establecer y mantener un(os) programa(s) de gestión en S & SO para lograr sus objetivos. Esto debe incluir documentación de:

a) la responsabilidad y autoridad designadas para el logro de los objetivos en las funciones y niveles pertinentes de la organización.

b) los medios y el cronograma con los cuales se lograrán esos objetivos.

El (los) programa(s) de gestión de S & SO se debe(n) revisar a intervalos regulares y planificados. Cuando sea necesario debe(n) ser ajustado(s) para involucrar los cambios en las actividades, productos, servicios o condiciones de operación de la organización. (3).

- **Propósito**

La organización deberá procurar el cumplimiento de su política y objetivos de S & SO mediante el establecimiento de un programa o programas de gestión en S & SO. Esto Requiere el desarrollo de estrategias y planes de acción a ejecutar, los cuales deberán estar documentados y comunicados. Se deberá hacer seguimiento, revisar y registrar el progreso frente al cumplimiento de objetivos, además de actualizar o enmendar en consecuencia las estrategias y planes. (3).

Incluyen los siguientes elementos:

- política y objetivos de S & SO.
- revisión de los requisitos legales y de otra índole.
- resultados de la identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.
- detalles de los procesos de producción o de prestación de los servicios de la organización.
- revisión de las oportunidades disponibles de opciones tecnológicas nuevas o diferentes.
- actividades de mejoramiento continuo.
- disponibilidad de los recursos necesarios para lograr los objetivos de S & SO de la organización.

- **Proceso**

Se deberá identificar en el programa de gestión en S & SO a las personas responsables de cumplir los objetivos de S & SO (en cada nivel pertinente). También, identificar las diversas tareas que se requieran implementar para el cumplimiento de cada objetivo de S & SO.

El programa deberá proveer la asignación de responsabilidades y las autoridades apropiadas para cada tarea y asignar un tiempo a cada una de ellas con el fin de estar dentro del límite de tiempo del objetivo de S & SO correspondiente. Igualmente, proveer la asignación de recursos adecuados (financieros, humanos, de equipos) y la logística para cada tarea.

El programa también puede tener relación con programas específicos de capacitación. Esos programas permitirán distribuir la información y coordinar la supervisión.

Cuando se esperen alteraciones o modificaciones significativas en las prácticas de trabajo, procesos, equipos o materiales de trabajo, en el programa se deberán tomar provisiones para nuevos ejercicios de identificación de peligros evaluación y control de riesgos. El programa de gestión en S & SO deberá permitir la consulta, sobre los cambios esperados al personal pertinente. (3).

Figura 7. Implementación y operación



Fuente: Norma GTC OHSAS 18002).

4.4.8 Estructura y responsabilidades (Norma GTC OHSAS 18002).

Las funciones, responsabilidades y autoridad del personal que administra, desempeña y verifica actividades que tengan efecto sobre los riesgos de S & SO de las actividades, instalaciones y procesos de la organización se deben definir, documentar y comunicar, con el fin de facilitar la gestión de S & SO. (3).

La responsabilidad final por S & SO recae en la alta gerencia. La organización debe designar un integrante de alto nivel gerencial (por ejemplo, en una organización grande, un consejo o un miembro del comité ejecutivo) con la responsabilidad particular de asegurar que el sistema de gestión de S & SO esté implementado adecuadamente y que cumplan los requisitos en todos los sitios y campos de operación dentro de la organización. (3).

La gerencia debe proveer recursos esenciales para la implementación, control y mejoramiento del sistema de gestión de S & SO.

Los recursos incluyen recursos humanos y destrezas especializadas, tecnología y recursos financieros.

La persona designada por la gerencia de la organización debe tener unas funciones, responsabilidades y autoridades definidas para:

Asegurar que los requisitos del sistema de gestión de S & SO se establezcan, implementen y mantengan de acuerdo con las especificaciones de esta norma.

Asegurar que se presenten a la alta gerencia los informes sobre el desempeño del sistema de gestión de S & SO para revisión y como base para el mejoramiento de dicho sistema.

Todas aquellas personas que tengan responsabilidad gerencial deben demostrar su compromiso con el mejoramiento continuo del desempeño en S & SO.

- **Proceso**

Compendio definir las responsabilidades y autoridades de (todos) quienes realizan tareas, con definiciones claras de las responsabilidades, en las interfaces y entre las diferentes funciones.

Sin embargo, la organización deberá comunicar y promover la idea de que la S & SO es responsabilidad de todos en la organización, no sólo de quienes tienen funciones definidas en el sistema de gestión en S & SO. (3).

Definición de las responsabilidades de la alta gerencia. Dentro de las responsabilidades de la alta gerencia está la de definir la política de S & SO de la organización y asegurar que se implemente el sistema de gestión en S & SO. Como parte de este compromiso conviene que la alta gerencia designe una persona encargada de la gestión con responsabilidades y autoridades definidas para implementar el sistema de gestión en S & SO (en las organizaciones grandes o complejas puede designarse más de una persona encargada). (3).

Definición de las responsabilidades de la persona encargada por la gerencia. La persona designada para S & SO por la gerencia deberá ser un integrante de alto nivel gerencial. Puede tener el apoyo de otros empleados en quienes se hayan delegado responsabilidades para hacer seguimiento a la operación general de la función de S & SO. Sin embargo, la persona designada por la gerencia deberá estar informada regularmente sobre el desempeño del sistema y se involucre en las revisiones periódicas y en la determinación de objetivos de S & SO. Se deberá asegurar que ninguno de los otros deberes o funciones asignadas a este personal entre en conflicto con el cumplimiento de sus responsabilidades

de S & SO. (3).

Definición de las responsabilidades de la gerencia de línea. La responsabilidad de la gerencia de línea deberá , asegurarse que la gestión en S & SO esté dentro de su área de operaciones. Cuando la principal responsabilidad por los asuntos de S & SO recae en la gerencia de línea, esta deberá definir correctamente el papel y responsabilidades de cualquier función especializada en S & SO dentro de la organización para evitar ambigüedad con respecto a las responsabilidades y autoridades. En esta definición deberán incluirse medidas para resolver cualquier conflicto entre los asuntos de S & SO y las consideraciones sobre productividad a través de un nivel gerencial más alto. (3).

Documentación de las funciones y responsabilidades

Las responsabilidades y autoridades en S & SO deberán documentarse en una forma apropiada para la organización. Podría ser en una o más de las siguientes formas, o en otra alternativa que la organización elija:

- manuales del sistema de gestión en S & SO.
- procedimientos de trabajo y descripciones de tareas.
- descripciones de trabajo.
- inducción de capacitación.

Si la organización elige elaborar descripciones escritas de los trabajos que cubran otros aspectos de las funciones y responsabilidades de los empleados, deberá incorporar en esas descripciones las responsabilidades de S & SO. (3).

Comunicación de funciones y responsabilidades. Es necesario comunicar efectivamente las responsabilidades y autoridades de S & SO a todos los que se vean afectados por ellas en todos los niveles dentro de la organización. Con esto se deberá asegurar que las personas entiendan el objeto y las interfaces entre las diversas funciones y los canales por usar, para iniciar una acción. (3).

Recursos. La gestión deberá asegurar que se encuentren disponibles los recursos adecuados para el mantenimiento seguro del sitio de trabajo, incluidos equipos, recursos humanos, experiencia y capacitación.

Los recursos se pueden considerar adecuados si son suficientes para llevar a cabo los programas y actividades de S & SO, incluida la medición y seguimiento del desempeño. Para organizaciones que tengan sistemas de gestión en S & SO ya establecidos, la adecuación de los recursos puede ser priorizando los riesgos

evaluados, frente al logro de los objetivos planeados en S & SO para implementarse a largo, mediano y corto plazo según la criticidad de los procesos. (3).

Compromiso de la gerencia. Los gerentes deberán demostrar visiblemente su compromiso con la S & SO. Entre los medios para dicha demostración se incluyen visitas e inspección a los sitios de trabajo, participación en investigación de accidentes, disposición de recursos en el contexto de la acción correctiva, asistencia a reuniones de S & SO y emisión de mensajes de apoyo. (3).

Entrenamiento, concientización y competencia

Requisito de NTC OHSAS 18001

El personal debe ser competente para realizar las tareas que puedan tener impacto sobre S & SO en el sitio de trabajo. La competencia se debe definir en términos de la educación, entrenamiento y/o experiencia apropiada. (3).

La organización debe establecer y mantener procedimientos para asegurar que los empleados que trabajan en cada una de las funciones y niveles pertinentes tengan conocimiento de:

- la importancia de la conformidad con la política y procedimientos de S & SO y con los requisitos del sistema de gestión de S & SO.
- las consecuencias, reales o potenciales, de sus actividades de trabajo para la S & SO, los beneficios que tiene en S & SO y el mejoramiento en el desempeño personal.
- sus funciones y responsabilidades para lograr la conformidad con la política y procedimientos de S & SO y con los requisitos del sistema de gestión de S & SO, incluida la preparación para emergencias y los requisitos de respuesta.
- las consecuencias potenciales que tienen al apartarse de los procedimientos operativos especificados.

En los procedimientos de entrenamiento se deben tomar en cuenta los diferentes niveles de:

- responsabilidad, habilidad y educación.
- riesgo.

Proceso

Se deberá incluir los siguientes elementos en el proceso:

- Una identificación sistemática de la concientización y competencias de S & SO requeridas en cada nivel y función dentro de la organización.
- medidas para identificar y remediar cualquier deficiencia entre el nivel real que posee cada persona y la concientización y las competencias requeridas en S & SO.
- disponer en forma oportuna y sistemática de cualquier entrenamiento que se considere necesario.
- evaluación de cada persona para asegurar que todos han adquirido y mantienen la concientización y competencia requeridas.
- mantenimiento de registros individuales y apropiados del entrenamiento y competencia.

Se aconseja establecer y mantener un programa de concientización y entrenamiento en S & SO dirigido a las siguientes áreas:

- comprensión de las disposiciones de la organización sobre S & SO y de las funciones y responsabilidades individuales a ese respecto.
- un programa sistemático de inducción y de entrenamiento continuo para empleados y para quienes se transfieren entre divisiones, centros de trabajo, departamentos, áreas, trabajos o tareas dentro de la organización.
- Entrenamiento en disposiciones locales en S & SO, y peligros, riesgos, precauciones por tomar y procedimientos a seguir; este entrenamiento se debe dar antes de comenzar el trabajo.
- entrenamiento para desarrollar la identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.
- entrenamiento específico dentro de la organización o fuera de ella, que pueda ser requerida para los empleados con funciones específicas en el sistema de S & SO, incluidos los representantes de los empleados.
- entrenamiento para todas las personas que tienen a su cargo empleados, contratistas y otros (por ejemplo, trabajadores temporales) en sus responsabilidades de S & SO. (3).

Esto para garantizar que tanto ellos como quienes están bajo sus órdenes entiendan los peligros y riesgos de las operaciones por las cuales son responsables, donde sea que tengan lugar. Adicionalmente, se hace con el fin de asegurar que el personal tenga la competencia necesaria para llevar a cabo las actividades de manera segura, siguiendo los procedimientos de S & SO. (3).

- Las funciones y responsabilidades (incluidas las responsabilidades legales corporativas e individuales) de la alta gerencia para asegurar que el sistema de gestión en S & SO funcione, en cuanto a controlar riesgos, minimizar las enfermedades, lesiones y otras pérdidas para la organización.
- Programas de entrenamiento y concientización para contratistas, trabajadores temporales y visitantes, de acuerdo con el nivel de riesgo al cual están expuestos. (3).

Se deberá evaluar la efectividad del entrenamiento y el nivel de competencia resultante. Esto puede implicar la evaluación como parte del ejercicio de entrenamiento y/o verificaciones de campo apropiadas para establecer si se ha logrado la competencia o hacer seguimiento al impacto a largo plazo del entrenamiento suministrado. (3).

4.4.9 Consulta y comunicación

Requisito de NTC OHSAS 18001

La organización debe tener procedimientos para asegurar que la información pertinente sobre S & SO se comunique a y desde los empleados y otras partes interesadas. Las disposiciones para la participación y las consultas de los empleados se deben documentar e informar a las partes interesadas. (3).

Los empleados deben:

- ser involucrados en el desarrollo y revisión de las políticas y procedimientos para administrar los riesgos.
- ser consultados cuando hayan cambios que afecten la salud y seguridad en el sitio de trabajo.
- estar representados en asuntos de salud y seguridad. Y
- ser informados sobre quién(es), es (son) su(s) representante(s) para S & SO y el representante designado por la gerencia.

Proceso

Se deberá que la organización documente y promueva las disposiciones mediante las cuales consulte y comunique la información pertinente sobre S & SO a los empleados y otras partes interesadas (por ejemplo, contratistas,

visitantes). (3).

En estas disposiciones se deberán incluir unas que permitan involucrar a los empleados en los siguientes procesos:

- la consulta sobre el desarrollo y revisión de políticas, desarrollo y revisión de objetivos de S & SO, y decisiones sobre la implementación de procesos y procedimientos para la gestión de riesgos, incluida la realización de la identificación de peligros, así como en la revisión de evaluaciones y control de riesgos pertinentes para sus propias actividades.
- la consulta sobre los cambios que afecten la S & SO en el sitio de trabajo, tales como la introducción de equipos, materiales, productos químicos, tecnologías, procesos, procedimientos o patrones de trabajos nuevos o modificados.

Se aconseja que los empleados estén representados en cuestiones de S & SO y se les informe sobre quién es su representante y la persona designada por la gerencia.

4.4.10 Documentación

Requisito de NTC OHSAS 18001

La organización debe establecer y mantener información en un medio adecuado, el cual puede ser magnético o impreso, que:

- a) describa los elementos clave del sistema de gestión y la interacción entre ellos.
Y
- b) proporcione orientación a la documentación relacionada.

Nota. Es importante que la documentación se mantenga en el mínimo requerido para que sea efectiva y eficiente.

Proceso

La organización deberá revisar las necesidades de documentación e información de su sistema de gestión en S & SO antes de desarrollar la documentación necesaria para apoyar sus procesos de S & SO; No es un requisito desarrollar la documentación en un formato particular para cumplir con lo especificado en la norma NTC OHSAS 18001, ni es necesario reemplazar la documentación

existente, como manuales, procedimientos o instrucciones de trabajo, cuando ésta describa adecuadamente las disposiciones vigentes. Si la organización ya tiene un sistema de gestión en S & SO establecido y documentado, puede ser más conveniente y efectivo desarrollar, por ejemplo, un compendio que describa la interrelación entre sus procedimientos existentes y los requisitos que especifica la norma NTC OHSAS 18001:1999. (3).

Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

Las responsabilidades y autoridades de los usuarios de la documentación e información, llevarán a considerar el grado de seguridad y accesibilidad que puede ser necesario imponer, en particular con los medios electrónicos y los controles a los cambios.

La manera y el ambiente en que se usa la documentación física, puede requerir que se considere el formato en el cual se presenta. Se deberá prestar similar atención al uso de equipos electrónicos para los sistemas de información. (3).

4.4.11 Control de datos y documentos

Requisito de NCT 18001

La organización debe establecer y mantener procedimientos que le permitan controlar todos los documentos y datos requeridos por esta norma para asegurar que:

- a) se puedan localizar.
- b) sean actualizados periódicamente y revisados cuando sea necesario y sean aprobados por personal autorizado.
- c) las versiones vigentes de los documentos y datos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en que se realicen operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del sistema de S & SO.
- d) los documentos y datos obsoletos se retiren rápidamente de todos los puntos de emisión y de uso, o de otra forma asegurar contra el uso no previsto. Y
- e) se identifiquen adecuadamente los documentos y datos que se conservan archivados con propósitos legales o de preservación del conocimiento, o ambos.

Proceso

Es conveniente que el control para la identificación, aprobación, emisión y retiro de la documentación de S & SO, junto con el control de los datos de S & SO sea definido en procedimientos escritos. Estos procedimientos deberán definir claramente las categorías de documentación y datos a los cuales es aplicable. (3).

Se aconseja que la documentación y datos estén disponibles y accesibles cuando se requieran, bajo condiciones tanto rutinarias como no rutinarias, incluidas las emergencias. Por ejemplo, es recomendable incluir y asegurar que estén disponibles planos actualizados de la planta, hojas de datos de los materiales peligrosos, procedimientos e instrucciones para los operadores de procesos y todas las personas que los requieran en una emergencia. (3).

4.4.12 Control operativo

Requisito de NTC OHSAS 18001

La organización debe identificar las operaciones y actividades asociadas con riesgos identificados donde se deba aplicar medidas de control. La organización debe planificar estas actividades, incluido el mantenimiento, con el fin de asegurar que se lleven a cabo bajo condiciones especificadas, para lo cual debe:

- a) establecer y mantener procedimientos documentados para cubrir situaciones en que su ausencia pueda causar desviaciones de la política y objetivos de S & SO.
- b) estipular criterios de operación en los procedimientos.
- c) establecer y mantener procedimientos relacionados con los riesgos identificados de S & SO de los bienes, equipos y servicios que la organización compre y/o utilice y comunicar los procedimientos y requisitos operativos pertinentes a los proveedores y contratistas.
- d) establecer y mantener procedimientos para el diseño del sitio de trabajo, procesos, instalaciones, maquinaria, procedimientos operativos y organización del trabajo, incluso su adaptación a las capacidades humanas, con el fin de eliminar o reducir los riesgos de S & SO. (3).

Proceso

La organización deberá establecer procedimientos para controlar sus riesgos identificados (incluyendo aquellos que podrían ser introducidos por contratistas o visitantes), documentar éstos en los casos en que no hacerlo genere incidentes, accidentes u otras desviaciones respecto a la política de S & SO y objetivos de S

& SO. Conviene revisar regularmente los procedimientos de control de riesgos para verificar su aptitud y efectividad y se deberá también implementar los cambios que se consideren necesarios. (3).

Puede ser necesario tener en cuenta en los procedimientos las situaciones en que los riesgos se extiendan al cliente o a otros predios o áreas de control de partes externas; por ejemplo, cuándo empleados de la organización están trabajando en el predio de un cliente. Algunas veces en tales circunstancias puede ser necesario consultar con la parte externa sobre S & SO. (3).

Algunos ejemplos de áreas en las cuales surgen riesgos y ejemplos de medidas de control contra ellos son dados a continuación.

4.4.13 Compra o transferencia de bienes y servicios y uso de recursos externos.

Esto incluye los siguientes elementos:

Aprobación para compra o transferencia de productos químicos, materiales y sustancias peligrosas.

Disponibilidad de documentación para el manejo seguro de maquinaria, equipos, materiales o productos químicos en el momento de la compra, o la necesidad de obtener tal documentación.

Evaluación y reevaluación periódica de la competencia de los contratistas en S & SO.

Aprobación del diseño de disposiciones de S & SO para nuevas plantas o equipos. (3).

4.4.14 Tareas peligrosas

Éstas incluyen lo siguiente:

Identificación de tareas peligrosas.

Predeterminación y aprobación de métodos de trabajo.

Precalificación de personal que realice tareas peligrosas.

Sistemas que permitan trabajar y procedimientos que controlen la entrada y salida de personal a sitios de trabajo peligroso.

4.4.15 Materiales peligrosos

Éstos incluyen lo siguiente:

Identificación de inventarios y sitios de almacenamiento.
Provisión de almacenamiento seguro y control del acceso.
Provisión y acceso a datos de material y otras informaciones pertinentes.

4.416 Mantenimiento de plantas y equipos seguros.

Éste incluye lo siguiente:

Provisión, control y mantenimiento de la planta y equipo de la organización.
Provisión, control y mantenimiento de PPE; segregación y control del acceso.
Inspección y ensayo de S & SO en relación con equipos y sistemas de alta integridad tales como:

- sistemas de protección a los operarios.
- vigilancia y protección física.
- sistemas de suspensión de operación.
- equipo de detección y supresión del fuego.
- equipos de manejo (grúas, montacargas, puentes grúa y dispositivos de levantamiento).
- fuentes y dispositivos de seguridad radiológicos.
- dispositivos de monitoreo esencial.
- sistemas locales de ventilación con tubos de escape.
- instalaciones y provisiones médicas.

4.4.17 Preparación y respuesta ante emergencias

Requisito de NTC OHSAS 18001

La organización debe establecer y mantener planes y procedimientos para identificar el potencial de y la respuesta a accidentes y situaciones de emergencia y para prevenir y mitigar las posibles enfermedades y lesiones que estén asociadas. (3).

La organización debe revisar sus planes y procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en especial después de que ocurran accidentes y situaciones de emergencia.

La organización también debe probar periódicamente tales procedimientos cuando sea práctico. (3).

Proceso

La organización debe desarrollar un plan(s) de emergencia, identificar y proporcionar equipos de emergencia apropiados y probar regularmente su capacidad de respuesta mediante prácticas de entrenamiento. (3).

Las prácticas de entrenamiento deberán pretender probar la efectividad de las partes más críticas de los planes de emergencia y probar la integridad de los procesos de planeación de la emergencia. Mientras los ejercicios de escritorio pueden ser usados durante el proceso de planeación, las prácticas de entrenamiento deberán ser tan reales como sea posible, para ser efectivas. Esto puede requerir una escala completa de simulación de incidentes para realizarlas. (3).

Los resultados de las emergencias y de las prácticas de entrenamiento deberán ser evaluados y los cambios que son identificados como necesarios deberán implementarse. (3).

4.4.18 Plan de emergencia

Los planes de emergencia deberán contener las acciones a emprender cuando surjan situaciones específicas de emergencia e incluir lo siguiente:

- identificación de emergencias y accidentes potenciales.
- identificación de la persona que estará a cargo durante la emergencia.
- detalles de las acciones a ser tomadas por las personas durante una emergencia, incluyendo las acciones a ser tomadas con el personal externo que estén en el sitio de la emergencia, tales como contratistas o visitantes (quienes pueden requerir, por ejemplo trasladarse a puntos específicos de reunión).
- responsabilidad, autoridad y deberes del personal con funciones específicas durante la emergencia (por ejemplo, encargado de prevención de incendios, personal de primeros auxilios, especialistas en control de fugas nucleares / derrames tóxicos).
- procedimientos de evacuación.
- identificación y ubicación de materiales peligrosos y acciones de emergencia requeridas.
- interacción con servicios externos de emergencia.
- comunicación con organismos establecidos por la ley.
- comunicación con vecinos y el público.
- protección de registros y equipos esenciales.

- disponibilidad de información necesaria durante las emergencias, por ejemplo, planos de la planta, datos de materiales peligrosos, procedimientos, instrucciones de trabajo y números telefónicos de emergencia.

Si se involucra a organizaciones externas en la planificación y respuesta a las emergencias, esto se deberá documentar claramente y advertir a tales agencias respecto a posibles circunstancias en que estén involucradas dándoles la información que requieran para facilitar su integración a las actividades de respuesta. (3).

4.4.19 Equipo de emergencia.

Los equipos de emergencia necesarios deberán identificarse y suministrarse en las cantidades adecuadas. Estos deberán ser probados a intervalos específicos para mantener su operatividad. (3).

Los ejemplos incluyen los siguientes elementos:

- sistemas de alarma.
- iluminación y energía de emergencia.
- medios de escape.
- refugios seguros.
- válvulas de aislamiento, interruptores y cortacircuitos críticos.
- equipo para combatir incendios.
- equipo de primeros auxilios (incluye duchas de emergencia, estaciones de lavado de ojos, entre otros.).
- medios de comunicación.

4.4.20 Prácticas de entrenamiento

Se deberán llevar a cabo prácticas de entrenamiento para emergencias de acuerdo con una agenda predeterminada. Cuando sea apropiado y posible, se deberá facilitar la participación de servicios externos de emergencia en las prácticas de entrenamiento. (3).

4.4.21 Medición y seguimiento del desempeño

Requisito NTC OHSAS 18001

La organización debe establecer y mantener procedimientos para hacer seguimiento y medir regularmente el desempeño en S & SO. Estos procedimientos deben tener en cuenta lo siguiente:

- medidas cuantitativas y cualitativas, apropiadas para las necesidades de la organización.
- seguimiento al grado de cumplimiento de los objetivos de S & SO de la organización.
- medidas proactivas de desempeño con las que se haga seguimiento a la conformidad con el programa de gestión de S & SO, criterios operacionales, legislación aplicable y requisitos reglamentarios.
- medidas reactivas de desempeño para seguimiento de accidentes, enfermedades, incidentes (incluyendo casi accidentes) y otras evidencias históricas de desempeño deficiente en S & SO.
- registro suficiente de los datos y los resultados de seguimiento y medición para facilitar el análisis subsiguiente de acciones correctivas y preventivas.

Si se requiere equipo de monitoreo para la medición y seguimiento del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimientos para la calibración y mantenimiento de tales equipos. Se deben conservar registros de las actividades de mantenimiento y calibración así como de los resultados. (3).

Proceso

Seguimiento proactivo y reactivo

El sistema de gestión en S & SO de una organización deberá incorporar un seguimiento tanto proactivo como reactivo de la siguiente forma:

- el seguimiento proactivo se deberá utilizar para verificar la conformidad con las actividades de S & SO de la organización, por ejemplo, haciendo seguimiento a la frecuencia y efectividad de las inspecciones de S & SO.
- el seguimiento reactivo se deberá utilizar para investigar, analizar y registrar fallas en el sistema de gestión en S & SO, incluidos accidentes, incidentes (incluyendo casi accidentes), enfermedades y casos de daño a la propiedad.
- Los datos de seguimiento proactivo y reactivo se usan frecuentemente para determinar si se cumplen los objetivos de S & SO. (Ver BS 8800:1996, E 3.2 y E 3.3 para orientación adicional). (3).

Técnicas de medición

Los siguientes son ejemplos de métodos que se pueden usar para medir el desempeño de S & SO:

- resultados de los procesos de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.
- inspecciones sistemáticas en el sitio de trabajo utilizando listas de verificación.
- inspecciones de S & SO: por ejemplo, "caminatas gerenciales".
- evaluaciones previas de nuevas plantas, equipos, materiales, productos químicos, tecnologías, procesos, procedimientos o patrones de trabajo.
- inspecciones de maquinarias y plantas específicas para verificar que las partes relacionadas con la seguridad estén ajustadas en su posición y en buen estado.
- muestreo de seguridad: examinar aspectos específicos de S & SO.
- muestreo ambiental: medir la exposición a agentes químicos, biológicos o físicos (por ejemplo, ruido, compuestos volátiles orgánicos, legionella) y compararla contra patrones reconocidos.
- disponibilidad y efectividad del empleo de personal con experiencia reconocida en S & SO o con calificación formal.
- muestreo del comportamiento: evaluar el comportamiento de los trabajadores para identificar prácticas de trabajo inseguras que puedan requerir corrección.
- análisis de la documentación y registros.
- referenciación competitiva frente a buenas prácticas de S & SO en otras organizaciones.
- estudios para determinar las actitudes de los empleados en el sistema de gestión en S & SO, prácticas de S & SO y procesos de consulta con los empleados.

Las organizaciones necesitan decidir a qué le hacen seguimiento y con qué frecuencia conviene hacerlo, basándose en el nivel de riesgo. La frecuencia de las inspecciones a la planta o la maquinaria podría estar definida en la ley (por ejemplo, para receptores de aire, plantas de vapor, equipos de levantamiento). Se deberá preparar un programa de inspección basado en los resultados de la identificación de peligros y evaluación de riesgos, la legislación y reglamentos como parte del sistema de gestión en S & SO. (3).

Los administradores de primera línea y mandos medios deberán llevar a cabo, el proceso de seguimiento de rutina de S & SO a los procesos, sitios de trabajo y prácticas de acuerdo con un esquema documentado. Todo el personal de supervisión de primera línea deberá emprender verificaciones puntuales de las tareas críticas para asegurar la conformidad con los procedimientos y códigos de prácticas de S & SO. Se pueden utilizar listas de verificación para ayudar a efectuar inspecciones y seguimientos sistemáticos. (3).

3) Inspecciones

Equipo: La organización deberá hacer un inventario (utilizando la identificación única de todos los elementos) de todos los equipos sujetos a examen reglamentario o técnico por parte del personal pertinente (ese personal puede ser de organismos externos). Tales equipos se deberán inspeccionar según se requiera e incluirlos en los esquemas de inspección. (3).

Condiciones de trabajo: La organización deberá establecer y documentar criterios que especifiquen condiciones aceptables del sitio de trabajo. Los Gerentes deberán realizar inspecciones a intervalos específicos contra esos criterios. Para este propósito se puede usar una lista de verificación en la que se den detalles de los criterios y todos los artículos por inspeccionar. (3).

Inspecciones de verificación: La organización deberá llevar a cabo inspecciones de verificación pero éstas no eximen a los gerentes de primera línea de efectuar inspecciones regulares o identificación de peligros. (3).

Registros de inspección: La organización deberá mantener un registro de cada inspección de S & SO que se lleve a cabo. Los registros deberán indicar si se está de conformidad con los procedimientos documentados de S & SO. Un muestreo de los registros de inspecciones, giras, supervisiones y auditorias al sistema de gestión en S & SO deberán identificar y resaltar las causas de las no conformidades y los peligros repetitivos. Si es necesario, se deberá emprender una acción preventiva. (3).

Las condiciones subestandar, situaciones y elementos inseguros identificados durante las inspecciones deberán ser documentadas como no conformidades, evaluadas respecto a los riesgos y corregidas de acuerdo con el procedimiento para no conformidades. (3).

Equipo de medición

La organización deberá hacer un listado de los equipos de medición que se usen para evaluar las condiciones de S & SO (por ejemplo, sonómetros, luxómetros, muestreadores de aire), darles una identificación única y controlarlos. La precisión de estos equipos debe ser conocida. Donde sea necesario, se deberá contar con procedimientos escritos disponibles que describan cómo se llevan a cabo las mediciones de S & SO. A los equipos utilizados para medición de S & SO se les debe dar el mantenimiento y almacenamiento apropiado para que éstos sean capaces de dar mediciones con la exactitud requerida. (3).

Cuando se requiera, conviene documentar un esquema de calibración para el equipo de medición. Este esquema deberá incluir los siguientes elementos:

- la frecuencia de la calibración.
- la referencia a los métodos de ensayo, cuando sea aplicable.
- la identificación de los equipos que se usarán para la calibración.
- las acciones a tomar cuando un equipo de medición especificado se encuentre descalibrado.

La calibración se deberá llevar a cabo bajo las condiciones apropiadas. Se deberá preparar procedimientos para calibraciones difíciles o críticas. (3).

Los equipos utilizados para la calibración deben estar en conformidad con las normas nacionales, cuando éstas existan. Si no existen, se deberá documentar la base de las normas que se hayan utilizado. (3).

Se deberán mantener registros de todas las calibraciones, actividades de mantenimiento y de los resultados. Los registros deberán dar detalles de las mediciones antes y después de los ajustes. (3).

El estado de calibración de los equipos de medición deberá ser identificado claramente para los usuarios. No es conveniente utilizar equipos de medición de S & SO cuyo estado de calibración no se conozca o de los cuales se sepa que están descalibrados. Adicionalmente, se les deberá sacar de uso, rotularlos o marcarlos claramente de cualquier otra forma para prevenir el uso indebido. La marcación deberá ser conforme con procedimientos escritos. (3).

Los procedimientos deberán incluir la identificación del estado de calibración del producto. Se deberá declarar una no conformidad para documentar las acciones emprendidas. Los procedimientos deberán incluir un plan de acción si un equipo descalibrado es descubierto. (3).

Equipos utilizados por proveedores (contratistas).

Los equipos de medición utilizados por contratistas deberán ser sometidos a los mismos controles que los equipos de uso interno. Se deberá pedir a los contratistas que garanticen que sus equipos cumplan con estos requisitos. Antes de iniciar el trabajo, el proveedor deberá dar una copia de sus registros de ensayo

de equipos para cualquier equipo crítico identificado que requiera tales registros. Si una tarea específica demanda un entrenamiento especial, los registros de ese entrenamiento se deberán entregar al cliente para su revisión. (3).

Técnicas estadísticas u otras técnicas analíticas teóricas.

Toda técnica estadística u otra técnica analítica teórica que se emplee para evaluar una situación de S & SO, para investigar un incidente o falla de S & SO, o para ayudar a tomar decisiones en relación con S & SO deberá basarse en principios científicos sólidos. La persona designada por la gerencia deberá asegurar que se identifique la necesidad de tales técnicas. Cuando sea del caso, se deberá documentar las directrices para su uso, junto con las circunstancias en las que son apropiadas. (3).

Accidentes, incidentes, no conformidades y acciones correctivas y preventivas

Requisito NTC OHSAS 18001

La organización debe establecer y mantener procedimientos para definir la responsabilidad y autoridad con respecto a:

El manejo e investigación de:

- accidentes;- incidentes.
- no conformidades.

La aplicación de acciones para mitigar las consecuencias de los accidentes, incidentes y no conformidades.

c) la iniciación y realización de las acciones correctivas y preventivas.

La confirmación de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas emprendidas.

Estos procedimientos requieren la revisión de todas las acciones correctivas y preventivas propuestas mediante procesos de evaluación de riesgos antes de su implementación. (3).

Cualquier acción correctiva y preventiva que se emprenda para eliminar las

causas de no conformidades reales y potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y acordes con los riesgos S & SO encontrados.

La organización debe implementar y registrar cualquier cambio en los Procedimientos documentados generado por las acciones correctivas y preventivas.

Proceso

Se requiere que la organización prepare procedimientos documentados para asegurar que se investiguen los accidentes, incidentes y no conformidades, y se inicien las acciones correctivas y/o preventivas. Se deberá hacer seguimiento al avance en el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas y revisar la efectividad de tales acciones. (3).

Procedimientos

Los procedimientos deberán considerar los siguientes elementos:

Generalidades

El procedimiento deberá:

- Definir la responsabilidad y autoridad de las personas involucradas en la implementación, informe, investigación, seguimiento y monitoreo de las acciones correctivas y preventivas.
- exigir que todas las no conformidades, accidentes, incidentes y peligros sean reportados.
- aplicarse a todo el personal (es decir, empleados, trabajadores temporales, personal contratista, visitantes y cualquier otra persona en el sitio de trabajo).
- tomar en cuenta el daño a la propiedad.
- asegurar que ningún empleado sea amonestado como resultado de informar una no conformidad, accidente o incidente.
- definir claramente el curso de la acción por tomar después que se han identificado las no conformidades en el sistema de gestión en S & SO. (3).

4.4.22 Acción inmediata

Todas las partes deberán conocer las acciones inmediatas a tomar una vez observadas las no conformidades, accidentes, incidentes o peligros. Los procedimientos deberían:

- definir el proceso para la notificación.
- cuando sea apropiado, incluir la coordinación con planes y procedimientos de emergencia.
- definir el alcance de investigación de acuerdo con el daño potencial o real (por ejemplo, incluir a la gerencia en la investigación de accidentes serios).

Registro

Conviene utilizar los medios apropiados para registrar la información real y los resultados de las investigaciones inmediatas, y de las subsiguientes investigaciones detalladas. La organización deberá asegurar que se sigan los procedimientos para:

- registrar los detalles de las no conformidades, accidentes o peligros.
- definir dónde se deben almacenar los registros y quién tiene la responsabilidad por el almacenamiento. (3).

Investigación

Los procedimientos deberán definir cómo se manejará el proceso de investigación. Los procedimientos deberán identificar:

- el tipo de eventos por investigar (por ejemplo, incidentes que podrían haber llevado a daños serios).
- el propósito de las investigaciones.
- quién va a investigar, la autoridad de los investigadores, calificaciones requeridas (incluida la gerencia de primera línea, cuando se requiera).
- la causa raíz de la no conformidad.
- disposiciones para entrevistas con testigos.
- asuntos prácticos como disponibilidad de cámaras y almacenamiento de evidencia.
- las medidas para el informe de la investigación, incluyendo los requisitos internos de reporte.

El personal a cargo de la investigación deberá empezar su análisis preliminar de los hechos mientras se recoge más información. La recolección y análisis de datos deberá continuar hasta obtener una explicación adecuada y suficientemente amplia. (3).

Acción correctiva

Las acciones correctivas son las que se emprenden para eliminar la causa original de las no conformidades, accidentes o incidentes identificados, con el fin de impedir su recurrencia. Entre los ejemplos de elementos por considerar al establecer y mantener procedimientos de acción correctiva se incluyen:

Identificación e implementación de medidas correctivas y preventivas a largo y corto plazo (esto puede también incluir el uso de fuentes de información apropiadas, tales como opiniones de empleados con experiencia en S &SO).

Evaluación de cualquier impacto en los resultados de la identificación de peligros y evaluación de riesgos (y cualquier necesidad de actualizar la identificación de peligros, la evaluación de riesgos e informes de control de riesgos).

registro de cualquier cambio requerido en los procedimientos como resultado de la acción correctiva o la identificación de peligros y evaluación y control de riesgos.

Aplicación de controles de riesgos o modificación de los controles existentes para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y que éstas sean efectivas.

Acción preventiva

Las acciones preventivas incluyen: uso de fuentes de información apropiadas (tendencias en incidentes sin pérdida, informes de auditoría al sistema de gestión en S & SO, registros, actualización de análisis de riesgos, nueva información sobre materiales peligrosos, caminatas de seguridad, opiniones de empleados con experiencia en S &SO, entre otros.).El fin es:

- identificación de problemas que requieran acción preventiva.
- iniciación e implementación de acciones preventivas y aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.
- registro de cambios en los procedimientos generados por la acción preventiva y la presentación para la aprobación. (3).

Seguimiento

Las acciones correctivas o preventivas deberán ser permanentes, efectivas y

practicables. Se deberá verificar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas tomadas. Las acciones sobresalientes o retrasadas (no implementadas) se deberían reportar a la alta gerencia oportunamente. (3).

Análisis de la no conformidad, accidente e incidente.

Es importante clasificar y analizar regularmente las causas identificadas de las no conformidades, accidentes e incidentes. Los índices de frecuencia y severidad de los accidentes deberán ser calculados de acuerdo a la práctica industrial aceptada para propósitos de comparación. (3).

Se deberá llevar a cabo la clasificación y análisis de los siguientes elementos:

- tasas de frecuencia y severidad de lesiones/enfermedades reportables o tiempo perdido.
- ubicación, tipo de lesión, parte del cuerpo, actividad involucrada, centro de trabajo involucrado, día y hora del día (lo que sea apropiado).
- tipo y cantidad de daño a la propiedad.
- causas directas y raíz.

Se deberá prestar la debida atención a los accidentes que involucran daños a la propiedad.

Los registros relacionados con la reparación de la propiedad podrán ser un indicador del daño causado por un accidente/incidente no reportado. (3).

La información y/o datos sobre accidentes y enfermedades es esencial, ya que puede ser un indicador directo del desempeño de S & SO. Sin embargo, precauciones respecto a su uso deberán ser practicadas, considerando los siguientes puntos:

La mayoría de las organizaciones tienen muy pocas lesiones accidentales o casos de enfermedades relacionadas con el trabajo, como para poder distinguir las tendencias reales, de los efectos aleatorios.

Si el mismo número de personas hace más trabajo en el mismo tiempo, ésta sobrecarga basta para dar razón a un incremento de la tasa de accidentalidad.

En la duración de las ausencias del trabajo atribuidas a lesiones o enfermedades relacionadas con el trabajo puede influir factores distintos de la severidad de las

lesiones o enfermedades ocupacionales, tales como: un bajo estado de ánimo, trabajo monótono, malas relaciones entre los empleados y la administración.

Los accidentes con frecuencia son subreportados (y ocasionalmente sobrerreportados).

Los niveles de reporte pueden cambiar y mejorar como resultado de una mayor conciencia de la fuerza laboral, mejores sistemas de informe y registro.

Un retardo que pueda ocurrir entre las fallas del sistema de gestión en S & SO y la aparición de los efectos nocivos. Además, muchas enfermedades ocupacionales tienen largos períodos de latencia. No es deseable esperar que ocurra el daño para juzgar si los sistemas de gestión en S & SO están funcionando.

Se deberá sacar conclusiones válidas y tomar acciones correctivas. Al menos una vez al año, este análisis se deberá hacer circular entre la alta gerencia e incluirlo en la revisión por la gerencia. .

Seguimiento y comunicación de los resultados.

Se deberá evaluar la efectividad de las investigaciones e informes de S & SO. Esta evaluación deberá ser objetiva y en lo posible rendir un resultado cuantitativo.

La organización, al haber aprendido de la investigación deberá:

Identificar las causas raíz de las deficiencias en el sistema de gestión en S & SO y la gestión general de la organización, cuando sea aplicable.

Comunicar los hallazgos y recomendaciones a la gerencia y a las partes interesadas pertinentes.

Incluir los hallazgos y recomendaciones pertinentes de las investigaciones en el proceso continuo de revisión de S & SO.

Hacer seguimiento al cronograma de implementación de controles remediales y su efectividad subsiguiente en el tiempo.

Aplicar las lecciones aprendidas en la investigación de las no conformidades en toda la organización, enfocándose hacia los principios involucrados, en lugar de restringirse a la acción específica diseñada para evitar la repetición de un evento similar en la misma área de la organización. (3).

Conservación de registros. Ésta se puede lograr rápidamente con un mínimo de planificación formal o puede ser una actividad más compleja y a largo plazo. La documentación asociada deberá ser apropiada para el nivel de acción correctiva.

Los informes y sugerencias se deberán enviar a la persona designada por la gerencia y al representante de los empleados para S & SO para su análisis y archivo.

La organización deberá mantener un registro de todos los accidentes y los incidentes que puedan tener un potencial de consecuencias significativas en S & SO. La legislación exige estos registros. (3).

Registros y administración de registros

Requisito NTC OHSAS 18001

La organización debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, mantenimiento y disposición de los registros de S & SO, así como de los resultados de las auditorías y revisiones.

Los registros de S & SO deben ser legibles, identificables y trazables de acuerdo con las actividades involucradas. Los registros de S & SO se deben almacenar y mantener de forma que se puedan recuperar fácilmente y proteger contra daños, deterioro o pérdida.

Los tiempos de conservación de los registros de S & SO se deben establecer y registrar. Los registros se deben mantener, según sea apropiado para el sistema y la organización, con el fin de demostrar conformidad con esta norma. (3).

Proceso

El requisito especificado en el documento NTC OHSAS 18001 es ampliamente autoexplicativo. Sin embargo, se deberá dar una consideración adicional a los siguientes elementos:

La autoridad para la disposición final de los registros de S & SO.

La confidencialidad de los registros de S & SO.

Requisitos legales y de otra índole sobre la retención de los registros de S & SO.

Problemas relacionados con el uso de registros en medios electrónicos.

Los registros de S & SO se deberán llenar completamente e identificar adecuadamente.

Se deberá definir sus tiempos de retención y almacenamiento seguro, donde sean fácilmente recuperables y estén protegidos contra el deterioro. Se deberá proteger los registros críticos contra incendios y otros daños, según sea apropiado o según lo exija la ley. (3).

Auditoría

La auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:(6)

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

Para todos los efectos del Decreto 1011 del 3 de abril de 2006 debe entenderse que la Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud incluye el concepto de Auditoria Médica a que se refiere el artículo 227 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o sustituyan. (6).

4.5 LOS NIVELES DE OPERACIÓN DE LA AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD.

En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, el modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:

1. **Autocontrol.** Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la

normatividad vigente y por la organización. (6).

2. **Auditoría Interna.** Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol. (6).

Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.

3. **Auditoría Externa.** Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa. (6).

TIPOS DE ACCIONES. El modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:

1. **Acciones Preventivas.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma. (6).

2. **Acciones de Seguimiento.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad. (6).

3. **Acciones Coyunturales.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia. (6).

RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA AUDITORÍA. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud debe ejercerse

tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente. (6).

Requisito NTC OHSAS 18001

La organización debe establecer y mantener un programa y procedimientos para realizar auditorías periódicas al sistema de gestión de S & SO, con el fin de:

Determinar si el sistema de gestión de S & SO:

1) es conforme con las disposiciones planificadas para la gestión de S & SO, incluidos los requisitos de esta norma.

2) Si ha sido implementado y mantenido en forma apropiada. Y

3) es efectivo en cumplir la política y objetivos de la organización.

b) revisar los resultados de auditorías previas.

c) suministrar información a la gerencia sobre los resultados de las auditorías.

El programa de auditorías, incluyendo cualquier agenda, se debe basar en los resultados de las evaluaciones de riesgos de las actividades de la organización y los resultados de auditorías previas. Los procedimientos de auditoría deben cubrir el alcance, frecuencia, metodologías y competencias, así como las responsabilidades y requisitos para realizar auditorías e informar resultados. (3).

Siempre que sea posible, las auditorías deben ser ejecutadas por personal independiente de quienes tienen responsabilidad directa por la actividad que se está auditando. (3).

Nota. La palabra “independiente” en este texto no significa necesariamente externo a la organización.

Proceso

Auditorías

Las auditorías del Sistema de Gestión en S & SO brindan una evaluación amplia y formal de la conformidad de la organización con los procedimientos y prácticas de S & SO.

Las Auditorías del Sistema de Gestión en S & SO se deben realizar de acuerdo con disposiciones planeadas. Si las circunstancias lo requieren se pueden realizar auditorías adicionales.

Las auditorías del Sistema de Gestión en S & SO deberán ser realizadas sólo por personal competente e independiente.

El resultado final de una auditoría del Sistema de Gestión en S & SO deberá incluir evaluaciones detalladas de la efectividad de los procedimientos de S & SO, el nivel de acatamiento con los procedimientos y prácticas y, si es necesario, deberá identificar las acciones correctivas. Los resultados de las auditorías del Sistema de Gestión en S & SO se deberán registrar e informar a la gerencia oportunamente. (3).

NOTA: Los principios generales y la metodología descrita en NTC-ISO 10011-1, NTC-ISO 10011-2, NTC-ISO 10011-3, NTC-ISO 140010, NTC-ISO 140011, NTC-ISO 140012 o BS 8800:1996, son apropiadas para auditoría del Sistema de Gestión S&SO.

Programación

Se deberá preparar un plan anual para llevar a cabo las auditorías internas al sistema de gestión en S & SO. Las auditorías deberán cubrir toda la operación objeto del sistema de gestión en S & SO y evaluar su conformidad con la norma NTC OHSAS 18001.

La frecuencia y cobertura de las auditorías al Sistema de Gestión en S & SO deberán estar relacionadas con los riesgos asociados a la falla de los diferentes elementos del sistema de Gestión en S & SO, datos disponibles sobre el desempeño del sistema de Gestión en S & SO, los resultados de las revisiones por la gerencia y el alcance hasta el cual el sistema de gestión en S & SO o el ambiente en el cual este opera, están sujetos a cambio.

Se podrán llevar a cabo auditorías adicionales no planeadas del Sistema de Gestión en S & SO si se presentan situaciones que lo ameritan, por ejemplo, después de un accidente. (3).

Apoyo de la gerencia

Para que la auditoría del Sistema de Gestión en S & SO sea de valor, es necesario que la alta gerencia se comprometa plenamente con el concepto de auditoría del Sistema de Gestión en S & SO y con su implementación efectiva dentro de la organización. La Alta Gerencia deberá considerar los hallazgos y

recomendaciones de las auditorías del Sistema de Gestión en S & SO y emprender la acción apropiada según sea necesario, dentro de un tiempo adecuado. (3).

Una vez se ha acordado que se debe hacer una auditoría del Sistema de Gestión en S & SO, ésta deberá ser efectuada de una manera imparcial. Todo el personal pertinente deberá estar informado de los propósitos de la auditoría del Sistema de Gestión en S & SO y sus beneficios. Se deberá estimular al personal para que coopere completamente con los auditores y responda a sus preguntas honestamente. (3).

Auditores

Una o más personas pueden encargarse de las auditorías del Sistema de Gestión en S & SO. Empezar el trabajo en equipo puede ampliar el compromiso y mejorar la cooperación. El enfoque en equipo también permite la utilización de un rango más amplio de habilidades especializadas.

Los auditores deberán ser independientes de la parte de la organización o de la actividad que se va a auditar.

Es necesario que los auditores entiendan su tarea y sean competentes para llevarla a cabo.

Deben tener experiencia y conocimiento de las normas y sistemas que se están auditando para poder evaluar el desempeño e identificar las deficiencias. Conviene que estén familiarizados con los requisitos establecidos en la legislación vigente. Adicionalmente, deben conocer y tener acceso a las normas y guías autorizadas pertinentes para el trabajo en el que están comprometidos. (3).

Recolección e interpretación de datos

Las técnicas y ayudas que se emplean en la recolección de la información dependen de la naturaleza de la auditoría que se está realizando al Sistema de Gestión en S & SO. La auditoría del Sistema de Gestión en S & SO deberá garantizar que se audite una muestra representativa de las actividades esenciales y que se entreviste al personal pertinente (incluyendo los representantes de los empleados de S & SO, cuando sea apropiado). (3).

Se deberá revisar la documentación pertinente, la cual puede incluir:

Documentación del sistema de gestión en S & SO.

- declaración de la política de S & SO.
- objetivos de S & SO.
- procedimientos de emergencia y de S & SO.
- sistemas y procedimientos de permisos de trabajo.
- actas de las reuniones de S & SO.
- informes y registros de accidentes / incidentes.
- informes o comunicaciones del organismo encargado de hacer cumplir la S & SO u otros organismos reguladores (verbales, cartas, anuncios, entre otros.).
- registros y certificados legales o reglamentarios.
- registros de capacitación.
- informes de auditorías previas del sistema de gestión en S & SO.
- solicitudes de acción correctiva.
- informes de no conformidades.

Cuando sea posible los procedimientos de auditoría del sistema de gestión en S & SO deberán incluir mecanismos de verificación para ayudar a evitar la mala interpretación o mala aplicación de los datos, información u otros registros recolectados. (3).

Resultados de la auditoría

El contenido del informe final de auditoría del sistema de gestión en S & SO, deberá ser claro, preciso y completo y tener la fecha y la firma del auditor. Dependiendo del caso, deberá contener los siguientes elementos:

- alcance y objetivos de la auditoría del sistema de gestión en S & SO.
- los detalles del plan de auditoría del sistema de gestión en S & SO, identificación de los miembros del equipo auditor y representantes de los auditados, fechas de la auditoría e identificación de las áreas objeto de la auditoría.
- la identificación de los documentos de referencia utilizados para efectuar la auditoría del sistema de gestión en S & SO (por ejemplo: NTC OHSAS 18001, manual de Gestión en S&SO).
- detalle de las no conformidades identificadas.
- evaluación del grado de conformidad con la norma NTC OHSAS 18001, por el auditor.
- la capacidad del sistema de gestión en S & SO para lograr los objetivos de gestión en S & SO establecidos.

-la distribución del informe final de auditoría del sistema de gestión en S & SO. (3).

Se deberá retroalimentar los resultados de las auditorías del sistema de gestión en S & SO a todas las partes pertinentes lo más pronto posible para permitir emprender las acciones correctivas. (3).

Se deberá trazar un plan de acción con acciones correctivas acordadas, junto con la identificación de las personas responsables, fechas de terminación y requisitos del informe. Se deberán establecer disposiciones para el seguimiento, con el fin de asegurar la implementación satisfactoria de las recomendaciones.

Conviene tener en cuenta la confidencialidad al comunicar la información contenida en los informes de auditoría del sistema de gestión en S & SO. (3).

Revisión por la gerencia

Requisito NTC OHSAS 18001

La alta gerencia de la organización debe revisar, a intervalos definidos, el sistema de gestión de S & SO para asegurar su adecuación y efectividad permanente. El proceso de revisión de la gerencia debe asegurar que se recoja la información necesaria que le permita a la gerencia llevar a cabo esta evaluación. Esta revisión debe estar documentada.

La revisión por la gerencia debe contemplar la posible necesidad de cambiar la política, objetivos y otros elementos del sistema de gestión de S & SO, teniendo en cuenta los resultados de la auditoría al sistema de gestión de S & SO, las circunstancias cambiantes y el compromiso para lograr el mejoramiento continuo. (3).

Proceso

La alta gerencia deberá llevar a cabo revisiones regulares (por ejemplo anualmente). La revisión se deberá enfocar hacia el desempeño global del sistema de gestión en S & SO y no hacia detalles específicos, ya que éstos se deberán manejar por los medios normales dentro del sistema de gestión en S & SO. (3).

En la planificación para una revisión de la gerencia se deberá considerar lo siguiente:

- los tópicos a direccionar.

- quiénes deberán asistir (gerentes, asesores especialistas en S & SO, otras personas).
- responsabilidades individuales de los participantes respecto a la revisión.
- información que se debe llevar a la revisión.

La revisión deberá direccionarse a los siguientes aspectos:

- conveniencia de la política actual.
- establecimiento o actualización de objetivos de S & SO para el mejoramiento continuo en el período siguiente; suficiencia de los procesos actuales para identificación de peligros, evaluación y control de riesgos.
- niveles actuales de riesgo y efectividad de las medidas de control existentes.
- suficiencia de los recursos (financieros, de personal y materiales).
- efectividad del proceso de inspección de S & SO.
- efectividad del proceso de informe de peligros.
- datos relacionados con accidentes e incidentes que hayan ocurrido.
- ejemplos registrados de procedimientos que no sean efectivos.
- resultados de auditorías internas y externas al sistema de gestión en S & SO realizadas desde la revisión anterior y su efectividad.
- estado de preparación para emergencias.
- mejoras al sistema de gestión en S & SO (por ejemplo, nuevas iniciativas por introducir o expansión de iniciativas existentes).
- resultados de cualquier investigación de accidentes e incidentes.
- una evaluación de los efectos de los cambios previsibles en la legislación o tecnología.

La persona designada por la gerencia deberá en la reunión informar sobre el desempeño general del sistema de gestión en S & SO.

Las revisiones parciales del desempeño del sistema de gestión en S & SO se deberán efectuar a intervalos más frecuentes, si es necesario.

La gerencia debe tener en cuenta el sistema de información para la calidad. (Decreto 1011 del 3 de abril de 2006). (3).

Sistema de información para la calidad. El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud. (6).

Objetivos del sistema de información para la calidad.

Son objetivos del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

Monitorear. Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del Sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.

Orientar. Contribuir a orientar el comportamiento de la población general y/o la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.

Referenciar. Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios y las Instituciones Prestadoras de Servicios.

Estimular. Propende por apoyar e incentivar la gestión de la calidad basada en hechos y datos. (6).

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD.

Son principios del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. **Gradualidad.** La información que debe entregarse será desarrollada e implementada de manera progresiva en lo relacionado con el tipo de información que se recolectará y se ofrecerá a los usuarios.

2. **Sencillez.** La información se presentará de manera que su capacidad sea comprendida y asimilada por la población.

3. **Focalización.** La información estará concentrada en transmitir los conceptos fundamentales relacionados con los procesos de toma de decisiones de los usuarios y de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la red con base en criterios de calidad.

4. **Validez y confiabilidad.** La información será válida en la medida en que efectivamente presente aspectos centrales de la calidad y confiable en cuanto mide calidad en todas las instancias en las cuales sea aplicada.

5. **Participación.** En el desarrollo e implementación de la información participarán de manera activa las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
6. **Eficiencia.** Debe recopilarse solamente la información que sea útil para la evaluación y mejoramiento de la calidad de la atención en salud y debe utilizarse la información que sea recopilada. (6).

Inspección, vigilancia y control

Inspección, vigilancia y control del sistema único de habilitación. La inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 21 del presente decreto, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones. (6).

Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud. Es responsabilidad de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, sin perjuicio de las competencias que le corresponden a la Superintendencia Nacional de Salud, adelantar las acciones de vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones. Estas acciones podrán realizarse simultáneamente con las visitas de habilitación. (6).

5. ANÁLISIS CRÍTICO DE LA NORMA OHSAS 18001.

La norma OHSAS 18001 busca ajustar periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector salud y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las entidades empresariales. (8).

La norma ohsas 18001 es el conjunto de estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las empresas. Además que logra integrar el área de la Salud con el sector empresarial. (8).

Esta norma tiene inmerso los principios de:

Confidencialidad. La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de implementación, así como, los datos relacionados con las instituciones, son estrictamente confidenciales. (9).

Eficiencia. Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional procuran la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles. (9).

Gradualidad. El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad del sector empresarial y del sector salud. (9).

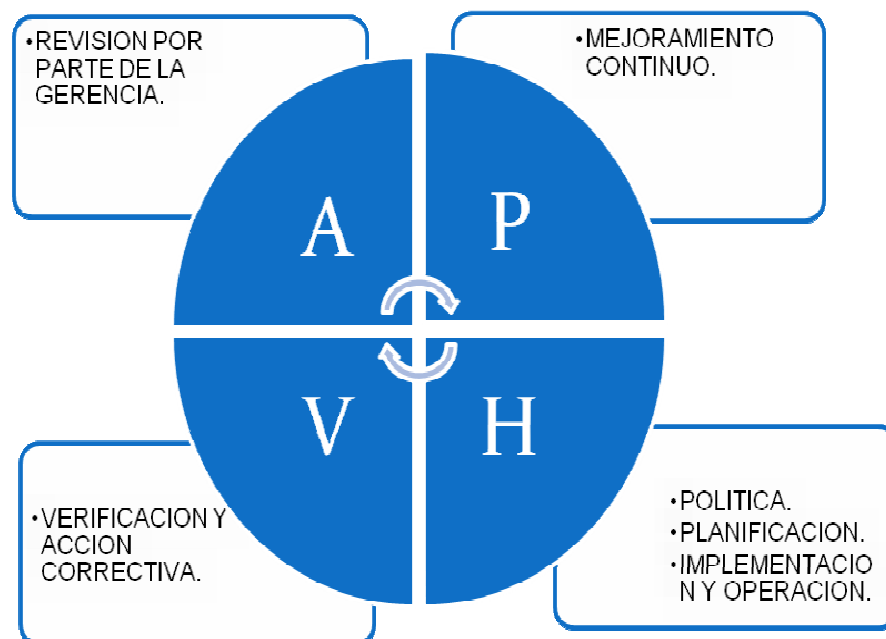
Al crearse la responsabilidad social, la integración de los sistemas de gestión y la gestión del riesgo a partir de tres estrategias (prevención, mitigación y superación de eventos negativos) para intervenir en el riesgo como un ciclo vital asumiendo el riesgo ocupacional, natural, social y económico se alcanza el cumplimiento de la meta, de la norma OHSAS 18001. Dónde la estrategia de prevención es reducir la probabilidad de un riesgo; la estrategia de mitigación es disminuir el posible efecto de un futuro riesgo de deterioro y la estrategia de superación es aliviar el impacto del riesgo. (9).

Lo que la norma pretende es lograr establecer y mantener una cultura de prevención en seguridad y salud a través de la introducción de un sistema de gestión enfocado en el sistema de seguridad. OHSAS 18001 por medio de los programas de salud ocupacional de las empresas. (9).

Un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional es un sistema administrativo que permite a una organización controlar sus riesgos de seguridad y salud ocupacional para los empleados y empleadores para así mejorar el desempeño laboral. (9).

La importancia de este sistema de gestión radica en que empodera el tema de seguridad y salud ocupacional a todos los niveles de la organización incluyendo el nivel gerencial; permitiendo una complementariedad con otros sistemas de gestión adquiriendo la integralidad administrativa de las empresas; y puedan así ser certificadas para volverse sostenibles y convertirse la norma en la herramientas para el manejo de riesgos así:

Figura 8. Sistema de Gestión



Fuente: Norma GTC OHSAS 18001.

La norma NTC OHSAS 18001 es un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional que tiene como objetivo indicar los requisitos a través de un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, para que cualquier organización pueda administrar sus riesgos y por ende mejorar su desempeño. (9).

Esta norma es aplicable a cualquier organización que desee:

Eliminar o minimizar los riesgos para los empleados y empleadores.

Implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

Adquirir certificación/registro de su sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional.

Los elementos de la norma OHSAS 18001 son:

Registros generales.

Política de seguridad y salud ocupacional.

Planificación:

Identificación, evaluación y control de riesgos.

Requisitos legales.

objetivos y programas.

Implementación y operación:

Estructura y responsabilidad.

Entrenamiento y competencia.

Consulta y comunicación.

Documentación del sistema.

Control de documentos.

Control de operación.

Preparación y respuesta a emergencias.

Verificación y acción correctiva:

Medición y seguimiento al desempeño.

Accidentes, incidentes (casi-accidentes) y acción correctiva.

Registros y administración de registros.

Auditoria.

Revisión por la gerencia.

El principal reto es sensibilizar, concientizar y garantizar a las empresas en general a buenas prácticas en el que hacer (controles operativos) y darles una efectiva priorización y articularlas a los programas y objetivos para garantizar la competencia de todo el personal para gestionar sus propios riesgos. (10).

Si existen otros sistemas de gestión deben integrarse a la norma NTC ohsas 18001 y buscar sinergias en la implementación.

La salud ocupacional es un proceso que requiere interacciones muy claras con otros procesos como formación, compras y gerencia para poder liderar la implementación del sistema.

Es importante el establecimiento de las entradas para el desarrollo del sistema de gestión como: Matriz de requisitos legales y planes de cumplimiento, y evaluación de los riesgos que son la base de la construcción de los objetivos y programas de gestión que se apoyan en los planes de entrenamiento, control operativo y seguimiento al desempeño como guía para el mejoramiento continuo. (10).

5.1 LOS CAMBIOS DE OHSAS 18001:2007 CON RESPECTO A LA VERSION OHSAS 18001:1999.

Realiza un enfoque del sistema de garantía de la calidad al incluir el ciclo PHVA y hace la norma compatible con ISO 9001:2000 e iso14001:2004. En cuanto a la norma OHSAS se obtiene el logro de objetivos de S & SO y los ganancias económicas; es aplicable a todo tipo y tamaño de organización, se proporciona

una revisión inicial del sistema (alineado a ILO-OHS-MS 3.7) . se incluyen nuevas definiciones y se especifican términos. (10).

5.1.1 Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos y Determinación de Controles (Alineación con ANSI Z10)

Se incluye la obligación de considerar el comportamiento, capacidades y otros factores humanos en la identificación de peligros y evaluación de riesgos. (10).

- Se establece la obligación de determinar las medidas de control de acuerdo al siguiente orden para su intervención:

- Eliminación.
- Sustitución.
- Controles de ingeniería.
- Precauciones y/o controles administrativos.
- Equipos de Protección Personal.

Se incluye la gestión del cambio.

- **Objetivos, Metas y Programas.**

Se unen los numerales 4.3.3 Objetivos y 4.3.4 Programas de Gestión de S y SO en un solo numeral, alineándose a la estructura de la ISO 14001:2004.

Enfoque a la prevención de las lesiones y daños a la Salud. (3).

- **Recursos, Funciones, Responsabilidad y Autoridad.**

Se especifica que los recursos incluyen: humanos, habilidades especializadas, infraestructura, tecnológicos y financieros.

Delegar las autoridades en S & SO.

Mantener disponible la identidad del representante de la alta dirección para todas las personas bajo control de la Organización. (3).

- **Numeral 4.4.2: Competencia, Entrenamiento y Conciencia.**

Asegurar las competencias de cualquier persona bajo control que tenga impacto en S & SO.

Evaluar la eficacia del entrenamiento.

Concientización sobre el Comportamiento. (3).

- **Comunicación, Participación y Consulta (Números 4.4.3.1 y 4.4.3.2)
(Alineación con ILO-OSH-MS 3.2)**

Participación del Trabajador en identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles, investigación de incidentes, desarrollo de políticas, objetivos y consulta en cambios.

Consulta con contratistas cuando haya cambios que afecten su S & SO y partes interesadas. (3).

Numeral 4.4.6: Control Operacional.

Establecer controles para la gestión del cambio.

Numeral 4.4.7: Preparación y Respuesta a Emergencias.

Incluir en la planificación de la respuesta y en la pruebas de los procedimientos a las partes interesadas (servicios de emergencia y vecinos), cuando sea apropiado. (3).

Evaluación del Cumplimiento

Se incluye como nuevo numeral, la verificación del cumplimiento de los requisitos legales y otros. Alineado a ISO 14001:2004.

Numeral 4.5.3.1 Investigación de Incidentes (Alineación ANSI Z10)

Se especifica como nuevo numeral, obliga a registrar, investigar y analizar los incidentes, de manera oportuna.

Numeral 4.5.3.2 No Conformidad, Acción Correctiva y Preventiva.

Se especifica la obligación de investigar las causas, comunicar los resultados de las acciones correctivas y preventivas y verificar su efectividad. (3).

Revisión por la Dirección

Se especifica la información que debe revisar la Alta Dirección para el Sistema de Gestión de S y SO, se incluyen: resultados de auditorías, cumplimiento de requisitos, resultados de la participación y consulta, desempeño en S y SO, cumplimiento de objetivos, estado de investigación de incidentes, acciones correctivas y preventivas, compromisos de revisiones previas, cambios previstos y recomendaciones de mejora.

Establece como obligación mantener disponible los resultados de la revisión para consulta y comunicación. (3).

6. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9001.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

6.1 REQUISITOS, INTRODUCCIÓN Y GENERALIDADES

La adopción de un sistema de gestión de la calidad se debería implementar estratégicamente por una organización. Su diseño e implementación están influenciadas por:

- (a) entornos, cambios y riesgos de la organización.
- (b) sus necesidades cambiantes.
- (c) sus objetivos particulares.
- (d) los productos que proporciona.
- (e) los procesos que emplea.
- (f) tamaño y estructura de la organización.

Los requisitos de sistema de gestión de la calidad en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos.

Esta norma puede ser utilizada por entes internos o externos a la organización ya que con ella se puede evaluar la capacidad de cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios, que se pueden aplicar al producto y a la organización.

Para esta norma también se tuvo en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las normas ISO 9000 e ISO 9004. (4).

6.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos ya que permite desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, estas actividades utilizan recursos, para luego generar resultados, estos se pueden considerar un proceso y ser el elemento de entrada de un nuevo proceso.

La aplicación de un proceso, su identificación, interacciones, gestión para producir el resultado deseado puede denominarse enfoque basado en procesos.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad enfatiza la importancia de:

La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.

Considerar los procesos en términos que aporten valor.

Obtener resultados de desempeño y eficacia de proceso.

Mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos enfatiza en los requisitos del cliente como elemento de entrada y seguimiento de la satisfacción del cliente también puede aplicarse a todos los procesos la metodología PHVA (Planificar-hacer-verificar-actuar). (4).

6.3 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9004

La norma ISO 9001 y la ISO 9004 se complementan entre sí pero se pueden utilizar individualmente.

La norma ISO 9004 orienta para que la organización logre el éxito, trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. (4).

6.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta norma no incluye requisitos para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos.

Esta norma permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de la calidad. (4).

6.5 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma genera los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

Necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente.

Aumentar la satisfacción del cliente, incluyendo procesos para la mejora del sistema, aseguramientos legales y reglamentarios. (4).

6.6 APLICACIÓN

Los requisitos propuestos en estas normas son aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. (4).

6.7 REFERENCIAS NORMATIVAS

Estos documentos son indispensables para su aplicación, para la referencia con fecha solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia. (4).

6.8 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Son utilizados los mismos términos y definiciones de la norma ISO 9000, además la palabra “producto”, puede significar también “servicio”. (4).

6.9 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

6.9.1 Requisitos generales

La organización debe:

- Determinar los procesos y aplicación necesaria para el sistema de gestión de la calidad.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar los criterios y los métodos para que la operación y el control de los procesos sean eficaces.
- Disponer de recursos, información necesaria para la operación y seguimientos de los procesos.
- Realizar el seguimiento, medición y análisis de procesos.
- Implementar las acciones necesarias para obtener los resultados planificados y mejora continuas de estos procesos.
- Si la organización contrata externamente cualquier proceso, debe asegurarse de controlar el proceso, los cuales deben estar definidos dentro del sistema de gestión de la calidad. (4).

6.10 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

6.10.1 Generalidades

Debe incluir:

Declaración documentada de una política de calidad y objetivos de la calidad.

Manual de calidad.

Los procedimientos requeridos por la norma.

Otros documentos considerados por la organización. (4).

Manual de a la calidad

El manual debe incluir:

El alcance del sistema de la gestión de calidad y sus exclusiones.

Revisar y actualizar sus documentos según la necesidad.

Identificar los cambios y los estados de la versión vigente de los documentos.

Los documentos deben estar disponibles en su punto de uso.
Documentos legibles e identificables.
Documentos de origen externo, se deben identificar y controlar su distribución.
Prevenir el uso de documentos obsoletos. (4).

Control de los registros

Se deben controlar los registros según los requisitos.
Establecer por parte de la organización los documentos para definir controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros. (4).

6.11 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Compromiso de la dirección
La dirección debe evidenciar su compromiso con el desarrollo e implementaciones del sistema de gestión de la calidad:
Debe dar a conocer la importancia de la satisfacción de los requisitos del cliente.
Establecer la política de la calidad.
Establecer los objetivos de la calidad.
Llevar revisiones.
Asegurar la disponibilidad de recursos. (4).

Enfoque al cliente. La alta dirección debe asegurarse que los requisitos del cliente sean cumplidos para aumentar su satisfacción. (4).

6.12 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:
Es adecuada según el propósito de la organización.
Mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
Tiene un marco de referencia para revisar los objetivos de la calidad.
Se comunica y entiende con la organización.
Se revisa continuamente. (4).

6.13 PLANIFICACIÓN

Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, las funciones y niveles sean establecidos dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad. (4).

6.14 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La dirección debe asegurar:

La clasificación y los objetivos de calidad cumplan los requisitos que habla en el numeral 4.1

Cuando se realicen cambios en el sistema de gestión de la calidad se mantenga su integridad. (4).

6.15 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.

Responsabilidad y autoridad

La dirección debe asignar un miembro de la dirección de la organización que cumpla las siguientes responsabilidades:

Asegurarse de que establezcan, implementen y mantengan los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Informar a la dirección sobre el sistema de gestión de la calidad y la necesidad de mejoras.

Promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente a todos los niveles de la organización. (4).

6.16 COMUNICACIÓN INTERNA

Está a cargo de la dirección donde debe asegurar que la organización establezca los procesos de comunicación considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad. (4).

6.17 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN

Generalidades

La dirección es la encargada de revisar el sistema de gestión de la calidad, debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora a la necesidad de efectuar cambios en el sistema. (4).

Información de entrada para la revisión

Los resultados de las auditorias.

La retroalimentación del cliente.

El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.

Acciones correctivas y preventivas.

Las acciones de revisión por las direcciones previas.

Los cambios que afectarían el sistema de gestión de la calidad.

Recomendaciones para la mejora. (4).

Resultados de la revisión.

Los resultados de la revisión deben contener:

a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

b) la mejora del producto está en relación con los requisitos del cliente.

c) las necesidades del recurso. (4).

6.18 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Provisión de recursos.

Recursos necesarios para:

Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad.

Aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo los requisitos. (4).

Recursos humanos

Generalidades. El personal que realice trabajos que afecten el producto debe ser competente, tener la educación, la formación, la habilidad y experiencia apropiada. (4).

Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

Determinar la competencia del personal.

Cuando sea necesario proporcionar formación.

Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

Asegurar que su personal conozca la importancia de sus actividades.

Mantener los registros apropiados de la educación. (4).

Infraestructura. La organización debe determinar ,proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr los requisitos del producto:

Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.

Equipo para los procesos

Servicio de apoyo (transporte, comunicación o sistema de información). (4).

Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto. (4).

6.19 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Planificación de la realización del producto. La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.

La organización debe tener:

Objetivos de la calidad y los requisitos del producto.

Establecer procesos, documentos y recursos para el producto.

Actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección, ensayo y prueba para el producto.

Los registros de los procesos de la realización y el producto resultante. (4).

6.20 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.

Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe determinar:

Los requisitos especificados por el cliente.

Requisitos para el uso especificado y requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios.

Requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.

Cualquier adicional considerado por la organización. (4).

Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto, esta debe asegurar de que:

Estén definidos los requisitos del producto.

Estén resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato y los expresados.

La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos requeridos.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse que la documentación pertinente sea modificada y transmitirla al personal. (4).

Comunicación con el cliente

La organización debe implementar sistemas de comunicación con los clientes, relativas a:

La información sobre el producto.

Las consultas, contratos o atención de pedidos.

La retroalimentación del cliente y quejas. (4).

Diseño y desarrollo

Planificación del diseño y el desarrollo.

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollar el producto así:

Las etapas del diseño y desarrollo.

La revisión, verificación y validación para la etapa del diseño y desarrollo.

Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

Se debe actualizar los resultados de la planificación, según se desarrolla el diseño y desarrollo del producto. (4).

Elementos de entrada para el diseño y el desarrollo

Determinar los elementos de entrada para los requisitos del producto debe incluir:

Requisitos funcionales y de desempeño.

Requisitos legales y reglamentarios.

La información de diseños previos similares.

Cualquier otro requisito esencial para el diseño y el desarrollo. (4).

Resultados del diseño y desarrollo.

Se deben proporcionar los resultados del diseño y desarrollo, además una adecuada verificación de los elementos de entrada deben aprobarse antes de su liberación.

Los requisitos del diseño y desarrollo deben:

Cumplir los requisitos de diseño y desarrollo.

Proporcionar información para la compra, producción y prestación del servicio.

Contener los criterios de aceptación del producto.

Características esenciales del producto para su uso seguro y correcto. (4).

Revisión del diseño y desarrollo.

Deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo del producto para:

Evaluar la capacidad de cumplir los requisitos.

Identificar problemas y tomar acciones. (4).

Verificación del diseño y desarrollo. Se debe realizar una verificación para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplan los requisitos planteados a la entrada. (4).

Validación del diseño y desarrollo. Se deben realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado para asegurarse que el producto cumpla su uso previsto.

Esto debe realizarse antes de la entrega. (4).

Control de los cambios del diseño y desarrollo. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse antes de su implementación.

La revisión debe incluir la evaluación del efecto de los cambios a las partes constitutivas y en el producto entregado. (4).

6.21 COMPRAS

Proceso de compras. La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar los productos de acuerdo a los requisitos de la organización. (4).

Información de las compras.

Debe describir la información del producto a comprar.

Revivificación de los productos comprados.

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. (4).

6.22 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Control de la producción y prestación del servicio. La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir cuando sea aplicable:

La disponibilidad de información que describa las características del producto.

La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.

El uso de equipo apropiado.

La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.

La implementación del seguimiento y medición.

La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto. (4).

6.23 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o mediciones posteriores. (4).

Identificación y trazabilidad. Cuando sea apropiado la organización debe identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. (4).

Propiedad del cliente. La organización debe cuidar los bienes, que son propiedad del cliente suministrados para la utilización y la incorporación al producto. (4).

Preservación del producto. La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad de los requisitos. (4).

Control de los equipos de seguimiento y medición. La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. (4).

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

Calibrarse o verificarse, o ambos a intervalos especificados o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición internacional o nacional: cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación.

Ajustarse o reajustarse según sea necesario.

Estar identificado para poder determinar su estado de calibración.

Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.

Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

La organización debe mantener registros de los resultados de la calibración y verificación. (4).

Medición, análisis y mejora.

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para:

Demostrar la conformidad con los requisitos del producto,

Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad y

Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. (4).

Seguimiento y medición.

Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. (4).

6.24 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia, y la metodología; además se deben mantener los registros de las auditorías y sus resultados.

La dirección responsable del área que este siendo auditada debe asegurarse de que se realicen las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de verificación. (4).

Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. (4).

Seguimiento y medición del producto.

La organización debe hacer seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumple con los requisitos del mismo. Se debe mantener conformidad con los criterios de aceptación.

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente. (4).

Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme se identifique y se controle, para prevenir su uso o entrega.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.

Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente, cuando sea aplicable, por el cliente.

Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.

Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales de la no conformidad.

Cuando se corrige un producto no conforme debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registro de las no conformidades. (4).

Análisis de datos.

La organización debe determinar recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

La satisfacción del cliente.

La conformidad de los requisitos del producto.

Las características y tendencias de los procesos y productos.

Los proveedores. (4).

Mejora

Mejora continua.

La organización debe mejorar en forma continua el sistema de gestión de la calidad mediante el uso de política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. (4).

Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir que no vuelvan a ocurrir.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

Revisar las no conformidades y las quejas de los clientes.

Determinar las causas de las no conformidades.

Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.

Determinar e implementar las acciones necesarias.

Registrar los resultados de las acciones tomadas y,

Revisar la eficacia de las acciones tomadas. (4).

Acción preventiva.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades para prevenir su ocurrencia.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

Definir las no conformidades potenciales y sus causas.

Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de las no conformidades.

Determinar e implementar las acciones necesarias.

Registrar los resultados de las acciones tomadas, y

Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas. (4).

7. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 14001 (Primera actualización)

7.1 SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL

Organizaciones de todo tipo están cada vez más interesadas en alcanzar y demostrar un sólido desempeño ambiental mediante el control de los impactos de sus actividades, productos y servicios sobre el medio ambiente, acorde con su política y objetivos ambientales. Lo hacen en el contexto de una legislación cada vez más exigente, del desarrollo de políticas económicas y otras medidas para fomentar la protección ambiental. (5).

Las Normas Internacionales sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión ambiental (SGA) eficaz que puedan ser integrados con otros requisitos de gestión, y para ayudar a las organizaciones a lograr metas ambientales y económicas. (5).

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental que le permita a una organización desarrollar e implementar una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos ambientales significativos. (5).

El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización y especialmente de la alta dirección. Un sistema de este tipo permite a una organización desarrollar una política ambiental, establecer objetivos y procesos para alcanzar los compromisos de la política, tomar las acciones necesarias para mejorar su rendimiento y demostrar la conformidad del sistema con los requisitos de esta norma internacional. (5).

El objetivo global de esta Norma Internacional es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas.

Debe resaltarse que muchos de los requisitos pueden ser aplicados simultáneamente, o reconsiderados en cualquier momento. (5).

Existe una diferencia importante entre esta norma internacional, que describe los requisitos para el sistema de gestión ambiental de una organización y se puede usar para certificación/registro o la autodeclaración de un sistema de gestión ambiental de una organización, y una directriz no certificable destinada a proporcionar asistencia genérica a una organización para establecer, implementar o mejorar un sistema de gestión ambiental. (5).

La gestión ambiental abarca una serie completa de temas, incluidos aquellos con implicaciones estratégicas y competitivas. El demostrar que esta norma Internacional se ha implementado con éxito puede servir para que una organización garantice a las partes interesadas que cuenta con un sistema de gestión ambiental apropiado. (5).

NOTA Esta norma internacional se basa en la metodología conocida como Planificar-Hacer-Verificar-Actuar. (5).

(PHVA). La metodología PHVA se puede describir brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con la política ambiental de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a la política ambiental, los objetivos, las metas y los requisitos legales y otros requisitos, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del sistema de gestión ambiental.

Muchas organizaciones gestionan sus operaciones por medio de la aplicación de un sistema de procesos y sus interacciones, que se puede denominar como "enfoque basado en procesos". La Norma ISO 9001 promueve el uso del enfoque basado en procesos. Ya que la metodología PHVA se puede aplicar a todos los procesos, las dos metodologías se consideran compatibles. (5).

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, tales como los relativos a gestión de la calidad, gestión de seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos aunque sus elementos pueden alinearse o integrarse con los de otros sistemas de gestión. Es posible que una organización adapte su sistema o sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión ambiental que sea conforme con los requisitos de esta norma internacional. Sin embargo, se señala que la aplicación de los distintos elementos del sistema de gestión podría variar dependiendo del propósito y de las diferentes partes interesadas involucrada. (5)

7.2 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL. REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO.

7.2.1 Objeto y campo de aplicación. Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa a los aspectos ambientales significativos. (5).

Esta Norma Internacional se aplica a cualquier organización que desee:

- a) establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental.
- b) asegurarse de su conformidad con su política ambiental establecida.
- c) demostrar la conformidad con esta norma internacional por:

- 1) la realización de una auto-evaluación y auto-declaración.
- 2) la búsqueda de confirmación de dicha conformidad por las partes interesadas en la organización, tales como clientes.
- 3) la búsqueda de confirmación de su autodeclaración por una parte externa a la organización.
- 4) la búsqueda de la certificación / registro de su sistema de gestión ambiental por una parte externa a la organización.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional tienen como fin su incorporación a cualquier sistema de gestión ambiental.

Su grado de aplicación depende de factores tales como la política ambiental de la organización, la naturaleza de sus actividades, productos y servicios y la localización donde y las condiciones en las cuales opera. (5).

Referencias normativas. No se citan referencias normativas. Este apartado se incluye con el propósito de mantener el mismo orden numérico de los apartados de la edición anterior (ISO 14001:1996). (5).

Términos y definiciones. Para el propósito de esta norma internacional se aplican las siguientes definiciones.

Auditor. Persona con competencia para llevar a cabo una auditoría.

Mejora continua. Proceso recurrente de optimización del sistema de gestión ambiental para lograr mejoras en el desempeño ambiental global de forma coherente con la política ambiental de la organización.

NOTA No es necesario que dicho proceso se lleve a cabo de forma simultánea en todas las áreas de actividad. (5).

Acción correctiva. Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Documento. Información y su medio de soporte.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, Fotografía o muestras patrón, o una combinación de éstos. (5).

Medio ambiente. Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

NOTA El entorno en este contexto se extiende desde el interior de una organización hasta el sistema global. (5).

Aspecto ambiental. Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

NOTA Un aspecto ambiental significativo tiene o puede tener un impacto ambiental Significativo. (5).

Impacto ambiental. Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.

Sistema de gestión ambiental SGA. Parte del sistema de gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales.

NOTA 1 Un sistema de gestión es un grupo de elementos interrelacionados usados para establecer la política y los objetivos y para cumplir estos objetivos.

NOTA 2 Un sistema de gestión incluye la estructura de la organización, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos. (5).

Objetivo ambiental .Fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental, que una organización se establece.

Desempeño ambiental. Resultados medibles de la gestión que hace que una organización muestre sus aspectos ambientales. (5).

NOTA En el contexto de los sistemas de gestión ambiental, los resultados se pueden medir respecto a la política ambiental, los objetivos ambientales y las

metas ambientales de la organización y otros requisitos de desempeño ambiental. (5).

política ambiental. Intenciones y direcciones generales de una organización relacionadas con su desempeño ambiental como las ha expresado formalmente la alta dirección.

NOTA La política ambiental brinda una estructura para la acción y para el establecimiento de los objetivos ambientales y las metas ambientales. (5).

Meta ambiental. Requisito de desempeño detallado aplicable a la organización o a las partes de ella, que tiene su origen en los objetivos ambientales y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos.

Parte interesada. Persona o grupo que tiene interés o está afectado por el desempeño ambiental de una organización.

-Auditoría interna. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría del sistema de gestión ambiental fijado por la organización.

NOTA 1 En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita. (5).

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

-Organización. Compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, o parte o combinación de ellas, sean o no sociedades, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración.

NOTA Para organizaciones con más de una unidad operativa, una unidad operativa por sí sola puede definirse como una organización. (5).

-Acción preventiva. Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

prevención de la contaminación .utilización de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impactos ambientales adversos.

NOTA La prevención de la contaminación puede incluir reducción o eliminación en la fuente, cambios en el proceso, producto o servicio, uso eficiente de

recursos, sustitución de materiales o energía, reutilización, recuperación, reciclaje, aprovechamiento y tratamiento. (5).

Procedimiento. Forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso.

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

7.3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL. REQUISITOS GENERALES.

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental y determinar cómo cumplirá estos requisitos.

7.3.1 Política ambiental. La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido en su sistema de gestión ambiental, ésta es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios; incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación, además debe incluir un compromiso de cumplir con los requisitos legales, proporcionando un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales y se debe comunicar a todas las personas que trabajan para la organización. (5).

7.4 PLANIFICACIÓN

7.4.1 Aspectos ambientales. La organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental y determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente. (5).

7.4.2 Requisitos legales y otros requisitos. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales y para determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales. (5).

7.4.3 Objetivos, metas y programas. Los objetivos y metas deben ser medibles y deben ser coherentes con la política ambiental, incluidos los compromisos de prevención de la contaminación, el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba.

La organización debe establecer, implementar y mantener programas para alcanzar sus objetivos y metas. Estos programas deben incluir la asignación de responsabilidades para lograr los objetivos, metas en las funciones, niveles pertinentes de la organización y los medios y plazos para lograrlos. (5).

7.5 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN.

7.5.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad. La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos, los recursos financieros y tecnológicos.

Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz.

La alta dirección de la organización debe designar representantes, los cuales deben tener funciones responsabilidades y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establezca e implemente. (5).

7.5.2 Competencia, formación y toma de conciencia. La organización debe asegurarse de que cualquier persona que realice tareas para ella sea competente y tome conciencia de la importancia de la conformidad con la política ambiental, los procedimientos y requisitos del sistema de gestión ambiental. (5).

7.5.3 Comunicación. La organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización y recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas. (5).

7.5.4 Documentación. La documentación del sistema de gestión ambiental debe incluir la política, objetivos y metas ambientales, que aseguren la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con sus aspectos ambientales significativos. (5).

7.5.5 Control de documentos. La organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para aprobar los documentos; revisarlos y actualizarlos identificando los cambios y asegurarse de que los documentos permanezcan legibles e identificables. (5).

Control operacional. La organización debe identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con su política ambiental, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas, mediante el establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales. (5).

Preparación y respuesta ante emergencias. La organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos. (5).

7.6 VERIFICACIÓN

7.6.1 Seguimiento y medición. La organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para hacer el Seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente.

Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización. (5).

7.6.2 Evaluación del cumplimiento legal. En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables. La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas. (5).

7.6.3 La organización debe evaluar el cumplimiento con otros requisitos que suscriba. La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal o establecer uno o varios procedimientos separados. La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas. (5).

7.6.4 No conformidad, acción correctiva y acción preventiva. La organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas.

Las acciones tomadas deben ser las apropiadas en relación a la magnitud de los problemas e impactos ambientales encontrados. La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del sistema de gestión ambiental. (5).

7.6.5 Control de los registros. La organización debe establecer y mantener los registros que sean necesarios, para demostrar la conformidad con los requisitos de su sistema de gestión ambiental y para demostrar los resultados logrados. (5).

7.6.6 Auditoría interna. La organización debe asegurarse de que las auditorías internas del sistema de gestión ambiental se realicen a intervalos planeados para determinar, si el sistema de gestión ambiental es conforme con las disposiciones planificadas para la gestión ambiental y se ha implementado adecuadamente y proporcionan información a la dirección sobre los resultados de las auditorías. (5).

7.7 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.

Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua. (5).

7.8 ANEXO A. (Informativo)

ORIENTACIÓN PARA EL USO DE ESTA NORMA INTERNACIONAL.

Requisitos generales:

La implementación de un sistema de gestión ambiental pretende dar como resultado la mejora del desempeño ambiental. Por tanto, esta Norma Internacional se basa en la premisa de que la organización revisará y evaluará periódicamente su sistema de gestión ambiental para identificar oportunidades de mejora y su implementación. El ritmo de avance, extensión y duración de este proceso de mejora continúa, se determinan por la organización a la vista de circunstancias económicas y otras circunstancias. Las mejoras en su sistema de gestión ambiental están previstas para que den como resultado mejoras adicionales en el desempeño ambiental. (5).

Esta norma requiere que la organización establezca una política ambiental apropiada; identificando los aspectos ambientales que surjan de las actividades, productos y servicios, pasados, existentes o planificados de la organización, identificando los requisitos legales aplicables a las prioridades, estableciendo los objetivos, metas ambientales para alcanzarlos, facilitando la planificación, el control, el seguimiento, las acciones correctivas, preventivas, las actividades de auditoría y revisión, para asegurarse de que la política se cumple y que el sistema de gestión ambiental siga siendo apropiado y tenga capacidad de adaptación a circunstancias cambiantes.(5).

Una organización sin un sistema de gestión ambiental debería inicialmente establecer su posición actual con relación al medio ambiente, por medio de una evaluación; cuyo propósito debería ser considerar todos los aspectos ambientales de la organización como base para establecer el sistema de gestión ambiental.

La organización posee la libertad y la flexibilidad para elegir implementar esta norma en toda la organización o en partes específicas de ésta. Debe definir y documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental.

La definición del alcance tiene como propósito aclarar los límites de la organización. Una vez se haya definido el alcance, todas las actividades, productos y servicios de la organización que se encuentren dentro de ese alcance se deben observar para que la credibilidad del sistema de gestión ambiental dependa de la selección de los límites de la organización. (5).

POLÍTICA AMBIENTAL.

La política ambiental deberá reflejar el compromiso de la alta dirección en cumplir con los requisitos legales aplicables y otros requisitos, de prevenir la contaminación, y de mejorar continuamente. (5).

La política ambiental constituye la base sobre la cual, la organización establece sus objetivos y metas, debe ser clara para que pueda ser entendida por las partes internas como externas y se deberá evaluar y revisar de forma periódica para reflejar los cambios en las condiciones y en la información.

Su alcance debe ser identificable y deberá reflejar la naturaleza única, la escala y los impactos ambientales de las actividades, productos y servicios que se encuentran dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental y debe comunicarse a todas las personas que trabajan para la organización. (5).

7.9 PLANIFICACIÓN

Aspectos ambientales. Una organización debería identificar los aspectos ambientales dentro del alcance de su sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los elementos de entrada y los resultados asociados a sus actividades. Las organizaciones no tienen que considerar cada entrada de producto, componente o materia prima de manera individual. Pueden seleccionar categorías de actividades, productos y servicios para identificar sus aspectos ambientales.

Aunque no hay un solo enfoque para identificar aspectos ambientales, el enfoque seleccionado podría considerar, por ejemplo emisiones a la atmósfera; vertidos al agua; descargas al suelo; uso de materias primas y recursos naturales; uso de energía; energía emitida, por ejemplo, calor, radiación, vibración; residuos y subproductos; y propiedades físicas, por ejemplo, tamaño, forma, color, apariencia.(5).

Además de aquellos aspectos ambientales que una organización puede controlar directamente, una organización debería considerar los aspectos en los que puede influir, por ejemplo: aquellos relacionados con bienes y servicios usados por la organización y con los productos y servicios que suministra. Se deberían considerar los aspectos generados por las actividades, productos y servicios de la organización, tales como: diseño y desarrollo; procesos de fabricación; embalaje y medios de transporte; desempeño ambiental y prácticas de contratistas, y proveedores; gestión de residuos; extracción y distribución de materias primas y recursos naturales; distribución, uso y fin de la vida útil de los productos y los asociados con la flora y fauna y la biodiversidad (5).

Los cambios en el medio ambiente, ya sean adversos o beneficiosos, que son el resultado total o parcial de aspectos ambientales se denominan impactos ambientales. La relación entre los aspectos ambientales y sus impactos es de causa y efecto.

No hay un único método para la determinación de los aspectos ambientales significativos. Sin embargo, el método usado debería dar resultados coherentes e incluir el establecimiento y aplicación de criterios de evaluación, tales como los relacionados con temas ambientales, problemas legales e inquietudes de las partes interesadas, externas e internas.

El proceso de identificación y evaluación de los aspectos ambientales debería tener en cuenta la localización de las actividades, el costo y tiempo que se requiere para emprender el análisis, y la disponibilidad de datos fiables. La identificación de aspectos ambientales no requiere una evaluación detallada del ciclo de vida. La información generada con propósitos reglamentarios u otros se puede usar en este proceso. (5).

Requisitos legales y otros requisitos

Se debe identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales y determinar como se aplican dichos requisitos a sus actividades productos o servicios. Dichos requisitos pueden incluir: requisitos legales nacionales e internacionales, estatales / provinciales / departamentales, y gubernamentales locales. Otros requisitos a los que la organización puede estar suscripta incluyen, por ejemplo: acuerdos con autoridades públicas con clientes, etiquetado ambiental voluntario, etc. La determinación de cómo se aplican dichos requisitos, usualmente se hace en el proceso de identificación de los mismos. (5).

Objetivos, metas y programas

Los objetivos y metas deben ser específicos y medibles cuando sea factible. Cuando una organización considere sus opciones tecnológicas, debería considerar el uso de las mejores técnicas disponibles cuando sea económicamente viable, eficiente desde el punto de vista de los costos, y se juzgue apropiada.

La creación y el uso de uno o más programas es importante para el éxito de la implementación de un sistema de gestión ambiental. Cada programa debería describir cómo se lograrán los objetivos y metas de la organización, incluida su planificación en el tiempo, los recursos necesarios y el personal responsable de la implementación de los programas.

El programa debería incluir, las etapas de planificación, diseño, producción, comercialización y disposición final. Esto puede llevarse a cabo tanto para las actividades, productos o servicios. (5).

IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad.

La alta dirección debería establecer la política ambiental de la organización y asegurar que el sistema de gestión ambiental se implemente. Como parte de este compromiso la alta dirección deberá designar uno o más representantes específicos de la dirección con responsabilidades y con autoridad definidas para la implementación del sistema de gestión ambiental. La dirección deberá también asegurarse de que se proporcionen los recursos necesarios, tales como la infraestructura de la organización, para garantizar el establecimiento, la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión ambiental.

Es importante también que las responsabilidades y funciones claves del sistema de gestión ambiental estén bien definidas, y que esto se comunique a todas las personas que trabajan para la organización o en su nombre. (5).

Competencia, formación y toma de conciencia

La organización deberá identificar la toma de conciencia, los conocimientos, comprensión y habilidades requeridas por la persona con responsabilidad y autoridad para realizar tareas en su nombre y esto se puede obtener o mejorar a través de formación, educación o experiencia laboral.

La dirección deberá determinar el nivel de experiencia, competencia profesional y formación necesaria para asegurarse de la capacidad del personal, especialmente de aquellos que desempeñan funciones de gestión ambiental especializada.(5).

Comunicación.

La organización debe mantener una comunicación interna entre los distintos niveles y funciones, así como también responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas.

Se debe decidir si se comunica o no externamente información acerca de sus aspectos ambientales.

La organización puede desear planificar sus comunicaciones teniendo en cuenta las decisiones pertinentes sobre los grupos objetivo, la adecuación de la información, los temas y la elección del medio de comunicación.

Los métodos de comunicación interna pueden incluir reuniones regulares de los grupos de trabajo, boletines internos, tableros de noticias y sitios de Intranet.. Los métodos de comunicación externos pueden incluir los informes anuales, los boletines, los sitios web y reuniones con la comunidad.(5).

Documentación.

El nivel de detalle de la documentación deberá ser suficiente para describir el sistema de gestión ambiental y la forma en que sus partes se interrelacionan, y proporcionar las indicaciones acerca de dónde obtener información más detallada sobre el funcionamiento de partes específicas del sistema de gestión ambiental. El alcance de la documentación del sistema de gestión ambiental puede ser diferente de una organización a otra, dependiendo del tamaño y tipo de la organización y sus actividades, productos o servicios; la complejidad de los procesos y sus interacciones; y la competencia del personal.(5).

Control de documentos

La atención principal de la organización debería estar dirigida hacia la implementación eficaz del sistema de gestión ambiental y hacia el desempeño ambiental, no en un sistema complejo de control de la documentación.(5).

Control operacional.

Una organización deberá evaluar aquellas de sus operaciones asociadas con sus aspectos significativos identificados, y asegurarse de que se realicen de tal forma que permita el control o la reducción de los impactos adversos asociados con ellos, para alcanzar los objetivos de su política, y cumplir los objetivos y metas ambientales.

Un sistema de gestión ambiental exige el uso de procedimientos documentados para controlar situaciones en las que la ausencia de dichos procedimientos documentados pudiera conducir a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales.(5).

Preparación y respuesta ante emergencias.

Es responsabilidad de cada organización desarrollar procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias que se ajusten a sus propias necesidades particulares. Al desarrollar sus procedimientos, la organización deberá considerar la naturaleza de los peligros "in situ", el tipo y la escala más probable de situación de emergencia o accidente, los métodos más apropiados para responder ante un accidente o situación de emergencia, los planes de comunicación interna y externa, las acciones requeridas para minimizar los daños ambientales, la mitigación y acciones de respuesta a tomar para los diferentes tipos de accidentes o situaciones de emergencia, la necesidad de procesos para una evaluación posterior a un accidente para establecer e implementar las acciones correctivas y acciones preventivas, la realización de pruebas periódicas de procedimientos de respuesta ante emergencias, la formación del personal para el procedimiento de respuesta ante emergencias, una lista del personal clave y las instituciones de ayuda, incluidos los datos de contacto, las rutas de evacuación y punto de reunión, el potencial de situaciones de emergencia o accidentes en una

instalación vecina y la posibilidad de asistencia mutua de organizaciones vecinas.(5).

VERIFICACIÓN.

Seguimiento y medición.

Los datos recopilados del seguimiento y medición pueden analizarse para identificar su patrón de comportamiento y obtener información. El conocimiento que se genera de esta información puede usarse para implementar acciones correctivas y acciones preventivas.

Las características fundamentales son aquellas que la organización necesita considerar para determinar cómo está gestionando sus aspectos ambientales significativos, cómo está logrando sus objetivos y metas y cómo está mejorando su desempeño ambiental. (5).

Evaluación del cumplimiento legal.

La organización deberá poder demostrar que ha evaluado el cumplimiento de los requisitos legales identificados, incluidos permisos o licencias y el cumplimiento con los otros requisitos identificados a los cuales se ha suscrito.(5).

No conformidad, acción correctiva y acción preventiva.

Las organizaciones pueden ser capaces de cumplir dichos requisitos exigidos, dependiendo de la naturaleza de la no conformidad, con un mínimo de planificación formal o con una actividad más compleja a largo plazo.(5).

Control de registros.

Los registros ambientales pueden incluir, entre otros, registros de quejas, registros de formación, registros de seguimiento de procesos, registros de inspección, mantenimiento y calibración, registros pertinentes sobre los contratistas y proveedores, informes sobre incidentes, registros de pruebas de preparación ante emergencias, resultados de auditorías, resultados de las revisiones por la dirección, decisiones sobre comunicaciones externas, registros de los requisitos legales aplicables, registros de los aspectos ambientales significativos, registros de las reuniones en materia ambiental, información sobre desempeño ambiental, registros de cumplimiento legal, y comunicaciones con las partes interesadas.(5).

NOTA Los registros no es la única fuente de evidencia para demostrar conformidad con esta Norma Internacional.

Auditoría interna

Las auditorías internas del sistema de gestión ambiental pueden realizarse por personal interno de la organización o por personas externas seleccionadas por la

organización, las personas que realizan la auditoría deberán ser competentes y deben hacerlo en forma imparcial y objetiva.(5).

Revisión por la dirección. La revisión por la dirección deberá cubrir el alcance del sistema de gestión ambiental, aunque no todos los elementos del sistema de gestión ambiental necesitan revisarse a la vez y el proceso de revisión puede realizarse durante un período de tiempo (5).

7.10 ANÁLISIS CRÍTICO –ISO 14000 Y 9000.

Las ISO tienen como finalidad definir la calidad desde la perspectiva del cliente en primera instancia, describir los principios de un programa de gestión de calidad (TQM: total quality management), identificar los costos de la mala calidad y explicar los propósitos y aplicaciones de las herramientas de calidad.(11)

Los principios de un programa de gestión de calidad inician con la satisfacción del cliente y a partir de este comienza la mejora continua con el diseño del producto o servicio, el diseño del proceso, las compras y las herramientas de calidad, siendo el cliente el principal ente evaluador de las empresas, por ser el que genere el producto y la venta. Todo este proceso le da a la calidad una filosofía de apertura, donde la calidad es una prioridad competitiva. y la responsabilidad del producto y servicio involucra a la gerencia, los mandos medios, bajos y operativos, para crear un ambiente donde los problemas de calidad sean detectados y resueltos rápidamente por medio de la evaluación de la conformidad, con el tiempo entre fallas, puntualidad de entrega, valor (relación precio/ utilidad) y conveniencia de usos como: cumplimiento de propósito (apariencia, estilo, durabilidad y fiabilidad), soporte (eficiencia del servicio, cumplimiento de garantías, publicidad inequívoca), impresiones (atmósfera, imagen, estética y trato) con el fin de que la calidad sea un arma competitiva que identifica la dificultad de lograr la excelencia en todas las áreas de la empresa, captando las percepciones de particularidad de los clientes que son cambiantes, las permutas del entorno en cuanto a los estilos de vida y las condiciones económicas que alteran la percepción de calidad. Con esto pretendemos que se logre la precisión y detección de expectativas para tener la capacidad de operativizarlos y así lograr el éxito.(11)

La importancia de la participación del personal a partir del cambio cultural con la sensibilización de la calidad, motivación para la mejora, la estimulación y la participación a todo nivel donde el cliente externo es toda persona, grupo, empresa u organización que recibe algún resultado de una organización proveedora, y el cliente interno es la red de servicios y productos internos que se proveen dentro de la organización que participan en la detección y

comercialización de defectos y errores; que con el desarrollo individual a partir de capacitaciones de nuevos métodos , practicas actuales y rotación de puestos de trabajo harán que las deficiencias no afecten el avance de los procesos y la capacitación gerencial.(12)

La motivación del personal con premios e incentivos monetarios relacionados con la mejora de la calidad, por sugerencias sobre perfeccionamiento en equipos y procesos que son redituables ,y los incentivos no económicos como publicidad de la mejora y reconocimiento, que dan mejores resultados que el incentivo del dinero.(13)

El mejoramiento continuo a partir de la filosofía Kaizen busca en forma permanente la manera de mejorar las operaciones (productos y procesos) a partir de la identificación de modelos (benchmarles), concluyendo que cualquier aspecto de una operación puede mejorarse, y que quienes están en mejor situación para proponer cambios son las personas que están cerca de las operaciones.(13)

Para lograr el mejoramiento continuo se inicia con capacitar al personal en métodos de control estadísticos, de procesos y herramientas de mejoras para lograr que los métodos se conviertan en parte de las operaciones, integrando equipos de trabajo multidisciplinarios y participativos, con la aplicación de herramientas, para la solución de problemas y desarrollar en los operadores el sentimiento de propiedad de los procesos. (14)

La rueda o el proceso de resolución de problemas a partir del PHVA .Donde **planear** consiste en seleccionar un proceso y evaluar la actividad, el método, la operación de una maquina y la ejecución de una política; documentar el proceso; analizar datos, establecer metas cuantitativas, crear estrategias para lograrlas y elaborar el plan de mejoramiento con sus mediciones. **Hacer o ejecutar** es aplicar el plan; observar los procesos, que es recabar información , medir avances y documentar cambios .**Comprobar o verificar** que es el análisis de datos de la etapa a ejecutar, observar desviaciones respecto a las metas y detectar limitaciones y .**Actuar** es mejorar los aspectos débiles, afianzar las fortalezas, difundir las mejoras y analizar el valor de las operaciones como aporte al producto y servicio. (14)

Los costos de la mala calidad son ocasionadas por productos defectuosos o insatisfactorios que representan entre el 20 y el 30% de la venta bruta; y este es el momento de comenzar el análisis de los costos de prevención, de costos de evaluación, de los costos internos de falla y de los costos externos.(15)

Los costos de prevención están asociados con las medidas de detección temprana de los defectos como nuevos diseños para eliminar fallas y simplificar la

producción, la capacitación para la mejora continua y el trabajo conjunto con proveedores.(15)

Los costos de evaluación se asocian con la tasación del nivel alcanzado por el sistema en las operaciones. Las medidas preventivas mejoran la calidad y los costos de evaluación las disminuyen.(15)

Los costos internos de una falla son el resultado de los defectos que se descubren durante la elaboración de un producto o servicio evaluando las pérdidas de rendimiento y los costos de reproceso. (15)

Los costos externos de una falla se producen cuando el producto o el servicio, ha sido entregado al cliente como son los costos de reponer los materiales o elementos, por retirar el productos del mercado, de pérdida del cliente, por la ejecución de garantías, por juicios, por acciones de organizaciones en defensa del consumidor y publicidad negativa.(15)

El mejoramiento de la calidad a partir del programa de gestión de calidad y de la identificación de modelos como un proceso continuo o sistemático para medir la calidad de productos, servicios y procesos, comparados con los líderes de la industria; que a partir de ellos buscamos compensar y cómo alcanzar los resultados que se intentan emular con la identificación de modelos competitivos, funcionales e internos. (15)

El perfeccionamiento de la calidad se asocia directamente con el diseño de productos y servicios; la asociación de estos ítems se evalúa a través del balance entre calidad y competitividad; tiempos y costos; y la fiabilidad que es la probabilidad de que un producto funcione correctamente, obteniéndose por la multiplicación de las fiabilidades de todos los subsistemas. (15)

La evaluación del diseño de procesos, se realiza a través del factor de influencia crítico, en el resultado del producto y servicio; y la reevaluación de procesos, que mejoran la calidad y acortan los tiempos de desarrollo (15)

El despliegue de la función de calidad se traduce en los requerimientos técnicos para el desarrollo y la elaboración del producto o servicio y se realiza, al responder estas 6 preguntas. (15)

- 1-Que necesitan y desean nuestros clientes?
- 2-Como nos ven los clientes respecto a la competencia?
- 3-Que aspectos técnicos responden a la necesidad de los clientes?
- 4-Como se relaciona la voz del cliente con la de la empresa?
- 5-Como nos comparamos técnicamente con la competencia?
- 6-Que hay que resolver, y cual es el compromiso o la solución?

Con respecto a las compras es importante el enfoque del comprador, como del costo y el tiempo de entrega, el nivel de calidad, y la búsqueda de fuentes de aprovisionamiento; las especificaciones deben ser claras y realistas; la capacidad de los procesos generadores y la comunicación amplia y abierta.(15)

Las herramientas para mejorar la calidad tiene como propósito organizar y suministrar datos para detectar aéreas que deban mejorar en calidad y rendimiento; esta evaluación se puede realizar a través de listas de verificación y graficas.(14)

Las listas de verificación son el primer paso en el análisis de problemas de calidad y se realizan a través de un formulario que se utiliza para registrar la frecuencia con que se presentan las características de un producto o servicio, relacionadas con la calidad.(14)

Las graficas resumen los datos y los mide para una mejor apreciación de las variables evaluadas y cada grafica interpreta una características diferentes, exponiendo una interpretación específica de acuerdo a las necesidades de cada empresa que a partir de aquí se establecen las conclusiones para implementar planes de mejoramiento que son reevaluables, para que el ciclo PHVA sea continuo y dinámico; logrando resultados óptimos en cada empresa.(15)

La **ISO 9000** es una serie de estándares internacionales para la gestión y el aseguramiento de la calidad que tiene como finalidad complementar los estándares de productos, definiendo el QUE hacer; su objetivo es promover la estandarización para facilitar el intercambio de bienes y servicios a nivel mundial; e integra y permite crear un grupo interdisciplinario que se interrelaciona en actividades económicas, intelectuales, científicas y tecnológicas de cualquier tipo de empresa. (11)

Una organización o empresa acreditada certifica que el sistema de calidad, tal como ha sido documentado e implementado: satisface los requerimientos de la norma ISO 9000 que corresponde a su actividad. (11)

Los estándares están desarrollados sobre un modelo de procesos y el énfasis esta puesto en la descripción del sistema, para desarrollar procesos efectivos; además destaca la gestión a nivel gerencial, coloca al cliente en el punto de entrada y salida para comprender sus necesidades, satisfacer sus requerimientos y medir el nivel de satisfacción; enfatiza al establecer el valor de los objetivos, de las características del producto y de la performance de los procesos. (12)

El sistema de gestión de calidad basado en procesos permite identificar las actividades de valor agregado y le da flujo a la información.(12)

La norma ISO 9000:2000 se enfatiza en establecer estándares de referencia de los objetivos, de las características del producto y de la performance de los

productos, e introduce el concepto de requerimientos de análisis y el uso de la información como oportunidad de mejora; con una redacción fácil y de sencilla aplicación para todas las organizaciones.(11)

Los beneficios de su aplicación son la oportunidad de nuevos negocios; creación de guías para el desarrollo de la calidad ,dominio de procesos y reducción de costos relacionados a la falta de calidad como scrap ,desperdicios , reproceso ,garantías y problemas ocasionadas a clientes; mejora de productos y servicios, reducción de tiempos de procesos y bases para el establecimiento de alianzas.(11)

La **ISO 14000** crea el sistema de administración ambiental dando los lineamientos, como el plan de mejora para la utilización de recursos y producción de contaminantes; la evaluación de desempeño ambiental; la nomenclatura ambiental, que implementa los conceptos de reciclable, eficiente en términos de energía y seguridad para la capa de ozono, con la evaluación del ciclo de vida, como el impacto ambiental vitalicio de la manufactura y el uso y disposición de productos.(12)

La integralidad entre salud ocupacional y los estándares internacionales para la gestión y el aseguramiento de la calidad permiten la promoción, desarrollo y difusión de los procesos y sistemas destinados al mejoramiento continuo de la calidad de productos y servicios que se originan en el sector empresarial y la administración pública ,buscando minimizar riesgos y articular la seguridad y la higiene industrial para brindar protección tanto al empleador como al empleado a través del desarrollo del programa de salud ocupacional con una dinámica PHVA; este vinculo permite desarrollar globalización, innovación, seguridad, competitividad y satisfacción del cliente.

A nivel social esta simbiosis es un instrumento de progreso y cambio cultural, haciendo parte de una herramienta eficaz de auto-diagnósticos, suministrando un modelo y una guía para el ascenso de las organizaciones.

Los valores que calidad y salud ocupacional quieren incorporar el enfoque al cliente y los mercados ,las responsabilidad social de las empresas ,el liderazgo del equipo de dirección ,el fortalecimiento a la seguridad y a la calidad, la mejora continua, la creatividad e invención, la administración de los procesos, el desarrollo y el compromiso del personal ,relacionar a los proveedores y todos los integrantes de la cadena de distribución, para la orientación de resultados y la identificación, contención, manejo y minimización de riesgos. Además logra la integración de las necesidades de la comunidad, del personal, de los accionistas, proveedores y clientes.

En síntesis la unión calidad, salud ocupacional se basa en la vigilancia continua del cumplimiento de las directrices y que haceres específicos y estandarizados de cada empresa de acuerdo a una normatividad, la investigación de la etiología de los riesgos para intervenirlos e identifica las variaciones presentes en los procesos y como afectan la seguridad tanto individual como colectiva, igualmente permite advertir cuando un proceso esta bajo control porque la localización y la forma de distribución no cambia con el tiempo. Una vez que los programas y procesos están bajo control se utilizan las herramientas de control para detectar el seguimiento de causas asignables a partir de los juicios de inspección.

Los procesos de inspección evalúan las características de los productos o servicios que pueden ser medidos cuantitativamente por métodos estadístico; y los atributos que son las características de los productos o servicios que pueden ser contados como errores ,defectos ,numero de atrasos.la medición cuantitativa se obtiene a partir de un plan de muestreo y la determinación del tamaño de la muestra para realizar un análisis estadístico con el propósito de detectar las anomalías de las variaciones tanto en calidad como en seguridad ocupacional.

Concluimos que la gestión de calidad nos brinda los principios, herramientas y las técnicas para evaluar los programas de salud ocupacional; logrando dinamizarlos a partir del mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente, para que las organizaciones puedan utilizarlas como un instrumento eficaz para hacer priorizaciones, mejoras y lograr ser competitivas.

7.11 ANÁLISIS CRITICO-IRAM (INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN). (7)

Debido a que no es fácil el acceso a la norma IRAN por su costo. Pero sabiendo su gran importancia, realizaremos un comentario y una síntesis crítica de su importancia. (7)

IRAM es un organismo no gubernamental de bien publico sin fines de lucro, fundado en 1935; se convirtió en el primer organismo de normalización de América latina .Realizando normalización, capacitación, documentación y certificación .En el 2003 logra certificación ISO 9001 e ISO 14000. En América latina se encuentra implementada en Chile, Bolivia y Perú. (7)

El comité general de certificación tiene como finalidad la acreditación con base en la guía ISO-IEC 65 para productos, procesos y servicios; la guía ISO-IEC 62 para sistema de gestión de calidad ambiental, salud y seguridad ocupacional.(7)

El sistema nacional de normas, calidad y certificación es un organismo de normalización IRAM y de acreditación OAA conformado por 3 comités: (7)

- comité de acreditación de organismos de certificación.
- comité de acreditación de laboratorios de ensayo.
- comité de acreditación de laboratorios de calibración.

La certificación de productos esta creada desde 1960 y esta conformado por un campo voluntario y otro obligatorio. Como la certificación agroalimentaria que evalúa la cadena agroalimentaria desde el campo hasta el plato, así: producción primaria: EUREPGAP (frutas y hortalizas) y certificación orgánica (productos de origen animal); industrialización: BPM + HACCP son condiciones de procesamiento (conservas, vinos, jugos, lácteos, cereales, harinas e infusiones); productos: RES.SENASA numero 280/2001 ,son atributos de calidad y certificación de carne vacuna y servicios de alimentos que son BPM; que son condiciones de elaboración de alimentos listos para consumo. La empresa MAC DONALD'S cuenta con esta certificación. (7)

La certificación agroalimentaria con BPM en servicios de alimentos IRAM 14201 evalúa las condiciones del establecimiento, preparación y servicio. Requisitos de higiene en la elaboración de alimentos y evaluación de proveedores con certificación/mantenimiento (auditorias y muestras/ensayos) con el fin de satisfacer al cliente y la seguridad alimentaria. (7)

La certificación eléctrica-electrónica de la resolución 92198 (IEC-IECEE).Evalúa todo el equipamiento eléctrico de baja tensión que se comercializa, que debe cumplir los requisitos esenciales de seguridad. Esta certificación esta en Canadá, Bélgica, Argentina, Alemania, China, Estados Unidos, Italia y Noruega. (7)

La certificación de productos incluye juguetes, equipos para salud, agro-forestal ,tubos plásticos, matafuegos, alimentos, cilindros para gases, productos eléctricos y de acero para construcción, gasa, productos químicos, repuestos de la industria automotriz, producción orgánica, fruta integrada, papeles, construcciones, elementos de protección personal, bicicletas, mantenimiento y recarga de matafuegos, artefactos sanitarios para baños, paneles de madera, grúas y elementos de izaje. En cuanto a servicios cuenta con 10.000 productos certificados .Otorga además certificación de sistemas desde 1992 (EANOR, SQS

Y DQS) .IRAM, es miembro de la red internacional de IQ NET que esta integrada por 36 países y hace parte del consejo directivo. La certificación de sistemas con ISO 9000 y 14000.IRAM 65006, TS 16949, PCR RES 555, PT15 & POE, AS 9000, TL 9000, IRAM 90600, IRAM 3800/OSHAS 18001 y cuidado responsable res 311, IRAM 3501. (7)

IRAM integra a la industria con la seguridad ocupacional evaluando todo lo que es materia prima desde una visión integral de calidad incluyendo todo el proceso de productos y servicios de una organización con un enfoque neto de minimización de peligros para los clientes, los empleados y el empleador.(7)

7.12 AUDITORIA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Hoy la globalización le ha dado un nuevo enfoque y una finalidad a la auditoria donde posiciona a la Garantía de la Calidad como directriz de las demás normas, enfocando los resultados de su acción hacia logros sociales, ambientales y empresariales para el reconocimiento y desarrollo de las organizaciones a nivel nacional e internacional. El incremento de las relaciones entre países, ha originado que los tratados de libre comercio, permitan que los mercados se expandan a nivel internacional, estimulando así la competitividad entre las empresas por ofrecer bienes y servicios de mejor calidad, aumentando los retos y las responsabilidades a la gerencia, solicitando estos, una información objetiva y completa que facilite la toma de decisiones para la implementación de estrategias y metas con proyección de éxito.

La tecnología de punta , las corrientes de reingeniería y la calidad total, han motivado a que la auditoría incursione con nuevos enfoques, logrando una auditoría integral, que sea utilizada como una herramienta innovadora que garantice la detección de desviaciones o deficiencias de la gestión administrativa referentes al uso de los recursos y logros de objetivos, así como la eficacia en los resultados; sin dejar de lado la seguridad y la salud ocupacional de sus trabajadores que a su vez protejan su infraestructura.

En síntesis la globalización y la auditoria integral exigen: demandas de calidad de vida, alta presencia de competidores, aparición de competencia agresiva, facilidad para la comparación de precios, disminución de los márgenes comerciales, globalización del mercado y aumentando las exigencias técnicas.

La auditoria integral es un sistema adecuado, efectivo, de conformidad con lo planificado que permite ser evaluado y dar un mejoramiento continuo.

OSHAS 18001:2007. GESTION DE RIESGOS.

ISO 14001:2004. GESTION AMBIENTAL.

7.13 -ISO 9001:2008.GESTION CALIDAD

La gestión de la calidad integral se define como calidad total con excelencia empresarial, donde se involucra a toda la organización bajo un enfoque por procesos, sistémico (PHVA) con gestión de riesgos para obtener resultados eficaces y eficientes para la satisfacción total tanto de clientes, como de todos los entes participativos (Empleados, comunidad, estado, proveedores, accionistas, entre otras.).

Los objetivos de la auditoria integral son crear, implementar y evaluar los sistemas de control, implantados por la gerencia y el grupo interdisciplinario que lo conforman, para que le permitan medir el rendimiento y la gestión en los tres frentes que son seguridad y salud ocupacional, sistema de garantía de la calidad y medio ambiente ; creando estrategias que aprueben la continuidad y le den un soporte económico , donde los recurso financieros de la empresa sean distribuidos adecuadamente. Así con la auditoria integral logramos: la satisfacción del cliente que es la prioridad, excelentes resultados económicos, orientación de actividades hacia la mejora continua, tener empleados motivados y competentes, los objetivos nacen desde la planificación, la toma de decisiones se basa en hechos y datos, la gerencia es el modelo a seguir y se favorece la innovación y el cambio permanente.

Esta integralidad le permite a las empresas conocer la normativa vigente e identificar donde la ley comparte criterios que les brinden beneficios, analizando su aplicación ; que al verificar a través de la utilización de un conjunto estructurado de proceso, toman como objetivo la evaluación sistemática y permanente de un ente global que da una aseveración verificable permitiendo obtener y evaluar objetivamente, en un período determinado, la información financiera y el comportamiento de la empresa ; donde se muestren sus debilidades y fortalezas ,siendo este, el sustrato que establece criterios e indicadores que impuestos por la misma empresa permitan identificar comportamientos para levantar no conformidades o las acciones correctivas para lograr identificar las dificultades precozmente, y se intervengan minimizando gastos, daños y perdidas. Con esto logramos que se evalúe el grado de eficiencia en el logro de los objetivos previstos y el grado de eficacia con que se han manejado los recursos disponibles; que indirectamente valoran los mecanismos, las operaciones, los

procedimientos, la satisfacción del clientes, las responsabilidades, las facultades y las aplicaciones específicas de control relacionadas; que a su vez estiman el impacto medio ambiental producido de manera directa o indirecta por la empresas, que actualmente es ineludible el no presentar un perfil ambiental ; además se condicionan los riesgos aparentes asociados con sus procesos y productos; la trayectoria empresarial, su historia , el estado de su planta y el marco en el cual opera.

La Auditoría se liga con la Calidad en la medida que ejerce el control de los procesos dice Harold Koonts “El control como función que es de los administradores, implica medir y corregir el desempeño individual y organizacional para asegurar que los hechos se ajusten a los planes”.

El ámbito de acción de la Auditoría integral está dado en: Instituciones hospitalarias y ambulatorias, sector público (caracterizado por buscar la rentabilidad social) y sector privado (que persigue la rentabilidad económica).

La Auditoría integral ha logrado crear unas confluencias para el Mejoramiento de la calidad en todos los sectores económicos por medio de la unión de la salud pública a través de la salud ocupacional y la gestión ambiental.

Los Principios de auditoría integral son:

Independencia: determina que en todas las tareas relacionadas con la actividad, los miembros del equipo de auditores, deberán estar libres de toda clase de impedimentos personales, profesionales o económicos, que puedan limitar su autonomía, interferir su labor o su juicio profesional.

Objetividad: Establece que en todas las labores desarrolladas incluyen en forma primordial la obtención de evidencia, así como la formulación y la emisión del juicio profesional por parte del auditor, que deberá observar una actitud imparcial sustentada en la realidad y en la conciencia profesional.

Permanencia: determina que la labor de continuidad permite una supervisión constante sobre las operaciones en todas sus etapas desde su inicio hasta su culminación, ejerciendo un control previo o exente, concomitante y posterior que incluye la inspección y contratación del proceso generador de actividades.

Certificación: Este principio indica que la responsabilidad de los informes y

documentos suscritos por el auditor tienen la calidad de certeza es decir, la refrenda de los hechos y la certeza.

Integridad: determina que las tareas deben cubrirse en forma integral todas las operaciones, áreas, bienes, funciones y demás aspectos incluidos en su entorno. Contemplando, como un todo sus bienes, recursos, operaciones, resultados, etc.

Planeamiento: Se debe definir los objetivos de la auditoría, el alcance y metodología dirigida a conseguir esos logros.

Supervisión: Los empleados deben ser adecuadamente supervisados para determinar si se están alcanzando los objetivos de la auditoría y obtener evidencia suficiente, competente y relevante, permitiendo una base razonable para las opiniones del auditor.

Oportunidad: Determina que la labor debe ser eficiente en términos de evitar el daño, por lo que la inspección y verificación /deben ser ulteriores al acaecimiento de hechos no concordantes con los parámetros preestablecidos o se encuentren desviados de los objetivos de la organización; que en caso de llevarse a cabo implicarían un costo en términos logísticos o de valor dinerario para la entidad.

Forma: Los informes deben ser presentados por escrito para comunicar los resultados de la auditoría, y ser revisados por los funcionarios responsables de la dirección de la empresa.

Cumplimiento de las Normas : Determina que las labores desarrolladas deben realizarse con respecto de las normas y postulados aplicables en cada caso a la práctica.

Para que el ejercicio de la Auditoría Integral se desarrolle en un ambiente controlado, es importante conducirla dentro de un concepto de normas que provean una estructura, como la posibilidad de pronosticar los resultados. La aplicación de normas ayudará a desarrollar una auditoría de alta calidad respondiendo a la necesidad de completar tareas difíciles en forma oportuna, evitando formar juicios prematuros basados en información incompleta por la falta de tiempo, asimismo, establecen orden y disciplina, produciendo auditorías efectivas, garantizando la veracidad de los hallazgos y el soporte adecuado para

las recomendaciones, consecuentemente habrá una mayor aceptación por parte de la gerencia.

La acreditación de los servicios o productos surge como resultado de la actividad de quienes establecieron los niveles mínimos aceptables de instalaciones, equipos, organización administrativa y profesional, y calificaciones profesionales, utilizando índices numéricos sobre la organización y su funcionamiento (estándares). Que se han tomado como base para el estudio de los puestos de trabajo y el área industrial.

En 1947 nace la International Organization for Standardization, (Organización Internacional de Normalización) comúnmente conocida como ISO, con sede en la ciudad de Ginebra, Suiza, actualmente tiene mas de 100 países afiliados donde se aplican sus normas técnicas de evaluación, en Colombia está representada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC).

Las metodologías utilizadas para desarrollar los procesos de medición nacieron de adaptaciones del sector económico e industrial como lo definieron Higuera y Espinel en 1999 “Las técnicas y los sistemas de control son fundamentalmente los mismos para el dinero, los procesos y procedimientos administrativos y científicos, calidad del servicio, etc.”

Siendo la Auditoría de la Calidad una actividad de carácter general para todos los países, han surgido agremiaciones que tienen como finalidad el homogenizar las metodologías de evaluación y en la medida de lo posible dictar parámetros equilibrados (que apliquen para todos).

El concepto actual de la Auditoría integral se coloca como una actividad enfocada en la calidad, que promueve el autocontrol como base en el mejoramiento, así cada entidad se vigila y permite que la vigilen.

Las últimas tendencias a nivel mundial en Auditoría, son la Auditoría Especializada por servicios (Laboratorio, farmacia, etc.) y la auditoría entre pares, dando de esta manera un mejor criterio de evaluación por parte del experto encargado y una posibilidad real de proponer acciones de mejoramiento efectivas y alcanzables pactadas por las partes.

Kauro Ishikagua promotor de la metodología de los círculos de calidad en Japón lo describió así: “Consiste en desarrollar, diseñar, elaborar, y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y satisfaga al cliente”.Aplicando esto a los procesos productivos, se entiende la inclusión de los principios: administrativos, técnicos, científicos y económicos en la actividad integral de la Auditoría.

Siendo la calidad una percepción subjetiva de un servicio o producto desde el punto de vista de un observador en particular, pretender enmarcarla dentro de unos criterios rígidos es prácticamente imposible, por ello los criterios de calidad en salud no son más que juicios de valor que se aplicarán a ciertos aspectos, propiedades, componentes o alcances de un proceso denominado atención que genera impacto en las políticas de calidad y en los procesos de reforma: la motivación del staff, la competencia del mismo para proponer cambios, la disposición, destinación e inversión de los recursos, las normas locales de cada país y el flujo de la organización de los cuidados (protocolos y guías de manejo, e interacción de redes) son factores determinantes que afectan la calidad.

Se necesita implementar cambios en la gestión del personal (información y acción), para un mejor aprovechamiento de las redes y servicios descentralizados y mejorar la calidad técnica para obtener una buena calificación en la calidad percibida por los usuarios.

Los recursos Humanos como eje del mejoramiento de la calidad: promueven la educación continuada como una herramienta para introducir los cambios, desarrollar protocolos y guías de manejo en las instituciones que sean concretas y claras para lograr adherencia y cumplimiento. Motivar al personal para la disposición y participación de los equipos en la discusión de alternativas para mejorar los procesos e introducir los conceptos de calidad y Auditoría integral, para el mejoramiento en el ser y en el hacer. Consolidando y manejando adecuadamente el principio de mercadeo de “cliente – comprador”. Esto se logra con que el equipo introyecte las necesidades reales de los clientes. Además es muy importante que los miembros de la organización sean observadores cercanos, conscientes y permanentes de los acontecimientos rutinarios para enfrentar y resolver problemas e identificar los cambios que implementa su competencia.

La tendencia actual es la aplicación de un modelo de gestión basado en las necesidades del cliente, el trabajo en equipo, el liderazgo, la autonomía de la gestión, las decisiones basadas en datos (evidencias) y la efectiva participación social.

La auditoría integral adopta una posición constructiva para apoyar la gestión de las instituciones al analizar que la efectividad no siempre está asociada con la utilidad de la intervención, así es como debe ser capaz de cuestionar o sugerir cambios en los procesos o tecnologías, no siempre en la posición de rechazo, al contrario puede ser proactivo dando otras oportunidades al cliente y al grupo de proveedores, cuando sean pertinentes.

La protocolización excesiva de reglas y normas trae una peligrosa automatización que muchas veces impide percibir las características individuales de los

trabajadores, los procesos o los riesgos porque que pueden ser similar pero nunca será iguales uno de otro ,por eso es necesario hacer una constante evaluación con las tecnologías utilizadas y definir el marco conceptual del proceso incluyendo de manera primordial los componentes de calidad , los cuidados (seguridad, efectividad, centralidad en el cliente y oportunidad) y consultar siempre las perspectivas del consumidor.

Otro tipo de normas son las específicas a cada tipo de auditoría, que incluyen normas para el trabajo de campo y para la presentación del informe. Las normas para ejecución del trabajo establecen que este debe ser adecuadamente planeado para obtener evidencia relevante, competente y suficiente a fin de alcanzar los objetivos de la auditoría, incluyendo no sólo la naturaleza de los procedimientos del auditor, sino también su extensión. Las normas para la presentación del informe hacen énfasis, que este debe ser preparado por escrito para comunicar los resultados de cada auditoría, reduciendo así el riesgo de que sean mal interpretados y facilitando el seguimiento para determinar si se han adoptado las medidas correctivas apropiadas.

Normas Generales.

- **Capacidad Profesional:** El personal designado deberá poseer la capacidad profesional necesaria para realizar las tareas que se requieren. Busca garantizar que los auditores mantengan su capacidad profesional y cumplan con los siguientes requisitos: Conocimiento de métodos y técnicas, de los organismos, programas y funciones, habilidad para comunicarse con claridad y eficacia ,y la pericia necesaria para desarrollar el trabajo encomendado.
- **Independencia:** La organización de auditoría y cada uno de los auditores deben estar libres de impedimentos que comprometan su independencia y además, mantener una actitud y apariencia de ésta.
- **Debido Cuidado Profesional:** Debe tenerse el debido cuidado profesional al ejecutar la auditoría y preparar los informes correspondientes.
- **Control de Calidad:** Establece que las organizaciones de auditoría deben tener una propiedad o sistema interno de control de calidad y participar en un programa de revisión externa del mismo, para asegurar de que se cumple con las normas de auditoría y que se han establecido políticas y procedimientos de auditoría adecuados.

Normas para el Trabajo:

- **Planeamiento:** Se debe definir los objetivos de la auditoría, el alcance y la metodología dirigida a conseguir esos logros.

- **Supervisión:** El personal debe ser adecuadamente supervisado para determinar si se están alcanzando los objetivos de auditoría y obtener evidencia suficiente, competente y relevante, permitiendo una base razonable para las opiniones del auditor.
- **Disposiciones Legales y Regulaciones:** El auditor debe estar alerta a situaciones de posibles fraudes, abusos o actos ilegales, por lo que debe diseñar la auditoría de tal manera que proporcione una seguridad razonable sobre el cumplimiento de disposiciones legales.

Normas para la Presentación de Informes:

- **Forma:** Los informes deben ser preparados por escrito para comunicar los resultados de auditoría, y ser revisados en borrador por los funcionarios responsables de la dirección de la empresa.
- **Oportunidad:** Los informes deben ser preparados lo más pronto posible a fin de ser utilizados oportunamente.
- **Presentación del Informe:** Los datos en forma exacta y razonable describirán los hallazgos de manera convincente, clara, sencilla, concisa y completa.
- **Contenido del Informe:** Se deben incluir los objetivos de la auditoría, alcance y metodología para comprender su propósito.

Informes. Con base en el resultado se evidencia y, de acuerdo con las funciones realizadas, de la auditoría Integral otorga los siguientes informes o documentos expresados a través de medios comunicables, en los cuales se explica en formas detallada la labor desempeñada, así como los resultados obtenidos. Dichos informes contienen el dictamen correspondiente. Se entiende por dictamen, el concepto u opinión emitido por el auditor con base en un juicio profesional idóneo.

Los informes de la Auditoría Integral en su configuración permiten juzgar la calidad y la cantidad de la evidencia. Es por ello, que en la auditoría integral no se debe entregar informes de tipo estándar o uniforme, ya que este modelo puede distorsionar o disminuir el grado de información que se consigna.

En la Auditoría Integral se deben preparar por lo menos los siguientes informes o documentos contentivos de la opinión profesional:

Un informe con el dictamen respectivo, el cual, incluye la opinión sobre la totalidad del ente evaluado, partiendo de los estados financieros de cierre de ejercicio preparados por la administración, con una explicación detallada de la labor desempeñada. Dicho informe por lo tanto contendrá al menos las siguientes manifestaciones por parte del auditor:

Sobre los Estados Financieros:

- Si el examen se realizó con sujeción a las normas generales de Auditoría Integral y a las normas que rigen cada empresa.
- Si el examen realizado tuvo o no, limitaciones en el alcance o en la práctica de las pruebas.
- Si los estados financieros presentan de manera fidedigna la situación financiera de la entidad y los resultados de las operaciones durante el respectivo período y su integridad.
- Si el sistema de información contable se lleva de acuerdo con los principios de contabilidad generalmente aceptados y las normas legales sobre la materia.
- Si la sociedad cumple oportunamente sus obligaciones con terceros, en especial aquellas de contenido patrimonial.
- Si los análisis financieros que realiza la administración son confiables y la aplicación y uso de los estados financieros en la toma de decisiones.
- Si los resultados financieros corresponden a procesos decisionales idóneos.
- Si el sistema de información contable ha sido inspeccionado de manera integral y se expresan en forma clara, completa y detallada.

Sobre el Desempeño y la Gestión de los Administradores.

- Si los administradores han cumplido integralmente con las obligaciones que les competen y con las recomendaciones de la Auditoría Integral realizadas previamente.
- Si la gestión administrativa ha sido eficiente, eficaz en los términos del ramo o industria al cual pertenece el ente económico y, su correspondiente evaluación.
- Si el control interno ha sido implantado, operado y desarrollado por la administración en forma eficiente, así mismo un concepto sobre si el mismo es adecuado y un estudio sobre la efectividad.
- Si las operaciones sociales aprobadas por los administradores y sus actuaciones, se han desarrollado con respeto de las normas legales, así como las recomendaciones e instrucciones impartidas por los órganos sociales (auditorías externas, ARP, Ministerio de protección social y los entes relacionados con el tipo de producto o servicio que ofrecen.).
- Si los informes de los administradores se ajustan al desarrollo de las operaciones sociales y reflejan el resultado de la gestión.

- Si tuvo limitaciones o restricciones por parte de la administración para la obtención de sus informaciones o para el desempeño de sus funciones.
- Si no se evidencian riesgos potenciales que permitan la continuidad de la compañía como empresa en marcha.
- Si los procesos corresponden con lo expuesto en los procesos y si estos son adecuados conforme a las afirmaciones explícitas e implícitas contenidas en los documentos, las observaciones, los comentarios de los empleados, las que deben ser expresadas en forma clara, completa y detallada.

Sobre el control organizacional.

- Si el control interno existe y si este es adecuado en los términos y características de la organización del ente objeto de Auditoría Integral. Así mismo, un análisis sobre su efectividad y sobre sus fortalezas y deficiencias.

Sobre los procesos operacionales.

- Si cada operación, actividad y proceso que se realiza al interior del ente económico, tiene establecido un procedimiento secuencial acorde con los objetivos trazados.
 - a. Sobre el cumplimiento de la regulación y legislación por parte del ente, con énfasis en los aspectos relacionados con el Estado, con la comunidad y con los trabajadores.
 - b. Sobre el entorno que rodea al ente económico, sus amenazas y riesgos. En especial si el ente económico se encuentra estructurado para afrontar la competencia, aprovechar las oportunidades de negocios, neutralizar los riesgos y adaptarse a las condiciones cambiantes del mercado.
 - c. Sobre los demás hallazgos obtenidos que deban revelarse, así como la forma en que se llevaron a cabo las funciones desarrolladas por la Auditoría Integral.

8. ENFOQUE PHVA DE LA AUDITORIA INTEGRAL.CORRESPONDENCIA ENTRE NORMAS ISO 9001:2008, ISO14001:2004 Y OHSAS 18001.

Ver cuadro de excel.

8.1 CONCLUSIONES

El mejoramiento continuo de la calidad se ha extendido de los países mas desarrollados a los menos desarrollados sin depender de la destinación exclusiva de recursos especiales para esta labor.

Calidad es hacer las cosas cada día un poco mejor, con los recursos disponibles.

La auditoría integral para el mejoramiento de la calidad no solo tiene motivos de conveniencia para los prestadores y los clientes, sino que es un imperativo ético en el ejercicio de los procesos.

De una adecuada conjunción entre el método y la acción dependerá el éxito de los sistemas de gestión y del ejercicio de la Auditoría.

La información proporcionada a través de la auditoria integral le, dará las bases a los directivos para conocer las estrategias y los procedimientos aplicados a una organización.

1. La ejecución de la Auditoría Integral en una empresa puede ser realizada por un auditor, con la asesoría de profesionales en otras disciplinas si fuere necesario, como ingenieros, abogados, etc.
2. La Auditoría Integral, para su desarrollo, exige del auditor un cambio de actitud, caracterizado por la adquisición de nuevas capacidades y habilidades, así como un amplio conocimiento de las operaciones de la empresa y de las variables internas y externas que la afectan.
3. La auditoria combinada, permite una integración que genera una gran eficiencia, permitiendo logros y progreso empresariales.
4. El cumplimiento del ciclo PHVA. Permite el mejoramiento continuo en cada proceso con un enfoque en: satisfacción del cliente, gestión ambiental en cuenta a actividades, productos y servicios y gestión de riesgos (seguridad y so).

5. La auditoria integral permite el cumplimiento de objetivos porque es una herramienta para identificar oportunidad de mejora, -que tienen como finalidad: Proporcionan información para lograr un buen desempeño ,Facilitar la toma de decisiones, Promover la intercomunicación, Identificar riesgos reales y potenciales, mostrar incumplimiento de requisitos, eliminar posiciones sesgadas, establecer controles necesarios, acordes a lo identificado según lo planeado y que también buscan un enfoque preventivo, Se logran resultados adecuados , planeados y que aseguran el cumplimiento de requisitos ,Los documentos que se tienen son los necesarios y los requeridos ,Los documentos creados han sido satisfactoriamente implementados, se aplican y se desarrollan según la planeación y los procesos se actualizan ante cambios del entorno.
6. Siendo el cliente, la sociedad y el trabajador la razón de ser de la existencia de la auditoría integral y de toda la gestión se requiere el control la satisfacción de los usuarios como un parámetro válido en la medición de la calidad.
7. El objetivo final es: integrar los 3 sistemas de gestión para que el sistema gerencial sea efectivo, rentable (bajos costos, sin afectar calidad) y pueda realizarse e implementarse con sentido común a tal punto que se cree una cultura y un clima organizacional con mejora continua, que facilite el alcance de los logros empresariales.

8.2 BENEFICIOS DE LAS NORMAS



ISO 9001:2008

Es un Sistema de Gestión de la Calidad, enfocado a mejorar los procesos y orientado a satisfacer a los clientes.

BENEFICIOS

Internamente

- Mayor control y orden.
- Optimizar procesos y recursos.
- Reducir costos y ser más eficientes.
- Minimizar o eliminar errores.
- Involucrar y comprometer al personal.
- Mejorar los productos.
- Aumentar productividad.
- Ser más competitivo.

Comercialmente

- Exigencia del mercado.
- Contar con importante argumento de marketing.
- Fidelizar clientes.- Mayor participación en el mercado.
- Mayor satisfacción de los clientes.
- Brindar confianza a nuevos clientes.
- Diferenciarse de la competencia.

Relaciones comerciales más fáciles.
Reconocimiento Internacional.

...iniciar el camino hacia la mejora continua.

8.3 ISO 14001:2004

Es un Sistema de Gestión Ambiental para proteger, cuidar y preservar el medio ambiente.

Beneficios

Ayuda a la organización a satisfacer y mantener requisitos reguladores y legislativos.
Reduce el impacto ambiental de productos.
Reduce el impacto ambiental de actividades.
Reduce el impacto ambiental de los recursos.
Proporciona oportunidades de ventaja competitiva.
Previene la contaminación.
Reduce responsabilidades.
Promueve conciencia ambiental entre empleados y comunidad.
Se maximiza el uso eficiente de los recursos.
Reduce gastos.

...demostrar un sólido desempeño ambiental.

8.4 OHSAS 18001:2007

Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional.

Formaliza los riesgos de S&SO minimizando y mejorando sus resultados.

Beneficios

Reducción potencial en el número de accidentes.
Reducción potencial en tiempo improductivo y costos relacionados.
Demostración de absoluta observancia de las leyes y reglamentos.
Demostración a sus asociados de su compromiso para con la salud y la seguridad.

Demostración de un enfoque innovador y con visión al futuro.
Mayor acceso hacia nuevos clientes y socios comerciales.
Mejor administración de riesgos de salud y seguridad, ahora y a futuro.
Reducción en costos de seguros contra potenciales responsabilidades civiles.

....eliminar los riesgos y mejorar el desempeño.

Si sabemos dónde estamos y para dónde vamos, podemos juzgar mejor lo que debemos hacer y cómo lo debemos de hacer” Abraham Lincoln.

8.5 CORRESPONDENCIA ENTRE NORMAS ISO 9001:2008- NORMA ISO 14000:2004 Y OHSAS 18001

OHSAS 18001	Numerales	ISO 14001: 2004	Numerales	ISO 9001 :2008
			Introducción	0.1 0.2 0.3 0.4
			Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de Gestión	
1	Objeto	1	Objeto	1 1.1 1.2
			Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación	
2	Normas de Referencia	2	Normas de Referencia	2
3	Definiciones	3	Términos y Definiciones	3
4	Elementos del Sistema de gestión en S & S0	4	Requisitos del sistema de Gestión ambiental	4
			Sistema de gestión de la calidad	
4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	4.1 5.5 5.5.1
			Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad	
4.2	Política de S & S0	4.2	Política ambiental	5.1 5.3 8.5.1
			Compromiso de la Política de Calidad Mejora continua	
4.3	Planificación	4.3	Planificación	5.4
4.3.1	Planificación para identificación de peligros evaluación y control de riesgos	4.3.1	Aspectos ambientales	5.2 7.2.1 7.2.2
			Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto	

OHSAS 18001	Numerales	ISO 14001: 2004		Numerales	ISO 9001 :2008
4.3.2	Requisitos legales y de otra índole	4.3.2	Requisitos legales y de otra índole	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto.
4.3.3 4.3.4	Objetivos y Programa(s) de administración de S & S0	4.3.3	Objetivos metas y programas	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Objetivos de calidad Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
4.4	Implementación y operación	4.4	Implementación y operación	7.	Realización del producto
4.4.1	Estructura y responsabilidades	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Provisión de recursos Infraestructura
4.4.2	Entrenamiento concientización y competencia	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia.	6.2.1 6.2.2	Recursos humanos- Generalidades Competencia, formación y toma de conciencia.
4.4.3	Consulta y comunicación	4.4.3	Comunicación	5.5.3 7.2.3	Comunicación Interna Comunicación con el Cliente
4.4.4	Documentación	4.4.4	Documentación	4.2.1	Requisitos de la documentación Generalidades
4.4.5	Control de documentos y datos	4.4.5	Control de documentos	4.2.3	Control de los documentos

BIBLIOGRAFÍA.

1. Palomino JA. Monografias.com. [En línea] [Citado el: 28 de Noviembre de 2009.] <http://www.monografias.com/trabajos38/sistemas-integrados-gestion/sistemas-integrados-gestion2.shtml>.
2. Seguridad.ws. La seguridad ws. [En línea] [Citado el: 28 de noviembre de 2009.] <http://www.laseguridad.ws/consejo/consejo/html/pys/pys296articulo4.doc>.
3. NORMA OSHAS 18001:2007
4. NORMA ISO 9001:2008, sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
5. NORMA ISO 14001:2004, sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso
6. Decreto 1011 del 3 de abril de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en salud.
7. *Occupational Health and Safety Assessment Series. Occupational health and safety management systems: - Guidelines for the implementation of OHSAS 18001. London, United Kingdom, 54p. (BSI, OHSAS 18002:2000).*
8. BAUTISTA, Ernesto. sgeb190998@yahoo.com .
- 9 . LONDOÑO, Malagón, Gustavo, Galán Morera Ricardo y Pontón Laverde, Gabriel. Auditoría en Salud. Para una Gestión Eficiente. 1ª. Ed. Panamericana. Bogotá, 1998.
10. PABÓN LASSO, Hipólito. Evaluación de Servicios de Salud. 2ª. ed. Universidad del Valle. 1985.
11. Auditoría en Salud. Secretaría de Salud y Seguridad Social de Manizales. Autores varios. 1997.

12. ARENS, Alvin y LOEBBECKE, James. Auditoría un Enfoque Integral. 6ª. ed. Prentice Hall. México. 1996.
13. MEJÍA, Braulio. Auditoría Médica. Para la garantía de calidad en salud. 1ª. Ed. Bogotá. 1997.
14. RIAÑO GAMBOA, Germán. Auditoría en Salud. Una herramienta para el mejoramiento continuo. Ediciones Femec. 1ª. Ed. Bogotá. 1998.
15. QUIRÓZ, Héctor Manuel. Fundamentos y Legislación de la Calidad y Auditoría en Salud. Ed. Zuluaga. 1ª. Ed. Medellín. 2001.

ANEXO

AUDITORIA INTERNA INTEGRAL

AUDITORIA INTERNA INTEGRAL . EMPRESA XXXXXX. ISO 9001:2008 - ISO 14000:2004 - OHSAS 18001:2007				FECHA: 10/08/2010
ASPECTO A VERIFICAR SEGÚN REQUISITO DE LA NORMA	CÓDIGO DOCUMENTO DE REFERENCIA			HALLAZGO
	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS	
Requisitos Del Sistema				
¿La Organización ha definido la política de acuerdo a las normas?	C	NA	C	Se cuenta con una política individual para OHSAS y SGC y a nivel ambiental hay establecida una política para dar cumplimiento al plan de gestión ambiental (PGIRSH).
Planificación				
¿ La organización ha definido procedimientos para identificar los peligros, evaluar los riesgos e implementar los controles necesarios? ¿estos procedimientos abarcan: i. todas las actividades. ii. Todas las personas. iii. Todas las instalaciones.?	NA	NA	C	La organización ha definido procedimientos para la identificación de peligros, evaluación y control de riesgos que abarcan todas las actividades ,todas las personas y todas las instalaciones.
¿ La Organización identifica aspecto ambientales de sus actividades, productos y/o servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental?	NA	NA	NA	La Organización tiene establecido un plan de gestión integral de residuos sólidos hospitalarios, enmarcado en la norma de Habilitación (Resolución 1043), los cuales van con los lineamientos del sistema de gestión ambiental.

¿ La alta dirección se asegura que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del mismo?	C	NA	NA	La organización implementa un Programa de Auditoria para el Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención en Salud- PAMEC
Requisitos legales y otros requisitos.				
¿La organización tiene un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos suscritos por esta?	NC	NA	NC	Aunque la organización identifica y accede a los requisitos legales, no posee un procedimiento documentado para ello
Objetivos				
¿La alta dirección se asegura de que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el servicio se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización?	C	NA	C	La organización cuenta con unos objetivos enfocados al servicios al cliente, a la salud y seguridad en el trabajo y protección al medio ambiente.
¿los objetivos y metas son consistentes con la política de S&SO y Calidad?	C	NA	C	los objetivos y metas son consistentes con la política de S&SO y Calidad.
¿los objetivos y metas son consistentes con el compromiso de la mejora continua?	C	NA	C	Estos son consistentes con el compromiso de la mejora continua.
Implementación y operación / Realización del Producto				
¿La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia?	C	NA	NA	La organización desarrolla un programa de mejoramiento continuo PAMEC.

La alta dirección demuestra compromiso con la disponibilidad de los recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión del SST	NA	NA	C	La organización está desarrollando el SST, disponiendo de los recursos necesarios para el alcance del mismo.
El personal de la organización que realiza tareas que pueda causar impactos en la SST y en la realización del servicio, es competente, tomando como base la educación, formación y experiencia adecuada?	C	NA	C	La organización cuenta con personal que cumple con el perfil asignado para cada cargo
Comunicación, participación y consulta				
Se ha establecido, documentado y mantenido un procedimiento para la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización, contratistas y visitantes que estén en el lugar de trabajo?	NC	NA	NC	Aunque se tiene comunicación con los diferentes niveles de la organización por medio escrito, no se cuenta con un procedimiento para dicha comunicación.
Documentación				
La organización tiene documentada la política y objetivos de los sistemas?, se tiene el debido control?	C	NA	C	Se tiene documentada la política y objetivos
Control operacional.				

La organización identifica aquellas operaciones y actividades que están asociadas con los peligros identificados, para los que es necesaria la implementación de controles para gestionar el riesgo para el SST?	NA	NA	C	La organización Identifica peligros, evalúa riesgos y determina los controles basada en una matriz de peligros.
La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la prestación de servicios y satisfacción de los clientes?	C	NA	NA	La organización tiene implementados protocolos de atención que garantizan la calidad del servicio
Preparación y respuesta ante emergencia.				
La organización ha establecido y mantenido un plan de emergencia?	NA	NA	NC	La organización cuenta internamente con sistema de señalización y comparte con el edificio el plan de emergencias.
La organización identifica el servicio que no garantice la satisfacción del cliente y realiza controles para mejorar su prestación?	C	NA	NA	La organización cuenta con formato de servicio de garantía, que evalúa la calidad de servicios no conformes
Verificación				
La organización establece, implementa y mantiene procedimientos de seguimiento, mediciones, análisis y mejora?	C	NA	NC	La organización cuenta con indicadores de oportunidad, servicio no conforme y encuesta de satisfacción, implementación del PAMEC. En cuanto a S y SO no hay indicadores
Evaluación del cumplimiento legal				
¿la organización ha establecido un procedimiento para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales o los	NC	NA	NC	Aunque la organización cumple con los requisitos legales, no cuenta con un procedimiento de evaluación para los requisitos legales.

suscritos por la misma ?				
Control de los registros				
¿La organización ha establecido un procedimiento para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros del sistema de gestión?	NC	NA	NC	Aunque la organización custodia los registros que dan cumplimiento a las normas que la rigen, no tiene un procedimiento establecido para dar cumplimiento a este requisito.
Auditoria Interna				
La organización realiza periódicamente auditorías internas para determinar si el sistema de gestión es conforme con las disposiciones establecidas de acuerdo a los requisitos del sistema?	NC	NA	NC	La organización aún no ha realizado la primera auditoría interna, ya que solo lleva cuatro meses de funcionamiento y todavía está en la implementación de procesos.
Revisión por la gerencia				
La alta dirección revisa el sistema de gestión a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y	NC	NA	NC	La organización aún no ha realizado la primera revisión, ya que solo lleva cuatro meses de funcionamiento y todavía está en la implementación de procesos.

eficacia continua?, se incluyen la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión, incluyendo la política y los objetivos del sistema?				

