

Trabajo de Grado Especialización Gestión Integrada QHSE

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN ALINEADO A LA ESTRATEGIA DE SPAI-
SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL
COSMETICS, BASADO EN LOS MODELOS ISO
9001:2008, ISO 14001:2004 Y OHSAS 18001:2007.**

Diana Samadhi Ponce de Leon Toro

ERNESTO RAMOS PAREDES

Ingeniero Mecánico

Escuela Colombiana de Ingeniería “Julio Garavito”

Facultad de Ingeniería Industrial

Especialización Gestión Integrada QHSE

Bogotá D.C., Colombia, Agosto 2013.

© Únicamente se puede usar el contenido de las publicaciones para propósitos de información. No se debe copiar, enviar, recortar, transmitir o redistribuir este material para propósitos comerciales sin la autorización de la Escuela Colombiana de Ingeniería. Cuando se use el material de la Escuela se debe incluir la siguiente nota “Derechos reservados a Escuela Colombiana de Ingeniería” en cualquier copia en un lugar visible. Y el material no se debe notificar sin el permiso de la Escuela.

Publicado en 2013 por la Escuela Colombiana de Ingeniería “Julio Garavito”. Avenida 13 No 205-59 Bogotá. Colombia

TEL: +57 – 1 668 36 00, e-mail: espeqhse@escuelaing.edu.co

AGRADECIMIENTOS

Al finalizar un trabajo tan arduo y lleno de dificultades como el desarrollo de un trabajo de grado es inevitable que te asalte un muy humano egocentrismo que te lleva a concentrar la mayor parte del mérito en el aporte que has hecho. Sin embargo, el análisis objetivo te muestra inmediatamente que la magnitud de ese aporte hubiese sido imposible sin la participación de personas que han facilitado las cosas para que este trabajo llegue a un feliz término. Por ello, es para mí un verdadero placer utilizar este espacio para ser justo y consecuente con ellas, expresándoles mis agradecimientos.

El presente trabajo de grado fue realizado con la supervisión académica del *INGENIERO ERNESTO RAMOS PAREDES*, a quien expreso mis más profunda gratitud por brindarme la oportunidad de trabajar bajo su dirección y supervisión. Su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de este trabajo, sino también en mi formación. Las ideas propias, siempre enmarcadas en su orientación y rigurosidad, han sido la clave del buen trabajo que hemos realizado juntos, el cual no se puede concebir sin su siempre oportuna participación. Le agradezco también el haberme facilitado siempre los medios suficientes para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de este trabajo de grado. Muchas gracias Profesor y espero verlo siempre. Sin duda alguna, además de ser mi Director de trabajo es uno de los seres humanos más maravilloso con el que he tenido la oportunidad de compartir quien merece todo mi respeto, cariño y sinceridad en todo momento.

A Dios, Por brindarme la oportunidad de vivir, por permitirme disfrutar cada momento de mi vida y guiarme por el camino que ha trazado para mí.

A mi madre *SANDRA SORAYA PONCE DE LEON TORO*, por ser el apoyo más grande durante toda mi vida, ya que sin ella no hubiera logrado mis metas y

sueños. Por ser mi ejemplo a seguir, por enseñarme a luchar y hacer perseverante todos los días sin importar las circunstancias ni el tiempo.

A mi hija *KATALINA*, por ser el motor más grande que me impulsa ser mejor cada día, para que te sientas orgullosa de mí.

A mi hermano *FEDERICO F. PONCE DE LEON TORO*, por ser parte de mi vida, de mis momentos tristes y alegres, por apoyarme, por nunca dejarme caer y por estar siempre ahí.

A mi familia por estar siempre conmigo apoyándome y dando fuerzas para seguir.

A mis amigos QHSE por el apoyo mutuo en nuestra formación profesional y que hasta ahora, seguimos siendo amigos, Juan Carlos Camargo Abril, Gabriel Combariza Pacheco y Oscar Javier Suarez Acosta.

Al Doctor *FEDERICO F. PONCE DE LEON AVILA* y al Doctor *ERNESTO PONCE DE LEON CARDENAS* directivos de *SPAI – SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS*, por su colaboración y apoyo que hicieron posible la realización de este trabajo de grado en su empresa.

Finalmente a los maestros de la especialización QHSE de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, aquellos que marcaron cada etapa de mi camino, por haber contribuido de una u otra manera en mi formación personal y académica.

Para todos, muchas gracias y que Dios los bendiga.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

SINOPSIS

Este trabajo de grado presenta el diseño del sistema integrado alineado a la estrategia, basado en las normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, para SPAI - SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, con el fin de proporcionar un diseño a la organización de como plantear, mantener y lograr controlar la calidad, los aspectos e impactos ambientales y los riesgos laborales a los que se encuentra expuesta.

El diseño propuesto está compuesto por: la formulación de la estrategia, el diseño de la Norma y la alineación de las dos.

SYNOPSIS

This degree work shows the design of the integrated strategy aligned, based on the standards ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, for SPAI - SONS COSMETICS INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL, in order to provide a design as to the organization of raising, maintaining and achieve control quality, environmental aspects and impacts and occupational hazards to which they are exposed.

The proposed design includes: the formulation of the strategy, the design of the standard and the alignment of the two.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo de grado consiste en el diseño del sistema integrado alineado a la estrategia, basado en las normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, para SPAI - SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS.

El diseño se realiza con el objetivo de mantener y lograr controlar la calidad, los aspectos e impactos ambientales y los riesgos laborales de la empresa.

En el desarrollo del presente trabajo se evidencio que para el sector comercial y la estrategia de sus directivos es necesario controlar los requisitos de calidad, los aspectos e impactos ambientales y los riesgos laborales para el crecimiento, rentabilidad y sostenibilidad de la empresa.

Viendo así la necesidad de formular la estrategia y alinearla a la norma integrada, con el fin de satisfacer a los clientes, partes interesadas y proteger a los trabajadores. Posteriormente se realiza el diseño de la norma integrada de las normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007 para determinar los requisitos que la empresa requiere.

Una vez obtenido el diseño, se genera el mapa estratégico del sistema de gestión integrado, con el cual se realizara la alineación de la estrategia y el sistema; donde se establece la causa – efecto de cumplir la norma y obtener los resultados estratégicos propuesto.

Condensando la información en un cuadro de mando integral que muestra el avance y obtención de logros por medio de indicadores.

Finalmente se establecen las conclusiones y recomendaciones que son claves en el mejoramiento continuo de la organización.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	6
1. DEFINICION DEL PROBLEMA.....	8
1.1 ANTECEDENTES	8
1.1.1 <i>Antecedentes en el Contexto Mundial.....</i>	<i>9</i>
1.1.2 <i>Antecedentes en el Contexto Latinoamericano.....</i>	<i>12</i>
1.1.3 <i>Antecedentes en Colombia</i>	<i>16</i>
1.2 DESCRIPCION DEL PROBLEMA	21
1.3 FORMULACION DEL PROBLEMA.....	22
2. JUSTIFICACION.....	23
3. OBJETIVOS.....	24
3.1 OBJETIVO GENERAL	24
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	24
4. MARCO REFERENCIAL	25
4.1 MARCO TEORICO	25
4.1.1 <i>CUADRO DE MANDO INTEGRAL.....</i>	<i>25</i>
4.1.2 <i>MAPA ESTRATEGICO.....</i>	<i>26</i>
4.1.3 <i>ESTRATEGIA EMPRESARIAL</i>	<i>28</i>
4.1.4 <i>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION.....</i>	<i>30</i>
4.2 MARCO CONCEPTUAL	33
4.3 MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL	34
4.4 MARCO NORMATIVO	35
5 DESARROLLO	38
5.1 FORMULACION DE LA ESTRATEGIA.....	38
5.1.1 <i>Resultados de la entrevista.</i>	<i>39</i>
5.1.2 <i>Construcción del Mapa Estratégico.....</i>	<i>42</i>

5.2 DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO	44
5.2.1 CONTENIDO	44
5.2.2 DESARROLLO DE LA NORMA	45
INTRODUCCION	45
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	48
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	50
3. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	51
4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO	55
4.1 REQUISITOS GENERALES	55
4.2 POLITICA DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO	56
4.3 PLANIFICACIÓN.....	57
4.3.1 REQUISITOS GENERALES	57
4.3.1.1 Determinación y revisión de los requisitos relacionados con el producto....	58
4.3.1.2 Aspectos Ambientales.....	61
4.3.1.3 Identificación de peligros, Valoración de riesgos y Determinación de los controles.....	61
4.3.2 REQUISITOS LEGALES Y OTROS	63
4.3.3 OBJETIVOS, PROGRAMAS Y METAS	64
4.4 IMPLEMENTACION Y OPERACIÓN	65
4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidades, rendición de cuentas y autoridad...	65
4.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia.....	68
4.4.3 Comunicación, participación y consulta.....	69
4.4.3.1 Comunicación.....	69
4.4.3.2 Participación.....	70
4.4.3.3 Consulta.....	71
4.4.4 Documentación.....	71
4.4.5 Control de Documentos y Registros.....	72
4.4.5.1 Control de Documentos.....	73
4.4.5.2 Control de Registros.....	74
4.4.6 Control Operacional.....	74
4.4.6.1 Generalidades	74
4.4.6.2 Diseño y Desarrollo	74
4.4.6.2.1 Planificación del diseño y desarrollo.....	75
4.4.6.2.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	75
4.4.6.2.3 Resultados del diseño y desarrollo.....	76
4.4.6.2.4 Revisión del diseño y desarrollo.....	77
4.4.6.2.5 Verificación del diseño y desarrollo	77
4.4.6.2.6 Validación del diseño y desarrollo	77

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS
PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO
9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

4.4.6.2.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	78
4.4.6.3 Compras.....	78
4.4.6.4 Producción y Prestación del Servicio.	79
4.4.6.5 Control operacional en el Medio Ambiente, la Seguridad y Salud Ocupacional.	81
4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias.	82
4.4.7.1 Calidad.	82
4.4.7.2 Medio Ambiente, Seguridad y Salud Ocupacional	83
4.5 Verificación.....	84
4.5.1 Medición y Seguimiento del Desempeño.	84
4.5.1.1 Control de los equipos de seguimiento y de medición.....	85
4.5.1.2 Seguimiento y medición de los procesos.	87
4.5.1.3 Seguimiento y medición del producto y/o servicio.....	87
4.5.1.4 Medición, análisis y mejora.	88
4.5.1.5 Análisis de datos.	88
4.5.2 Evaluación del cumplimiento legal y otros.....	89
4.5.3 Investigación de incidentes. No conformidades. Acciones correctivas y preventivas.	89
4.5.3.1 Investigación de incidentes.	89
4.5.3.2 No conformidad, Acción Correctiva y Acción Preventiva.....	90
4.5.3.2.1 No conformidad	90
4.5.3.2.2 Acción Correctiva.	91
4.5.3.2.3 Acción Preventiva.....	92
4.5.4 Auditoría Interna.....	93
4.6 Revisión por la Dirección.....	94
ANEXO.....	97
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	101
5.3 ALINEACION DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO A LA ESTRATEGIA	103
5.3.1 OBJETIVOS ESTRATEGICOS	103
5.3.2 MAPA ESTRATEGICO DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO.....	103
5.3.3 CUADRO DE MANDO.....	105
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	109
CONCLUSIONES.....	109
RECOMENDACIONES	110

BIBLIOGRAFÍA	110
ABREVIACIONES	113

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Mapa Estratégico.....	43
Figura 2. Modelo de Gestion.	47
Figura 3. Objetivos Estrategicos.....	103
Figura 4. Mapa Estratégico SGI.	104

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Normas constitucionales y legales.....	35
Tabla 2. Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007	100
Tabla 3. BSC.....	105

INTRODUCCIÓN

Un sistema de gestión se puede definir como el conjunto interrelacionado de elementos entre sí, mediante los que una organización planifica, ejecuta y controla las actividades relacionadas con los objetivos y la política que desea alcanzar.

Hoy en día, cada vez es mayor el número de empresas que implementan un Sistema de Gestión Integrado, las empresas están tomando conciencia en forma creciente de la satisfacción del cliente, el medio ambiente y la seguridad de sus trabajadores y lo que es más importante, de que su Crecimiento, Rentabilidad y Sostenibilidad dependen de esta conciencia. Por ello, la implementación de un Sistema Integrado en SPAI- SONS PHARMACEUTICAL INTERNACIONAL COSMETICS, debe tener en cuenta las características propias del sector donde se realizan las actividades, incluyendo las soluciones, los registros, procedimientos y documentos para la sostenibilidad y fluidez del sistema, sin que estos generen traumatismo en la organización y en los trabajadores al desarrollar sus actividades diarias.

En este sentido, el presente trabajo de grado se orientó a la formulación de una propuesta para la revisión de la estrategia y adecuación de la documentación perteneciente al Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2008) para su posterior Integración con el Sistema de Gestión Ambiental (ISO 14001:2004) y con el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional (OHSAS 18001:2007), consiguiendo impactar la Política, los Objetivos, el Mapa de proceso y la Documentación existente. En el diseño del Sistema Integrado se garantiza que sus empleados siempre dispongan de los medios e instalaciones adecuadas para realizar sus actividades, al igual que promover y regular las relaciones con los proveedores, los trabajadores y el medio ambiente necesario para su desarrollo.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Lo anterior se llevara a cabo en 3 etapas: Etapa I de Documentación: diseño de diagnósticos y listas de chequeo, Etapa II de Campo: visitas programadas a la organización para la recolección la información y Etapa III de Elaboración del diseño. Este diseño se desarrollará como un trabajo de grado con la participación de un equipo interdisciplinario asignado por la organización.

Logrando conseguir que todos los procesos de la empresa quedan perfectamente documentados, alineados, y en los mínimos necesarios para la eficacia del Sistema Integrado. Si todo el personal cumple y aplica los procesos tal y como se han reflejado en el Diseño, se espera que la producción de la organización se obtenga de forma estandarizada, asegurando la homogeneidad de los resultados, consiguiendo grandes beneficios externos e internos; como el aseguramiento que el producto siga un estándar de calidad, la protección y el cuidado de los trabajadores y el medio ambiente generando un visión diferente e impactante en las partes interesadas internas y externas de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNACIONAL COSMETICS. Llevándola a un Crecimiento, Rentabilidad y Sostenibilidad sólida en el mercado nacional e internacional.

1. DEFINICION DEL PROBLEMA

1.1 ANTECEDENTES

Tradicionalmente las organizaciones han venido implementado Sistemas de Gestión de manera separada, iniciando en la mayor parte de los casos con el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y continuando con los Sistemas de Gestión Ambiental ISO 14001 y los Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional OHSAS 18001. No obstante a partir de la década del 2000 con la nueva estructura de la norma ISO 9001 basada en un enfoque de procesos, muchas organizaciones han aprovechado la sinergia que existe entre esta norma (ISO 9001) y las Normas ISO 14001 e OHSAS 18001 para la construcción de un Sistema de Gestión Integrado soportado en la planeación estratégica de la organización.

“La planeación estratégica es una actividad administrativa que tiene como objetivo conducir el rumbo de la organización para conseguir su sostenibilidad, produciendo respuestas consistentes a las tres cuestiones fundamentales: ¿Dónde estamos? ¿Adónde queremos llegar? ¿Cómo vamos a hacer para alcanzarlo? También considera premisas básicas que la empresa debe respetar para que todo el proceso tenga coherencia y sea sustentable.

Es cada vez mayor el número de empresas en el escenario global que, ante la complejidad del escenario empresarial y de las turbulencias e incertidumbres, están recogiendo modelos de gestión para que las auxilien en el desempeño y perfeccionamiento del proceso de dirección y producción.

La elaboración de un Plan Estratégico engloba varios tópicos fundamentales: Misión (razón de ser de la organización), Visión (definición de dónde y cómo la organización deberá estar en el futuro), Política (guías para la toma de decisiones

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

sobre aspectos importantes de la organización), Objetivos (resultados parciales a lo propuesto por la visión), Estrategias (camino escogidos para la realización de la visión) y Plan de acción (conjunto de programas y proyectos propuestos para el cumplimiento de la misión).”¹

1.1.1 Antecedentes en el Contexto Mundial

Son muchas las organizaciones en diversos países que han puesto en marcha esta metodología de trabajo, logrando grandes avances y cambios en poco tiempo, a continuación algunos casos exitosos:

- **E- LAND GROUP**: Una conjunción de factores transformó a E-Land Group, de una pequeña tienda de ropa radicada en Seúl (Corea del Sur), en un gigante detallista de varios miles de millones de dólares: Un don especial para identificar nichos de mercado, el desarrollo del diseño y la producción a bajo precio, y el talento para cultivar las sinergias corporativas. La confianza de esta compañía en la capacidad de cada empleado la convirtió en un ejemplo de gestión del conocimiento y mejores prácticas compartidas. Esto le valió un lugar en el Balanced Scorecard Hall of Fame del año 2004.

La volatilidad del negocio minorista requiere que se evalúe y, si es necesario, se renueve la estrategia de manera regular. Por consiguiente, los ejecutivos de E-Land diseñan anualmente escenarios estratégicos a dos o tres años. En la actualidad, con el valor de marca como principal ventaja competitiva, E-Land desea entender mejor las percepciones que los clientes tienen de sus marcas, y responder proactivamente. Desde el 2003, año caracterizado por una ola de

¹KAPLAN, Roberts S. Plan Estratégico, 24 de Octubre de 2012. Disponible en: <http://www.balanced-scorecard.es/plan-estrategico.html>

adquisiciones, la empresa realiza con regularidad una amplia investigación del mercado y de sus clientes para perfeccionar y revisar su estrategia.

La integración de la gestión del conocimiento y la gestión de la estrategia le ha reportado a E-Land buenos dividendos. Por ejemplo, desde 1998 al 2004, los ingresos del Grupo se duplicaron. Durante estos mismos años, las ganancias netas después de impuestos tuvieron un incremento de aproximadamente US\$ 8,6 millones, a US\$ 276,4 millones. Por su parte, el índice de satisfacción de los empleados creció de 5,5 (en una escala de 1 a 10) en 1999 a 7,4 en el 2004. Desde el 2002, E-Land también cosechó una larga lista de premios adjudicados por las publicaciones de negocios líderes (incluyendo Forbes, The Economist, y los diarios de negocios más importantes de Corea), las asociaciones profesionales (como la Asociación de Management de Corea) y el gobierno.

Esta poderosa disciplina de gestión le dio a E-Land la posibilidad de demostrar el valor del capital humano en la ejecución exitosa de la estrategia, incluso en el caso de un producto tan tangible como la ropa.²

- **ASTRAZENECA (AZ)**: gigante de la industria farmacéutica de los estados unidos, alinea a su fuerza de ventas detrás de una estrategia de negocios articulada. Los seis mil vendedores están siempre desplazándose, de una costa a la otra de los Estados Unidos, y solo ven a los gerentes de sus distritos como máximo dos veces al mes. En estas condiciones, ¿cómo podía la empresa motivar a todos sus vendedores para que se concentraran en la estrategia y alcanzaran un desempeño notable? "Siendo el Mejor": esta es una declaración de misión. Esta frase inocua ha transformado al gigante farmacéutico AstraZeneca de los Estados Unidos en una potencia en ventas.

² JOHNSON, Lauren Keller. Gestión del Conocimiento: Piedra angular. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/lauren-keller-johnson-gestion-del-conocimiento--piedra-angular/?DX=198

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Con su casa matriz en el Reino Unido, AstraZeneca nació en 1999, cuando la empresa farmacéutica británica Zeneca y la sueca Astra se fusionaron. La empresa produce una amplia gama de medicamentos de vanguardia, ostentando diez marcas de gran éxito. Sus operaciones en los Estados Unidos, con su casa matriz en Wilmington, Delaware, generan más de US\$ 12 billones, de los ingresos totales de la empresa (US\$ 17,8 billones). Hace un poco más de dos años, la organización de ventas no tenía una estrategia de negocios articulada.

AstraZeneca desarrollo de liderazgo en gran escala a partir de los altos ejecutivos, y de ahí hacia abajo, contagiando a toda la organización de ventas. El Balanced Scorecard no sólo podría ayudar a AZ a articular su estrategia, sino que también proporcionaría una línea de visión a cada representante de ventas, al definir el papel de cada uno en la implementación de la estrategia.

La integración de la gestión con la estrategia le ha reportado a la empresa una mejora significativa: en mayo de 2003, la duración de las llamadas telefónicas (tiempo al teléfono, hablando con los médicos sobre los productos) y la calidad de estas llamadas, puso a AZ en primer lugar entre las 10 principales empresas farmacéuticas, según las encuestas realizadas entre los médicos, efectuadas por el IMS, importante empresa encuestadora del sector. Dentro de distintas categorías de especialidades médicas, AZ consiguió la primera ubicación en calidad y la sexta en lo global. Entre los oncólogos, AZ conquistó la segunda posición en imagen, lo que engloba varios atributos, tales como innovación clínica, responsabilidad de los representantes de ventas y eficacia en los programas de asistencia a los médicos. A través de tales programas, los representantes ayudan a los médicos a conseguir la aprobación de las aseguradoras para que ellos puedan recetar tratamientos caros, pero que salvan vidas. A pesar de una pérdida de aproximadamente 30% en el total de ventas de su línea tope en los Estados Unidos (debido a expiración de patentes y al correspondiente influjo de los

genéricos el mercado), las ventas globales de AZ en la primera mitad de 2003, se mantuvieron estables. Dentro del cómputo general, el desempeño superó las expectativas durante este período, presentando grandes aumentos en todo el portfolio. Las ventas de nuevos lanzamientos y de productos clave, de crecimiento acelerado, aumentaron el 48. Pero el éxito no es un estado estático, reconoce Hickey. Por ejemplo, el objetivo "Eficacia de la fuerza de Ventas", cuyo énfasis estaba dirigido hacia la productividad y la eficacia (tras un aumento de 14% en la productividad individual, en un año), ahora ha sido desplazado hacia la calidad. El plan incluye la reestructuración del modelo de negocios de AZ, de manera que éste se base en el liderazgo de marcas en vez de basarse en el área terapéutica.³

1.1.2 Antecedentes en el Contexto Latinoamericano

A nivel Latinoamericano la mayoría de organizaciones lanzaron la metodología de los sistemas de gestión con la estrategia de la organización, obteniendo resultados sorprendentes en todas las áreas económicas donde se ha puesto en marcha, algunos casos exitosos son:

- **PETROBRAS**: En Noviembre de 2000 Petrobras comenzó a analizar alternativas, metodologías y modelos que pudiesen apoyar la efectiva implementación de su estrategia y equipar a la compañía con modernos instrumentos de gestión para hacerla más ágil, transparente y dinámica. Creada en octubre de 1953, Petrobrás es una de las mayores empresas integradas de petróleo y gas en el mundo. Ubicada en Río de Janeiro, desarrolla actualmente sus actividades en un amplio sector de negocios que incluye: Exploración y producción de petróleo y gas, Transporte, refinería, distribución y comercialización de petróleo, gas y productos derivados y Generación de energía eléctrica.

³ KOCH, Janice. Vender para triunfar. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/janice-koch-vender-para-triunfar/?DX=173

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

A lo largo de cuatro décadas, Petrobras se convirtió en una empresa líder en la distribución de derivados en Brasil, situándose entre las veinte mayores empresas petrolíferas del mundo, propietaria de la más avanzada tecnología para la producción de petróleo. Petrobras realizó una fuerte expansión internacional asociándose con las mayores empresas petroleras del mundo, con presencia en Angola, Argentina, Bolivia, Colombia, Kazajstán, Estados Unidos, Guinea Ecuatorial, Nigeria y Trinidad & Tobago.

Los principales temas estratégicos de Petrobras se fundamentan en tres pilares: Liberación en el Mercado Brasileiro de Petróleo y Derivados, Expansión Internacional y Rentabilidad y Responsabilidad Social. Debido a la alta competitividad del nuevo escenario en la industria energética, Petrobras comenzó con un proceso de análisis, revisión y actualización de su estructura organizativa y de sus modelos de gestión.

A raíz de esto Petrobras desarrolló una estructura sólida y muy bien posicionada que le permitió apoyar las metas estratégicas de expansión, internacionalización, rentabilidad y productividad. Para completar el proceso, en Noviembre del 2000 Petrobras comenzó a analizar alternativas, metodologías y modelos que pudiesen apoyar la efectiva implementación de la estrategia y equipar a la compañía con modernos instrumentos de gestión haciéndola más ágil, transparente y dinámica.

En Agosto del 2001, Petrobras inició un importante y desafiante proyecto para transformarse en una organización focalizada en la estrategia. Uno de los factores críticos de éxito en una compañía del tamaño y la complejidad de Petrobras es la alineación, focalización y el compromiso de los equipos de trabajo involucrados en el proyecto. Además, tratándose de un modelo que permite medir y enfocar la estrategia del negocio, el compromiso y el apoyo del máximo líder de la organización es fundamental.

Uno de los beneficios más claros de la implementación del Balanced Scorecard fue el aumento en la productividad de todas las unidades de negocio, a partir de su completa alineación con la estrategia corporativa. Entre otros beneficios, los miembros de Petrobras destacan también: Convertir a la estrategia en acciones claras, entendibles y ejecutables para toda la organización, Promover el consenso entre el equipo corporativo y obtener compromiso en el logro de las metas, facilitar la focalización de la organización en la estrategia, enfocar estratégicamente el proceso de asignación de recursos y capital, integrar el proceso de gestión estratégica en todos los niveles de la organización y hacer que todos mantengan el foco en prioridades estratégicas.

La etapa de diseño y construcción del modelo, donde se tradujo el plan estratégico en términos operacionales fue apenas una fase por la que transitó la empresa para alinear sus operaciones con la estrategia. La implementación del modelo y su completa integración con los sistemas actuales de dirección en la organización completan el proceso de la segunda fase del proyecto, con un fuerte compromiso de dirección y liderazgo por parte del nivel ejecutivo para mantener el modelo.⁴

- **MAPFRE**: es un grupo empresario fundado en España en 1933. En Argentina, dedica sus actividades específicamente al rubro de seguros y está integrado por diferentes unidades de negocios: ART, Vida, Seguros Generales y Automotores. La compañía opera en diversos ramos y ofrece soluciones a particulares y a empresas. MAPFRE posee una red de 330 centros de atención, emplea a más de 2.000 personas en forma directa y a 2.900 productores asesores, de esta manera garantiza una cobertura geográfica extensiva, desde Jujuy hasta Tierra del Fuego, en casi todas las provincias argentinas.

⁴ GROUP, Tantum. Petrobras, de la estrategia a la acción. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/-petrobras--de-la-estrategia-a-la-accion/?DX=67

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Al contrario de lo que sucedió con la mayoría de las empresas, MAPFRE ARGENTINA inició un plan de expansión territorial en un año sumamente convulsionado como el 2002, esto implicó una inversión anual de 5 millones de euros. Al concluir este plan, MAPFRE alcanzará las 500 sucursales en todo el país. MAPFRE es una organización sólida, posee el 8.35 por ciento del mercado. Goza del respeto de los empresarios más importantes del sector, por ello, se ubica en el primer puesto en el ranking de las empresas aseguradoras más admiradas. Según el “Centro de Estudios de Opinión Pública” (CEOP), MAPFRE tiene las más altas valoraciones en cuanto a su trayectoria, honestidad, ética y compromiso con la comunidad. También ha sido reconocida por sus empleados por su clima laboral, y hasta la última edición de Great Place to Work y por cinco años consecutivos, formó parte del cuadro de honor de las mejores empresas para trabajar en Argentina.

Dada esta fuerte expansión, la empresa se enfrentó al desafío de consolidar los resultados así como administrar un negocio mucho más complejo tanto en volumen como en cantidad de productos y servicios. Resultaba de importancia vital el poder contar con una herramienta que permitiera: Administrar la estrategia tanto de la corporación como de las diferentes unidades de negocio y servicio de manera alineada, Una comunicación efectiva de la estrategia a todas las personas de la empresa y Extender también los valores y la cultura MAPFRE a toda la organización.

Con estos desafíos en mente, Diego Sobrini, Presidente Ejecutivo de MAPFRE ARGENTINA, planteó la necesidad de organizar la gestión estratégica de la empresa para consolidar el crecimiento en forma sustentable. La metodología seleccionada para lograr este objetivo fue el Balanced Scorecard. Este primer Mapa Estratégico tomó en cuenta los objetivos estratégicos de la organización en conjunto, así como los objetivos comunes de las unidades de negocio y los objetivos particulares de las unidades de servicio. En cuanto a las iniciativas se

definieron iniciativas estratégicas a nivel del comité, y también en cada una de las unidades.

Según Diego Sobrini, el Balanced Scorecard cumplió ampliamente con las expectativas, entre otras cosas logró: Generar y gestionar metódicamente la estrategia de la organización a través de un proceso de iniciativas estratégicas, Una gestión ordenada del crecimiento, Herramienta de reporte hacia casa matriz, movilizar y desafiar a la organización exitosa a buscar mayor éxito, mayor comunicación y alineamiento vertical y horizontal (entre áreas) y hacer visible la conexión entre la estrategia de MAPFRE y la tarea del día a día de cada una de las personas.⁵

1.1.3 Antecedentes en Colombia

En nuestro país ya son muchas las empresas que han desarrollado la metodología de alinear la estrategia con los sistemas de gestión, buscando estar al mismo nivel de organizaciones mundiales, algunos casos exitosos en Colombia son:

- **FEDERACION NACIONAL DE CAFETEROS**: La estrategia de la Federación Nacional de Cafeteros colocó a los productores en el centro de su enfoque y contó con numerosos objetivos que incluyen la defensa del precio, la generación de mayor valor con productos de café innovadores, la apertura de las tiendas Juan Valdez, el fortalecimiento del Fondo Nacional del Café y la alianza con el Gobierno Nacional para canalizar más inversiones en las regiones cafeteras, permitiendo cambios positivos en los indicadores sociales.

Los amantes de café alrededor del mundo pueden no conocer a la Federación Nacional de Cafeteros de Colombia (FNC), pero la mayoría seguramente

⁵ MOLINA, Marcela.REPETTO, Máximo. KUNATH, Maximiliano. Consolidar el crecimiento. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/marcela-molina--maximo-repetto--maximiliano-kunath-consolidar-el-crecimiento/?DX=184

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

reconozca su icono central, la figura de Juan Valdez. Cuando una taza del excelente café de Colombia llega a cualquier consumidor ha recorrido un largo camino, y realizado un enorme esfuerzo por mantener la calidad en cada paso, la misma que le otorga su fama y preferencia en el consumo mundial.

Para mejorar la vida de los caficultores colombianos y desarrollar la industria nacional del café, la Federación Nacional de Cafeteros definió una nueva estrategia aprovechando las ventajas competitivas no replicables de una caficultura hecha a mano. Esta actividad implica trabajo familiar, producción de café fresco todo el año, recolección manual y no mecanizada por su geografía; y determina la calidad del café colombiano como el mejor del mundo. La estrategia de la Federación colocó a los productores del grano en el centro de su enfoque y contó con numerosos objetivos que incluyen: la defensa del precio del café, la generación de mayor valor a través del concepto de llevar el café del árbol a la taza con productos innovadores, la apertura de las tiendas Juan Valdez, el fortalecimiento del Fondo Nacional del Café y la alianza con el Gobierno Nacional para canalizar más inversiones en las regiones cafeteras, permitiendo cambios positivos en los indicadores sociales.

La Federación Nacional de Cafeteros encontró en el Balanced Scorecard la herramienta adecuada para guiar la implementación de su estrategia. Esta organización estuvo particularmente interesada en la capacidad del Balanced Scorecard para fomentar la comunicación clara de la estrategia dirigida principalmente al caficultor –que cuenta con un nivel de educación promedio de cuatro años de primaria-, y facilitar el monitoreo del desempeño de la estrategia.

Un equipo encabezado por el Gerente General de la Federación transformó el tradicional mapa estratégico en un "árbol estratégico" (una versión gráfica amigable del mapa, representado en un árbol de café) de tal forma que el

caficultor entendiera las relaciones causa-efecto desde la raíz hasta la obtención de los mejores frutos.

Aunque el programa del Balanced Scorecard en la Federación Nacional de Cafeteros sigue siendo relativamente nuevo, sus resultados hasta ahora han sido extraordinarios. Desde la creación y desarrollo de la nueva estrategia gestionada a través del Balanced Scorecard, la transferencia del precio al caficultor ha llegado al 99%; el patrimonio del Fondo Nacional del Café aumentó en un 81 % y su deuda se redujo en un 36 %; y las exportaciones se multiplicaron más que dos veces en valor, pasando de 684 millones de dólares a 1.613 millones de dólares.⁶

- **FUERZA AEREA COLOMBIANA**: Sin lugar a dudas, para la Fuerza Aérea Colombiana poder representar su estrategia desde las perspectivas del Balanced Scorecard y visualizarla bajo la lupa de la causalidad ha constituido un motor de evolución permanente.

En el campo de combate, los equipos se desordenan, no hay tiempo para hacer planes detallados y el enemigo puede aparecer en lugares inesperados. Es allí, en el corazón de la batalla, donde las tropas deben estar mejor preparadas y tener un conocimiento claro de la misión y los objetivos que deben lograr. Más que ninguna otra, una organización como las Fuerzas Armadas necesita desarrollar equipos con la habilidad de improvisar y trabajar de manera coordinada.

Es común que el estereotipo de los oficiales militares se base en el comando y el control. Sin embargo, un estudio de la consultora McKinsey y la Board Conference sobre las organizaciones más exitosas en motivar a sus empleados reveló que los oficiales de la marina de los Estados Unidos superan ampliamente a otras.

⁶ Federación Nacional de Cafeteros de Colombia – tantum Group. Arbol estrategico para el mejor cafe. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/-arbol-estrategico-para-el-mejor-cafe/?DX=2

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

En el caso de la Fuerza Aérea Colombiana, la adopción del Balanced Scorecard, junto con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y del Modelo Estándar de Control Interno, aportó a la organización una perspectiva completamente renovada. Estos procesos, desarrollados de manera simultánea, llevaron a la Fuerza Aérea Colombiana a desarrollar un modelo integrado bajo una sola mecánica y a re direccionar el foco del esfuerzo de los comandantes en los diferentes niveles.

La verificación de la causalidad entre las perspectivas, los objetivos y las iniciativas estratégicas contenidas en el Balanced Scorecard hizo posible la implementación de un nuevo proceso de gestión de la estrategia. Este proceso integra: Los resultados de las reuniones de análisis estratégicos, en donde el Comandante de la Fuerza Aérea verifica el logro de las metas propuestas para los objetivos corporativos, Los resultados de las reuniones de gestión, en donde el Segundo Comandante verifica la pertinencia y avance de las iniciativas estratégicas, Las desviaciones del Plan Vigía establecido para los diferentes escenarios que se plantea la Fuerza a través de los ejercicios periódicos de prospectiva y las oportunidades de mejora detectadas por el sistema de gestión de calidad.

La verificación de la causalidad ha llevado a un análisis permanente que le permitió a la organización: Ajustar su estrategia corporativa. A pesar de que el mapa corporativo inicial no ha cambiado, sus objetivos y criterios de logro sí lo han hecho, por lo tanto, los indicadores e iniciativas han evolucionado, Tomar en consideración los cambios del entorno y los indicadores de procesos ha llevado a suprimir algunas iniciativas estratégicas, agregar nuevas y mejorar las restantes y reorientar los recursos cuando es necesario.

Adicionalmente, la herramienta informática utilizada (Strategos) permitió integrar de manera eficiente las diferentes fuentes de información para mantener los

indicadores estratégicos al día. También permitió, gracias a su capacidad de visualización y reportes, identificar de manera fácil los estados de los diferentes indicadores bajo la forma de semáforos y concentrarse en los que anuncian problemas.

La automatización del Plan Estratégico descubrió falencias en el diseño inicial de los indicadores y se hicieron las correcciones necesarias. Realizamos también, simulaciones de posibles comportamientos, y por consiguiente, logramos entender mejor a una organización que, con más de 87 años, creíamos conocer.

La implementación de un modelo único de gestión, que integre de manera transparente todos los conceptos y las herramientas es un gran reto, pero la alineación de toda la organización alrededor de la estrategia es la meta final.

La herramienta informática utilizada como soporte del Balanced Scorecard demostró ser lo suficientemente flexible como para trabajar de manera simultánea, con la medición de los procesos, la medición estratégica (objetivos, iniciativas estratégicas y plan vigía) y la medición del día a día (procesos y planes de mejora).

Este enfoque, armonizó los desafíos estratégicos con las actividades diarias, y los requerimientos (de información o de productos específicos) de todas las personas. Dichos requerimientos fueron incluidos en la agenda estratégica, y en la agenda de gestión propia, bajo una figura que podríamos llamar “acuerdo de servicio”. De esta manera, trabajamos en la alineación horizontal.

Por otra parte, logramos el mismo efecto entre unidades operacionales (jefaturas) y sus homólogos tácticos (los grupos que componen las diferentes unidades), en lo que podríamos llamar la alineación vertical.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Sin lugar a dudas, el logro mayor obtenido con la implementación del Balanced Scorecard en las Fuerzas Armadas Colombianas fue el impulso de la “conciencia estratégica colectiva”. Con el desarrollo y puesta en marcha del nuevo modelo, la gestión de la organización se convirtió en un proceso transparente y sencillo. La organización en su conjunto llevó adelante una profunda reflexión, propia y sobre su entorno, para orientar su gestión y plantear alternativas innovadoras. Todo el equipo estuvo dispuesto a realizar los cambios necesarios demostrando que Albert Einstein tenía razón al postular: “Estúpido es aquel que haciendo lo mismo espera obtener resultados diferentes”.⁷

1.2 DESCRIPCION DEL PROBLEMA

SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNACIONAL COSMETICS es una organización que busca el crecimiento, la rentabilidad y la sostenibilidad en el mercado nacional e internacional.

Para desarrollar la misión y visión, SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNACIONAL COSMETICS, se ha soportado en el modelo de gestión (ISO 9001:2008) adoptado por iniciativa propia como resultado de ejercicios de planeación estratégica. Este proceso generó traumatismo en la organización y sus trabajadores en el desarrollo diario de las actividades; debido al mal asesoramiento y el desconocimiento de los requisitos mínimos de la norma.

Por lo antes mencionado SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNACIONAL COSMETICS, ve la necesidad de mejorar su ya existente sistema de Calidad e integrar dos sistemas más (ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007) en un Sistema de Gestión Integrado que le ayude a lograr hacer más eficiente su gestión y ser

⁷ Fuerza Aérea Colombiana. Fuerza Aerea enfocada a la estrategia. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/fuerza-aerea-colombiana-fuerza-aerea-enfocada-en-la-estrategia/?DX=126

reconocido a nivel nacional e internacional por su compromiso con la calidad, los trabajadores y el medio ambiente.

Este nuevo Sistema Integrado de Gestión debe permitir aprovechar de manera más racional la disposición de los recursos para el adecuado desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de la normatividad que aplique a sus procesos básicos, su entorno y el recurso humano que en ellos interviene, sin generar caos dentro de la organización.

1.3 FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Cómo el diseño del Sistema de Gestión Integrado logrará alinearse a la estrategia de la organización para lograr el crecimiento, la rentabilidad y la sostenibilidad de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS?

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

2. JUSTIFICACION

La situación antes descrita conllevó al desarrollo del presente trabajo de grado para dar respuesta a las expectativas de la organización, debido a que no se estaban tomando en cuenta algunas situaciones de riesgos como consecuencia de la adaptación a nuevas tecnologías para el desarrollo de sus productos y ampliación del sector comercial; aunado a prácticas de trabajo no seguras, incidencias de riesgos laborales y en la no consideración de factores ambientales.

Por lo cual, es necesario realizar un diagnostico de la gestión actual de la organización. Y con base en esos resultados diseñar de un Sistema de Gestión Integral de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud Ocupacional.

Hoy en día para que una organización sea competitiva en el mercado, ésta debe contar con un Sistema de Gestión Integrado consolidado y práctico, lo cual implica un cambio cultural basado en la Mejora Continua y la creación de valor para sus clientes, trabajadores, accionistas, sociedad y medio ambiente, lo que permitirá alcanzar altos niveles de desempeño a través de la adopción de las mejores prácticas y hábitos de excelencia; por esta razón, SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS toma la decisión de mejorar continuamente la eficacia adoptando nuevos sistemas que le ayudaran a lograr sus objetivos cumpliendo la normatividad vigente.

Por lo que la implantación de un Sistema de Gestión Integral, generará ventajas de crecimiento y rentabilidad que le permitirán a la organización ser competitiva y posicionarse en el mercado, además el proceso de mejoramiento continuo de las tres áreas (Calidad, Trabajadores y Medio Ambiente) asegura su sostenibilidad en la cotidianidad de sus labores.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, para aplicarlo en SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 3.2.1 Establecer la planeación estratégica de la organización con los altos directivos de la organización.
- 3.2.2 Integrar las disposiciones de la ISO 14001 y OHSAS 18001 al sistema de gestión de la calidad, en el diseño de un sistema de gestión integrado apropiado a la organización.
- 3.2.3 Alinear los objetivos estratégicos con los requisitos del sistema de gestión integrado.
- 3.2.4 Desarrollar un cuadro de mando en Excel donde se visualice todo el cumplimiento de la alineación de la estrategia con el sistema de gestión integrado.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 MARCO TEORICO

4.1.1 CUADRO DE MANDO INTEGRAL

El concepto de Cuadro de Mando Integral – CMI (*Balanced Scorecard* – BSC), plantea que el CMI es un sistema de administración o sistema administrativo (*management system*), que va más allá de la perspectiva financiera con la que los gerentes acostumbran evaluar la marcha de una empresa.

Es un método para medir las actividades de una compañía en términos de su visión y estrategia. Proporciona a los gerentes una mirada global del desempeño del negocio.

Es una herramienta de administración de empresas que muestra continuamente cuándo una compañía y sus empleados alcanzan los resultados definidos por el plan estratégico. También es una herramienta que ayuda a la compañía a expresar los objetivos e iniciativas necesarias para cumplir con la estrategia.

Según el libro *The Balanced ScoreCard: Translating Strategy into Action*, Harvard Business School Press, Boston, 1996: "El BSC es una herramienta revolucionaria para movilizar a la gente hacia el pleno cumplimiento de la misión a través de canalizar las energías, habilidades y conocimientos específicos de la gente en la organización hacia el logro de metas estratégicas de largo plazo. Permite tanto guiar el desempeño actual como apuntar al desempeño futuro. Usa medidas en cuatro categorías -desempeño financiero, conocimiento del cliente, procesos internos de negocios y, aprendizaje y crecimiento- para alinear iniciativas individuales, organizacionales y trans-departamentales e identifica procesos enteramente nuevos para cumplir con objetivos del cliente y accionistas. El BSC es un robusto sistema de aprendizaje para probar, obtener realimentación y actualizar la estrategia de la organización. Provee el sistema gerencial para que

las compañías inviertan en el largo plazo en clientes, empleados, desarrollo de nuevos productos y sistemas más bien que en gerenciar la última línea para bombear utilidades de corto plazo. Cambia la manera en que se mide y maneja un negocio".

El CMI sugiere que veamos a la organización desde cuatro perspectivas, cada una de las cuales debe responder a una pregunta determinada:

- Desarrollo y Aprendizaje: ¿Podemos continuar mejorando y creando valor?
- Interna del Negocio: ¿En qué debemos sobresalir?
- Del cliente: ¿Cómo nos ven los clientes?
- Financiera: ¿Cómo nos vemos a los ojos de los accionistas?

El CMI es por lo tanto un sistema de gestión estratégica de la empresa, que consiste en:

- Formular una estrategia consistente y transparente.
- Comunicar la estrategia a través de la organización.
- Coordinar los objetivos de las diversas unidades organizacionales.
- Conectar los objetivos con la planificación financiera y presupuestaria.
- Identificar y coordinar las iniciativas estratégicas.
- Medir de un modo sistemático la realización, proponiendo acciones correctivas oportunas.⁸

4.1.2 MAPA ESTRATEGICO

En el campo de los negocios, el concepto de los mapas estratégicos fue desarrollado por Robert Kaplan y David P. Norton. Los mapas estratégicos se encuentran muy relacionados con el CMI.

⁸ CUADRO DE MANDO INTEGRAL. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Cuadro_de_mando_integral

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Los mapas estratégicos son una manera de proporcionar una visión macro de la estrategia de una organización, y proveen un lenguaje para describir la estrategia, antes de elegir las métricas para evaluar su desempeño.

Kaplan y Norton no definen explícitamente lo que significa una **perspectiva**, pero enumeran las cuatro perspectivas principales que una organización (con o sin fines de lucro) debe tener:

- **Perspectiva financiera o de resultado:** En organizaciones con fines de lucro, esto implica a accionistas, mientras que en organizaciones sin fines de lucro, esto implica a las organizaciones financieras o subsidiarias.

- **Perspectiva del cliente o mercado:** Son aspectos íntimamente ligados a la funcionalidad del Producto y/o Servicio, con su Precio y con su calidad.

- **Perspectiva del proceso interno:** Implica lo siguiente, el proceso de gestión de las operaciones, el proceso de gestión de clientes, el proceso de innovación y el proceso social y regulatorio.

- **Perspectiva del aprendizaje, crecimiento o tecnológica:** Esto implica el desarrollo de los capitales humano, de la información y organizacional. Algunos datos importantes sobre las perspectivas y su orden; las perspectivas se ordenan de forma descendente por su:
 - ✓ Conmensurabilidad: capacidad de ser medida, característica que vuelve a la perspectiva más objetiva. En la medida que la perspectiva no pueda medirse, ésta se vuelve subjetiva, y por este motivo se desplaza hacia abajo en la lista.
 - ✓ Urgencia
 - ✓ Tangencia: cantidad de puntos de contacto de la perspectiva con el rumbo que se quiere dar a la organización
 - ✓ Visibilidad

La misión, visión, valores centrales y metas principales de la organización, se expresan en términos de perspectivas más altas. Las estrategias de detalle están en términos de perspectivas más bajas.

La idea básica es comenzar mirando una perspectiva más alta para identificar lo que se necesita, e ir recorriendo la lista hacia abajo para entender qué debe hacerse para lograrlo. El mapa estratégico codifica esta información. Las flechas de *efecto* van de las perspectivas más bajas a las más altas, pero las flechas de *inferencia estratégica* (que no se dibuja explícitamente en el mapa estratégico) parten de perspectivas más altas hacia otras más bajas.

Las perspectivas más altas involucran a gente u otras organizaciones, en general referidos como las partes interesadas (stakeholders) y accionistas (shareholders).

Las perspectivas más bajas no involucran a nadie explícitamente.

La mejora en términos de perspectivas más bajas tiene un largo período de gestación, pero es la única manera de lograr un cambio dramático y duradero en el funcionamiento de la organización, Kaplan y Norton llaman activos intangibles a los capitales humano, de la información y organizacional mencionados en la perspectiva más baja.⁹

4.1.3 ESTRATEGIA EMPRESARIAL

La importancia de la dirección estratégica radica en su vinculación directa con los resultados empresariales.

⁹ MAPA ESTRATEGICO. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Mapa_estrat%C3%A9gico

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

La estrategia empresarial, a veces también llamada gestión estratégica de empresas, es la búsqueda deliberada de un plan de acción que desarrolle la ventaja competitiva de una empresa y la acentúe, de forma que ésta logre crecer y expandir su mercado reduciendo la competencia. La estrategia articula todas las potencialidades de la empresa, de forma que la acción coordinada y complementaria de todos sus componentes contribuya al logro de objetivos definidos y alcanzables. Idealmente, el análisis estratégico debería buscar las relaciones sistemáticas existentes entre las elecciones que realizan la alta dirección y los resultados económicos que obtiene la empresa.

En las empresas con gobierno corporativo, la estrategia es diseñada por la Junta Directiva con asesoría de miembros externos y la participación del director ejecutivo, también llamado Chief Executive Officer (CEO) o Gerente General. La ejecución y desarrollo de la estrategia empresarial es tarea del CEO, con la participación del nivel ejecutivo (operaciones, marketing, ventas mayoristas, administración, tecnología, etc.) y el apoyo del nivel operativo (manufactura, ventas minoristas, puntos de venta, atención post venta, etc.) de la organización.

Las decisiones estratégicas implican el compromiso de importantes asignaciones de recursos de la organización a largo plazo. La actuación estratégica se basa en el despliegue de los recursos de la organización, así como en la adquisición o generación interna de nuevos recursos. Dicha actuación se ve condicionada por una serie de factores contextuales que son invariables a corto plazo. Internamente, la estrategia de la empresa se ve condicionada por el conjunto de recursos que posee, así como por su estructura organizativa. El entorno también condiciona las decisiones estratégicas de la empresa. La influencia del entorno viene determinada por las características del sector o sectores en los que la empresa lleva a cabo sus operaciones, así como otra serie de factores externos que restringen su comportamiento.

Para algunos la estrategia empresarial es la base fundamental del camino que opta por recorrer una organización o empresa para el logro de sus objetivos. La estrategia empresarial existe aún cuando la misma no esté formalmente definida, es decir que la estrategia empresarial puede ser implícita en el camino elegido por las empresas o puede ser expresa cuando la misma surge de un proceso metodológico consistente.

4.1.4 SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION

El Sistema Integrado de Gestión es una apuesta indispensable que permite una gestión transversal en materias sensibles para la empresa, sus trabajadores y la sociedad. La realización de las soluciones organizativas de manera independiente una de otra, crea un sistema de dirección dividido, lo que se trata es de ver las interrelaciones para construir un sistema único de dirección en la empresa donde se vayan incorporando coherentemente las nuevas soluciones organizativas, para elevar la eficacia y la eficiencia en la toma de decisiones a corto y a largo plazo.

Existen en cualquier caso importantes similitudes entre los conceptos de gestión de la calidad, gestión medioambiental y gestión de la prevención de riesgos laborales, ya que los principios de una buena gestión son los mismos (Benavides, 2000).

Para alcanzar un sistema totalmente integrado, la empresa tendrá que plantearse un proceso en el que dependiendo de su situación inicial y del camino elegido para conseguir la integración, es decir del grado de integración de las metodologías y de la estructura organizativa existente en cada momento, podrá situar a la empresa encuadrada en uno de los siguientes cuatro casos:

Caso A. Integración nula: Diferentes responsables para los distintos sistemas, de forma que alguno puede que ni siquiera exista, diferente documentación para los

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

diferentes sistemas, lo que se traduce en exceso de la misma, y re trabajo y sistemas muy enfocados al control y poco a la mejora.

Enfoque aconsejado en el proceso de integración: integración metodológica.

Caso B. Integración organizativa: Un solo responsable con desequilibrio entre las distintas áreas por deformación según el origen formativo del responsable. Es un caso típico en las pymes, estructura documental mínimamente integrada y metodológicamente se sigue lejos de la integración.

Enfoque aconsejado en el proceso de integración: integración metodológica.

Caso C. Integración metodológica: Varios responsables pero con integración metodológica. Se mantienen altos costos de estructuras y se favorecen los conflictos entre disciplinas. Es común en las grandes empresas, se tiene integración documental y por lo tanto menor cantidad de documentos y cuanto menos integrado esté el sistema, más se favorece la influencia del técnico. Por esto el técnico suele ser el freno a la integración.

Enfoque aconsejado en el proceso de integración: integración organizativa, ya que hay madurez suficiente.

Caso D. Integración total: Un solo responsable. Existirán conflictos pero no afectarán a las actividades por ser un equipo, documentación reducida y la integración suele afectar a los procesos operativos críticos, pero puede extenderse a todos los demás.

El proceso de integración no es más que aplicar los principios del enfoque de la gestión por procesos propugnado por la teoría actual de gestión empresarial: la idea es gestionar el conjunto de procesos que forman la empresa de forma única, en la que la empresa se entiende como un conjunto de procesos que deben verse desde una perspectiva global y equilibrada para conseguir la máxima eficacia y eficiencia empresarial y de satisfacción del cliente y la sociedad, y no desde el

punto de vista de la especialización en actividades desconectadas del proceso global. La idea es gestionar el conjunto de procesos que forman la empresa de forma única pero teniendo en cuenta los requisitos específicos aplicables en calidad, medio ambiente, seguridad y salud, etc., en vez de gestionar cada función desde puntos de vista diferentes e independientes.

Debe existir el compromiso y liderazgo de la Dirección de la organización. Sólo si la Dirección de la organización, está comprometida, no sólo con palabras, sino con hechos, se logrará el éxito. No debe tratarse sólo como un problema técnico, como era la tendencia clásica.

Es un proyecto permanente. Las metas no pueden ser estáticas. El Sistema de Gestión debe estar inmerso en un proceso de innovación y mejora continua, ante la dinámica del mercado y de los procesos y la aparición de nuevos riesgos empresariales.

Se basa fundamentalmente en la acción preventiva y no en la correctiva. Es prioritario actuar antes de que los fallos acontezcan, en lugar de controlar sus resultados, aunque también estos han de ser considerados. La eficacia debe medirse fundamentalmente por las actuaciones.

Ha de aplicarse en todas las fases del ciclo de vida de los productos y en todas las etapas de los procesos productivos. Es prioritario prevenir fallos tanto en las condiciones normales como anormales que puedan acontecer.

Debe ser medible el sistema. Sólo será eficaz, si se es capaz de medir y evaluar la situación en la que estamos, y a dónde vamos. En las tres áreas, las técnicas de evaluación son similares, e incluso algunas idénticas. Es muy importante que las mediciones se realicen sobre indicadores prospectivos.

Es tarea de todos. Está claro que sin una implicación de todas las personas que trabajan en una organización, es improbable obtener éxitos en calidad, medio

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

ambiente o seguridad, ya que es un proceso continuo e integrado en toda la estructura de la organización. Se logra mediante la formación. La formación es la clave principal de todos los aspectos que se desarrollan en las organizaciones.

Partiendo de la base de que sólo cuando se tiene dominio de lo que hay que hacer se puede empezar a asegurar algo.¹⁰

4.2 MARCO CONCEPTUAL

4.1.1 **Estrategia corporativa:** consiste en la toma de decisiones de largo alcance sobre el ámbito de actuación de la empresa. Estas decisiones se configuran en torno a las tres dimensiones siguientes: vertical, horizontal y geográfica.

4.1.2 **Estrategia competitiva:** consiste en determinar cómo crear y reforzar la competitividad del negocio a largo plazo. La actividad competitiva en el mercado se materializa en la variedad de ofertas realizadas por los distintos competidores con la finalidad de atraer a los consumidores.

4.1.3 **Estrategia funcional:** Se centra en cómo utilizar y aplicar los recursos y habilidades dentro de cada área funcional de cada negocio o unidad estratégica, con el fin de maximizar la productividad de dichos recursos.

4.1.4 **Competitividad:** Es la habilidad de una empresa de mantener un crecimiento constante, en cuanto a capacidad de diseñar, producir y/o comercializar bienes y servicios¹¹.

10 AGUILERA VEGA, Janys Alfredo. Mejores prácticas, Los sistemas integrados de gestión. 18 de Septiembre de 2009. Disponible <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/los-sistemas-integrados-de-gestion.htm>

11 COMPETITIVIDAD EN LAS EMPRESAS. Consultorios de Comercio Exterior. Universidad ICESI, febrero 10 de 2009. Disponible en internet: <http://www.icesi.edu.co/blogs/icecomex/2009/02/10/competitividad-en-las-empresas>

- 4.1.5 **Diagnóstico Estratégico:** Análisis de fortalezas y debilidades internas de la organización, así como amenazas y oportunidades que enfrenta la institución¹².
- 4.1.6 **Estrategias:** Son las acciones que se deben realizar para mantener y soportar el logro de los objetivos de la organización y de cada unidad de trabajo y así hacer realidad los resultados esperados al definir los proyectos estratégicos. Las estrategias son entonces las que permiten concretar y ejecutar los proyectos estratégicos. Son el cómo lograr y hacer realidad cada objetivo y cada proyecto estratégico¹³.
- 4.1.7 **Planeación Estratégica:** Es un proceso mediante el cual una organización define su visión de largo plazo y las estrategias para alcanzarla a partir del análisis de sus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas. Supone la participación activa de los actores organizacionales, la obtención permanente de información sobre sus factores claves de éxito, su revisión, monitoria y ajustes periódicos para que se convierta en un estilo de gestión que haga de la organización un ente proactivo y anticipatorio¹⁴.
- 4.1.8 **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.¹⁵

4.3 MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

¹² Ibid. p. 31.

¹³ Ibid. p.32.

¹⁴ SERNA G. Humberto, Gerencia Estratégica – Planeación y gestión - teoría y metodología. 1997, 5ª. Edición. 3R Editores, Bogotá. pág. 29.

¹⁵ Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. Bogotá, 2005. pp. vi - vii

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Ítem	Requisito legal asociado	Descripción
1	Ley 1253 de 2008	Regula la productividad y competitividad y dicta otras disposiciones.
2	Ley 1286 de 2009	Modifica la Ley 29 de 1990, transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y dicta otras disposiciones.
3	Ley 1450 de 2011	Expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2010 – 2014.
4	Decreto 2828 de 2006	Organiza el Sistema Administrativo Nacional de Competitividad y se dictan otras disposiciones
5	Decreto 061 de 2007	Modifica el artículo 6 del Decreto 2828 de 2006.
6	Decreto 1475 de 2008	Modifica parcialmente el Decreto 2828 de 2006 y el Decreto 061 de 2007 para incluir al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, como miembro de la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Competitividad y Coordinador Nacional de las Comisiones Regionales de Competitividad.
7	Documento Conpes 3439 de 2006	Institucionalidad y principios rectores de Política para la competitividad y productividad.
8	Documento Conpes 3527 de 2008	Política Nacional de Competitividad y Productividad

Tabla 1 Normas constitucionales y legales.¹⁶

4.4 MARCO NORMATIVO

4.4.1 Norma ISO 9001:2008 elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), especifica los requisitos para un Sistema de gestión de la calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.

- **ISO 9001:** Contiene la especificación del modelo de gestión. Contiene "los requisitos" del Modelo.

¹⁶ Ramos Paredes, Ernesto. Trabajo de maestría EL SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN COMO ELEMENTO DE LA ESTRATEGIA COMPETITIVA DE LOS SERVICIOS DE CONSULTORÍA: EL CASO DE SEQ CONSULTORES LTDA. 2012. Convenio Universidad Santo Tomas – ICONTEC Maestría En Calidad Y Gestión Integral Investigación I, BOGOTA D.C. pág. 16.

- **ISO 9004:** Contiene a la vieja ISO 9001, y además amplía cada uno de los puntos con más explicaciones y casos, e invita a los implantadores a ir más allá de los requisitos con nuevas ideas, esta apunta a eficiencia del sistema.
- **ISO 19011:** Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001.

De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única capaz de certificarse.¹⁷

4.4.2 Norma ISO 14001:2004 es un estándar internacional de gestión ambiental, que se comenzó a publicar en 1996, tras el éxito de la serie de normas ISO 9000 para sistemas de gestión de la calidad. La norma ISO 14001 es una norma internacionalmente aceptada que expresa cómo establecer un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) efectivo.

La norma está diseñada para conseguir un equilibrio entre el mantenimiento de la rentabilidad y la reducción de los impactos en el ambiente y, con el apoyo de las organizaciones, es posible alcanzar ambos objetivos.

La norma ISO 14001 va enfocada a cualquier organización, de cualquier tamaño o sector, que esté buscando reducir los impactos en el ambiente y cumplir con la legislación en materia ambiental. ISO 14001 es una herramienta de gestión que permite a una organización de cualquier tipo controlar el impacto de sus actividades, productos o servicios en el medio ambiente.

Un Sistema de Gestión Ambiental permite un enfoque estructurado para: fijar objetivos y metas ambientales y demostrar que han sido alcanzados.

¹⁷ ISO 9001. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

La intención de las normas ISO 14001 es: Proveer un marco para un enfoque global y estratégico de las políticas, planes y acciones ambientales de la organización.

ISO 14001 puede ser implementada por una amplia gama de organizaciones, cualquiera sea su nivel actual de desempeño ambiental, sin embargo requiere un compromiso de cumplimiento con la legislación y regulaciones ambientales aplicables, junto con un compromiso de mejora continua.

Las ventajas de ISO 14001 para la empresa son: Reduce el costo de la administración de residuos, promueve el ahorro en el consumo de energía y materiales, disminuye los costos de distribución, mejora la imagen corporativa frente a los organismos reguladores, los clientes y el público en general y es marco para la mejora continua del desempeño ambiental de la organización.¹⁸

4.4.3 Norma OHSAS 18001:2007 (*Occupational Health and Safety Assessment Series*). Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Laboral) se refiere a una serie de especificaciones sobre la salud y seguridad en el trabajo, materializadas por BSI (British Standards Institution) en la OHSAS 18001 y OHSAS 18002.

La Seguridad y Salud en el lugar de trabajo son claves para cualquier organización. Un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional (SGSSO) ayuda a proteger a la empresa y a sus empleados. OHSAS 18001 es una especificación internacionalmente aceptada que define los requisitos para el establecimiento, implantación y operación de un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Laboral efectivo.

Para complementar OHSAS 18001, BSI ha publicado OHSAS 18002, la cual explica los requisitos de especificación y le muestra cómo trabajar a través de una

¹⁸ ISO 14000. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_14000.

implantación efectiva de un SGSSL. OHSAS 18002 le proporciona una guía y no está pensada para una certificación independiente.

La OHSAS 18001 está dirigida a organizaciones comprometidas con la seguridad de su personal y lugar de trabajo. Está también pensada para organizaciones que ya tienen implementadas una SGSSL, pero desean explorar nuevas áreas para una potencial mejora.

Un SGSSL permite identificar peligros, prevenir riesgos y poner las medidas de control necesarias en el lugar de trabajo para prevenir accidentes, una auditoría de SGSSL independiente dice a los accionistas que se cumple con un número determinado de requisitos legales, dándoles confianza en una organización, la implementación de OHSAS 18001 demuestra un claro compromiso con la seguridad del personal y puede contribuir a que estén más motivados sean más eficientes y productivos; menos accidentes significa un tiempo de inactividad menos caro para una organización. OHSAS 18001 además mejora la posición de responsabilidad frente al seguro y OHSAS 18001 se ha escrito para ser integrada sin problemas con otras normas de sistemas de gestión tales como ISO 9001 e ISO 14001.¹⁹

5 DESARROLLO

5.1 FORMULACION DE LA ESTRATEGIA

Para la formulación de la estrategia se realizó una entrevista al subgerente y representante de la dirección de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETIC, el doctor ERNESTO PONCE DE LEON CARDENAS.

¹⁹ OHSAS. Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/OHSAS>.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

5.1.1 Resultados de la entrevista.

INTRODUCCIÓN. Nuestro nicho es profesionales de la belleza, somos maquiladores, es decir le trabajamos a terceros que vienen en búsqueda de que nosotros le hagamos un producto de buena calidad con excelente servicio.

PREGUNTA No. 01

¿Cuál es el futuro deseable para la organización?

El futuro deseable dentro de un marco, digamos realista, queremos ser los líderes obviamente a nivel cosmético, a nivel farmacéutico y productos de aseo y el hogar. Lograr expectativas inmensas a nivel macroeconómico ósea grandes exportadores sería el ideal; ofrecer servicios de maquila también a grandes empresas multinacionales eso sería a nivel macro y a nivel acá interno, lograr una organización que ofrezca una altísima calidad, servicio también excelente en todos los niveles, la mejora continua de nuestro sistema de calidad pues esa es una de nuestras premisas, que este en lo más alto.

PREGUNTA No. 02

¿Cómo pretende que la organización le genere al cliente más satisfacción de la que llevan hasta el momento?

Nosotros enmarcamos todo esto en la gestión de calidad nuestra, vamos continuamente mejorando, desde que nosotros tenemos el sistema funcionando nuestras metas han sido muy claras en ese sentido y la mejora permanente y continua, también supervisión de que el sistema este en optimas condiciones

funcionando es algo que nosotros creemos que va hacer importante para que nuestros clientes crean cada vez más en nosotros, nos busquen más y que nosotros le aportemos a ellos también.

PREGUNTA No. 03

¿En la organización cuales son los problemas esporádicos que se presentan?

Existe un margen de estos problemas que nosotros los tenemos contemplados, básicamente son aquellos en donde el personal a veces no ... no crea esa conciencia suprema que uno necesita para que todo esté funcionando perfectamente, estamos continuamente capacitando, estamos continuamente concientizando, permanente! Incluso en nuestra página web mantenemos al día con el aspecto mental de la gente, es decir, nosotros gravamos en la mente de cada colaborador nuestro nuestras expectativas, nuestros objetivos, nuestra misión y con eso esperamos que nosotros recibamos de ellos aquello que nosotros pretendemos sembrar que es una conciencia global general masiva a nivel institucional que nos permita reducir aquellos errores que se presentan como son aquellas personas que no están del todo involucradas, son nuevas de pronto y llegan con otro tipo de cultura entonces eso hace que nosotros minimicemos esos errores pero se presentan y eso es lo que nosotros supervisamos constantemente.

PREGUNTA No. 04

¿Qué cultura tiene la empresa actualmente, la cultura organizacional de los empleados?

Bueno, nosotros con la gestión de calidad hemos implementado algo donde incluso hay incentivos para aquellas personas que entren como en esa onda que

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

nosotros necesitamos, la cultura de la excelencia de la calidad, en todo orden, en todo nivel desde la personal que tiene un cargo operativo básico hasta la persona que tiene un nivel o un perfil mayor. La cultura esencialmente es aquella de la excelencia y la calidad.

PREGUNTA No. 05

¿Cuál es la cultura que manejan hoy en día?

Encaminados justamente a eso, a que nosotros tenemos prestar tanto un servicio como ofrecer unos excelentes productos de una altísima calidad que correspondan a lo que nosotros estamos sembrando aquí en nuestra gestión de calidad. Parte de todo este proceso que hemos venido haciendo, parte de todo esto ha sido la entrega total por parte de la dirección, tener un diferencial frente a los diferentes ofertas del mercado en este momento, a las diferentes ofertas del mercado ósea a la competencia, es eso! si no hay calidad no hay nada!, entonces nosotros no ofrecemos en ningún momento un producto que no vaya a ofrecer eso, que no vaya a tener eso, que no vaya a estar condensado en él y que la gente no vea en el eso que nosotros estamos predicando, si no lo encuentra ahí, ni en el servicio ni en el producto pues no es de nosotros; entonces eso es lo que pretendemos nosotros meter en la mente tanto de nuestro cliente interno como del cliente externo.

PREGUNTA No. 06

En cuanto a los Sistemas de Gestión ¿Cuál es su opinión actual para el crecimiento de una empresa para poder incorporar un Sistema de Gestión a la Organización?

Bueno nosotros como industria que somos, manufacturera sabemos que tenemos la mama de todas aquellas normas son las BPM, las Buenas Prácticas de Manufactura nos han orientado y han orientado al mundo entero a que nosotros tenemos que gestionar todas las cosas y encaminarlas todas a generar protección al medio ambiente a generar buenos productos, confianza en la empresa a nivel interno y externo, a crear nombre no a partir de una publicidad como tradicionalmente se hace sino incluyendo allí la parte de la naturaleza, la protección al medio ambiente, los productos con insumos de origen natural, pretendemos nosotros que nuestro cliente cree esa amistad total con la empresa no con su producto, que lo quiera que lo vea como aquel que deseo sino que sienta el respaldo de la empresa que está generando todas esas condiciones no para el sino para su mundo y su entorno que lo rodea, es básicamente digamos que las bases de todo lo que nosotros hemos querido inculcar a nivel institucional, a nivel empresarial, a nivel laboral, a nivel corporativo, todo nuestro proceso que hemos tenido desde que hemos obtenido, desde que obtuvimos el certificado ISO 9001 ha sido encaminado a eso, porque nosotros siempre implementamos las buenas prácticas de manufactura siempre lo hemos tenido sin haber salido incluso nada de esto institucionalmente, nosotros hemos aplicado las buenas prácticas de manufactura cosa que cuando ya llego toda esta onda de la ISO, de la OSHAS bueno todo esto, nosotros ya teníamos unas bases solidas y por eso mismo no nos quedo tan difícil lograr los certificados ISO que tenemos ahora.

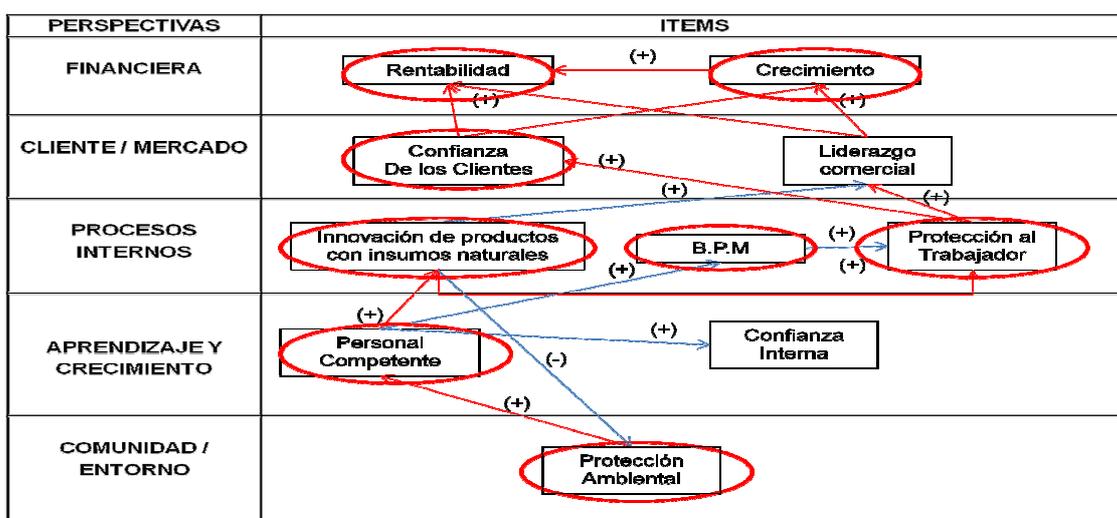
5.1.2 Construcción del Mapa Estratégico.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Con las ideas recolectadas en de la entrevista se realiza el mapa estratégico de la empresa basando se en el BSC el cual lleva 2 columnas y 5 filas, las cuales se llevan en orden descendente (financiera, Cliente/Mercado, Procesos internos, Aprendizaje/crecimiento y Entorno/Comunidad).

Se analizan las ideas colocadas y se enlazan de manera secuencial formando la estrategia, en este punto las líneas que unen las ideas me ayudan a determinar si el impacto que genero al realizar la actividad en relación con la enlazada es (+) o (-) para la organización y/o partes interesadas.

Las ideas enlazadas se analizan con el fin de determinar cuáles serían las ideas que se convertirían en objetivos para lograr la estrategia y se señalan con un círculo rojo. Esto se muestra en la Figura 1 *Mapa Estratégico*



Fuente: elaborado por el autor del trabajo (Febrero 15 de 2013) - figura 1. Mapa Estratégico

Donde se identificaron 7 objetivos estratégicos y son:

- Protección Ambiental
- Personal Competente
- Innovación con productos naturales
- BPM
- Protección al personal

- Confianza del cliente
- Crecimiento y Rentabilidad

La estrategia global y final para la empresa se traduciría en causa efecto de la siguiente manera:

SPAI – SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS buscando la protección del medio ambiente se compromete a tener personal competente para el desarrollo de sus actividades de innovación de productos con insumos naturales y de BPM, protegiendo la seguridad y salud de sus trabajadores para alcanzar un liderazgo comercial y generar confianza en sus clientes. Con el cumplimiento de estos factores la empresa generara crecimiento y rentabilidad.

5.2 DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO

5.2.1 CONTENIDO

INTRODUCCION

1. OBJETO Y CAMPO DE ACCION
2. REFERENCIAS NORMATIVAS
3. TERMINOS Y DEFINICIONES
4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO
- 4.1 REQUISITOS GENERALES
- 4.2 POLITICA INTEGRADA
- 4.3 PLANIFICACION
- 4.4 IMPLEMENTACION Y OPERACIÓN
- 4.5 VERIFICACION
- 4.6 REVISION POR LA DIRECCION

ANEXOS

BIBLIOGRAFIA

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

DOCUMENTO DE REFERENCIA

5.2.2 DESARROLLO DE LA NORMA

INTRODUCCION

La adopción de un sistema de gestión integrado debería ser una decisión estratégica de la organización, este está influenciado por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.
- b) sus necesidades cambiantes.
- c) sus objetivos particulares.
- d) los productos y servicios que proporciona.
- e) los procesos que emplea.
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

Las organizaciones de todo tipo están cada vez más preocupadas por lograr y demostrar un desempeño sólido en cuanto a calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional mediante el control de su calidad, entorno y riesgos de seguridad y salud ocupacional, en coherencia con su política y objetivos, todo esto dentro del contexto de una legislación cada vez más estricta, el desarrollo de políticas económicas y otras medidas que fomenten buenas prácticas, y la creciente preocupación expresada por las partes interesadas acerca de aspectos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.

Muchas organizaciones han emprendido "revisiones" o "auditorías" para evaluar su desempeño. Sin embargo, es posible que estas "revisiones" y "auditorías" por sí solas no sean suficientes para brindar a una organización la seguridad de que su desempeño no sólo se cumple, sino que seguirá cumpliendo sus requisitos

legales y de política. Para ser eficaces, deben estar dentro de un sistema de gestión estructurado que esté integrado dentro de la organización.

Esta normas integrada sobre gestión de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional está previstas para brindar a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión eficaz que se pueda integrar a otros requisitos de gestión y ayuden a las organizaciones a lograr objetivos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional y económicos.

Esta norma, no están previstas para crear obstáculos técnicos o para incrementar o cambiar las obligaciones legales de una organización.

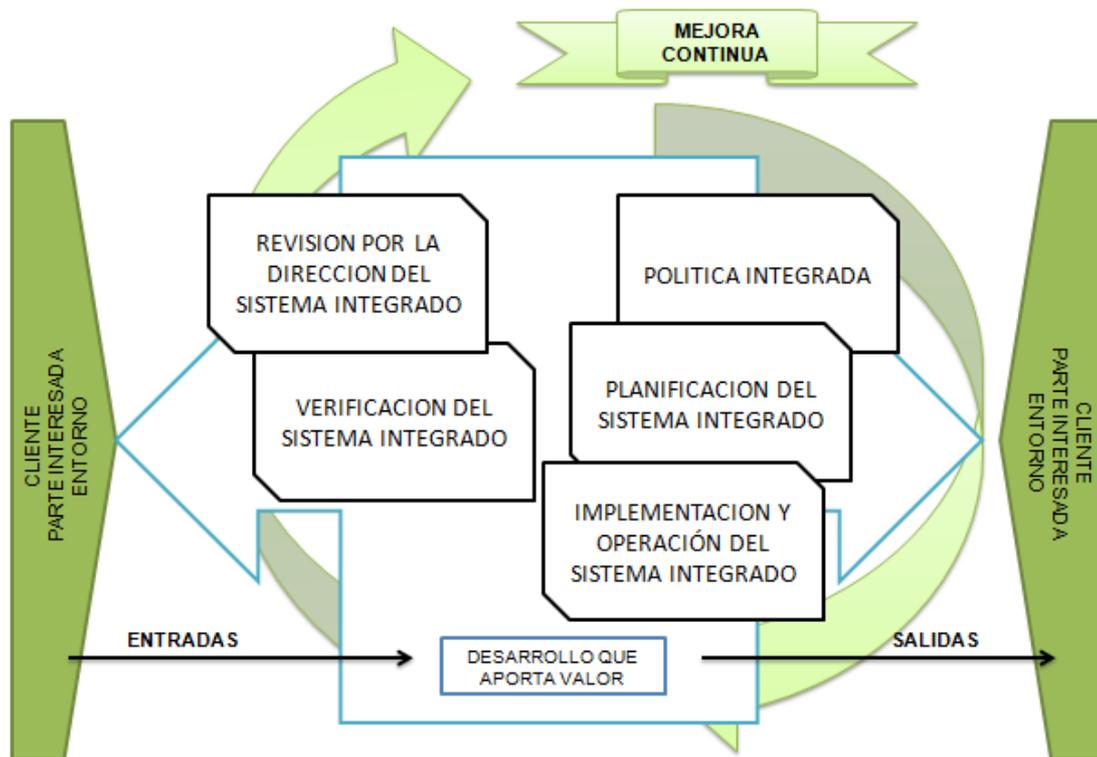
Esta norma específica los requisitos para un sistema de gestión que le permita a una organización desarrollar e implementar una política y objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales e información acerca de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional.

La presente norma se basa en la metodología conocida como PHVA. El PHVA se puede describir brevemente de la siguiente manera:

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

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

El modelo del sistema de gestión para esta norma, basado en el PHVA, se muestra en la Figura 2. Modelo de Gestión.



Fuente: elaborado por el autor del trabajo (Agosto 14 de 2013)

El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización, especialmente de la alta dirección. Un sistema de este tipo posibilita que una organización desarrolle una política integrada, establezca objetivos y procesos para lograr los compromisos de la política, emprenda las acciones necesarias para mejorar su desempeño, y demuestre la conformidad del sistema con los requisitos de la presente norma.

El objetivo general de esta norma OHSAS es apoyar y promover buenas prácticas de calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional que estén en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Vale la pena observar que

muchos de los requisitos se pueden abordar en forma simultánea, o revisar en cualquier momento.

La organización puede usar la implementación de esta norma de para asegurar a los clientes, las partes interesadas y trabajadores que cuenta con un sistema de gestión apropiado.

Muchas organizaciones manejan sus operaciones mediante la aplicación de un sistema de procesos y sus interacciones, que se puede denominar como "enfoque basado en procesos".

Esta norma incluye requisitos específicos para sistemas de gestión, tales como los de calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto, servicio y los propios de la organización.

El nivel de detalle y complejidad del sistema de gestión integrado, la extensión de la documentación y los recursos dedicados a él dependen de varios factores tales como el alcance del sistema, el tamaño de una organización y la naturaleza de sus actividades, productos y servicios, y la cultura organizacional.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión Integrado, para hacer posible que una organización demuestre su capacidad de proporcionar productos que satisfagan los requisitos de los cliente, los legales y reglamentarios

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

aplicables, controle sus riesgos de S y SO y tenga en cuenta la información relativa a los aspectos ambientales significativos; desarrollando e implementando una política y unos objetivos que tengan en cuenta todos estos requisitos y otros que la organización suscriba con el fin de mejorar su desempeño y aumentar la satisfacción del cliente.

Todos los requisitos de esta norma son aplicables a organizaciones de productos Cosméticos y farmacéuticos sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. El alcance de la aplicación dependerá de factores tales como la política integrada de la organización, la naturaleza de sus actividades, los riesgos y complejidad de sus operaciones.

Esta norma es aplicable a organizaciones que deseen:

- Asegurarse de su conformidad con la política integrada establecida.
- Implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión integrado.
- Identificar aspectos ambientales que puede controlar y aquellos sobre los que la organización puede tener influencia.
- Eliminar o minimizar los riesgos para el personal y otras partes interesadas que pueden estar expuestas a peligros de S y SO asociados con sus actividades.
- Demostrar la conformidad con esta norma mediante:
 - 1) una auto-evaluación y auto-declaración.
 - 2) La búsqueda de confirmación de su conformidad por las partes que tienen interés en la organización.
 - 3) la búsqueda de confirmación de su auto-declaración por una parte externa a la organización.
 - 4) la búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión integrado por una organización externa.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión; tales exclusiones no pueden afectar la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación). En la bibliografía se indican otras publicaciones que brindan información u orientación.

Específicamente, se recomienda consultar:

- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos.
- ISO 19011:2011, Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental: Requisitos con orientación para uso.
- ISO 14004:2004, Sistemas de gestión ambiental: Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.
- OHSAS 18001:2007, Sistemas de gestión en seguridad y salud ocupacional: Requisitos.
- OHSAS 18002, Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional. Directrices para la implementación del documento OHSAS 18001.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 y otros son adaptados de la ISO 9000:200 y 14001:2004.

Para los propósitos de esta norma se aplican los siguientes términos y definiciones:

3.1 Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa de una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para impedir que algo suceda.

3.2 Acción Preventiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

3.3 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

3.4 Auditor: persona con competencia para llevar a cabo una auditoría.

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

NOTA 1 Independiente no significa necesariamente externo a la organización. En muchos casos, particularmente en las organizaciones más pequeñas, la independencia se puede demostrar mediante la ausencia de responsabilidad por la actividad que se audita.

NOTA 2 Para orientación adicional acerca de "evidencia de la auditoría" y "criterios de auditoría", véase la ISO 19011.

3.6 Desempeño del Sistema: Resultados medibles de la gestión de una organización en relación con su calidad, sus aspectos ambientales y sus riesgos de S y SO.

NOTA 1 La medición del desempeño incluye la medición de la eficacia de los controles de la organización.

NOTA 2 En el contexto de sistemas de gestión, los resultados también se pueden medir con respecto a la política, objetivos y otros requisitos de desempeño de la organización.

3.7 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.

3.8 Enfermedad: Condición física o mental adversa identificable, que surge, empeora o ambas, a causa de una actividad laboral, una situación relacionada con el trabajo o ambas.

3.9 Identificación del Peligro: Proceso para reconocer si existe un peligro y definir sus características.

3.10 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.

3.11 Incidente: Evento(s) relacionado(s) con el trabajo, en el (los) que ocurrió o pudo haber ocurrido lesión o enfermedad (independiente de su severidad), o víctima mortal.

NOTA 1 Un accidente es un incidente que da lugar a lesión, enfermedad o víctima mortal.

NOTA 2 Un incidente en el que no hay lesión, enfermedad ni víctima mortal también se puede denominar como "casi-accidente" (situación en la que casi ocurre un accidente)

NOTA 3 Una situación de emergencia es un tipo particular de incidente.

3.12 Lugar de Trabajo: Cualquier espacio físico en el que se realizan actividades relacionadas con el trabajo, bajo el control de la organización.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

NOTA Cuando se considera lo que constituye un lugar de trabajo, la organización debería tener en cuenta los efectos de la S y SO sobre el personal que, por ejemplo, se encuentra de viaje o en tránsito (por ejemplo: va en automóvil, en avión, en barco o en tren), está trabajando en las instalaciones de un cliente, o está trabajando en su propia casa.

3.13 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.

3.14 Mejora Continua: Proceso recurrente de optimización del sistema de gestión integrado, para lograr mejoras en el desempeño, de forma coherente con la política de la organización.

NOTA El proceso no necesariamente tiene lugar en todas las áreas de actividad simultáneamente.

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

3.16 No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

NOTA Una no conformidad puede ser una desviación de: - Estándares, prácticas, procedimientos de trabajo y requisitos legales pertinentes, entre otros. - Requisitos del sistema de gestión integrado

3.17 Objetivo del Sistema: Propósito en términos del desempeño del sistema y coherencia con la política que una organización se establece.

NOTA 1 Los objetivos se deberían cuantificar siempre que sea factible.

3.18 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.

3.19 Parte Interesada: persona o grupo que tiene interés o está afectado por el desempeño en calidad, ambiental y de seguridad y salud ocupacional de una organización.

3.20 Peligro: Fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos.

3.21 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.

3.22 Política Integrada: Intenciones y dirección generales de una organización relacionada con su desempeño, expresadas formalmente por la alta dirección.

NOTA 1 La política integrada brinda una estructura para la acción y el establecimiento de los objetivos del sistema.

3.23 Procedimiento: forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso.

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

3.24 Registro: documento que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

3.25 Riesgo: Combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) evento(s) o exposición(es) peligroso(s), y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el(los) evento(s) o exposición(es).

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

3.26 Seguridad y Salud Ocupacional (S y SO): Condiciones y factores que afectan o pueden afectar la salud y la seguridad de los empleados u otros trabajadores (incluidos los trabajadores temporales y personal por contrato), visitantes o cualquier otra persona en el lugar de trabajo.

NOTA Las organizaciones pueden estar sujetas a requisitos legales para la salud y la seguridad de las personas más allá de su lugar de trabajo inmediato, o quienes están expuestas a actividades en el lugar de trabajo.

3.27 Sistema de Gestión: es un grupo de elementos interrelacionados usados para establecer la política y los objetivos y para cumplir estos objetivos.

NOTA 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.

3.28 Valoración del Riesgo: Proceso de evaluar el(los) riesgo(s) que surgen de un(os) peligro(s), teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes, y de decidir si el (los) riesgo(s) es (son) aceptable(s) o no.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

4.1 REQUISITOS GENERALES

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar en forma continua la eficacia de su sistema de gestión de gestión integrado de acuerdo a los requisitos de esta Norma, y determinar cómo cumplirá estos requisitos.

La organización debe:

- a) Definir y documentar el alcance de su sistema de gestión integrado.
- b) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión integrado y su aplicación a través de la organización.

- c) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- d) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- e) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- f) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- g) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Nota: En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del sistema con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión integrado.

4.2 POLITICA DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

La Alta dirección debe definir y autorizar la política del sistema de gestión integrado de la organización, y asegurar que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión integrado, ésta:

- a) Comunicar a todas las personas que trabajan bajo el control de la organización, con la intención de que sean conscientes de sus obligaciones individuales dentro del sistema de gestión integrado.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- b) Está disponible para las partes interesadas.

- c) Se revisa periódicamente para asegurar que sigue siendo pertinente y apropiada para la organización.

- d) Es apropiada para la naturaleza y escala de los requisitos de calidad, los riesgos de S y SO y de la magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios de la organización.

- e) Incluye un compromiso con la prevención de lesiones y enfermedades, el desempeño de S y SO, la prevención de la contaminación y con la mejora continua en la gestión.

- f) Incluye el compromiso de cumplir como mínimo los requisitos legales aplicables y otros requisitos que suscriba la organización, relacionados con la calidad, sus peligros de S y SO y con sus aspectos ambientales.

- g) Proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, S y SO y las metas ambientales propuestas por la organización.

- h) Es comunicada y entendida dentro de la organización.

- i) Se documenta, implementa y mantiene.

- j) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión integrado.

4.3 PLANIFICACIÓN

4.3.1 REQUISITOS GENERALES

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para la continua identificación los requisitos del cliente, los aspectos ambientales, los peligros y la determinación de los controles necesarios identificados en la organización, así:

- a) Determinar los controles o considerar cambios a los controles existentes en cuanto a los requisitos del cliente, los aspectos ambientales y los peligros identificados en la organización.
- b) La organización debe documentar y mantener actualizados los resultados y los controles.
- c) La organización se debe asegurar de que los requisitos del cliente, los aspectos ambientales significativos, los riesgos de S y SO y los controles determinados se tengan en cuenta cuando establezca, implemente y mantenga su sistema de gestión integrado.

Para la gestión del cambio, la organización debe identificar los requisitos del cliente, los aspectos ambientales significativos y los riesgos de S y SO asociados con cambios en la organización, el sistema de gestión integrado o sus actividades, antes de introducir tales cambios.

4.3.1.1 Determinación y revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión integrado.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

Para la determinación de los requisitos relacionados con el producto, la organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.

- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.
- d) Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

En cuanto a la revisión de los requisitos relacionados con el producto, la organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) Están definidos los requisitos del producto.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

4.3.1.2 Aspectos Ambientales.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) 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 integrado, teniendo en cuenta los desarrollos, las actividades, los productos y servicios nuevos o planificados.
- b) Determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente.

4.3.1.3 Identificación de peligros, Valoración de riesgos y Determinación de los controles.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) Identificar los peligros y la valoración de riesgos, para esto se debe tener en cuenta:

- Actividades rutinarias y no rutinarias.
 - Actividades de todas las personas que tienen acceso al sitio de trabajo (incluso contratistas y visitantes).
 - Comportamiento, aptitudes y otros factores humanos.
 - Los peligros identificados que se originan fuera del lugar de trabajo con capacidad de afectar adversamente la salud y la seguridad de las personas que están bajo el control de la organización en el lugar de trabajo.
 - Los peligros generados en la vecindad del lugar de trabajo por actividades relacionadas con el trabajo controlados por la organización.
 - Infraestructura, equipo y materiales en el lugar de trabajo, ya sean suministrados por la organización o por otros.
 - Cambios realizados o propuestos en la organización, sus actividades o los materiales.
 - Modificaciones al sistema de gestión integrado, incluidos los cambios temporales y sus impactos sobre las operaciones, procesos y actividades.
 - Cualquier obligación legal aplicable relacionada con la valoración del riesgo y la Implementación de los controles necesarios.
 - El diseño de áreas de trabajo, procesos, instalaciones, maquinaria/equipos, procedimientos de operación y organización del trabajo, incluida su adaptación a las aptitudes humanas.
- b) Determinar la metodología de la organización para la identificación de peligros y valoración del riesgo, esta debe tener en cuenta:
- Definirse con respecto a su alcance, naturaleza y oportunidad, para asegurar su carácter proactivo más que reactivo.
 - Prever los medios para la identificación, priorización y documentación de los riesgos y la aplicación de los controles, según sea apropiado.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

La organización debe asegurar que los resultados de estas valoraciones se consideran cuando se determinan los controles.

Al determinar los controles o considerar cambios a los controles existentes, se debe contemplar la reducción de riesgos de acuerdo con la siguiente jerarquía:

- a) Eliminación.
- b) Sustitución.
- c) Controles de Ingeniería.
- d) Señalización/Advertencias o Controles Administrativos o ambos.
- e) Equipo de protección personal.

La organización debe documentar y mantener actualizados los resultados de la identificación de peligros, valoración de riesgos, y de los controles determinados.

La organización se debe asegurar de que los riesgos de S y SO y los controles determinados se tengan en cuenta cuando establezca, implemente y mantenga su sistema de gestión de S y SO.

NOTA: Para mayor orientación sobre la identificación de peligros, valoración del riesgo y determinación de controles, véase el documento OHSAS 18002.

4.3.2 REQUISITOS LEGALES Y OTROS

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) La identificación y acceso a requisitos legales relacionados con la calidad, sus aspectos ambientales y de S y SO que sean aplicables a ella, además de otros requisitos que la organización suscriba.
- b) La organización debe asegurar que estos requisitos legales aplicables y otros que la organización suscriba se tengan en cuenta al establecer, implementar y mantener su sistema de gestión integrado.
- c) La organización debe mantener esta información actualizada.
- d) La organización debe comunicar la información pertinente sobre requisitos legales y otros, a las personas que trabajan bajo el control de la organización, y a otras partes interesadas pertinentes.

4.3.3 OBJETIVOS, PROGRAMAS Y METAS

La organización debe establecer, implementar y mantener documentados los objetivos del sistema de gestión integrado en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

Los objetivos y metas deben ser medibles, cuando sea factible, y consistentes y coherentes con la política del sistema de gestión integrado, incluidos los compromisos con la prevención de la satisfacción del cliente, la contaminación, las lesiones y enfermedades; el cumplimiento con los requisitos legales aplicables, los otros requisitos que la organización suscriba y con la mejora continua.

Cuando una organización establece y revisan sus objetivos y metas debe tener en cuenta los requisitos legales y otros que la organización suscriba, sus requisitos con los cliente, sus producto, sus aspectos ambientales significativos y sus riesgos

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

de S y SO. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas, sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas pertinentes.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos y metas. Estos programas deben incluir como mínimo:

- a) La asignación de responsabilidades para lograr los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes de la organización.
- b) Los medios y plazos establecidos para lograrlos.

El(los) programa(s) se debe(n) revisar a intervalos regulares y planificados, y se debe(n) ajustar si es necesario, para asegurar que los objetivos y las metas se logren.

4.4 IMPLEMENTACION Y OPERACIÓN

4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidades, rendición de cuentas y autoridad.

La Alta dirección debe asumir la máxima responsabilidad por la calidad, el Medio Ambiente y S y SO.

La Alta dirección debe demostrar su compromiso:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, el cuidado del medio ambiente, sus trabajadores, los legales y reglamentarios.

- b) Estableciendo la política integrada.
- c) Asegurando que se establecen los objetivos del sistema de gestión integrado.
- d) Asegurando la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión integrado y mejorar continuamente su eficacia.

NOTA 1 Los recursos incluyen los recursos humanos y las habilidades especializadas, la infraestructura organizacional y los recursos tecnológicos y financieros.

- e) Asegurando determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del sistema de gestión integrado, como: edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, equipo para los procesos (tanto hardware como software) y servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).
- f) Aumentar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos de Calidad, Medio Ambiente y S y SO.
- g) Definiendo las funciones, asignando las responsabilidades, la rendición de cuentas, y delegando autoridad, para facilitar una gestión integrada eficaz; se deben documentar y comunicar las funciones, las responsabilidades, la rendición de cuentas y autoridad para facilitar una gestión eficaz.

NOTA 2 Rendición de cuentas significa Es la acción, como deber legal y ético, que tiene todo funcionario o persona de responder e informar por la administración, el manejo y los rendimientos de asignados y los resultados en el cumplimiento del mandato que le ha sido conferido.

La organización debe designar a un miembro de la alta dirección con responsabilidad específica en el sistema de gestión integrado,

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

independientemente de otras responsabilidades y con autoridad y funciones definidas, para:

- a) Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios del sistema de gestión integrado de acuerdo con esta norma.
- b) Asegurar que se presentan informes sobre desempeño del sistema de gestión integrado a la alta dirección incluyendo las recomendaciones y necesidades para su revisión, y que se usan como base para la mejora del sistema de gestión integrado.

NOTA 3 El designado de la alta dirección (por ejemplo, en una organización grande es un miembro de la junta directiva o del comité ejecutivo) puede delegar algunos de sus deberes a un representante de la dirección subordinado, pero conservando la responsabilidad de rendir cuentas.

- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente, medio ambiente y S y SO en todos los niveles de la organización.

NOTA 4 La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión integrado.

La identidad del delegado de la alta dirección se debe informar a todas las personas que trabajan bajo el control de la organización.

Todas aquellas personas que tengan responsabilidad gerencial deben demostrar su compromiso con la mejora continua del desempeño del sistema de gestión integrado.

La organización debe asegurar que las personas en el lugar de trabajo asuman la responsabilidad por los aspectos de Calidad, Medio ambiente y S y SO sobre los

que tienen control, incluido el cumplimiento de los requisitos aplicables del sistema de gestión integrado de la organización.

4.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia.

La organización debe asegurar que cualquier persona que esté bajo su control ejecutando tareas para ella o en su nombre, que pueden tener impacto significativos identificados sobre la calidad, el medio ambiente y la S y SO, sea competente con base en su educación, formación o experiencia, y debe conservar los registros asociados.

La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal que realiza tareas para ella o en su nombre que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, ambientales y de S y SO.

NOTA La conformidad con los requisitos puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión integrado.

La organización debe identificar las necesidades de formación relacionada con su sistema de gestión integrado. Debe suministrar formación o realizar otras acciones para satisfacer esas necesidades, evaluar la eficacia de la formación o de la acción tomada, y conservar los registros asociados.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para hacer que las personas que trabajan bajo su control y en su nombre tomen conciencia de:

- a) La pertinencia e importancia de sus actividades con la conformidad con la política, los objetivos y los procedimientos contribuyendo al logro de los requisitos del sistema de gestión integrado.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- b) Las consecuencias de Calidad, los aspectos ambientales significativos, los impactos relacionados reales o potenciales y de S y SO, reales-potenciales de sus actividades laborales, su comportamiento, y los beneficios obtenidos por un mejor desempeño personal.
- c) Sus funciones, responsabilidades, y la importancia de lograr la conformidad con la política, los objetivos, los procedimientos y con los requisitos del sistema de gestión integrado, incluidos los requisitos de preparación y respuesta ante emergencias.
- d) Las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados.

Los procedimientos de formación deben tener en cuenta los diferentes niveles de:

- a) Responsabilidad.
- b) Capacidad.
- c) Habilidades de lenguaje y alfabetismo.
- d) Riesgo.
- e) Impactos.

4.4.3 Comunicación, participación y consulta.

4.4.3.1 Comunicación.

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión integrado; en relación con sus productos, aspectos ambientales y peligros.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para:

- a) La comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones de la organización.
- b) La comunicación con contratistas y otros visitantes al sitio de trabajo.
- c) Recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas, relativas a:
 - La información sobre el producto, aspectos ambientales y peligros.
 - Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
 - La retroalimentación, incluyendo sus quejas.

La organización debe decidir si comunica o no externamente información acerca de su calidad, sus aspectos ambientales significativos, sus peligros y su sistema de gestión integrado y debe documentar su decisión. Si la decisión es comunicarla, la organización debe establecer e implementar uno o varios métodos para realizar esta comunicación externa.

4.4.3.2 Participación.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para la participación de los trabajadores en:

- a) La identificación de los requisitos del cliente con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.
- b) La identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles.
- c) La investigación de incidentes.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- d) La identificación de aspectos e impactos ambientales significativos y determinación de controles.
- e) El desarrollo y revisión de las políticas y objetivos del sistema de gestión integrado.
- f) La consulta, en donde haya cambios que afectan su sistema de gestión integrado.
- g) La representación en asuntos del sistema de gestión integrado.

Los trabajadores deben estar informados acerca de sus acuerdos de participación, que incluyen saber quiénes son sus representantes en asuntos de Calidad, Medio Ambiente y S y SO.

4.4.3.3 Consulta.

La organización debe asegurar que las partes interesadas externas pertinentes sean consultadas acerca de asuntos relativos a Calidad, Medio Ambiente y S y SO, cuando sea apropiado.

La organización debe asegurar la consulta con los contratistas, en donde haya cambios que afecten su Calidad, Medio Ambiente y S y SO.

4.4.4 Documentación.

La documentación del sistema de gestión integrado debe incluir:

- a) La política, objetivos y metas del sistema de gestión integrado.

- b) Un manual, donde se describe:
- El alcance del sistema de gestión integrado, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
 - Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión integrado, o referencia a los mismos.
 - Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión integrado.
- c) La descripción de los principales elementos del sistema de gestión de integrado y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados.
- d) Los documentos, incluyendo los registros exigidos en esta norma.
- e) Los documentos, incluyendo los registros, determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con la gestión de sus productos, aspectos ambientales significativos y riesgos del sistema de gestión integrado.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 Es importante que la documentación sea proporcional al tamaño de la organización, el tipo de actividades, el nivel de complejidad, los requisitos del producto y/o servicio, los aspectos e impactos ambientales, los peligros y riesgos relacionados, sus interacciones, la competencia del personal y que se mantenga en la mínima requerida por eficacia y eficiencia.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.4.5 Control de Documentos y Registros.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

4.4.5.1 Control de Documentos.

Los documentos requeridos y exigidos por el sistema de gestión integrado y por esta norma deben ser controlados.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para:

- a) Aprobar los documentos con relación a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables estén disponibles en los lugares de uso.
- e) Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurar que estén identificados los documentos de origen externo determinados por la organización como necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión integrado, y que su distribución esté controlada.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.4.5.2 Control de Registros.

Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar. La organización debe establecer y mantener los registros necesarios para demostrar conformidad con los requisitos de su sistema de gestión integrado, de esta norma y los resultados logrados.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben ser y permanecer legibles y trazables.

4.4.6 Control Operacional

4.4.6.1 Generalidades

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente y/o parte interesada mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente y/o parte interesada, suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto y/o servicio. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente y/o parte interesada se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y/o parte interesada y mantener registros.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual, los datos personales e infraestructura.

4.4.6.2 Diseño y Desarrollo

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

4.4.6.2.1 Planificación del diseño y desarrollo.

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

4.4.6.2.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.

Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.

- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

4.4.6.2.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

4.4.6.2.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para:

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

4.4.6.2.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

4.4.6.2.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los

requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

4.4.6.2.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

4.4.6.3 Compras.

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor. La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- a) Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- b) Los requisitos para la calificación del personal.
- c) Los requisitos del sistema de gestión integrado.

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.

Cuando la organización, cliente y/o parte interesada quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método.

4.4.6.4 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:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) El uso del equipo apropiado.

- d) La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- b) La aprobación de los equipos y la calificación del personal.
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) Los requisitos de los registros.
- e) La revalidación.

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

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

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.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.

NOTA 1 En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.

NOTA 2 La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

4.4.6.5 Control operacional en el Medio Ambiente, la Seguridad y Salud Ocupacional.

La organización debe identificar, planificar y determinar aquellas operaciones y actividades asociadas con los aspectos ambientales significativos y el (los)

peligro(s) identificado(s) de acuerdo con su política, objetivos y metas, en donde la implementación de los controles es necesaria para gestionarlos; y que se efectúan bajo las condiciones especificadas.

Para aquellas operaciones y actividades, la organización debe implementar y mantener:

- a) Los controles operacionales que sean aplicables a la organización y a sus actividades; la organización debe integrar estos controles operacionales a su sistema general integrado.
- b) Procedimientos documentados para cubrir situaciones en las que su ausencia podría conducir a desviaciones de la política, objetivos y metas del sistema.
- c) Los criterios de operación estipulados, en donde su ausencia podría conducir a desviaciones de la política, objetivos y metas del sistema.
- d) El establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con los aspectos ambientales significativos y peligros identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.

4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias.

4.4.7.1 Calidad.

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.
- d) Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

4.4.7.2 Medio Ambiente, Seguridad y Salud Ocupacional

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) Identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en la Calidad, el Medio Ambiente, la Seguridad y Salud Ocupacional.

- b) Responder a tales situaciones de emergencia.

La organización debe responder ante situaciones de emergencia y accidentes reales y prevenir o mitigar los impactos ambientales y las consecuencias de S y SO adversas asociadas.

Al planificar su respuesta ante emergencias, la organización debe tener en cuenta las necesidades de las partes interesadas pertinentes, por ejemplo, los servicios de emergencia y los vecinos.

La organización también debe probar periódicamente, su(s) procedimiento(s) de respuesta ante situaciones de emergencia, en donde sea factible, involucrando las partes interesadas pertinentes cuando sea apropiado.

La organización debe revisar periódicamente y modificar cuando sea necesario, su(s) procedimiento(s) de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de realizar pruebas periódicas y después que se han presentado situaciones de emergencia.

4.5 Verificación.

4.5.1 Medición y Seguimiento del Desempeño.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para hacer seguimiento y medir regularmente el desempeño de sistema de gestión integrado. Esto(s) procedimiento(s) deben prever:

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- a) Medidas cuantitativas y cualitativas apropiadas a las necesidades de la organización.
- b) Seguimiento al grado de cumplimiento de los objetivos y metas de la organización.
- c) Seguimiento a la eficacia de los controles.
- d) Medidas proactivas de desempeño con las que se haga seguimiento a la conformidad con el (los) programa(s), controles y criterios operacionales de la gestión.
- e) Medidas reactivas de desempeño para seguimiento de la calidad, los aspectos ambientales significativos, enfermedades, incidentes (Incluidos los accidentes y casi-accidentes) y otras evidencias históricas de desempeño deficiente en el sistema de gestión integrado.
- f) Registro suficiente de los datos y los resultados de seguimiento y medición para facilitar el análisis posterior de las acciones correctivas y preventivas.

4.5.1.1 Control de los equipos de seguimiento y de 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.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

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

- a) Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Estar identificado para poder determinar su estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

4.5.1.2 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 integrado. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

4.5.1.3 Seguimiento y medición del producto y/o servicio.

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto y/o servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto y/o servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente.

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones

planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

4.5.1.4 Medición, análisis y mejora.

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

- a) Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

4.5.1.5 Análisis de datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

d) Los proveedores.

4.5.2 Evaluación del cumplimiento legal y otros.

En coherencia con su compromiso de cumplimiento legal, la organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

La organización debe mantener registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.

NOTA La frecuencia de la evaluación periódica puede variar para diferentes requisitos legales.

La organización debe evaluar la conformidad con otros requisitos que suscriba. La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal ó establecer un(os) procedimiento(s) separados.

La organización debe mantener registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.

NOTA La frecuencia de la evaluación periódica puede variar entre los otros requisitos que suscriba la organización.

4.5.3 Investigación de incidentes. No conformidades. Acciones correctivas y preventivas.

4.5.3.1 Investigación de incidentes.

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para registrar, investigar y analizar incidentes, con el fin de:

- a) Determinar las deficiencias de S y SO que no son evidentes, y otros factores que podrían causar o contribuir a que ocurran incidentes.
- b) Identificar la necesidad de acción correctiva.
- c) Identificar las oportunidades de acción preventiva.
- d) Identificar las oportunidades de mejora continua.
- e) Comunicar el resultado de estas investigaciones.

Las investigaciones se deben llevar a cabo de manera oportuna. Cualquier necesidad identificada de acciones correctivas u oportunidades de acciones preventivas se debe abordar de acuerdo con las partes pertinentes.

Los resultados de las investigaciones de incidentes se deben documentar y mantener.

4.5.3.2 No conformidad, Acción Correctiva y Acción Preventiva.

4.5.3.2.1 No conformidad

La organización debe establecer, implementar y mantener un(os) procedimiento(s) para tratar la(s) no conformidad(es) real(es) y potencial(es), y tomar acciones correctivas y preventivas.

El(los) procedimiento(s) debe(n) definir los requisitos para:

- a) Identificar y corregir la(s) no conformidad(es), y tomar la(s) acción(es) para mitigar problemas de calidad, impactos ambientales y consecuencias de S y SO.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- b) Investigar la(s) no conformidad(es), determinar su(s) causa(s), y tomar la(s) acción(es) con el fin de evitar que ocurran nuevamente.
- c) Evaluar la necesidad de acción(es) para prevenir la(s) no conformidad(es) e implementar las acciones apropiadas definidas para evitar su ocurrencia.
- d) Registrar y comunicar los resultados de la(s) acción(es) correctiva(s) y la(s) acción(es) preventiva(s) tomadas.
- e) Revisar la eficacia de la(s) acción(es) correctiva(s) y la(s) acción(es) preventiva(s) tomadas.

Cuando la acción correctiva y la acción preventiva identifican aspectos de calidad, ambientales y/o peligros nuevos o que han cambiado, o la necesidad de controles nuevos o modificados, el procedimiento debe exigir que las acciones propuestas sean revisadas a través del proceso de valoración antes de su implementación.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a las magnitud de los problemas, y proporcional al(los) requisitos de calidad, impactos ambientales y/o riesgo(s) de S y SO encontrado(s).

La organización debe asegurar que cualquier cambio necesario que surja de la acción correctiva y de la preventiva se incluya en la documentación del sistema de gestión integrado.

4.5.3.2.2 Acción Correctiva.

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

correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.5.3.2.3 Acción Preventiva.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

4.5.4 Auditoría Interna.

La organización debe asegurar que las auditorías internas del sistema de gestión integrado se lleven a cabo a intervalos planificados para:

- a) determinar si el sistema de gestión integrado:
 - 1) Cumple las disposiciones planificadas para la gestión integrado establecidos por la organización, incluidos los requisitos de esta norma.
 - 2) Ha sido implementado adecuadamente y se mantiene.
 - 3) Es eficaz para cumplir con la política y objetivos de la organización.
- b) Suministrar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.

El (los) programa(s) de auditorías se deben planificar, establecer, implementar y mantener por la organización, con base en la importancia ambiental y los resultados de las valoraciones de riesgo de las actividades de la organización, y en los resultados de las auditorías previas.

El (los) procedimiento(s) de auditoría se deben establecer, implementar y mantener de manera que se tengan en cuenta:

- a) las responsabilidades, competencias y requisitos para planificar y realizar las auditorías, reportar los resultados y conservar los registros asociados.

b) la determinación de los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos.

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada 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 la verificación.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

4.6 Revisión por la Dirección.

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión integrado de la organización a intervalos definidos para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Las revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora, y la necesidad de efectuar cambios al sistema de gestión integrado, incluyendo la política y los objetivos integrados. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.

Los elementos de entrada para las revisiones por la dirección deben incluir:

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- a) Los resultados de las auditorías internas y las evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales aplicables y con los otros requisitos que la organización suscriba.
- b) Los resultados de la participación y consulta.
- c) La retroalimentación del cliente.
- d) El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- e) La(s) comunicación(es) pertinentes de las partes interesadas externas, incluidas las quejas.
- f) El desempeño de Calidad, Ambiental S y SO de la organización.
- g) El grado de cumplimiento de los objetivos y metas.
- h) El estado de las investigaciones de incidentes, acciones correctivas y acciones preventivas.
- i) Acciones de seguimiento de revisiones anteriores de la dirección.
- j) Circunstancias cambiantes, incluidos los cambios en los requisitos legales y otros relacionados la calidad, aspectos ambientales y con S y SO.
- k) Recomendaciones para la mejora.

Las salidas de las revisiones por la dirección deben ser coherentes con el compromiso de la organización con la mejora continua y deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con los posibles cambios en:

- a) Desempeño en calidad, ambiental y S y SO.
- b) La mejora de la eficacia del sistema de gestión integrado y sus procesos.
- c) Política, objetivos y metas del sistema de gestión integrado.
- d) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- e) Recursos.
- f) Otros elementos del sistema de gestión integrado, coherentes con el compromiso de mejora continua.

Las salidas pertinentes de la revisión por la dirección deben estar disponibles para comunicación y consulta. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de integrado mediante el uso de la política, los objetivos, las metas, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

ANEXO
CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

OHSAS 18001:2007		ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
#		#		#	
-	Introducción	-	Introducción	-	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación	1	1 Objeto y campo de aplicación 1.1 Generalidades 1.2 Aplicación
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Requisitos del sistema de gestión de S Y SO (sólo título)	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental (sólo título)	4	Sistema de gestión de la calidad (sólo título)

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 Y SO	4.2	Política ambiental	5.1 5.3 8.5.1	Compromiso de la dirección Política de calidad
4.3	Planificación(sólotítulo)	4.3	Planificación(sólotítulo)	5.4	Planificación (sólo título)
4.3.1	Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de los controles	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
4.3.2	Requisitos legales y otros	4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto
4.3.3	Objetivos y programa (s)	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
4.4	Implementación y operación (sólo título)	4.4	Implementación y operación (sólo título)	7	Realización del producto (sólo título)
4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad, rendición de cuentas y autoridad	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	5.1 5.5.1 5.5.1 6.1 6.3	Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Provisión de recursos Infraestructura
4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.1 6.2.2	Generalidades (Recursos humanos) Competencia, toma de
4.4.3	Comunicación, participación y consulta	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	4.4.5	Control de documentos	4.2.3	Control de documentos

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

4.4.6	Control operacional	4.4.6	Control operacional	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3	Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto. Revisión de los requisitos relacionados con el producto Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de los cambios del diseño y desarrollo Proceso de compras Información de compras Verificación de los productos comprados
4.4.6	Control operacional	4.4.6	Control operacional	7.5	Producción y prestación del servicio
4.4.6	Control operacional	4.4.6	Control operacional	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
4.4.6	Control operacional	4.4.6	Control operacional	7.5.2 4.4.6 4.4.6 7.5.5	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio Control operacional Control operacional
4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	8.3	Control del producto no conforme
4.5	Verificación (sólo título)	4.5	Verificación (sólo título)	8	Medición, análisis y mejora (sólo título)

4.5.1	Medición y seguimiento del desempeño	4.5.1	Seguimiento y medición	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición (Medición, análisis y mejora)
				8.1	Generalidades
				8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
				8.2.4	Seguimiento y medición del producto
				8.4	Análisis de datos
4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal y otros	4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
				8.2.4	Seguimiento y medición del producto
4.5.3	Investigación de incidentes, no conformidades, acciones correctivas y preventivas	-	-	-	-
4.5.3.1	Investigación de incidentes	-	-	-	-
4.5.3.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	8.3	Control del producto no conforme
				8.4	Análisis de datos
				8.5.2	Acción correctiva
				8.5.3	Acción preventiva
4.5.4	Control de los	4.5.4	Control de los	4.2.4	Control de los registros
4.5.5	Auditoría interna	4.5.5	Auditoría interna	8.2.2	Auditoría interna
4.6	Revisión por la dirección	4.6	Revisión por la dirección	5.1	Compromiso de la dirección
				5.6	Revisión por la dirección
				5.6.1	(sólo título)
				5.6.2	Generalidades
				5.6.3	Información para la revisión
				8.5.1	Resultados de la revisión

Tabla 2. Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007²⁰

²⁰ Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica Colombiana NTC - OHSAS 18001. SISTEMAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.REQUISITOS. Bogotá, 2007. Pág. 16-17-18

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
2. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
3. ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
4. ISO 19011:2002, Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
5. ISO 14004:2004, Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.
6. ISO 9004:—1), Gestión para el éxito sostenido de una organización — Un enfoque basado en la gestión de la calidad
7. ISO 10001:2007, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
8. ISO 10002:2004, Sistemas de gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
9. ISO 10003:2007, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
10. ISO 10005:2005, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad
11. ISO 10006:2003, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos
12. ISO 10007:2003, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración
13. ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
14. ISO/TR 10013:2001, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.

15. ISO 10014:2006, Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos
16. ISO 10015:1999, Gestión de la calidad — Directrices para la formación
17. ISO/TR 10017:2003, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.
18. ISO 10019:2005, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios
19. IEC 60300-1:2003, Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad
20. IEC 61160:2006, Revisión de diseño
21. ISO/IEC 90003:2004, Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma
22. Sitios Web de referencia:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

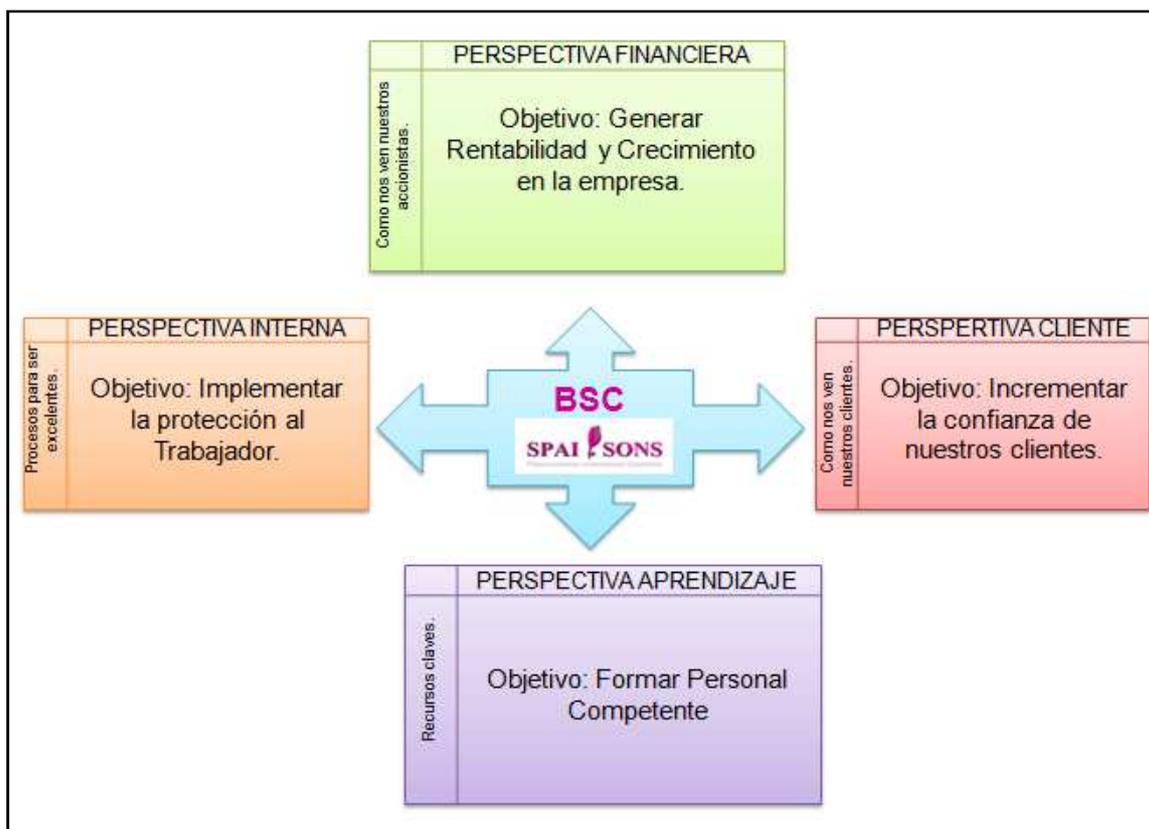
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

5.3 ALINEACION DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO A LA ESTRATEGIA

5.3.1 OBJETIVOS ESTRATEGICOS

Los objetivos estratégicos de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, se muestran en la Figura 3. Objetivos Estratégicos.



Fuente: elaborado por el autor del trabajo (Agosto 14 de 2013)

5.3.2 MAPA ESTRATEGICO DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

En esta segunda etapa el mapa estratégico se desarrolla teniendo en cuenta que en cada nivel de perspectiva se deben colocar los elementos del sistema de gestión integrado; buscando que en los programas establecidos en las perspectivas de aprendizaje, Procesos internos y del cliente, lleven consigo la consecución del objetivo estratégico que se encuentra en la perspectiva financiera.

Gráficamente se presenta en la Figura 4. Mapa Estratégico SGI.

PERSPECTIVA	ENFOQUE	PROGRAMAS
FINANCIERA	Gerencial	Objetivo: Generar Rentabilidad y Crecimiento en la empresa.
CLIENTE / MERCADO	Cliente	Divulgación de las normas de comunicación, participación y consulta Disminución de Producto No conforme Cumplimiento de requisitos legales
	Ambiente	Disminución de residuos Aumento en conciencia de protección ambiental
	Trabajadores	Disminución de los Accidentes en Miembros superiores Aumento en la cobertura del programa de prevención Incremento en la participación del COPASO
PROCESOS INTERNOS	Cliente	Comunicación, Participación y Consulta Revisión y Actualización de Requisitos legales. Control del producto no conforme Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas
	Ambiente	Valoración de Aspectos e Impactos ambientales Plan de Emergencias PGIRS
	Trabajadores	Investigación de Accidentes Identificación de Peligros – Determinación de Controles COPASO
APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO	Cliente	Tecnología en Producción Investigación & Desarrollo de productos Evaluación de Materias Primas
	Ambiente	Programa de Reciclaje Respuesta ante Emergencia
	Trabajadores	Capacitaciones Integrales Plan de Formación Integral Desarrollo de Competencias y Habilidades

Fuente: elaborado por el autor del trabajo (Agosto 14 de 2013)

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

5.3.3 CUADRO DE MANDO

Tabla 3. BSC. Fuente: elaborado por el autor del trabajo (Agosto 14 de 2013)

		BALANCE SCORE CARD							CODIGO: VERSION: VIGENCIA: PAGINAS:
ITEM	PERPECTIVA	OBJETIVOS	INDICADORES		METAS	INICIATIVA ESTRATEGICA	PROCESOS ASOCIADOS	RESPONSABLE FINAL	STATUS
1	FINANCIERA	Aumentar las ventas para obtener mayor rentabilidad.	Mide el resultado neto sobre las ventas, debe ser lo mas elevado posible y mayor a cero.	$\frac{\text{Resultados} \times 100}{\text{Ventas}}$	30% Mensual	1. Desarrollo e Investigacion de nuevos productos. 2. Estrategias comerciales.	Planeacion estrategica Ventas y Mercadeo Produccion	Ventas y Mercadeo	
		Generar Crecimiento en cuanto a adquisicion de nuevos clientes	Se mide la capacidad de captacion de nuevos clientes.	Σ del numero de clientes nuevos	20 Clientes x mes	1. Programas de fidelizacion de clientes basados en confianza y calidad.	Planeacion estrategica Ventas y Mercadeo	Ventas y Mercadeo	
2	CLIENTE / MERCADO	Disminuir de Producto No conforme desde la produccion.	se mide el % que representa la produccion no productiva sobre el total producido.	$\frac{\text{Fabricacion no facturable} \times 100}{\text{Fabricacion Total}}$	10% Trimestral	1. Controles en proceso 2. Revision de requisitos de los clientes. 3. Encuesa de Satisfaccion de clientes.	Ventas y Mercadeo Produccion	Lider de Produccion	
		Cumplir de requisitos legales aplicables a la empresa.	Mide el numero de requisitos por ley que se estan cumpliendo	# de requisitos dados por ley - # de requisitos cumplidos	0 Trimestral	1. Revision y actualizacion de la matriz de requisitos legales a intervalos programados.	Planeacion estrategica Gestor de Calidad	Gestor de Calidad	
		Reducir la generacion de residuos en toda la empresa.	Se mide el % de generacion de residuos no contaminantes (aprovechables)	$\frac{\text{kg de R. no contaminantes} \times 100}{\text{kg de R. totales}}$	60% Trimestral	1. Plan de manejo ambiental.	Coordinador Ambiental Todos los procesos	Coordinador Ambienta	
		Disminuir los Accidentes en Miembros superiores en el area productiva y de mantenimiento.	Se mide por la disminucion de accidentes en periodos anuales.	$\frac{((\# \text{ Personas Accidentadas en el periodo anterior} - \# \text{ de Personas accidentadas en el periodo actual}) / \# \text{ Personas Accidentadas en el periodo anterior}) * 100}{100}$	20% Anual	1. Desarrollo de la matriz de Identificacion de peligros, valoracion de riesgo y determinacion de controles	Coordinador SySO Lideres de todos los procesos	Coordinador SySO	
		Aumentar en la cobertura del programa de prevencion de accidentes y enfermedades en todos los niveles de la organización.	Se mide el % de empleados incluidos en las actividades de prevencion.	$\frac{\# \text{ de empleados incluidos en el programa} / \# \text{ de Empleados totales}}{100}$	40% Trimestral	1. Programa epidemiologico 2. Profesiogramas	Planeacion estrategica Coordinador SySO	Coordinador SySO	

		BALANCE SCORE CARD							CODIGO: VERSION: VIGENCIA: PAGINAS:
ITEM	PERPECTIVA	OBJETIVOS	INDICADORES		METAS	INICIATIVA ESTRATEGICA	PROCESOS ASOCIADOS	RESPONSABLE FINAL	STATUS
3	PROCESOS INTERNOS	Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.	Mide el % de acciones que correctivas y preventivas que fueron capaces de eliminar la causa que le dio origen al hallazgo.	$\frac{\# \text{ACP eficaces}}{\# \text{ACP establecidas}} * 100$	70% Mensual	1. Controles en proceso. 2. Seguimiento y control del formato de acciones correctivas y preventivas.	Aseguramiento de Calidad Gestor de Calidad	Gestor de Calidad	
		Valorar los Aspectos e Impactos ambientales a los que la empresa se encuentra expuesta.	Se mide la cantidad de aspectos e impactos valorados sin disminucion.	$(\# \text{ de AI no tratados} - \text{Total de los AI valorados})$	>5 Semestral	1. Matriz de aspectos ambientales	Coordinador Ambiental Todos los procesos	Coordinador Ambiental	
		Investigar los Accidentes laborales del personal que realiza sus actividades dentro y fuera de la empresa.	Se mide en valor absoluto la cantidad de accidentes ocurridos x area contra la cantidad de accidentes investigados por area	$\Sigma \text{ accidentes presentados} - \Sigma \text{ accidentes investigados}$	0 Mensual	1. Metodologia de investigacion de accidentes.	Coordinador SySO COPASO	COPASO	
		Identificar los Peligros a los que se encuentran expuestos trabajadores y partes interesadas de la empresa, con el fin de determinar los controles necesarios para eliminarlos.	la gestion de prevencion se puede medir por el efecto del costo de los accidentes como gasto para la empresa.	$\frac{\text{Costo de accidente}}{\text{Gastos de personal}}$	≥ 1	1. Desarrollo de la matriz de Identificacion de peligros, valoracion de riesgo y determinacion de controles 2. Capacitaciones de puestos de trabajo.	Coordinador SySO Lideres de todos los proceso	Coordinador SySO	
		Desarrollar e implementar satisfactoriamente el PGIRS en toda la organización.	Se mide el nivel de cobertura en cuanto a capacitaciones del PGIRS	$\frac{\# \text{ de Capacitaciones ejecutadas}}{\# \text{ de Capacitaciones programadas}} * 100$	40% Trimestral	1. Programa de ambiental de manejo y disposicion de residuos. 2. Capacitaciones ambientales.	Coordinador Ambiental Todos los procesos	Coordinador Ambiental	

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

		BALANCE SCORE CARD							CODIGO: VERSION: VIGENCIA: PAGINA:
ITEM	PERPECTIVA	OBJETIVOS	INDICADORES	METAS	INICIATIVA ESTRATEGICA	PROCESOS ASOCIADOS	RESPONSABLE FINAL	STATUS	
4	APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO	Implementar Tecnologías limpias en toda el área de Producción	Se mide los costos de mantenimiento y adquisición de nuevas tecnologías	costo de adquisicio + costo de mantenimiento anual	\$ Anual	1. Programa de competencias laborales. 2. Actualización de la Matriz IP, VR y DC	Director Tecnico Lider de produccion Coordinador Mantenimiento	Lider de produccion	
		Investigar y Desarrollar de productos naturales, innovadores y amigables con el medio ambiente	Se mide el costo de las materias primas y materiales con el costo de realización para comercializar el producto	$\frac{(\text{Costo de MP} + \text{Costo Materiales})/\#\text{ productos}}{\text{Costo de Comercialización del producto}}$	≤ 1	1. Programa de formación empresarial. 2. Capacitaciones externas de actualización.	Direcion Estrategica Lider de Investigacion y desarrollo Ventas y Mercadeo	Lider de Investigacion y desarrollo	
		Diseñar una metodología eficiente para responder ante cualquier emergencia que se presente en la empresa.	Se mide el % de actividades realizadas para la respuesta ante emergencias.	$\frac{\#\text{ de Actividades ejecutadas} * 100}{\#\text{ de Actividades programadas}}$	80% Semestral	1. Plan de respuesta ante emergencia 2. Programacion de capacitaciones de respuesta ante emergencias 3. Creacion del COPASO	Coordinador SySO Coordinador Ambiental	Coordinador SySO	
		Capacitar eficazmente a los trabajadores y partes interesadas de la empresa en temas integrados.	Se mide la eficacia de la capacitacion en cuanto a	$\frac{\text{Puntaje real} \times \text{trabajador}}{\text{Puntaje Esperado} \times \text{trabajador}}$	≥ 1	1. Programa de capacitacion continuada.	Recursos Humanos	Lider de Recursos Humanos	
		Desarrollar un Plan de Formación Integral en todos los niveles de la organización, con el fin de aumentar y fortalecer las competencias y habilidades del todo el personal de la empresa.	Mide el cumplimiento de la formación real respecto a la formación prevista.	$\frac{\text{Costo de formación real}}{\text{Costo de formación prevista}}$	≤ 1	personal. 2. Programa de formación empresarial. 3. Evaluacion de competencias.	Recursos Humanos	Lider de Recursos Humanos	

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Para la realización de este trabajo de grado se logro establecer la planeación estratégica de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, con la colaboración de los altos directivos de la empresa y un grupo de sus trabajadores, logrando así identificar 7 objetivos estratégicos con los cuales se realizo el diseño del sistema y su alineación. Estos quedan de base para futuras reuniones estratégicas, en las cuales se verifica su cumplimiento y se establecen nuevas metas a cumplir.

Se realizo un análisis de la correlación de las normas ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007 y el sistema actual que tiene implementado la empresa el cual es ISO 9001:2008. Con este análisis se diseña el sistema de gestión integrado que es aplicable a los requisitos establecidos por la Alta dirección.

Al conocer los requisitos del nuevo SGI, se analiza por medio de un mapa estratégico los requisitos del SGI en las diferentes perspectivas y se trazan nuevas estrategias para cumplir el objetivo de Crecimiento y Rentabilidad de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS.

Por último se diseña el BSC donde se determinan los objetivos del SGI, los indicadores, el tiempo y los responsables de la presentación de resultados a la alta dirección; con los cuales se tomaran las decisiones gerenciales para la mejora continua del SGI implementado en la empresa.

RECOMENDACIONES

En primera medida se recomienda a la alta dirección proporcionar los recursos necesarios para la implementación del nuevo sistema de gestión integrado, estos son espacios de participación y consulta, capacitaciones en los temas que son nuevos para el personal como lo son el medio ambiente, la seguridad y salud ocupacional y su compromiso y ejemplo para que el SGI se desarrolle de manera exitosa en la empresa.

Tener muy en cuenta que con el nuevo sistema la carga laboral de algunos de sus trabajadores se va ver aumentada; por ello es necesario hacer un análisis para la asignación de responsabilidades en esta nueva etapa.

BIBLIOGRAFÍA

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. Bogotá, 2005. pp. vi – vii.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. Bogotá, 2008. p. ii.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 14001. Sistemas de gestión ambiental: requisitos con orientación para su uso. Bogotá, 2004. p. iv.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana OHSAS 18001. Sistemas de gestión en seguridad y salud ocupacional: requisitos. Bogotá, 2007. p. iv.
- KAPLAN, Roberts S. Plan Estrategico, 24 de Octubre de 2012. Disponible en: <http://www.balanced-scorecard.es/plan-estrategico.html>
- JOHNSON, Lauren Keller. Gestión del Conocimiento: Piedra angular. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/lauren-keller-johnson-gestion-del-conocimiento--piedra-angular/?DX=198
- KOCH, Janice. Vender para triunfar. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/janice-koch-vender-para-triunfar/?DX=173
- GROUP, Tantum. Petrobras, de la estrategia a la accion. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/-petrobras--de-la-estrategia-a-la-accion/?DX=67
- MOLINA, Marcela.REPETTO, Máximo. KUNATH, Maximiliano. Consolidar el crecimiento. 24 de Octubre de 2012. Disponible en:

http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/marcela-molina--maximo-repetto--maximiliano-kunath-consolidar-el-crecimiento/?DX=184

- MOLINA, Marcela.REPETTO, Máximo. KUNATH, Maximiliano. Consolidar el crecimiento. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/marcela-molina--maximo-repetto--maximiliano-kunath-consolidar-el-crecimiento/?DX=184
- Fuerza Aérea Colombiana. Fuerza Aerea enfocada a la estrategia. 24 de Octubre de 2012. Disponible en: http://www.tantum.com/colombia/articulo_completo/fuerza-aerea-colombiana-fuerza-aerea-enfocada-en-la-estrategia/?DX=126
- CUADRO DE MANDO INTEGRAL. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Cuadro_de_mando_integral
- MAPA ESTRATEGICO. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Mapa_estrat%C3%A9gico
- AGUILERA VEGA, Janys Alfredo. Mejores prácticas, Los sistemas integrados de gestión. 18 de Septiembre de 2009. Disponible <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/los-sistemas-integrados-de-gestion.htm>
- COMPETITIVIDAD EN LAS EMPRESAS. Consultorios de Comercio Exterior. Universidad ICESI, febrero 10 de 2009. Disponible en internet: <http://www.icesi.edu.co/blogs/icecomex/2009/02/10/competitividad-en-las-empresas>
- SERNA G. Humberto, Gerencia Estratégica – Planeación y gestión - teoría y metodología. 1997, 5ª. Edición. 3R Editores, Bogotá. pág. 29.
- Ramos Paredes, Ernesto. Trabajo de maestría EL SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN COMO ELEMENTO DE LA ESTRATEGIA COMPETITIVA DE LOS SERVICIOS DE CONSULTORÍA: EL CASO DE SEQ CONSULTORES LTDA.

Diseño de un sistema integrado de gestión alineado a la estrategia de SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS, basado en los modelos ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007.

2012. Convenio Universidad Santo Tomas – ICONTEC Maestría En Calidad Y Gestión Integral Investigación I, BOGOTA D.C. pág. 16.

- ISO 9001. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001.
- ISO 14000. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_14000.
- OHSAS. Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/OHSAS>.

ABREVIACIONES

NTC: Norma Técnica Colombiana

OHSAS: Occupational Health Safety Assessment Series

ISO: Organización Internacional de Normalización

SGC: Sistema de Gestión Integrado

SYSO: Seguridad Y Salud Ocupacional

BSC: Balanced Scorecard