

**DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL DE LAS NORMAS ISO
9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM, EN EL
MARCO DE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL EN LA
ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.**

PEDRO ARLEY CUARÁN TOVAR
CARLOS ANDRÉS MARTÍNEZ LOZADA

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
PROGRAMA ACADÉMICO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI

2016

**DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL DE LAS NORMAS ISO
9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM, EN EL
MARCO DE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL EN LA
ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.**

PEDRO ARLEY CUARÁN TOVAR

CARLOS ANDRÉS MARTÍNEZ LOZADA

Trabajo de Grado para optar por el título de Ingeniero Industrial

Directora

Dra. Martha Lucía Quintero Garzón

Docente

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROGRAMA ACADÉMICO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

SANTIAGO DE CALI

2016

Nota de aceptación:

Firma del Director

Firma del Evaluador

Santiago de Cali, __, __, 2016

DEDICATORIA

Este trabajo de grado lo dedico:

Primero a Dios, quien me ha guiado, acompañado y cuidado en todo momento y me ha permitido trabajar y culminar este proyecto y estoy seguro lo seguirá haciendo toda mi vida.

A mi querida madre Otilia Tovar, que desde el cielo me guía y me inspira a alcanzar mis metas. En memoria de su gran amor y soporte.

A mi hija María Alejandra Cuarán, motor actual de mi vida y razón de mis esfuerzos, quien con solo una sonrisa me inspira a vencer cualquier obstáculo. A mi esposa Lina Montaña, por dedicar su vida a mi cuidado, por su gran apoyo e incondicionalidad.

A mis hermanos Lucia, Jorge, Nancy y Lucely, quienes asumieron el rol de padres ante la ausencia de mi madre, fueron ellos quienes me sacaron adelante y a los cuales les debo haber llegado hasta este punto, con la conciencia de que estoy alcanzando un gran logro y que me enfocare a alcanzar nuevas metas, sintiéndome siempre orgullos de ellos y esperando recompensarles por ese gran esfuerzo.

Finalmente a mi buen amigo Carlos Martínez, compañero en este trabajo, quien me contagio de su amplio sentido de compromiso y responsabilidad para culminar con éxito esta meta.

Pedro Arley Cuarán Tovar

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de grado:

A mi madre Isolina, que con su templanza, sabiduría, esfuerzo, carácter, paciencia, energía inagotable y entrega ha sido el faro incondicional, el alma y el soporte en mi formación integral en busca de la plenitud y la felicidad, que sí es posible en esta vida. Infinitas gracias doy por ayudarme a perseverar sin ceder a cada segundo lleno de oportunidades o cambios que nos regala la vida. Madre eres la heroína intrínseca que existe en cada familia, nos sigues enseñando que con acciones concretas cada sueño que se tenga se puede realizar y concluir.

Mamá te amo.

A mi hermano Rolando, fiable amigo y noble compañero que con el ferviente apoyo, el amor de hermano, con entendimiento, respeto y confianza ha sido un gran impulsor para que con lucidez y compromiso avance e insista en cruzar cada meta.

A Stella, José Luis, Delia y Pillo, por sus brazos abiertos, por el sincero cariño, por la más amable voluntad y la ofrenda de ser partes de sus vidas, que el destino entrelazó y fundamentó para formarnos como personas con principios, valores y con la capacidad para ser, pensar y conducirnos en la vida.

A Luisa María y a Daniela, que son bendiciones y tesoros, puesto que valen más que el oro o piedra preciosa. Son un motivo para hacer el bien y lo justo a cada momento. Sé que en todo lo que se haga se causa una semilla que ayudará a moldear su ser para la vida.

A mi padre Luis Carlos, que ya no está en esta vida. Le doy las gracias porque siempre dejó en mi memoria y el corazón algún buen momento, una frase, un mensaje, una reflexión y el aprendizaje que sin importar las circunstancias se debe extraer e insistir en lo bueno que es provechoso y positivo para el ser.

A tod@s los familiares, amigos, amistades, compañeros y personas, que están o ya no están, por regalarme ese pedazo de espacio y porción de tiempo de sus vidas que ha contribuido a terminar una de las etapas de mi vida.

Ustedes son mi familia, mi gente, el regalo de la vida.

Para tod@s mi más sincera admiración, respeto y todo el amor,

Carlos Andrés Martínez Lozada.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darnos la oportunidad de estudiar y la satisfacción de terminar nuestro trabajo de investigación.

A la Universidad del valle, que con sus enseñanzas, la libre expresión y el pensamiento crítico estimulan y desarrollan conocimiento, creatividad e investigación. Por adquirir el compromiso de impactar positivamente a la sociedad y estar formando profesionales íntegros para la vida.

A la escuela de Ingeniería Industrial y a todos los profesores, por compartir sus conocimientos, sus experiencias y sus recomendaciones que son los cimientos y la esencia para preparar excelentes ingenieros.

A nuestra directora de tesis, Dra. Martha Lucía Quintero, por impulsar, motivar, enseñar y orientar a los estudiantes para que sean verdaderos profesionales. Y, sobre todo, por su sabiduría y el interés por desarrollar conocimiento que ha sido el componente para dirigir el desarrollo y terminación de esta investigación.

A la organización Carval S.A y a la Dra. Sandra Santos, por facilitarnos los espacios, el tiempo y la información efectiva que han sido el puente y el camino para el desarrollo y consolidación de esta investigación.

A nuestras familias, amigos y compañeros por toda su colaboración, apoyo y motivación que ha sido el combustible para lograr este objetivo.

Infinitas gracias.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
2	OBJETIVOS.....	4
2.1	OBJETIVO GENERAL.....	4
2.2	OBJETIVO ESPECIFICOS.....	4
3	MARCO TEÓRICO DE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL Y DE LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.	5
3.1	RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL (RSE)	5
3.1.1	Gobernanza en la Organización	5
3.1.2	Derechos Humanos	6
3.1.3	Prácticas laborales	6
3.1.4	Medio Ambiente.....	6
3.1.5	Prácticas Justa de Operación	6
3.1.6	Asunto de Consumidores	7
3.1.7	Participación Activa y Desarrollo de la Comunidad.....	7
3.2	SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRADOS (SGI).....	8
3.3	SISTEMAS DE GESTIÓN.....	9
3.4	MODELOS DE GESTIÓN.....	10

3.5	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)	10
3.6	SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL (SGA).....	11
3.7	SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (S y ST)	11
3.8	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS (BPL)	12
3.9	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	12
4	MARCO METODOLÓGICO	14
5	ELEMENTOS COMUNES ENTRE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL, LOS PROCESOS Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.....	16
5.1	PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA RSE	16
5.1.1	Rendición de Cuentas	16
5.1.2	Transparencia	17
5.1.3	Comportamiento Ético	18
5.1.4	Respeto a los Intereses de las partes interesadas.....	18
5.1.5	Respeto al principio de legalidad	20
5.1.6	Respeto de la Normativa Internacional de Comportamiento	20
5.1.7	Respeto a los Derechos Humanos	20
5.2	NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS MATERIAS FUNDAMENTALES DE RSE EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A	21
5.2.1	Encuesta de comportamiento socialmente responsable	22
5.2.2	Nivel de cumplimiento por materia fundamental de RSE en la organización Carval S.A	23
5.2.3	Nivel de cumplimiento total.....	28

6	DIAGNÓSTICO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN CON BASE AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES.	31
6.1	DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A	31
6.2	DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A	33
6.3	DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.....	34
6.4	DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.	35
6.5	DIAGNÓSTICO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.....	37
6.5.1	Nivel Crítico:.....	37
6.5.2	Nivel Mayor:	38
6.5.3	Nivel Menor:	40
6.6	REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN	42
6.7	NIVEL DE MADUREZ	42
7	RELACIÓN ENTRE LOS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA RSE Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN IMPLEMENTADOS EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.....	44
7.1	PRINCIPIO DE RENDICIÓN DE CUENTAS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN PRESENTES EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A	45
7.2	PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.....	46
7.3	PRINCIPIO DE COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A	46

7.4	PRINCIPIO DE RESPETO A LOS INTERESES DE LAS PARTES INTERESADAS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A	47
7.5	PRINCIPIO DE RESPETO AL PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.....	47
7.6	PRINCIPIO DE RESPETO A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL DE COMPORTAMIENTO EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A	48
7.7	PRINCIPIO DE RESPETO A LOS DERECHOS HUMANOS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.....	49
8	DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL	50
8.1	CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM.	52
8.2	SELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA (PLAN) A DESARROLLAR EN EL DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL	59
8.2.1	Utilización de la metodología multicriterio: Proceso Analítico Jerárquico (AHP)	60
8.3	DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA DE GESTIÓN INTEGRADA.....	66
8.4	INTEGRACIÓN DE OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS	68
8.5	INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	69
8.6	PROCEDIMIENTOS E INTEGRACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO.....	70
8.6.1	Manual de gestión	70
8.6.2	Procedimientos del sistema de gestión integral y procedimientos específicos de cada sistema de gestión.....	70
8.6.3	Recursos	71

8.6.4	Lista de procedimientos como marco de referencia para la organización Carval S.A, basados en los elementos comunes el sistema de gestión integrado.....	71
8.7	MAPA DEL MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL	79
9	CONCLUSIONES	81
9.1	Conclusiones del marco conceptual.....	81
9.2	Conclusiones marco metodológico.....	82
9.3	Conclusiones del modelo propuesto	83
10	BIBLIOGRAFÍA.....	85
	ANEXOS.....	88
	Anexo A. Listado de procedimientos y correlaciones del sistema de gestión integrado.	88

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Tipo de respuesta, atribución y puntuación para la encuesta.	22
Tabla 2. Número máximo de preguntas por materia fundamental.	23
Tabla 3. Matriz DOFA del sistema de gestión de calidad.	32
Tabla 4. Matriz DOFA del sistema de gestión ambiental.	33
Tabla 5. Matriz DOFA del sistema de gestión de Buenas Prácticas de Laboratorio.....	35
Tabla 6. Matriz DOFA del sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.	36
Tabla 7. Cumplimiento de los requisitos críticos de las BPM.....	37
Tabla 8. Cumplimiento de los requisitos mayores de las BPM.....	39
Tabla 9. Cumplimiento de los requisitos menores de las BPM.....	40
Tabla 10. Matriz DOFA del sistema de gestión de BPM.	41
Tabla 11. Relación entre los principios fundamentales y los sistemas de gestión.	45
Tabla 12. Correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM (Informe 32).	53
Tabla 13. Objetivo, criterios y subcriterios a emplear en el análisis multicriterio (AHP).	61
Tabla 14. Alternativas a emplear en el análisis multicriterio (AHP).....	61
Tabla 15. Escala de comparación de Saaty.	63
Tabla 16. Porcentaje obtenidos de la comparación por pares de los criterios y subcriterios.	64
Tabla 17. Clasificación completa y ordenada de las alternativas propuestas.	65
Tabla 18. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.	72

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diseño metodológico, etapas de la investigación.	14
Figura 2. Principios fundamentales de la Responsabilidad Social Empresarial.....	16
Figura 3. Modelo de los grupos de interés.....	19
Figura 4. Nivel de cumplimiento de gobernanza de la organización.	24
Figura 5. Nivel de cumplimiento en derechos humanos en Carval S.A.....	25
Figura 6. Nivel de cumplimiento en prácticas laborales en Carval S.A.....	25
Figura 7. Nivel de cumplimiento en medio ambiente en Carval S.A.....	26
Figura 8. Nivel de cumplimiento en prácticas justas de operación en Carval S.A.....	26
Figura 9. Nivel de cumplimiento en asuntos de los consumidores en Carval S.A.....	27
Figura 10. Nivel de cumplimiento en participación activa y desarrollo de la comunidad en Carval S.A.....	28
Figura 11. Resumen del nivel de cumplimiento por materia fundamental y total de RSE en Carval S.A.....	29
Figura 12. Distribución del cumplimiento de las materias fundamentales de RSE en Carval S.A.	30
Figura 13. Nivel de madurez de los sistemas de gestión en Carval S.A.	43
Figura 14. Metodología para el diseño del Modelo de Gestión Integral en el marco de RSE en la organización Carval S.A.....	50
Figura 15. Árbol de jerarquía para la asignación de la alternativa en el diseño del modelo de gestión integral.....	62
Figura 16. Peso asignado a las alternativas propuestas por el modelo AHP.....	65
Figura 17. Esquema de la política integrada.	67
Figura 18. Componentes esenciales de la política integrada.....	67
Figura 19. Representación de la integración de los objetivos de cada sistema de gestión.....	68
Figura 20. Mapa de procesos del Modelo de Gestión Integral para la organización Carval S.A.	80

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. 1. Lista de procedimientos e ítems de correlación del Modelo de Gestión Integral para la organización carval S.A.	88
---	----

INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene la propuesta para diseñar un modelo de gestión integral de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005; OHSAS 18001:2007 y el Informe 32 de la OMS, en el marco de la Responsabilidad Social Empresarial (RSE), en la organización Carval S.A, que permita el mejoramiento de los procesos, mejor utilización de los recursos, alcanzar los objetivos y un comportamiento socialmente responsable.

La RSE se aborda como base de competitividad, sostenibilidad y transparencia por parte de las empresas interesadas en mejorar la calidad en sus procesos, el medio ambiente y el entorno de la sociedad.

En este sentido, la RSE no es solo competitividad empresarial y beneficios económicos de parte de las empresas, sino un compromiso respecto a cuestiones demandadas por la sociedad. Es decir, favorecer el entorno social, el medio ambiente, respeto de los derechos humanos y mejores condiciones laborales (Mendez, 2005).

El concepto de RSE garantiza que una empresa sea transparente, rinda cuentas a las entidades de control y vigilancia, tenga un comportamiento ético, se garanticen los derechos humanos, las buenas prácticas laborales, el cuidado, sostenimiento y mejoramiento del medio ambiente, realice prácticas justa de operación, se comprometa con los asuntos de los consumidores y tenga una participación activa y desarrollo de la comunidad. Todo esto, hace que una organización sea confiable, competitiva, productiva y eficiente.

Igualmente, se aborda los sistemas de gestión como métodos sistemáticos de control de actividades, procesos y asuntos relevantes para una organización, que posibiliten alcanzar los objetivos previstos y obtener el resultado deseado, a través de la participación e implicación de todos los miembros de la organización y garantizando las satisfacción de todas las partes interesadas (Fernandez R. , 2005).

No obstante, al implementar de manera independiente estos sistemas de gestión existen un mayor esfuerzo, mayores costos, se incrementan y se repiten las actividades, los procedimientos y la documentación que conlleva la pérdida de tiempo para dar respuesta a alguna situación donde se necesite el aval de diferentes sistemas de gestión. Para ello, es necesario combinar los sistemas de gestión con una única documentación, con sinergia y retroalimentación que apoye y facilite las actividades de los procesos con la mayor brevedad posible, convirtiéndose en un sistema de gestión Integrado (SGI). El SGI es un “sistema de sistemas” que retiene en todo caso la identidad propia de los sistemas individuales (Wilkinson & Dale, 1999).

Las principales ventajas y mejoras que se obtienen de la integración de los sistemas, son: mejora del desarrollo y transferencia de tecnológica, mejora en la ejecución operativa, mejora en los métodos internos de gestión y en los equipos multifuncionales,

mayor motivación del personal y menor número de conflictos interfuncionales, reducción y mayor coordinación de las múltiples auditorías, aumento de la confianza de los clientes e imagen positiva en la comunidad y el mercado, reducción de costes y una reingeniería más eficiente (Karapetrovic & Willborn, 1998).

En ese sentido, la organización Carval S.A, cuenta con el sistema de gestión de Calidad, certificado en el año 2010, bajo la norma ISO 9001:2008, y actualmente en proceso de migración hacia la norma ISO 9001:2015. El sistema de gestión Ambiental, implementado en el año 2013, bajo la norma ISO 14001:2004, y en proceso de migración hacia la norma ISO 14001:2015, para su respectiva certificación. El sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo implementado en el año 2010, bajo la norma OHSAS 18001:2007, y en proceso de certificación. El sistema de gestión de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), implementado en el año 2015, bajo la norma ISO 17025:2005, y en proceso de certificación. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que se rige bajo el informe 32 del año 1992, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se encuentra certificado desde el año 2001. Se busca, que estos sistemas de gestión se integren en un único sistema estructurado, donde se tenga una red de trabajo que involucre, coordine y de repuesta a todos los procesos y a las partes interesadas.

Por esta razón, se propuso diseñar un modelo de gestión integral en el marco de la Responsabilidad Social Empresarial como un mecanismo esencial y garante de competitividad para responder a las exigencias del mercado, de alcanzar los objetivos y generar beneficios a los clientes, al medio ambiente y a la sociedad.

Para lograrlo, se constató cuál es el nivel de cumplimiento en las materias fundamentales de RSE, se diagnosticó los sistemas de gestión, se observó la presencia de los principios fundamentales de RSE en los sistemas de gestión con base en el diagnóstico realizado y se encontró una alternativa apropiada con los pasos necesarios que permitieran consolidar el nuevo modelo de gestión integral.

Esta propuesta, sin duda alguna, agrega valor a la organización Carval S.A, a la industria farmacéutica y a todo tipo de industria que tenga como compromiso el factor humano, la calidad de vida y apele a un comportamiento socialmente responsable.

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las empresas con el propósito de fidelizar y de captar nuevos clientes se esfuerzan cada día por generar nuevos y mejores productos o servicios. Para ello, debe existir un liderazgo y un compromiso que ayude a identificar y ejecutar estrategias que consoliden los pasos para alcanzar los objetivos. Esto, lleva a un constante crecimiento y a un aprovechamiento de las oportunidades para hacerle frente a los cambios repentinos y las exigencias de la sociedad.

Es por eso, que las organizaciones y las personas buscan respuestas rápidas, eficientes y eficaces, que ayuden a reducir los errores, optimizar los recursos, mejorar y agregar valor a sus productos. También, contribuir con un ambiente seguro, proporcionar un bienestar a todos los involucrados y cumplir con las exigencias de normas y leyes nacionales e internacionales. Por esta razón, se tomaron como estrategia los conceptos de la RSE, ya que tienen como base el compromiso de generar valor, bienestar a la comunidad y a las partes interesadas. Se dice que, “la RSE es cuidar que la gestión de la empresa no dañe el entorno y que a su vez contribuya con el mejoramiento sistemático de la sociedad” (Cepal, 2002).

Del mismo modo, se ha considerado la RSE como una estrategia de negocio que genera valor y bienestar a la comunidad y a las partes relacionadas con la empresa. Sugiere responsabilidades de las organizaciones que van más allá de las consideraciones económicas y la maximización de los beneficios para los accionistas, puesto que busca reconocer que se debe tener un compromiso de responsabilidad con las otras partes interesadas como los clientes y la comunidad (Murphy, 2002).

Teniendo en cuenta todo lo anterior, es necesario desarrollar estrategias que contribuyan, cumplan y se comprometan con los requerimientos y necesidades de las partes interesadas. Además, se debe tener la capacidad inmediata y futura de diseñar, desarrollar, producir, y vender sus productos o servicios que complazcan a los clientes y se distingan de la competencia. En este rol de ser diferenciadores, más atractivos, confiables y competitivos en el mercado, las empresas han considerado el Sistema de Gestión Integral (SGI) como un método que ayuda a controlar las actividades, optimizar los recursos, reducir errores, articular y mejorar los procesos, procedimientos y actividades, garantizando la satisfacción de los grupos interesados y la ruta para alcanzar los objetivos.

De esta manera, se consideran los SGI, como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que tienen como objetivo orientar y fortalecer la gestión, dar dirección, articular y alinear conjuntamente los requisitos de los subsistemas que lo componen (Gestión de Calidad, Gestión Ambiental, Gestión de Salud y Seguridad entre otros) (DAFP, 2008).

Así mismo, se tiene en cuenta que, “una buena gestión empresarial debe estar basada en la mejor preparación de sus componentes humanos, materiales e intelectuales para afrontar los acontecimientos a través de los cuales dicha gestión se desarrolla, teniendo en cuenta su posible grado de variación. La adecuada preparación de los componentes se basa en acciones que se agrupan en los que suele denominarse SGI” (Fernandez A. , 2003).

Generalmente las empresas aplican los sistemas de gestión (SG) de forma independiente, algo que resulta muy tedioso y se pueden incurrir en actividades repetitivas, aumentando el esfuerzo, generando un desgaste innecesario, aumentando los costos y afectando la efectividad.

Conforme a lo mostrado hasta el momento, es oportuno mencionar que la RSE y los SG contribuyen al desarrollo sostenible, el cuidado del medio ambiente, la minimización y control de los impactos que afectan a las organizaciones y a la sociedad en general.

En este contexto, el desafío para las industrias farmacéuticas es incorporar en sus actividades estrategias de RSE que les ayude a tener buenas prácticas en la elaboración de sus productos, respetando el medio ambiente y mejorando la calidad de vida de sus colaboradores. Además, de tener sistemas de gestión que se articulen y sean transversales a cada proceso dentro de la organización, de tal forma que, existan estándares, mayores controles, cambios y un mejoramiento continuo que los lleven a cumplir con las exigencias normativas y de ley, a satisfacer los requerimientos de los clientes, ser competitivos y marcar diferencia, pues, en un mercado globalizado y exigente se necesita empresas con mejores resultados y con un compromiso socialmente responsable.

Lo anterior, ha hecho que las empresas farmacéuticas se certifiquen e implementen diferentes sistemas de gestión. Igualmente, deben certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura que se exige a toda empresa farmacéutica según decreto 3075 de 1997, que reglamenta la ley 9 de 1979, de la Republica de Colombia. Sin embargo, cada sistema de gestión implementado o certificado en las organizaciones se han realizado de forma independiente ocasionando un consumo innecesario de recursos, aumentando y repitiendo actividades.

Es por eso, que algunas organizaciones han implementado o desean desarrollar un sistema de gestión integral que une los sistemas de gestión independientes, con el fin de tener una mejor administración de los recursos, cumplir con las políticas y objetivos de la organización, y que se regule bajo el marco legal vigente. Una de estas, es la organización Carval S.A, que tiene implementado y está certificado en diferentes sistemas de gestión, y se busca, que estos sistemas de gestión sean más prácticos, dinámicos, coordinados, confiables y eficientes con una red de trabajo estructurada, con canales de comunicación unificados que sume cada sistema de gestión en un gran sistema.

Es importante señalar que la organización Carval S.A, es una farmacéutica especializada en agroquímicos, salud y nutrición animal, su casa matriz se encuentra ubicada en la ciudad de Cali, donde ha logrado un crecimiento y una expansión en los últimos años y se ha caracterizado por la calidad de sus productos, actuando de forma éticamente responsable y por supuesto contribuyendo a mejorar el bienestar de los seres vivos (Carval, 2015).

Por lo tanto, la organización Carval S.A, desea ir más allá y busca un compromiso total en RSE y en cada sistema de gestión, que defina una fuente primaria y completa para conservar, controlar y mejorar las prácticas empresariales dentro y fuera de la organización. Para ello, se plantea la necesidad de generar un modelo de gestión a partir de la RSE y los aspectos comunes de la integración de las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 17025, OHSAS 18001 y BPM.

En consecuencia, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo diseñar un modelo de gestión integral a partir de los sistemas de gestión basados en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005 OHSAS 18001:2007 y BPM, en el marco de la Responsabilidad Social Empresarial en el sector farmacéutico organización Carval S.A?

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un modelo de gestión integral con los sistemas de gestión implementados en la organización farmacéutica Carval S.A desde el marco de la Responsabilidad Social Empresarial, que permita una mejor utilización de los recursos, alcanzar los objetivos y tenga un comportamiento socialmente responsable.

2.2 OBJETIVO ESPECIFICOS

- ✓ Identificar los principales elementos de la Responsabilidad Social Empresarial y los elementos en común entre los componentes de los sistemas de gestión, para constituir el esquema del modelo.
- ✓ Definir las estrategias en conjunto de la RSE y los sistemas de gestión a integrar, para fortalecer las ventajas competitivas en la organización, basados en los elementos en común identificados.
- ✓ Diseñar la alternativa apropiada con los pasos necesarios que permitan consolidar el nuevo modelo de gestión integral basado en la responsabilidad social empresarial.

3 MARCO TEÓRICO DE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL Y DE LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.

En este apartado se hace una definición de los conceptos fundamentales para entender la RSE y los SG, además se hace una reseña de como diferentes autores han contribuido desde sus investigaciones a caracterizar, profundizar y dar alternativas para conocer e implementar la RSE y los SGI en las organizaciones.

3.1 RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL (RSE)

La norma ISO 26000: 2010 define, la responsabilidad social como la voluntad de las organizaciones de incorporar consideraciones sociales ambientales en su toma de decisiones y de rendir cuentas por los impactos de sus decisiones y actividades en la sociedad y el medio ambiente. Esto implica un comportamiento transparente y ético que contribuya al desarrollo sostenible, cumpla con la legislación aplicable y sea coherente con la normatividad internacional del comportamiento. También implica que la responsabilidad social este integrada en toda la organización, se lleve a la práctica sus relaciones y tenga en cuenta los intereses de las partes interesadas.

En la norma ISO 26000: 2010 Se identificaron siete componentes esenciales para actuar responsablemente. Los componentes que las empresas deben poner la atención son: Gobernanza en la organización, derechos humanos, prácticas laborales, medio ambiente, practicas justas de operación, asuntos de consumidores, participación activa y desarrollo de la comunidad.

La ISO 26000 llama la atención de la importancia de cada una de las materias fundamentales de la RSE. Es por ello, que las organizaciones al definir el alcance de su responsabilidad social deben ser conscientes de que existe una alta relación entre cada materia y se debería prestar atención en el momento de tomar decisiones y plantear objetivos.

Los componentes o materias fundamentales de la RSE son:

3.1.1 Gobernanza en la Organización

Es la forma donde una organización tiene estructurado un sistema para la toma de decisiones, basados en la ética y el cumplimiento de la ley que los lleve a tener una conducta de responsabilidad social. La ISO 26000, plantea que, la gobernanza de la organización es el factor más importante para hacer posible que una organización se responsabilice de los impactos de sus decisiones y actividades, además, de ser un

elemento indispensable para que las organizaciones aborden el resto de materias fundamentales.

3.1.2 Derechos Humanos

Son derechos inherentes, interrelacionados, interdependientes e indivisibles de los seres humanos sin distinción y discriminación alguna. La ISO 26000, sugiere que, las organizaciones conozcan la normatividad internacional de los derechos humanos, así como, evitar vulnerar los derechos humanos, ya sea, con una aceptación pasiva o con una participación activa.

3.1.3 Prácticas laborales

Es toda política y práctica responsable dirigida a todos los trabajadores, que sin importar el tipo de contrato o convenio hacen parte de una organización. La ISO 26000, plantea que, las buenas prácticas laborales tienen un impacto positivo en la sociedad, ya que, un empleo con todas las garantías de legalidad, transparencia y justicia es un elemento enriquecedor y productivo esencial en el desarrollo humano, mejoramiento de la calidad de vida y factor importante en la disminución de los problemas sociales.

3.1.4 Medio Ambiente

Son componentes físicos, químicos, biológicos y sociales que se interrelacionan entre si y condicionan la vida en el planeta. Debe existir un compromiso por parte de las organizaciones al uso sostenible de los recursos, disminución de los impactos.

La ISO 26000, para reducir sus impactos ambientales, llama la atención en, que las organizaciones deberían adoptar un enfoque integrado que considere las implicaciones directas e indirectas de carácter económico, social, de salud y ambiental de sus decisiones y actividades. Adicionalmente, identifica una serie de principios ambientales que las organizaciones deberían incorporar para desarrollar una buena gestión medioambiental, que son: la responsabilidad ambiental, enfoque precautorio, gestión de riesgos ambientales y quien contamina paga.

3.1.5 Prácticas Justa de Operación

La ISO 26000, establece que, tener un comportamiento ético es fundamental para establecer y mantener relaciones legítimas y productivas entre las organizaciones. Por lo tanto, la observancia, promoción y fomento de normas de conducta ética subyacen en todas las prácticas justas de operación. Además, de ser una gran alternativa para generar

resultados positivos, desde el liderazgo y la promoción de la responsabilidad social de una manera más amplia, dentro de la esfera de influencia de la organización.

3.1.6 Asunto de Consumidores

Las organizaciones adquieren una responsabilidad cuando proporcionan productos y servicios a consumidores, donde se debe tener en cuenta la información confiable sobre el producto o servicio, el consumo responsable y sostenible, y cualquier otra acción posible y necesaria que se debería de tener en cuenta. La ISO 26000, en asunto de consumidores insiste en tener principios de integridad, prácticas justas de marketing, honestidad, protección a la salud y la seguridad, consumo sostenible y protección de la privacidad y de los datos, que esté al alcance de todo tipo de persona.

3.1.7 Participación Activa y Desarrollo de la Comunidad

Es la relación que se tiene con cada una de las comunidades, grupos de interés y personas que habitualmente conviven con la organización. La ISO 26000 fundamenta la necesidad de tener una relación con las comunidades y organizaciones desarrollando políticas y procesos que contribuyan al desarrollo político, económico y social de las comunidades y grupos cercanos a sus actividades.

Adicionalmente, se define que, “ La Responsabilidad Social Empresarial es una forma de hacer negocios que toma en cuenta los efectos sociales, ambientales y económicos de la acción empresarial, integrando en ella el respeto por los valores éticos, las personas, las comunidades y el medio ambiente” (Correa, 2004).

A continuación, para nuestro interés, se destacan algunas investigaciones en Responsabilidad Social Empresarial:

- “Gestión Sostenible Integral: La Responsabilidad Social Empresarial en la Integración de los Sistemas de Gestión”. Autor: Martha Lucía Quintero Garzón, año: 2011. El objetivo de la tesis doctoral fue a partir de la Responsabilidad Social Empresarial y los modelos de excelencia definir un punto de integración para los sistemas de gestión de la Calidad, Ambiental y Seguridad y Salud en el Trabajo. Su propósito es que cualquier tipo de empresa colombiana utilice esta investigación como una herramienta de equilibrio y mejora en la productividad, competitividad y tenga un comportamiento socialmente responsable.
- “Responsabilidad Social Empresarial en las PYMES Latinoamericanas” Autor: Claudia Mellado Ruiz, año: 2009. Este artículo muestra la importancia y ventajas de la responsabilidad Social Empresarial en la producción de valor y la

dificultad para implementar y consolidar las estrategias de Responsabilidad Social Empresarial en las pequeñas y medianas empresas de latinoamerica.

- “La integración de la Responsabilidad Social en el sistema de gestión de la empresa” Autor: Francisco Ogalla Segura, año: 2006. Este artículo formula y resalta los elementos esenciales y los beneficios de las estrategias de la Responsabilidad Social Empresarial y los sistemas de gestión, eliminando brechas y teniendo bases sólidas de interrelación que se alinien con los objetivos del desarrollo sostenible y de facilitar la eficacia y eficiencia de los sistemas de gestión.
- “Responsabilidad Social Empresarial desde la perspectiva de los consumidores”. Autor: José Vargas Niello, año: 2006. Este artículo busca saber que tanto la sociedad en América Latina ha adquirido el suficiente conocimiento y si desarrollan acciones en las empresas y en organismos corporativos que los guíe por una concepción de responsabilidad empresarial en lo ético, social y ambiental.

3.2 SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRADOS (SGI)

Hoy día se evidencia la necesidad de implementar los sistemas de gestión integrados en las industrias que ayude a mantener la producción de forma eficiente, controlada y segura y se alcancen los resultados esperados: como el aumento de la productividad, salud y seguridad de los trabajadores, un mejor servicio, un producto de calidad, la satisfacción del cliente. Además, tener un ambiente no afectado por las actividades realizadas por las organizaciones del tal forma que estas puedan alcanzar los objetivos y parte del éxito.

Es por ello, se considera que: “es necesario que en las organizaciones, se deba establecer claramente la estructura de cada uno de los sistemas de gestión particulares y subsecuentemente del sistema integrado. Esto incluye definir claramente la estructura organizativa, los procesos a llevar a cabo, procedimientos y recurso que se dispone. La integración de forma eficaz ayuda a una mejor comunicación e integrar las estrategias de la empresa. La transformación de una cultura reactiva en una eminentemente preventiva es totalmente posible y los sistemas de gestión integrados son el factor clave del éxito” (Damaso, 2001).

Según Fernandez R. (2005): “Se entiende por sistemas integrados de gestión la estructura organizada, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implementar, llevar a cabo, revisar y mantener al día la política de la empresa. En otras palabras, es un método sistemático de control de las actividades, procesos y asuntos relevantes para una organización, que posibilite alcanzar los objetivos previstos y obtener el resultado

deseado, a través de la participación e implicación de todos los miembros de la organización y garantizando la satisfacción del cliente, de la sociedad en general y de cualquier parte interesada”.

A continuación, para nuestro interés, se destacan algunas investigaciones en Sistemas de Gestión Integral:

- “Modelo de integración institucional, bajo los SGI”. Autor: Ministerio de Educación de Colombia, año: 2014. En este documento se muestra como al implementar los Sistemas Integrados de Gestión se encontró como ayuda a lograr una mayor integración y articulación entre los procesos del ministerio de educación y las Secretarías de educación del país. Además de fortalecer la ejecución transparente de los procesos, generando información confiable y oportuna.
- “Sistemas integrados de gestión evidencia empírica en la industria española”. Autores: Eduard Paulí y José María Carretero, año: 2012. En este artículo muestra como las industrias que aplican los sistemas integrados de gestión presentan estructuras organizativas del trabajo más estables, están más internacionalizados, tienen una mayor intensidad en la relación con los clientes y proveedores y son empresas menos familiares.
- “Modelos de implementación de los sistemas integrados de gestión de la calidad, medio ambiente y la seguridad”. Autores: María del mar Bornay y María García, año: 2002. Este artículo busca desarrollar un efectivo sistema de gestión integrado para ello analiza los diferentes niveles, ventajas e inconvenientes modos de implementación y la relación de los sistemas, que ayuden a la integración del sistema.

3.3 SISTEMAS DE GESTIÓN

Un Sistema de Gestión ayuda a una organización a establecer las metodologías, las responsabilidades, los recursos, las actividades que le permitan una gestión orientada hacia la obtención de esos “buenos resultados” que desea, o lo que es lo mismo, la obtención de los objetivos establecidos. Con esta finalidad, muchas organizaciones utilizan modelos o normas de referencia reconocidos para establecer, documentar y mantener sistemas de gestión que les permitan dirigir y controlar sus respectivas organizaciones (Beltrán & Carmona, 2002).

3.4 MODELOS DE GESTIÓN

Un modelo de gestión se fundamenta en el comportamiento de los integrantes de una organización, admitidas por todos ellos como válidas y aplicadas sobre la base de un acuerdo de que todos respetan esas normas. Donde, se han introducido elementos de cultura organizacional, se ha hecho necesario las necesidades y expectativas de empleados, clientes y proveedores, basados en normas internas autónomas mediante procesos de comunicación con las partes interesadas y de forma participativa lleve a mejores prácticas y beneficios para todas las partes interesadas (Atehortúa, 2008).

3.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

La ISO 9001:2015, dice que: adoptar un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Adicionalmente, se define que, el sistema de gestión de calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización, por los cuales se administra de forma ordenada la calidad (Nava, 2005).

Según, Udanodo (1991) la gestión de calidad, es el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad; incorporándolo al proceso de gestión, que alude a dirección, gobierno y coordinación de actividades, es decir, planificar el futuro, implantar programas y controlar los resultados con vista a una mejora permanente.

Con el fin de direccionar a la organización a mejorar el desempeño del SGC es necesario desarrollar e implementar distintas etapas como: comprensión de la organización y su contexto; comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; establecer los líderes y responsabilidades; establecer la política y objetivos de la calidad; Planificar acciones para abordar riesgos y oportunidades; determinar proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad; planificación y control de las operaciones; realizar seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño; y establecer y aplicar procesos de mejora continua.

3.6 SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL (SGA)

La ISO 14001:2015, como marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambiental, plantea un mayor protagonismo en la planeación estrategia, donde, se comprenda el contexto de la organización y se aproveche las oportunidades. Adicionalmente, el sistema de gestión ambiental, se define como, un marco o el método empleado para orientar a una organización para alcanzar y mantener un funcionamiento de conformidad con las metas establecidas y respondiendo de forma eficaz a los cambios de las presiones reglamentarias, sociales, financieras y competitivas, así como de riesgo ambiental (Greeno, 1985).

El objetivo primordial de un SGA, es mejorar las actividades de las empresas que signifiquen un impacto negativo al medioambiente, con el fin de mitigarlos. La ISO 14001:2015, especifica unos requisitos que permiten que una organización pueda lograr los resultados previstos que se ha establecido en sus sistema de gestión ambiental, donde de forma oportuna y eficaz se integre el sistema de gestión ambiental a todos sus procesos y decisiones, de tal forma que, se aproveche esa oportunidad que tiene las organizaciones de generar el impacto ambiental beneficioso que esperan todos los actores activos y pasivos dentro y fuera de las organizaciones.

3.7 SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (S y ST)

El sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo se define como: procesos de intervención sobre las condiciones de salud (medicina preventiva y del trabajo) y de trabajo (higiene y seguridad industrial), programados para mejorar la salud individual y colectiva de los trabajadores en sus ocupaciones y que deben ser desarrolladas en sus sitios de trabajo en forma integral e interdisciplinaria (Ministerio de Trabajo de la República Colombia, 2014).

Por lo tanto, el sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo busca implementar las acciones necesarias para prevenir y controlar los efectos en la salud y al riesgo ocupacional derivado de las tareas realizadas en las actividades rutinarias y específicas del puesto de trabajo.

Todo esto, se encuentra bajo el marco legal de la ley 9 de 1979, donde se establece la obligación de contar con un programa de Salud Ocupacional en los lugares de trabajo, el decreto 1072 de 2015, capitulo 6, sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo que busca garantizar y blindar con las mejores condiciones de seguridad y salud a las personas que realiza alguna tarea requerida o contratada con alguna empresa.

3.8 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS (BPL)

Las Buenas Prácticas de laboratorio (BPL), se definen como, el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismo como la organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) (Instituto Colombiano Agropecuario ICA, 2007).

La ISO 17025:2005, dice que, para que un laboratorio de ensayo y calibración tenga un sistema de gestión en Buenas Prácticas de Laboratorio deben ser técnicamente competentes dando confiabilidad y validez a los resultados emitidos.

Por lo tanto, el sistema de gestión de Buenas Prácticas de Laboratorio, busca que, las políticas, procedimientos, la supervisión, el control, y estar de conformidad con los requisitos exigidos para tener la competencia en la realización de ensayos, calibraciones o muestreo por parte de los laboratorios. De tal manera que, se propicie la calidad en las operaciones de los laboratorios y confianza en los resultados.

3.9 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son los principios básicos prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 1997).

En la resolución 1160 del 6 de abril del 2106, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se dice que, las buenas prácticas de manufactura son el conjunto de normas, procesos y procedimientos, cuya aplicación debe garantizar la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

Las Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios farmacéuticos, en Colombia, se basan en las recomendaciones del Informe 32, que son pautas, consideraciones y recomendaciones generada por un grupo de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del año 1992, para examinar los asuntos relativos de la calidad en los productos farmacéuticos, que contiene un informe o guía con las especificaciones y sugerencias en el manejo especial de productos farmacéuticos, las buenas prácticas de laboratorio y la garantía de la calidad.

En ese sentido, lo que se busca el sistema gestión en Buenas Prácticas de Manufactura es garantizar la estandarización, la formalidad y la identidad en los procesos y los productos obtenidos. Con el fin de que el producto tenga y mantenga la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad durante su periodo de vida útil.

4 MARCO METODOLÓGICO

De acuerdo al marco teórico y a los objetivos del trabajo de grado, la Responsabilidad Social Empresarial debería regir la conducta de las empresas para lograr el objetivo global y contribuir al desarrollo sostenible según lo manifiesta la norma ISO 26000:2010. De igual manera, la integración de los Sistemas de Gestión basados en las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 17025, las OHSAS 18001 y las BPM (informe 32) se convierten en elementos fundamentales para aumentar la productividad, ser competitivos y contribuir en la preservación del entorno.

Por consiguiente, el diseño metodológico para desarrollar la investigación consta de las siguientes etapas expuestas en la figura 1.

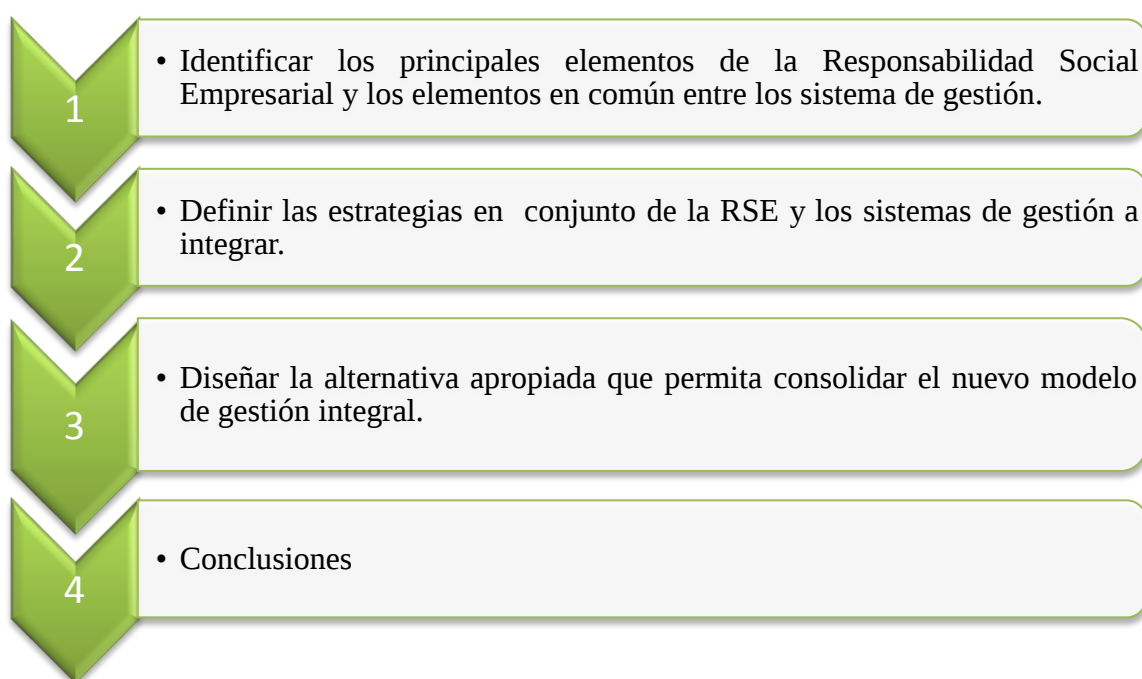


Figura 1. Diseño metodológico, etapas de la investigación.

Fuente: Elaboración Propia.

Etapas 1. Identificar los principales elementos de la Responsabilidad Social Empresarial y los elementos en común entre los sistemas de gestión.

En esta etapa se realizó la revisión bibliográfica de la RSE identificando las materias y los principios fundamentales. Además, se conoció como están implementados cada uno de los sistemas de gestión que actualmente rigen en la organización Carval S.A, y se profundizó en las últimas versiones de cada una de las normas de los sistemas de gestión. También, se revisó material de información para identificar y definir los elementos en común.

Esta etapa se desarrolló en el capítulo 5 de esta investigación.

Etapa 2. Definir las estrategias en conjunto de la RSE y los sistemas de gestión a integrar.

Para definir las estrategias en conjunto se llevó a cabo en primera medida la determinación del nivel de cumplimiento de las materias fundamentales de RSE en la organización Carval S.A.

Posteriormente, con apoyo de las versiones recientes de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y el informe 32 de la OMS, y listas de verificación y chequeo, se diagnosticó y se determinó la madurez de cada sistema de gestión. Finalmente, con base a los diagnósticos de los sistemas de gestión y a la revisión bibliográfica de los elementos en común de la RSE, se identificó y se constató la presencia de los principios fundamentales de RSE en los sistemas de gestión implementados, de tal forma que, se fortalezcan las ventajas competitivas en la organización.

Esta etapa inicia en el Capítulo 6 y termina en el Capítulo 7 de esta investigación.

Etapa 3. Diseñar la alternativa apropiada que permita consolidar el nuevo modelo de gestión integral.

Esta etapa inicia con la correspondencia entre las normas de los sistemas de gestión implementados en Carval S.A, donde se articulan los puntos en común. Seguidamente, se realiza el análisis multicriterio con el método AHP para escoger la alternativa apropiada para el nuevo modelo de gestión integral.

Finalmente, se presenta una lista de procedimientos que tienen de referencia los elementos en común surgidos de la integración de los sistemas y son un soporte a los diferentes procedimientos de la organización Carval S.A.

Esta etapa de la investigación se desarrolló en el Capítulo 8.

Etapa 4. Conclusiones

Con base en las etapas anteriormente citadas, se procedió a desarrollar las conclusiones.

Esta etapa se desarrolló en el Capítulo 9.

5 ELEMENTOS COMUNES ENTRE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL, LOS PROCESOS Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

5.1 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA RSE

La ISO 26000:2010 expone 7 principios fundamentales donde todos son esenciales y tienen igual importancia.

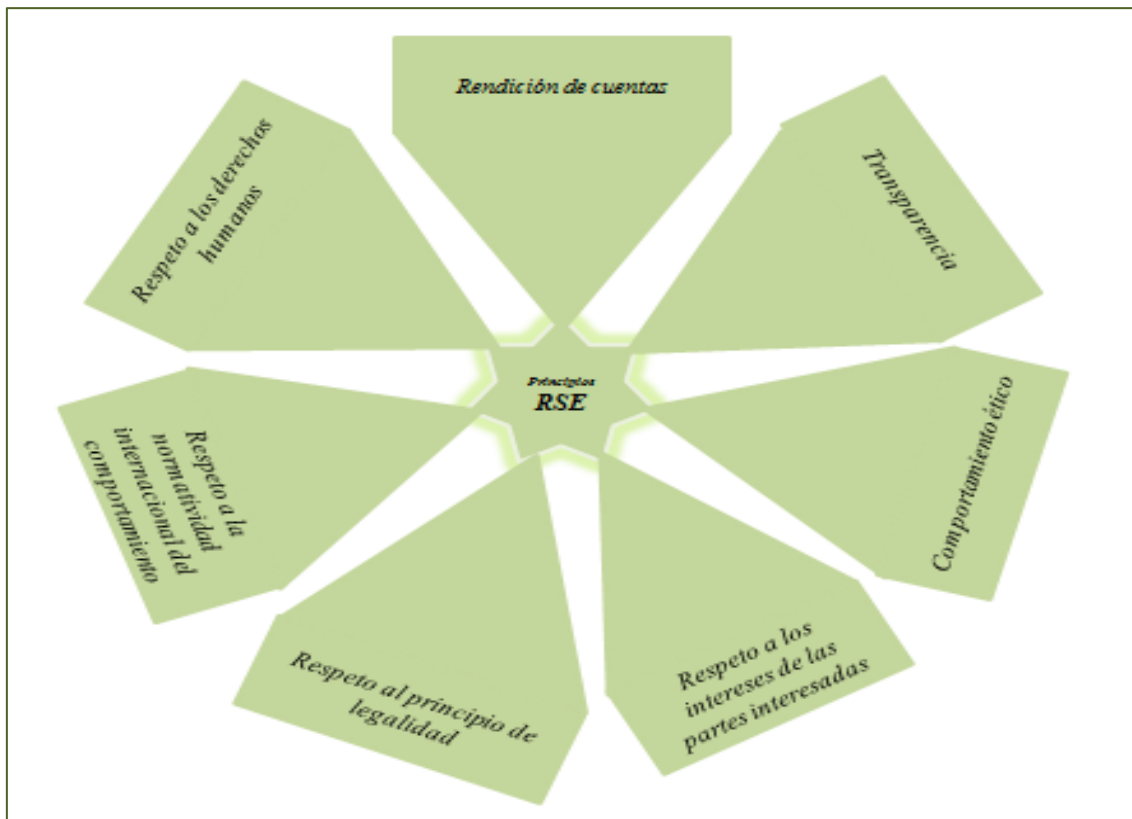


Figura 2. Principios fundamentales de la Responsabilidad Social Empresarial.

Fuente: ISO 26000:2010.

5.1.1 Rendición de Cuentas

Una organización debe tener un alto grado de responsabilidad por lo impactos sociales y medio ambientales que genere, de esta forma, someterse a los diferentes procesos de auditorías donde se evalúa su correcto proceder y responder adecuadamente a dicha evaluación.

Así, los representantes de la empresa no solo deben responder ante los accionistas o quienes controlan el interés de la misma, sino también ante los respectivos entes de control por el debido cumplimiento de la normatividad legal aplicable según el desarrollo de las actividades que se llevan a cabo, teniendo en cuenta el respeto por la sociedad y tratando de generar el menor impacto ambiental adverso.

Es importante que, el grado de responsabilidad en rendición de cuentas que asume la organización sea proporcional al conjunto de acciones que se implementen para responder de manera positiva y sostenible, a las exigencias de las autoridades al respecto. De esta forma, una organización con un alto grado de compromiso debe responder de manera congruente por los resultados de sus procedimientos, proponer acciones correctivas ante consecuencias que generen impactos adversos o acciones preventivas o de mejora ante situaciones que puedan derivarse en un posible riesgo, ya sea para la sociedad o para el medio ambiente.

5.1.2 Transparencia

La transparencia de una organización debe hacer parte de su política organizacional, dando a conocer de manera limpia las decisiones y actividades que se llevan a cabo y que pueda generar un posible impacto a la sociedad o al medio ambiente.

De esta forma, la información sobre su política, su razón de ser, sus actividades comerciales y financieras, debe ser explicada y mostrada de manera clara, precisa, oportuna y coherente, debe ser de fácil acceso para la sociedad. Este principio es importante, para que la organización comunique las acciones que realiza y que la diferencian, además, permite responder a las inquietudes de las partes interesadas y posibles inversionistas.

Aunque este principio no obliga a la organización a hacer pública parcial o totalmente su información, es claro que la transparencia organizacional si constituye un valor fundamental que puede llegar a generar valor si se tiene en cuenta un alto grado de responsabilidad y respeto por la sociedad y el medio ambiente.

Fundamentalmente, una organización debe promover la transparencia respecto a los objetivos y el proceder de sus actividades, así como también de la forma como se llevan a cabo la toma de decisiones, definiendo los responsables ante los diferentes procesos y su compromiso con la rendición de cuentas ante las autoridades competentes.

Es así que, debe haber claridad en el compromiso adquirido por la organización con la responsabilidad social, con indicadores de gestión medibles, donde se evidencien su desempeño y eficacia en los asuntos concernientes a la RSE. Además, debe haber claridad sobre el origen de los recursos financieros.

La organización tiene la responsabilidad de identificar y definir los posibles impactos hacia la sociedad, el medio ambiente y los grupos de interés, que se puedan generar a partir de las actividades desarrolladas y decisiones que se tomen, tratando al máximo de generar el menor impacto adverso posible.

5.1.3 Comportamiento Ético

Teniendo en cuenta que las actividades y acciones que realiza una organización afecta de maneras significativa a su entorno y a sus propios trabajadores, es importante desarrollar un comportamiento ético constante, el cual debe fundamentarse en la honestidad, equidad e integridad. De esta manera, la empresa no debe practicar la explotación o el engaño, sino un amplio compromiso con sus objetivos económicos y sociales para lograr un elevado sentido de responsabilidad social y humano.

Una organización debe tener y promover un programa de conducta ética, debido a que este aportará al crecimiento del individuo, de la sociedad y de la organización. El programa debe permitir el desarrollo de estructuras de gobernanza que ayuden a promover una conducta ética dentro de la organización y en sus interacciones con otros, identificando y ejecutando normas apropiadas de comportamientos éticos y coherentes con este principio de RSE.

La empresa debe definir, documentar y divulgar las normas de comportamiento ético a todos los grupos de interés, para influir en la creación de una cultura integra, basada en los valores éticos de las personas que actúan en su nombre, promoviendo una cultura organizacional sostenible, que le permita resolver conflictos de interés de manera transparente y justa.

El comportamiento ético va más allá de los compromisos marcados en la ley, abarcando un amplio sentido de pertenencia y respeto por la sociedad y el medio ambiente, no solo cumpliendo lo establecido en la ley, sino, velando y promoviendo el desarrollo sostenible de la organización y el cuidado y mejoramiento continuo del entorno ambiental y social. Por ello, se debe generar una plena confianza entre todos los miembros de la organización, haciendo seguimiento y control para asegurar el debido comportamiento ético sin miedo a represalias y promoviendo una conducta transparente.

5.1.4 Respeto a los Intereses de las partes interesadas

La organización es parte de un sistema, con múltiples interesados en su buena marcha, ya que de ella se benefician, luego, se debe respetar y responder a los intereses de sus partes interesadas, de la manera más eficiente posible. Los stakeholders son personas o grupos con intereses legítimos en los aspectos procedimentales y/o sustantivos de la

organización y los intereses de estos son de valor intrínseco (Donaldson & Preston, 1995).

En la figura 3, se presenta una adaptación de los modelos de los grupos de interés sugeridos por Donaldson y Preston:

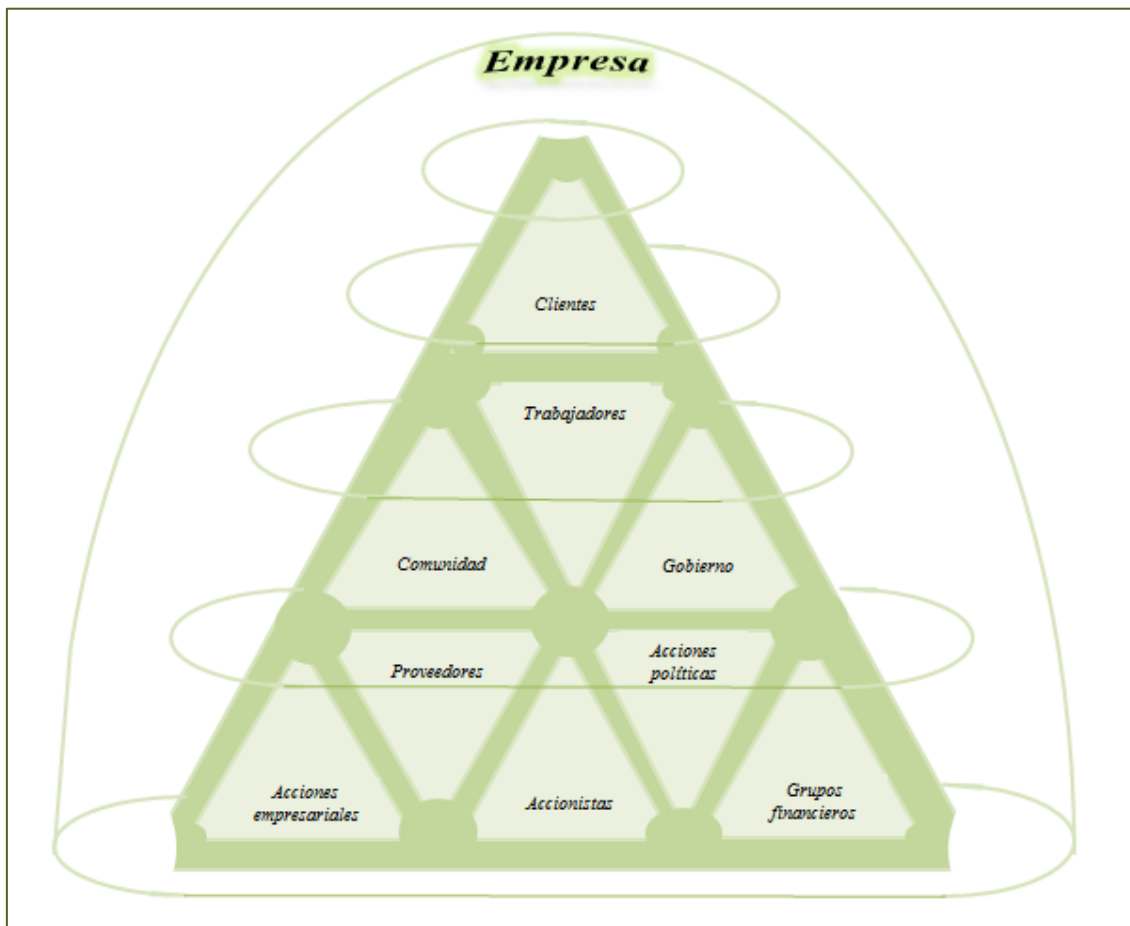


Figura 3. Modelo de los grupos de interés.

Fuente: Donaldson y Preston (1995)

Así, Clarke (1998), afirma que, esta necesidad de un reconocimiento formal de los intereses de los diferentes grupos entre los deberes de los directivos es un paso para el desarrollo de relaciones importantes para su éxito. Éstas dependerán de la naturaleza del negocio de la organización e incluirán los intereses de los trabajadores, clientes, proveedores, grupos financieros, comunidades locales y gobierno. Es responsabilidad de la dirección desarrollar políticas que tengan en cuenta todos los intereses.

Es por eso que, la organización debe identificar los intereses de sus grupos de interés, respetarlos y responder ante las exigencias de una manera eficaz, buscando el bienestar de todos los involucrados. Identificar los posibles impactos adversos de estos grupos y mitigarlos. Desarrollar expectativas sostenibles y que impacten de manera positiva en la sociedad.

5.1.5 Respeto al principio de legalidad

Este principio hace referencia a la supremacía y poder del derecho de ley, conservando la primicia de que ningún individuo, organización o gobierno están por encima de la ley y en consecuencia, no cuenta con la potestad para actuar por fuera de sus marcos. De esta forma, todas las organizaciones o instituciones deben cumplir con las leyes y regulaciones a las que están sujetas.

Se considera que, en este principio se encuentra de manera inherente, que las leyes y regulaciones están escritas y divulgadas en público y que se hacen cumplir de una forma justa y equitativa. En lo referente a la RSE, este principio implica que la organización está comprometida con el conocimiento y cumplimiento de todas las leyes aplicables.

5.1.6 Respeto de la Normativa Internacional de Comportamiento

Este principio hace hincapié en que la organización debe acatar las normativas y tratados internacionales de comportamiento, esto ligado al principio de legalidad y cumplimientos de ley.

Si se presentan casos en los cuales, las normas o leyes no cuentan con las herramientas suficientes para proteger la sociedad o el medio ambiente, deben existir organizaciones que realicen el esfuerzo para garantizar como mínimo el cumplimiento de la normatividad internacional de comportamiento.

En los países donde la ley o legislación interna entran en conflicto con la normativa internacional de comportamiento, debe haber una organización legal internacional que permita la conciliación, y acuerdos que permitan respetar tales normas en la mayor medida posible. Dado el caso de que no haya consenso y la normativa interna implique consecuencias significativas, debe existir una organización internacional de control que revise la naturaleza de las relaciones y actividades en la jurisdicción de dicho país.

5.1.7 Respeto a los Derechos Humanos

La organización debe conocer y respetar los derechos humanos, reconocer su importancia y su alcance universal.

De esta forma la organización debe respetar y promover los derechos establecidos en la Carta Universal de los Derechos Humanos, teniendo en cuenta que en las situaciones donde los derechos humanos no se protegen, la organización debe dar pasos para respetarlos y evitar beneficiarse de las situaciones donde se ponga en riesgo el cumplimiento de estos derechos.

La organización debe aceptar la universalidad de estos derechos, lo que indica, que son aplicables de forma indivisible en todos los países, culturas y situaciones, lo cual implica también acatar el principio de respeto a la normativa internacional de comportamiento.

5.2 NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS MATERIAS FUNDAMENTALES DE RSE EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

La organización Carval S.A, ha empezado a familiarizarse con los conceptos acerca de, los principios y las materias fundamentales de la RSE, lo que ha conllevado a desconocer la influencia, además de los efectos positivos y negativos que tienen estos conceptos en la actividades diarias, que involucran a todos los grupos de interés de la organización, sin que ello, quiera decir, que los procedimientos y actividades realizadas son negativas o están por fuera de las regulaciones normativas o de ley o de los compromisos adquiridos.

Sin embargo, no es excusa, no tener un conocimiento y familiarizarse con la importancia de la Responsabilidad Social Empresarial, donde básicamente debe existir un compromiso para abordar y generar prácticas adecuadas en las áreas de desarrollo social, desarrollo y protección medioambiental y desarrollo económico.

Para ello, es necesario apropiarse y trabajar cada uno y de forma conjunta las materias fundamentales de la responsabilidad social empresarial, anteriormente presentados en el capítulo 3:

- Gobernanza en la organización
- Derechos humanos
- Prácticas laborales
- El medio ambiente
- Prácticas justas de operación
- Asuntos de consumidores
- Participación activa y desarrollo de la comunidad

Cada materia fundamental detalla la forma y las acciones que las organizaciones las deben abordar para responder a los asuntos de la responsabilidad social. Según la ISO 26000, cada materia fundamental las organizaciones pueden abordarlas de maneras diferentes todo es dado por su situación y contexto.

De acuerdo a lo anterior, se analizó el manejo de las materias fundamentales de responsabilidad social empresarial dentro de los sistemas de gestión y de los procesos que se realizan en la organización Carval S.A.

5.2.1 Encuesta de comportamiento socialmente responsable

Para ello, se realizó una encuesta que genere información de cómo la organización Carval S.A, afronta y señala el compromiso en RSE en cada uno de sus procesos, y su interacción con los sistemas de gestión, el formato de encuesta se encuentra en el archivo anexo de Excel (Nivel de cumplimiento en las materias fundamentales de RSE por Carval S.A).

Este diagnóstico, se realizó antes de revisar cada sistema de gestión, el propósito era saber si Carval S.A y sus colaboradores tienen conocimiento y un comportamiento socialmente responsable por medio de sus prácticas y políticas. Además, permite tener un panorama del nivel del cumplimiento de cada una de las siete (7) materias fundamentales de la Responsabilidad Social Empresarial.

La encuesta que evalúa las siete materias fundamentales, consta en total de 61 preguntas y donde a cada materia fundamental se le asignó un determinado número de preguntas que posibilitaron determinar cuál ha sido el enfoque de la organización Carval S.A, respecto a la responsabilidad social empresarial.

La encuesta con 61 preguntas distribuidas en cada materia fundamental se realizó a los líderes o responsables de cada sistema de gestión y de los respectivos procesos, con la posibilidad de responder marcando con una “X” en un cuadro de calificación, representado por cuatro (4) opciones de respuesta y en donde únicamente se podía marcar con la “X” una de las 4 opciones.

Las 4 opciones de respuesta están representadas por una letra que tiene una atribución y un valor de calificación:

<i>Letra</i>	<i>Atribución</i>	<i>puntuación</i>
A	Nunca	0
B	Ocasionalmente	1,75
C	Varias veces	3,25
D	Siempre	5

Tabla 1. Tipo de respuesta, atribución y puntuación para la encuesta.

Fuente: Elaboración propia.

La puntuación oscila entre 0 y 5, donde, 0 se interpreta que no hay evidencia en la organización Carval S.A, de cumplir con ese requerimiento en la materia fundamental evaluada, la puntuación 1,75 indica que el requerimiento se ha cumplido o desarrollado de forma ocasional, luego la puntuación de 3,25 muestra que el requerimiento se cumple o se ha desarrollado varias veces en la organización, y por último el valor 5 siendo el

valor más alto y que significa que siempre se cumple o se desarrolla el requerimiento de la materia fundamental evaluada.

Para ello, fueron encuestados 22 líderes y responsables de cada proceso y de cada sistema de gestión en la organización Carval S.A. El consolidado de las respuestas dadas se puede verificar en el archivo anexo de Excel (Nivel de cumplimiento en las materias fundamentales de RSE por Carval S.A).

5.2.2 Nivel de cumplimiento por materia fundamental de RSE en la organización Carval S.A

En primera instancia, se evaluó independientemente las siete (7) materias fundamentales de RSE, posteriormente dada la evaluación anterior se constata el nivel de cumplimiento por cada materia fundamental, y el nivel de cumplimiento en un comportamiento socialmente responsable que debe tener la empresa Carval S.A. Verificar en el archivo anexo de Excel (Nivel de cumplimiento en las materias fundamentales de RSE por Carval S.A).

El nivel de cumplimiento por materia fundamental se calculó como:

$$NC_{mf} = \left[\frac{\sum_{i=1}^{n=22} \sum_{j=1}^{n=h} \sum_{k=0}^{n=5} E_{ijk}}{T_i R_k \sum_{j=1}^{n=h} P_j} \right] * 100$$

Para:

$$i = (1,2,3, \dots, 22.)$$

$$j = (1,2,3, \dots, h.)$$

$$k = (0, 1.75, 3.25, 5)$$

En donde:

<i>Materia fundamental</i>	<i>Máximo de Preguntas (h)</i>
Gobernanza de la organización	9
Derechos humanos	9
Prácticas laborales	10
Medio Ambiente	12
Prácticas justas de operación	6
Asuntos de los consumidores	8
Participación activa y desarrollo de la comunidad	7

Tabla 2. Número máximo de preguntas (h) por materia fundamental.

Fuente: Elaboración propia.

NC_{mf} = Nivel de cumplimiento por materia fundamental.

E_{ijk} = Encuestados i para la pregunta j con respuesta k .

T_i = Máximo de encuestados i por materia fundamental.

R_k = Máximo puntaje para la respuesta k por materia fundamental.

P_j = Preguntas j por materia fundamental.

En la figura 4, se presentan los resultados de la materia fundamental: Gobernanza de la organización:

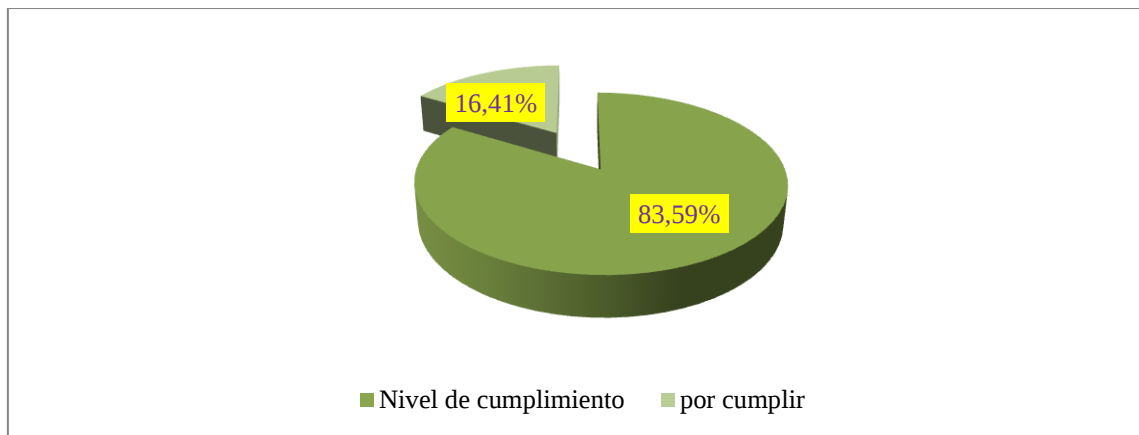


Figura 4. Nivel de cumplimiento de gobernanza de la organización.

Fuente: Elaboración propia.

Se evidencia que en la materia fundamental de gobernanza de la organización en Carval S.A, tiene un nivel de cumplimiento de 83,59%, dado al manejo que se tiene al tomar decisiones en pro de conseguir los objetivos, presenta un excelente comportamiento ético, respeto a los principios de legalidad y rinden cuentas a los entes internos y de regulación. El incumplimiento es de 16,41%, se presenta por que hace falta trabajar en la toma de conciencia del desarrollo sostenible y en la rendición de cuentas a la sociedad.

En la figura 5, se presenta los resultados de la materia fundamental: Derechos humanos.

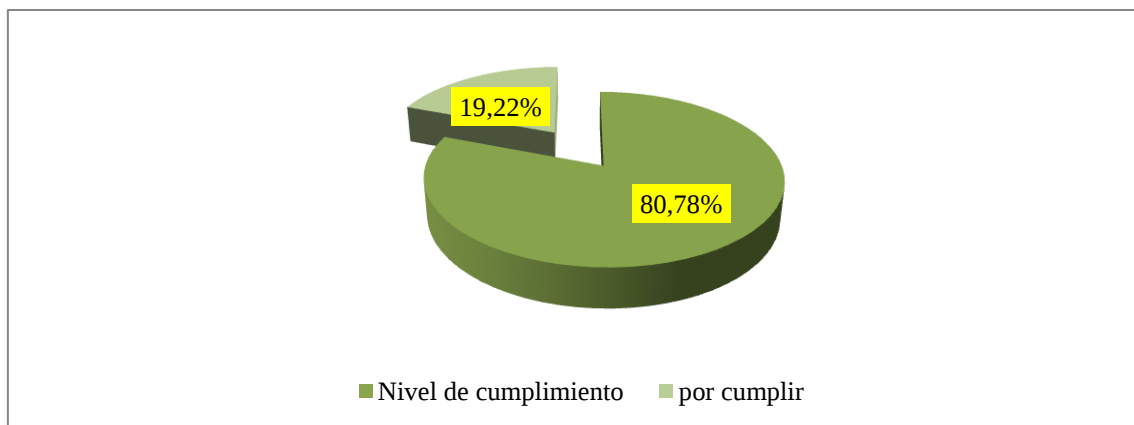


Figura 5. Nivel de cumplimiento en derechos humanos en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

En la materia fundamental de derechos humanos, el nivel de cumplimiento es del 80,78%. Es alto, ya que respeta, protege y cumple con la obligaciones en derechos humanos, trabaja dentro de la organización para que no se presente discriminación social, ni bullying o matoneo, ni discriminación por género entre los colaboradores ni en el entorno donde residen. El incumplimiento del 19,22%, es por falta de un indicador de gestión que permita evidenciar los logros obtenidos en derechos humanos en la organización.

En la figura 6, se presentan los resultados de la materia fundamental: Prácticas laborales.

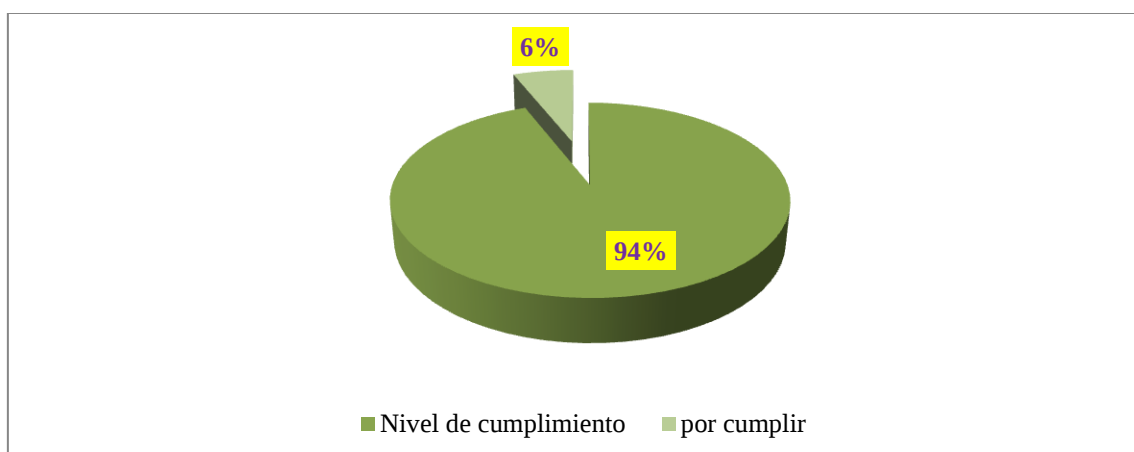


Figura 6. Nivel de cumplimiento en prácticas laborales en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

La materia fundamental de prácticas laborales, el nivel de cumplimiento es de 94%. Siendo el más alto, cabe destacar que la organización Carval S.A, busca que existan excelentes relaciones laborales, las mejores condiciones de trabajo con todas las prestaciones de ley e incentivos adicionales a los colaboradores mejorando la calidad de

vida de estos. El 6% de incumplimiento es porque no hay un sistema adecuado para que los trabajadores expongan sus ideas y estas sean tenidas en cuenta. En la figura 7, se presenta los resultados de la materia fundamental: Medio ambiente.

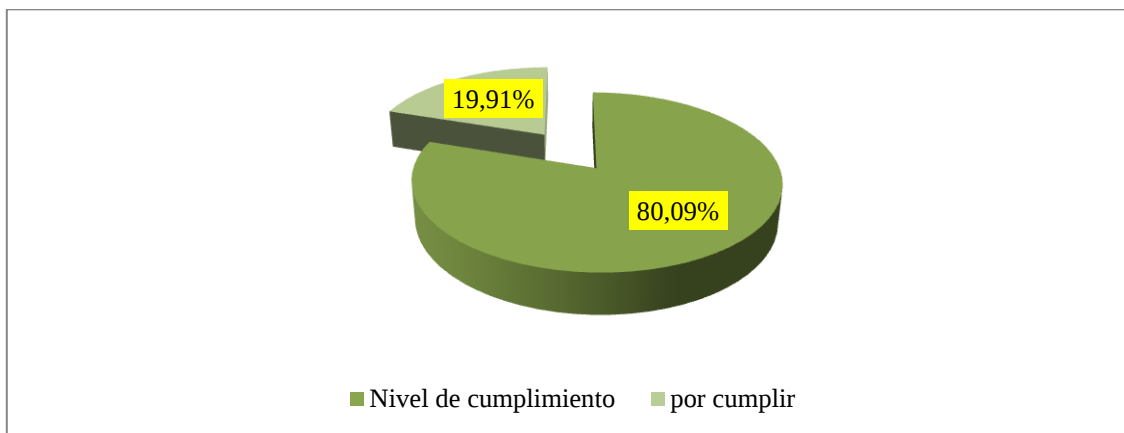


Figura 7. Nivel de cumplimiento en medio ambiente en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

La materia fundamental de medio ambiente, tiene un nivel de cumplimiento del 80,09%. Se puede decir que, tienen un manejo responsable del medio ambiente, con su planta de aguas residuales, trazabilidad y control de sus productos. El 19,91% faltante, indica la necesidad de trabajar en promover la práctica de producción más limpia.

En la figura 8, se presenta los resultados de la materia fundamental: Prácticas justas de operación.

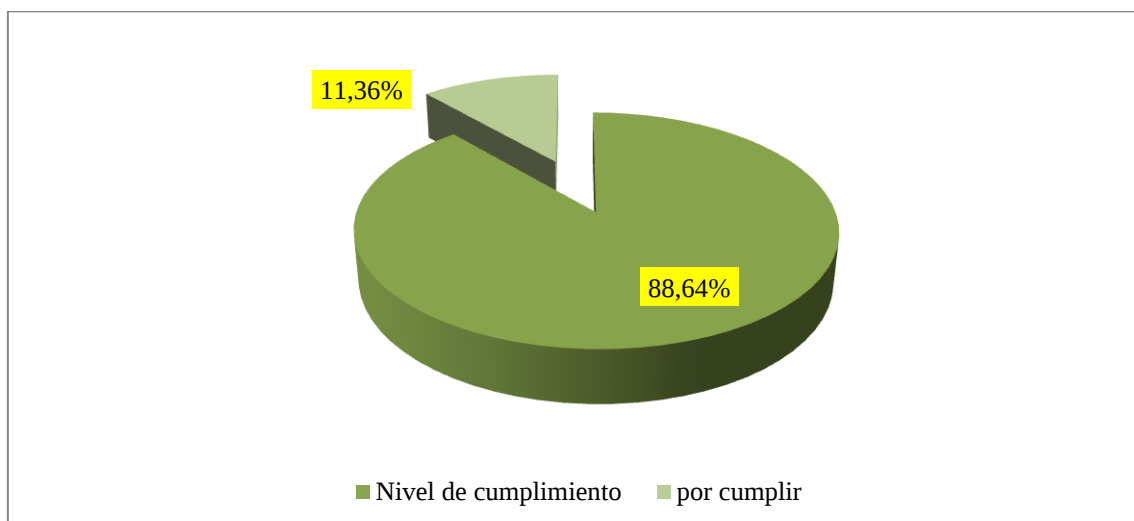


Figura 8. Nivel de cumplimiento en prácticas justas de operación en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

La materia fundamental prácticas justas de operación, tiene un nivel de cumplimiento de 88,64%. Se debe a que se promueve la competencia justa, se están fortaleciendo los

mecanismos de comunicación para que los grupos de interés se informen sobre tratos inmorales o injustos, buscando generar los mecanismos necesarios para tener un sistema maduro de relaciones entre la dirección y todos los grupos de interés. El incumplimiento presentado del 11,36%, se genera por que todavía hace falta trabajar internamente en promover la meritocracia, ya que, los encuestados tienen una percepción no tan positiva.

En la figura 9, se presenta los resultados de la materia fundamental: Asunto de los consumidores.

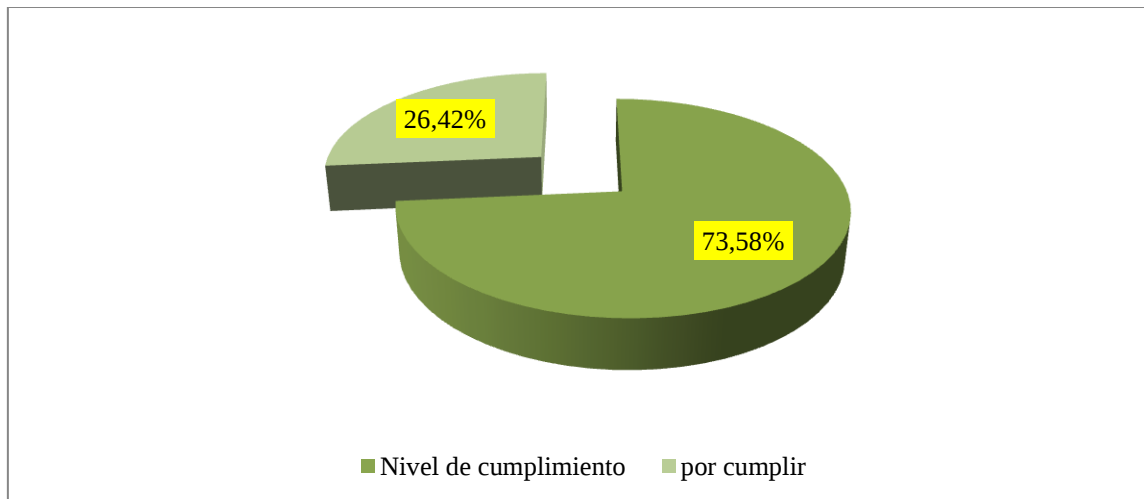


Figura 9. Nivel de cumplimiento en asuntos de los consumidores en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

La materia fundamental asunto con los consumidores, tiene un nivel de cumplimiento del 73,58%. Este resultado es dado a la existencia de prácticas justas de marketing, se tiene unos correctos canales de comunicación a lo largo de la cadena de suministro, se han identificado las necesidades de los grupos de interés, se busca lo mayores controles de logística para garantizar que el producto final llegue a su destino en condiciones apropiadas. El 26,42% por cumplir, es dado a que no existen parámetros para medir la satisfacción del cliente, no existen campañas para mostrar los beneficios o impactos generados por los productos elaborados por la organización.

En la figura 10, se presenta la materia fundamental: Participación activa y desarrollo de la comunidad.

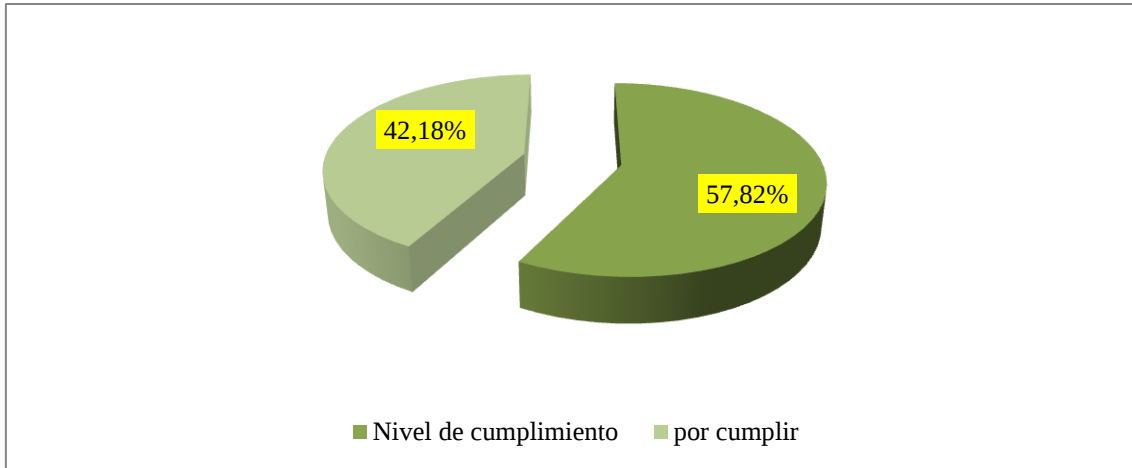


Figura 10. Nivel de cumplimiento en participación activa y desarrollo de la comunidad en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

La materia fundamental en participación activa y desarrollo de la comunidad, presenta un nivel de cumplimiento del 57,82%. Siendo el más bajo, pero cabe destacar que se evalúa el impacto económico, social y ambiental de sus actividades en la comunidad. El 42,18% de incumplimiento, es dado por que la organización no promueve las actividades culturales con la comunidad, no existen programas de inversión social y de desarrollo de habilidades en la comunidad.

5.2.3 Nivel de cumplimiento total

Posteriormente, dado los niveles de cumplimiento por cada materia fundamental expuestos anteriormente se procedió a verificar el nivel de cumplimiento del comportamiento socialmente responsable.

Se calculó como:

$$NC_t = \sum_{l=1}^{n=7} \left[\left[\frac{\sum_{i=1}^{n=22} \sum_{j=1}^{n=h} \sum_{k=0}^{n=5} E_{ijkl}}{T_{il} R_{kl} \sum_{j=1}^{n=h} P_{jl}} \right] * 100 \right] * \left[\frac{H_{jl}}{M_{jl}} \right]$$

Para:

$l = (1, 2, \dots, 7.)$

$i = (1, 2, 3, \dots, 22.)$

$j = (1, 2, 3, \dots, h.)$

$k = (0, 1.75, 3.25, 5)$

En donde:

NC_t = Nivel de cumplimiento total en RSE.

E_{ijkl} = Encuestados i para la pregunta j con respuesta k para cada materia fundamental l .

T_{il} = Total de encuestados i por materia fundamental l .

R_{kl} = Máximo puntaje k por materia fundamental l .

P_{jl} = Preguntas j por materia fundamental l

H_{jl} = Máximo de preguntas j por materia fundamental l .

M_{jl} = Cantidad total de preguntas j de todas las materias fundamentales l .

En la figura 11, se muestra gráficamente un resumen de los resultados obtenidos por materia fundamental y el nivel de cumplimiento total de RSE.

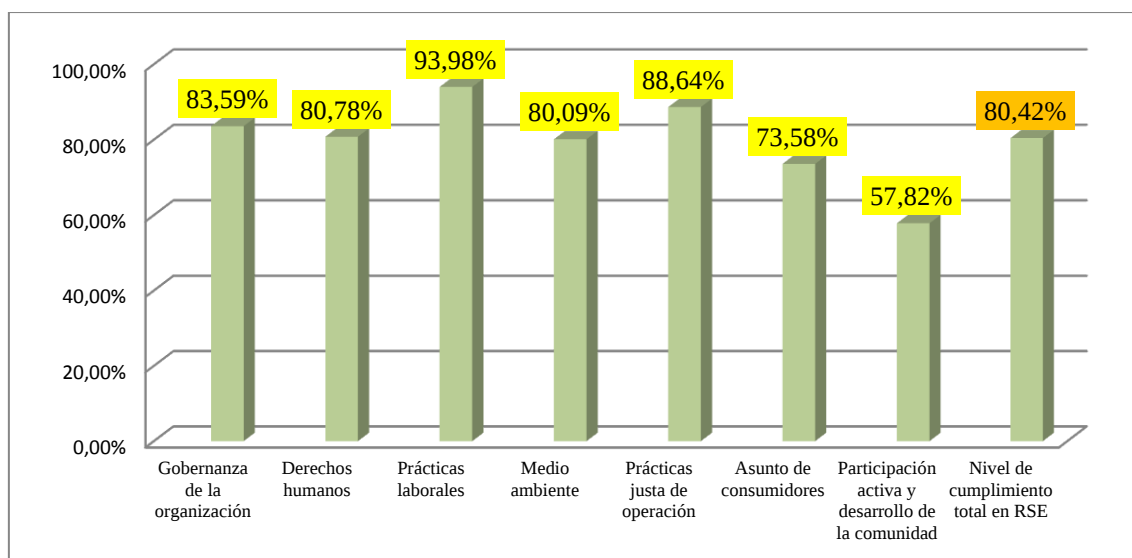


Figura 11. Resumen del nivel de cumplimiento por materia fundamental y total de RSE en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

En resumen, los resultados muestran que la materia fundamental con mayor nivel de cumplimiento es prácticas laborales con un peso de 93,98%, seguida de las prácticas justas de operación con un peso de 88,64%, y la materia fundamental que obtuvo el menor nivel de cumplimiento fue la de participación activa y desarrollo con la comunidad con un peso de 57,82%. Todo lo anterior, genera el nivel de cumplimiento total en RSE encontrándose en un 80,42%, siendo un valor alto y bueno para una empresa que apenas se está involucrando en los conceptos de responsabilidad social Empresarial, norma ISO 26000. Se percibe, que en cada actividad, tarea, proceso y

procedimiento, que involucre a los grupos de interés y donde sea participe la marca Carval S.A, siempre se han buscado los mecanismos para tener un comportamiento socialmente responsable.

En la figura 12, se presenta la distribución de cumplimiento de las materias fundamentales de RSE.

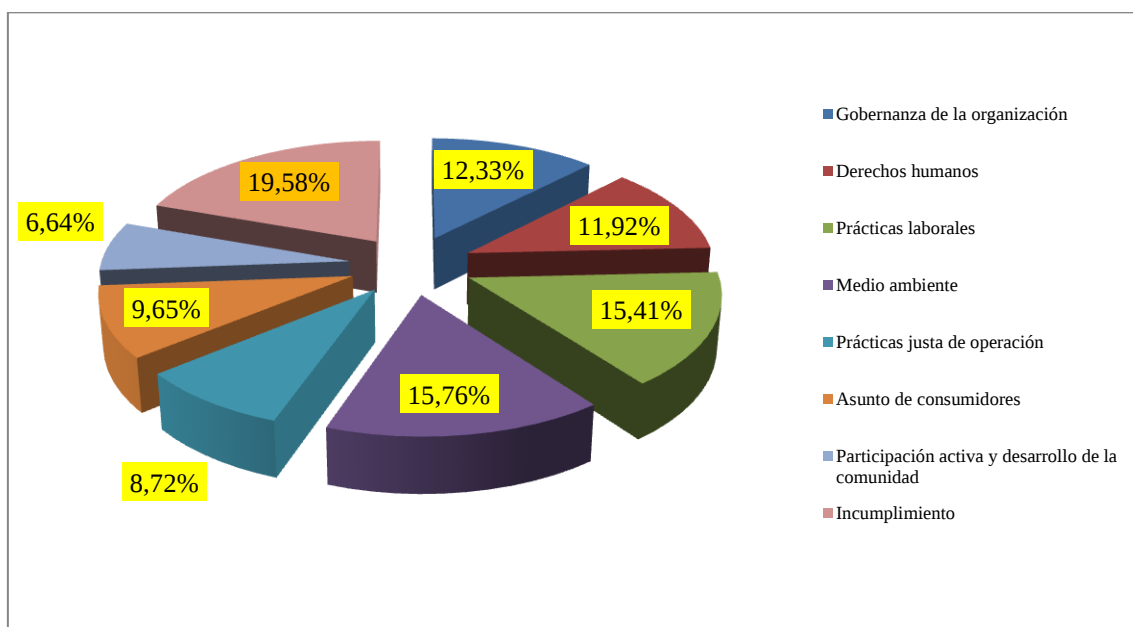


Figura 12. Distribución del cumplimiento de las materias fundamentales de RSE en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

En esta figura, se muestra la distribución del cumplimiento de las materias fundamentales de responsabilidad social empresarial en Carval S.A, donde la materia fundamental de medio ambiente obtiene un valor del 15,76%, seguida prácticas laborales denotando la gran importancia y el trabajo por parte de la organización Carval S.A. Sin embargo, las materias fundamentales de participación activa y desarrollo con la comunidad con un 6,64%, es la de menos peso, seguida de prácticas justas de operación, indicando la necesidad de ponerles mayor atención y generar actividades que ayuden a mejorar estos indicadores.

Esto demuestra y confirma el nivel de cumplimiento total en responsabilidad social empresarial del 80,42%, siendo necesario adquirir la autoevaluación, la motivación y el compromiso de tener un comportamiento socialmente responsable en sus actividades de tal forma que lleve a la organización Carval S.A, a mantener o mejor aún tener niveles de cumplimiento más altos.

6 DIAGNÓSTICO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN CON BASE AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES.

Para llevar a cabo los diagnósticos fue necesario realizar una identificación y revisión de los requisitos de cada una de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y las BPM (informe 32).

Adicionalmente, basados en las listas de chequeo de las normas de cada sistema de gestión, con la participación activa en reuniones con los líderes y responsables de los respectivos sistemas, además de algunos colaboradores de la organización Carval S.A, se realizó el diagnóstico de los sistemas de gestión. También, en las diferentes visitas, se realizó un reconocimiento de las áreas, se verificó el impacto que genera el contar con sistemas de gestión debidamente implementados.

La lista de chequeo para diagnosticar cada sistema de gestión, se basa en los requisitos de las respectivas normas que están fundamentados en el ciclo Planear-Hacer-verificar-Actuar (PHVA). Todo esto, llevo a que conociera el nivel de madurez, sus responsables, su implementación, documentación, recursos, toma de conciencia, controles y seguimientos, acciones correctivas y preventivas y acciones de mejora.

Posteriormente, para el diagnóstico por sistema de gestión, se plantearon preguntas de forma objetiva, donde la respuesta “SI” hace mención a una correcta implementación y la respuesta “NO” evidencia algún tipo de carencia, además, se verifica si se encuentran los documentos necesarios de soporte y si está el procedimiento. De esta manera, se genera un porcentaje de calificación del nivel de madurez por cada sistema de gestión. Adicionalmente, basados en el diagnóstico para cada sistema de gestión se desarrolló una matriz DOFA, que complementa y muestra el estado actual de la situación de la organización respecto a los sistemas de gestión.

6.1 DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

El diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se generó a partir de 60 preguntas, verificar en el archivo anexo de Excel (Diagnóstico de los sistemas de gestión de la organización Carval S.A), donde 56 respuestas arrojan un resultado positivo, mientras las 4 respuestas restantes arrojan un resultado negativo. Con estos datos como criterio de medición para el SGC, se determina que el nivel de madurez equivale a un 93,33%, que demuestra la existencia de una estructura consistente, la cual se enfoca en el mejoramiento continuo y la satisfacción de las partes interesadas.

Además, se realizó la matriz DOFA, donde se presentan los puntos en los cuales se debe enfocar la organización con el fin de tener alternativas de respuesta que lleven a un mejor desempeño del SGC.

En la tabla 3, se presenta la matriz DOFA del sistema de gestión de calidad.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Madurez estimada en un 93%	Falta de interacción entre los encargados del SGC y algunas áreas involucradas en los procesos; compras, ventas entre otras.
Documentación oportuna	Desconocimiento de las áreas administrativas que hacen parte del SGC
Satisfacción de las partes interesadas	Se realiza inspecciones a la medida de los recursos a los productos realizados por maquilas.
Conocimiento de los procesos del SGC	No se cuenta con el personal necesario para la implementación eficaz del SGC. El sistema se encuentra en su máxima capacidad.
Están identificadas las entradas y salidas del SGC	La medición de la satisfacción del cliente en mínima, no hay un sistema estructurado.
Control, mediciones y evaluaciones periódicas del SGC	El sistema de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias (PQRS) no está estructurado.
Compromiso por la alta dirección	Se evidencia la falta de conciencia e interés por parte de los involucrados en los conocimientos de las políticas, objetivos y requisitos del SGC
La organización facilita los recursos para mantener y mejorar el SGC	No se profundiza en la investigación que lleve a las causas reales de las posibles quejas.
Se tiene trazabilidad, control del producto y sus procesos	
Existe un plan para abordar riesgos y oportunidades	
Personal capacitado	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Acciones de respuesta para responder a la capacidad de la organización.	Resistencia al cambio organizacional.
Un sistema estructurado de PQRS	Contratación del personal no idóneo para desempeñar su función.
Reestructuración del SGC que permita una interacción en todas las áreas.	
Sistema de capacitaciones dinámico, que despierte mayor interés entre los participantes.	

Tabla 3. Matriz DOFA del sistema de gestión de calidad.

Fuente: Elaboración propia

Se evidencia, que el Sistema de Gestión de la Calidad en la organización, está integrado a los procesos y procedimientos estipulados, con sus respectivos controles y proceso de medición propios de la organización. Se destaca, la responsabilidad de la alta dirección con el mantenimiento efectivo y el mejoramiento de los sistemas gestión de calidad, donde existe una participación constante en su dirección, liderando esfuerzos en pro del mejoramiento continuo y con una visión prolongada hacia los cambios que sean necesarios implementar para garantizar la sostenibilidad.

Se observa, que existen procedimientos definidos según los criterios del SGC, mostrando coherencia con los procesos, se conoce el alcance del SGC en los procesos y la interacción entre los mismos. Con una documentación propia y oportuna. De igual manera, la organización ha estipulado algunos criterios para la evaluación de su sistema de gestión, asignando recursos y responsables adecuados. Además, el compromiso de la organización en el logro de los objetivos de la calidad. No obstante, el trabajo de campo, muestra como resultado un bajo nivel en la toma de conciencia por parte del personal, sin embargo, este resultado puede estar sesgado por la espontaneidad e inesperada consulta.

6.2 DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

La estimación del nivel de madurez del sistema de gestión ambiental, se realizó con base a la norma ISO 14001:2015 y en una lista de chequeo compuesta por 64 preguntas, verificar en el archivo anexo de Excel (Diagnóstico de los sistemas de gestión de la organización Carval S.A), que arrojó como resultado 51 respuestas positivas y 13 respuestas negativas, esto indica un nivel de madurez del 79,6%. También, se realizó la matriz DOFA, donde se presenta los puntos que se debe enfocar la organización con el fin de tener alternativas de respuesta que lleven a un mejor desempeño del SGA.

En la tabla 4, se presenta la matriz DOFA del sistema de gestión ambiental.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Hay un gran compromiso de la alta dirección por el mantenimiento y mejora del SGA	El resultado calculado del nivel de madurez indica que el sistema presenta algunas falencias
Se cuenta con una infraestructura adecuada y equipos modernos para el buen desempeño de los procesos	Es muy notorio el desconocimiento de las políticas y objetivos ambientales por parte del personal de la organización
Se cuenta con personal calificado	Se debe profundizar en la búsqueda de herramientas que permitan alcanzar una mayor eficiencia en el SGA
Se evidencia un esfuerzo colectivo para cumplir con las metas establecidas.	Falta mejorar la comunicación entre el personal y el SGA para rescatar posibles ideas de mejoramiento.
Se cumple con la normatividad vigente para el control de emisiones.	El personal trabaja al límite de la capacidad
Existen programas para evitar o minimizar los posibles impactos ambientales adversos	

Tabla 4. Matriz DOFA del sistema de gestión ambiental.

Fuente: elaboración propia.

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Certificarse en la norma ambiental generará un mayor reconocimiento organizacional y una posible ventaja competitiva	Falta de personal para desarrollar y llevar a cabo todos los procesos necesarios para el éxito del sistema.
Realizar estudios de factibilidad para adquisición de equipos de medición y evitar subcontratar los servicios.	La alta competencia por el mercado que cada vez es más exigente
Estudiar la posibilidad de mejorar la comunicación con el personal para crear una mejor conciencia ambiental	Resistencia al cambio por parte de algunos colaboradores

Tabla 4.a. Matriz DOFA del sistema de gestión ambiental.

Fuente: Elaboración propia.

Lo anterior indica que, para el SGA, la organización cuenta con las bases necesarias para trabajar en la certificación de este sistema. No obstante, se detectan algunas falencias, como la identificación de herramientas que permitan alcanzar una mayor eficacia en los procesos del sistema y la manera de cómo medir el cumplimiento de los objetivos, que está en proceso de fijación de metas. Otro aspecto, es la divulgación de la política ambiental, ya que se evidencia que las personas la desconocen, lo que indica que hay poca conciencia sobre la importancia de esta política en la organización. También, es notoria la falta de canales de comunicación entre los colaboradores y este sistema de gestión.

6.3 DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

Dada la lista de verificación para diagnosticar el cumplimiento de la norma ISO 17025:2005, y teniendo en cuenta que, el sistema no se encuentra certificado, se puede determinar, que de las 301 preguntas realizadas basados en el cuestionario de autoevaluación del ENAC, verificar en el archivo anexo de Excel (Diagnóstico de los sistemas de gestión de la organización Carval S.A), se observa, que 244 respuestas fueron positivas y 57 fueron negativas. Tomando estos datos como criterio de medición para determinar la madurez del sistema de gestión de BPL, se establece un nivel de madurez del 83%. Igualmente, se realizó la matriz DOFA, donde se presenta los puntos que se debe enfocar la organización con el fin de tener alternativas de respuesta que lleven a un mejor desempeño del sistema de gestión de BPL.

En la tabla 5, se presenta la matriz DOFA del sistema de gestión BPL.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
El laboratorio cuenta con personal capacitado para realizar sus funciones	No se garantiza la confidencialidad de la información dentro del laboratorio. Solo se cuenta con el código de ética informática.
Se cuenta con una infraestructura nueva, apropiada y en crecimiento.	No se ha realizado auditoria
Se dispone de equipos modernos y se está ampliando el área de los laboratorios como el número de equipos.	No se ha definido una metodología apropiada para el trabajo no conforme.
El laboratorio Fisicoquímico presenta un gran nivel de madurez	El laboratorio de microbiología apenas está desarrollando sus procesos.
El laboratorio es independiente de otras áreas.	La mayoría de los métodos no están validados
Se evidencia un trazabilidad adecuada de los análisis.	No se maneja la parte de incertidumbre contemplada en la norma.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Estudiar la posibilidad de crear un laboratorio de metrología.	Se realizan muchas calibraciones por parte de agentes externos.
Terminar de validar las hojas de cálculo.	El sistema SAP no se encuentra validado y las hojas de cálculo validadas no cubren por completo los análisis.
Desarrollar un sistema documental más eficiente.	Se registra mucha documentación para un producto, en ocasiones repetida.
alcanzar la certificación en BPL	No contar con la certificación para funcionar como laboratorio.
Ampliar la capacidad del laboratorio prestando el servicio a otras empresas del grupo	Se evidencia falta de recursos humanos para llevar a cabo todas las funciones.

Tabla 5. Matriz DOFA del sistema de gestión de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

Por lo anterior, se evidencia que el sistema de gestión de BPL es consistente, que se está fortaleciendo con las nuevas adecuaciones en infraestructura para el mejoramiento de sus procesos. Por otra parte, es necesario generar procedimientos para la validación de los métodos, generar alternativas para que el trabajo no conforme haga parte de esos controles, y planes de acción con el propósito de mejorar el sistema de gestión de BPL.

6.4 DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.

La lista de diagnóstico para el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo basado en las OHSAS 18001:2007, consta de 55 preguntas, verificar en el archivo anexo de Excel (Diagnóstico de los sistemas de gestión de la organización Carval S.A), donde, el resultado arroja 49 respuestas positivas y 6 respuestas negativas, esto indica que el nivel de madurez del sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo es del 89%. A la

par, se realizó la matriz DOFA, donde se presentan los puntos en los cuales se debe enfocar la organización con el fin de tener alternativas de respuesta que lleven a un mejor desempeño del sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

En la tabla 6, se presenta la matriz DOFA del sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Hay un gran compromiso de la alta dirección por el mantenimiento y mejora del sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo.	Es muy notorio el desconocimiento de las políticas y objetivos del sistema por parte del personal de la organización
Se cuenta con una infraestructura adecuada y equipos modernos para el buen desempeño de los procesos	Falta de la presencia de los representantes del sistema en la sede de la carrera. Primera.
Se realizan capacitaciones continuas al personal para prevenir posibles accidentes.	Se debe profundizar en la búsqueda de herramientas que permitan alcanzar una mayor eficiencia del sistema
La organización es reconocida por generar un excelente clima laboral.	El personal trabaja al límite de la capacidad
Se cumple con la normatividad vigente para el sector del trabajo según el decreto 1072 de 2015	Falta mejorar la comunicación entre el personal y el sistema para rescatar posibles ideas de mejoramiento.
Existen programas para evitar o minimizar los posibles accidentes laborales que se puedan presentar según la matriz de riesgos laborales	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Certificarse en la norma de salud y seguridad en el trabajo generará un mayor reconocimiento organizacional y una posible ventaja competitiva	Falta de personal para desarrollar y llevar a cabo todos los procesos necesarios para el éxito del sistema.
Realizar estudios de factibilidad para adquisición de equipos de medición y evitar subcontratar los servicios.	La alta competencia por el mercado que cada vez es más exigente
fomentar la participación del personal en busca de la mejora continua y el desarrollo sostenible de la organización	Resistencia al cambio por parte de algunos colaboradores

Tabla 6. Matriz DOFA del sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Fuente: Elaboración propia.

El resultado calculado, indica que en la organización existe un alto compromiso por el mantenimiento y mejora de este sistema de gestión. Debido a las exigencias legales actuales, surge la importante necesidad de certificarse en el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo basados en la norma OHSAS 18001:2007, esto demanda un mayor interés por el tema y la provisión de los recursos necesarios para contar con un sistema exitoso y que responda a las necesidades tanto organizacionales como legales.

También, muestra que el sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo presenta algunas carencias, tales como: no se identifican las herramientas que permitan alcanzar una mayor eficacia en los procesos del sistema, la manera de medir el cumplimiento de los objetivos, ya que solo está en el proceso de fijación de metas. De igual forma, hay un alto grado de desconocimiento de la política de Seguridad y Salud en el Trabajo por parte del personal, esto hace notoria las falencias en los procesos de divulgación y la toma de conciencia por parte de las personas.

6.5 DIAGNÓSTICO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A.

Para el diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura, el material de apoyo fue el informe 32 y la lista de chequeo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con 453 preguntas, verificar en el archivo anexo de Excel (Diagnóstico de los sistemas de gestión de la organización Carval S.A), para ello, se realizó la división del cumplimiento de los requisitos según su nivel: Crítico con 141 preguntas, Mayor con 198 preguntas, Menor con 43 preguntas e Informativo con 71 preguntas y en donde se determinó el nivel de cumplimiento que se observara en las siguientes tablas.

Nota: El nivel informativo únicamente suministra información general de la empresa, procesos y actividades, por lo tanto, solo se tuvo en cuenta para constatar la respuesta y no fue necesario verificar su nivel de cumplimiento. Esto solo se le realizó a los niveles crítico, mayor y menor que tienen un potencial inherente en relación con la calidad, seguridad del producto y seguridad del trabajador en su interacción con los productos y procesos.

6.5.1 Nivel Crítico:

Corresponde al numeral que en atención a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes puede influir en forma inadmisible en la calidad o seguridad de los productos.

En la tabla 7, se presenta el cumplimiento de los requisitos críticos de las BPM.

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS CRITICOS				
Ítem	Número de requisitos	Calificación		Porcentaje de cumplimiento por ítem
		SI	NO	
Sistema de calidad	8	8		100%
Personal	9	9		100%
Instalaciones	3	3		100%
Sistema de apoyo crítico	26	22	4	96%

Tabla 7. Cumplimiento de los requisitos críticos de las BPM.

Fuente: Elaboración propia.

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS CRITICOS				
Ítem	Número de requisitos	Calificación		Porcentaje de cumplimiento por ítem
		SI	NO	
Áreas de almacenamiento	15	15		100%
Producción	17	17		100%
Organización y documentación de producción	30	30		100%
Equipos	5	5		100%
Envasado (llenado y etiquetado)	15	15		100%
Devoluciones				0%
Retiro del producto del mercado				0%
Quejas y reclamos				0%
Control de calidad	10	10		100%
Muestras de retención				0%
Estabilidad				0%
Validación	2	2		100%
Informática u otros sistemas de procesamiento de datos	4	4		100%
Total	141	140	4	99%

Tabla 7.a. Cumplimiento de los requisitos críticos de las BPM.

Fuente: Elaboración propia.

Teniendo en cuenta, que los requerimientos clasificados como críticos son de obligatorio cumplimiento para la organización, debido al impacto que tienen en la calidad del producto, y en consecuencia, se espera obtener una calificación de un 100%. Para este nivel, la calificación en el cumplimiento fue del 99%, esto indica un alto nivel de cumplimiento al respecto, se detecta la carencia de algunos requisitos críticos que parecen no ser necesarios en los procesos, también se manifiesta, que no existe sistema de vacío para evitar contaminaciones por contraflujo. En general se detecta que se cumple con los requerimientos críticos de funcionamiento.

6.5.2 Nivel Mayor:

Corresponde al numeral que en atención a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes puede influir en forma seria en la calidad o seguridad de los productos.

En la tabla 8, se presenta el cumplimiento de los requisitos mayores de las BPM.

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS MAYORES				
Ítem	Número de requisitos	Calificación		Porcentaje de cumplimiento por ítem
		SI	NO	
Sistema de calidad	11	11		100%
Personal	14	14		100%
Instalaciones	12	12		100%
Sistema de apoyo crítico	14	11	3	79%
Áreas de almacenamiento	57	55	2	96%
Producción	22	22		100%
Organización y documentación de producción	2	2		100%
Equipos	8	8		100%
Envasado (llenado y etiquetado)	7	7		100%
Devoluciones	6	6		100%
Retiro del producto del mercado	12	12		100%
Quejas y reclamos	4	4		100%
Control de calidad	8	8		100%
Muestras de retención	8	8		100%
Estabilidad	5	5		100%
Validación	3	3		100%
Informática u otros sistemas de procesamiento de datos	5	5		100%
Total	198	193	5	97%

Tabla 8. Cumplimiento de los requisitos mayores de las BPM.

Fuente: Elaboración propia.

Los requerimientos mayores, en cuanto al impacto también presentan gran relevancia con respecto a la calidad del producto. Se estima, un cumplimiento del 97%, esto muestra un alto compromiso por parte de la organización en el cumplimiento de las BPM. El 3% restante, hace referencia a incumplimientos detectados en las áreas de apoyo crítico y almacenamiento, siendo de gran importancia la revisión de los ítems que presentan incidencias negativas, con el fin de detectar las posibles mejoras al sistema.

6.5.3 Nivel Menor:

Corresponde al numeral que en atención a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes puede influir en forma leve la calidad o seguridad de los productos.

En la tabla 9, se presenta el cumplimiento de los requisitos menores de las BPM.

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS MENORES				
Ítem	Número de requisitos	Calificación		Porcentaje de cumplimiento por ítem
		SI	NO	
Sistema de calidad	3	3		100%
Personal	1	1		100%
Instalaciones	8	8		100%
Sistema de apoyo crítico	11	7	4	64%
Áreas de almacenamiento	7	7		100%
Producción	6	6		100%
Organización y documentación de producción				0%
Equipos	2	2		100%
Envasado (llenado y etiquetado)				0%
Devoluciones				0%
Retiro del producto del mercado	1	1		100%
Quejas y reclamos				0%
Control de calidad	3	3		100%
Muestras de retención	1	1		100%
Estabilidad				0%
Validación				0%
Informática u otros sistemas de procesamiento de datos				0%
Total	43	39	4	91%

Tabla 9. Cumplimiento de los requisitos menores de las BPM.

Fuente: Elaboración propia

Los requerimientos menores, no afectan de manera significativa la calidad del producto, sin embargo, se les debe prestar la debida atención, ya que si no se controlan pueden convertirse en un problema mayor. Es este aspecto se estima un cumplimiento del 91%, lo que indica que aunque hay un gran compromiso por el buen desempeño de las

actividades, se detectan algunos puntos por mejorar en el área de apoyo crítico, específicamente se detecta la falta de suministro de aire en algunas áreas.

Posteriormente, con base en los diagnósticos anteriores, se realizó la matriz DOFA para el sistema de gestión de BPM. Donde se presentan los puntos en los que se debe enfocar la organización, con el fin de tener alternativas de respuesta que lleven a un mejor desempeño del sistema de gestión de BPM.

En la tabla 10, se presenta la matriz DOFA del sistema de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
La organización tiene un gran liderazgo y reconocimiento en el sector agropecuario.	Se evidencian algunas falencias en el área de apoyo crítico.
Se evidencia el compromiso constante por parte de la alta dirección enfocada al mantenimiento y mejora del sistema de BPM.	Falta de conexión entre áreas que son cobijadas por el alcance del sistema de gestión de calidad (compras, ventas)
El diagnóstico arroja resultados positivos en la evaluación del cumplimiento de los requisitos.	Hay poca información sobre la voz del cliente.
Los diagnósticos demuestran un gran liderazgo por parte de los responsables de las diferentes áreas evaluadas.	Capacidad en servicios sanitarios (área producción) insuficiente
La organización se muestra abierta a los cambios que puedan generar valor.	El muestreo de productos a granel presenta fallas en la homogeneidad de las muestras generando muchos Resultados Fuera de Especificación (RFE)
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Generar proyectos para identificar posibles ventajas competitivas que pueden ser aprovechadas por la organización.	Los diferentes TLC que aumentan la competencia por el mercado.
Capacitación del personal para explicar la importancia de mantenerse al día en un mercado cambiante.	Resistencia al cambio por parte de algunos colaboradores.
Realizar estudios de capacidad para estar preparados ante posibles eventualidades.	Se presentan desbordamientos de la capacidad de la organización.
Contratar personal idóneo para los respectivos cargos.	Falta de personal.

Tabla 10. Matriz DOFA del sistema de gestión de BPM.

Fuente: Elaboración propia.

Lo anterior, evidencia que la organización cuenta con planes y programas para prevenir, controlar y vigilar los procesos y operaciones que se realizan dentro de la cadena de abastecimiento, iniciando con la recepción de las materias primas, la elaboración del producto y la llegada al consumidor final. Se observa, que existe un manejo completo de las actividades relacionadas, directa o indirectamente con la elaboración del producto. Esto, muestra que las BPM, tienen un nivel de madurez de 95,6%, siendo la mayor calificación respecto a los otros sistemas de gestión que tiene la organización Carval S.A.

Los líderes consultados demuestran su interés por el cumplimiento de las BPM, considerando que se trata de una herramienta valiosa no solamente para garantizar la calidad en los procesos y productos, sino, como sustento para el desarrollo y la sostenibilidad de la organización. Esto se soporta en el compromiso y la participación activa de la alta dirección, arraigada al acompañamiento y la disposición para el suministro de los requerimientos necesarios para llevar a cabo un buen proceso. Pero, es necesario enfocarse y trabajar más en los puntos de apoyo crítico y que exista una mejor interacción entre las áreas que cobija el sistema de gestión de BPM.

6.6 REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Para cada uno de los sistemas de gestión se realizó la verificación de la documentación, formatos y registros, donde, los responsables y los colaboradores en sus áreas de actividades, cuentan con los formatos o documentos requeridos para realizar sus procedimientos, ya sea de forma física o por medios magnéticos por intermedio del programa Systems, Applications and Products (SAP), y las hojas de cálculo validadas.

Adicionalmente, la organización esta implementado el sistema de gestión documental con el apoyo del software DocManager, que tiene como propósito, reorientar las directrices para la administración documental, con el fin de alinear los sistemas de gestión. De tal forma, que esta labor sea de forma transversal en los sistemas de gestión, que procure brindar herramientas para articular y tener una plena caracterización de cada actividad, acorde a los lineamientos de seguridad y de administración de archivos, que lleve a un tejido documental que cubre a toda la organización.

6.7 NIVEL DE MADUREZ

Realizando el diagnostico a cada uno de los sistemas de gestión, se observa, que se tienen documentados e implementados en un gran porcentaje, cuentan con la experiencia, el personal calificado, los recursos y el apoyo de la alta dirección para seguir consolidando cada sistema. No obstante, existen algunos puntos por fortalecer y en donde cada sistema de gestión necesitará de actividades que los lleve a alcanzar un sistema de gestión íntegro, que involucre y sea participativo de todos los procesos, actividades y de los grupos interesados. Es necesario, realizar actividades en el sistema de gestión ambiental para que su nivel de madurez se acerque a los otros sistemas de gestión. Es satisfactorio para la organización Carval S.A, tener sistemas de gestión definidos, íntegros, que busquen cubrir todas las actividades en la organización y como se muestra en la siguiente gráfica, con niveles de madurez altos.

En la gráfica 13, se presenta el Nivel de madurez de los sistemas de gestión en Carval S.A.

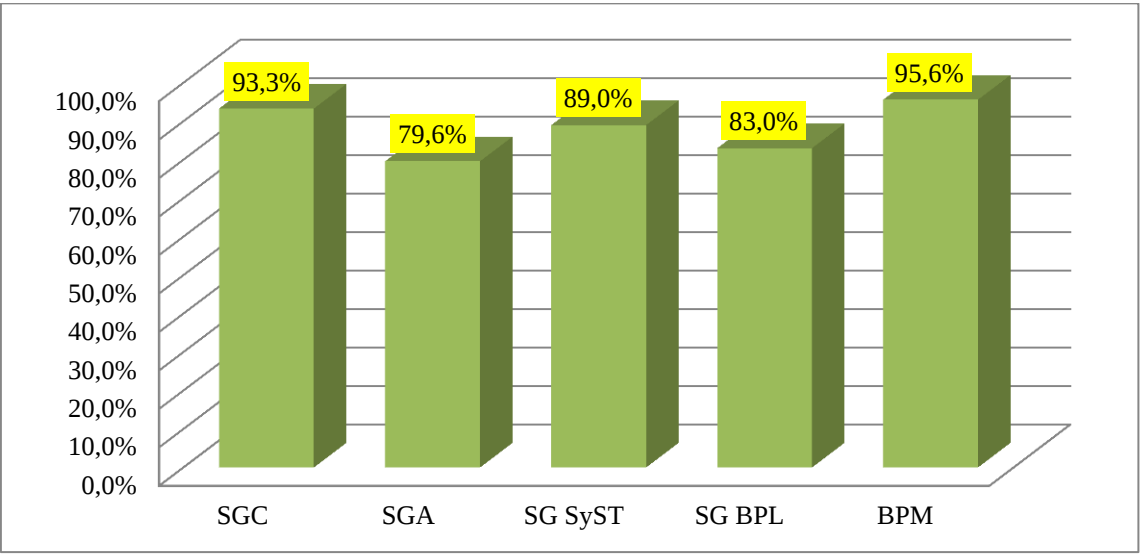


Figura 13. Nivel de madurez de los sistemas de gestión en Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

7 RELACIÓN ENTRE LOS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA RSE Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN IMPLEMENTADOS EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

La Responsabilidad social empresarial es un concepto voluntario donde las empresas tienen el ejercicio de tener un comportamiento socialmente responsable, es decir, se debe tener una correcta interacción entre sus actividades ambientales, sociales y económicas. A partir de, un dinamismo de evolución y mejora en sus procesos y productos, con un ejercicio de gestión administrativa, identificando y comprometiéndose con los grupos interesados, participando, construyendo y desarrollando estrategias que contribuyan al mejoramiento ambiental y social.

Según, World Business Council for Sustainable Development (2002), Define: la Responsabilidad Social Empresarial como el compromiso que asume una empresa para contribuir al desarrollo económico, sostenible por medio de colaboración con sus empleados, sus familias, la comunidad local y la sociedad en pleno, con el objetivo de mejorar la calidad de vida. La RSE es un elemento clave y denota participación que articule las acciones y decisiones para el logro de los objetivos de la organización con el cumplimiento de los principios de la responsabilidad social empresarial.

Las empresas comprometidas con la Responsabilidad social, obtienen beneficios para el mejoramiento del clima organizacional, que son atractivos para los clientes e inversionistas, lo que permite llegar a ser más competitivas y generar mayor rentabilidad, ICONTEC (2008). Una forma de identificar si la organización basa sus estrategias y asuntos específicos alineados al enfoque de Responsabilidad social empresarial es identificar cada principio fundamental de la RSE y observar su grado de relación.

Basados en los principios fundamentales de la responsabilidad social empresarial y en los diagnósticos de los sistemas de gestión de Calidad, Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura anteriormente expuestos, se analizó la relación de cada uno de ellos. Para ello, se utilizó un distintivo que muestra el grado de relación (X: Fuerte, ●: Débil, Δ: Marginal) (Quintero, 2011).

A continuación, se muestra la relación entre los principios fundamentales de la Responsabilidad Social Empresarial y los sistemas de gestión que se encuentran en la organización Carval S.A.

En la tabla 11, se presenta la relación entre los principios fundamentales y los sistemas de gestión.

SISTEMA DE GESTIÓN	PRINCIPIOS DE LA RSE						
	Rendición de cuentas	Transparencia	Comportamiento ético	Respeto a los intereses de las partes interesadas	Respeto al principio de legalidad	Respeto a la normatividad internacional de comportamiento	Respeto a los derechos humanos
Calidad	x	x	x	x	x	x	x
Ambiental	x	x	x	●	x	x	x
Salud y Seguridad en el Trabajo	x	x	●	x	x	x	x
Buenas Prácticas de Laboratorio	x	x	x	x	x	●	x
Buenas Prácticas de Manufactura	x	x	x	x	x	●	x

Presencia fuerte: x presencia débil ● Presencia marginal Δ

Tabla 11. Relación entre los principios fundamentales y los sistemas de gestión.

Fuente: Elaboración propia.

7.1 PRINCIPIO DE RENDICIÓN DE CUENTAS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN PRESENTES EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

Este principio tiene una presencia fuerte en todos los sistemas de gestión, ya que se desarrolla a cabalidad en la organización Carval S.A. Es así que, periódicamente cada proceso y cada sistema de gestión deben presentar sus respectivos informes a las directivas, además, se tiene un constante seguimiento de actividades que permite un control total.

Además, deben responder por las decisiones, actividades y resultados ante entes como el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), según resolución 38231 del 24 de noviembre de 2010, donde se inspecciona las Buenas Prácticas de Manufactura y de Calidad, ley 1438 del congreso de la república de Colombia del 19 de enero de 2011, que regula, inspecciona, vigila y controla la garantía de la calidad de medicamentos e insumos, precios y procesos. El instituto Colombiano Agropecuario (ICA), ejerce el control técnico de los insumos agropecuarios según resolución 1056 del 17 de abril de 1996.

Las actividades ambientales tiene un seguimiento por parte de la Corporación Autónoma Regional del Valle del Cauca (CVC), para la sede de Acopi Yumbo, y el Departamento Administrativo de Gestión Medio Ambiental (DAGMA), para la sede en Cali, se debe rendir cuentas sobre el manejo de las aguas residuales, tipos de residuos y gestores de riesgo.

En seguridad y salud en el trabajo, las Aseguradoras de Riesgos Laborales (ARL), son las vigilantes de que la organización Carval S.A cumpla y rinda cuentas de sus actividades.

7.2 PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EN LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

El principio fundamental de transparencia indica que se hagan unas reglas precisas, claras, completas y objetivas, que sirvan como base en el ejercicio de cualquier actividad, es el deber que tiene las organizaciones de establecer reglas claras para evitar anomalías o la ilegalidad.

Es por eso, que la organización Carval S.A, dada la naturaleza de sus actividades la información que genera es medible y verificable, expuesta a los órganos de control y al control ciudadano si es necesario.

De acuerdo a lo anterior, se consideró que el principio de transparencia tiene una presencia fuerte en cada uno de los sistemas de gestión.

7.3 PRINCIPIO DE COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

La organización Carval S.A, ha involucrado el principio de comportamiento ético en sus actividades diarias como guía práctica que favorezca a todos los involucrados. Es por ello, que existe un código de ética que involucra a todos los colaboradores, y parte, de los valores y principios, como sus activos principales para tomar decisiones y alcanzar los objetivos.

Dado el diagnóstico de cada sistema de gestión expuesto anteriormente, se observa que, en los sistemas de Calidad, Ambiental, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, el comportamiento ético tiene una presencia fuerte, dado que existe el compromiso de generar productos de la más alta calidad, que no afecten de ninguna manera al consumidor final y que sus colaboradores tengan un ambiente laboral adecuado y una mejor calidad de vida.

Sin embargo, se observa una presencia débil en el sistema de gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, las razones de esta valoración, es que el personal colaborador en algunas áreas o procesos, deben utilizar los implementos para su seguridad, y estos no se utilizan, ya sea por desconocimiento, imprudencia o por que la organización no ha implementado un control fuerte para que se utilicen todas las herramientas para la seguridad y la salud en el trabajo.

7.4 PRINCIPIO DE RESPETO A LOS INTERESES DE LAS PARTES INTERESADAS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

Es necesario que las organizaciones sean responsables frente a los interés de cada una de las partes interesadas, tanto internos como externos, de forma que consideren las preocupaciones de cada uno de ellos (Caballero, 2007). Esto indica el compromiso que se debe tener con los grupos de interés, que lleve a satisfacer y a cumplir con las necesidades y requerimientos con el fin de consolidar y articular mecanismos de buen entendimiento.

En ese sentido, y de acuerdo con el diagnóstico de los sistemas de gestión, se tienen una presencia fuerte en Calidad, Salud y Seguridad en el Trabajo, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura.

Sin embargo, el sistema de gestión Ambiental, al no tener validados todos los controles ambientales, podría generar algún impacto a la comunidad que se encuentra alrededor. Por esta razón, se le dio una calificación de presencia débil.

7.5 PRINCIPIO DE RESPETO AL PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

La organización Carval S.A, aporta y tiene su operación comercial en los sectores fármaco-veterinario y agroquímicos, por tal razón, se debe ceñir al marco legal vigente y tener un compromiso de vigilancia y control de todos sus procesos, con el fin de no afectar la salud y la vida de las personas y animales.

A continuación se hace mención a algunas de las leyes, decretos y resoluciones vigentes relacionadas con el régimen sanitario que Carval S.A, debe respetar y cumplir:

- Ley 9 de 1979, Código Sanitario, que contiene lo relacionado con la elaboración, envase, almacenamiento, transporte y expendio de drogas, medicamentos, cosméticos y alimentos.

- Ley 10 de 1990, refiere a la organización del Sistema Nacional de Salud.
- Las normas de la ley 100 de 1993, refiere al Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con productos naturales.
- El decreto 1290 de 1994, el decreto 936 de 1996, mencionan al Ministerio de Salud en materia de vigilancia y control de calidad de las preparaciones farmacéuticas.
- EL decreto 2268 de 1993, relacionado con normalización y metrología.

Además, de responder ante el INVIMA, según resolución 38231 del 24 de noviembre de 2010, donde se inspecciona las buenas prácticas de manufactura y de calidad, ley 1438 del congreso de la república de Colombia del 19 de enero de 2011, que regula, inspecciona, vigila y controla la garantía de la calidad de medicamentos e insumos, precios y procesos. El instituto Colombiano Agropecuario (ICA), ejerce el control técnico de los insumos agropecuarios según resolución 1056 del 17 de abril de 1996.

Cabe resaltar que, lo anterior es de estricto cumplimiento. Por tal motivo, se asigna una presencia fuerte en todos los procesos de la organización Carval S.A.

7.6 PRINCIPIO DE RESPETO A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL DE COMPORTAMIENTO EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

Este principio tiene que ver con cumplir la normatividad internacional, más allá del cumplimiento de la ley en el país. La legislación colombiana y los entes de control, por medio de decretos, resoluciones y constante vigilancia están impulsando un conjunto de buenas prácticas de calidad, laborales, medioambientales y, de seguridad y salud en el trabajo. Todo esto, con el propósito de dar cumplimiento a los requerimientos de la normatividad internacional. Por este motivo, se encuentra una presencia fuerte en los sistemas de gestión de Calidad, Ambiental y Seguridad y Salud en el Trabajo.

Los sistemas de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, internacionalmente se guían por el informe 44 de la Organización Mundial para la Salud (OMS). En Colombia las empresas tienen como guía el informe 32 y el informe 42, para cada sistema respectivamente. Por lo tanto, aunque estos sistemas de gestión se apoyan en las guías exigidas por los entes de control nacionales, no se está cumpliendo con las nuevas exigencias que trae el informe 44 de la OMS. Todo esto, Indica una presencia débil para las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, en referencia a la vigencia de las guías internacional.

7.7 PRINCIPIO DE RESPETO A LOS DERECHOS HUMANOS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CARVAL S.A

Toda organización debería de respetar los derechos humanos y reconocer, tanto su importancia como su universalidad. Es necesario respetar y promover los derechos establecidos en la Carta Universal de los Derechos Humanos ISO 26000:2010.

Todas las empresas tienen la obligación de velar por el cumplimiento de los principios de los derechos humanos, que son inherentes, inalienables, universales, indivisibles e interdependientes y se debe de reflejar en el grupo de trabajo y en todas las partes interesadas. De igual forma, evitar y hacer frente a cualquier anomalía que la organización haga parte y que lleve a alguna situación no deseada de infringir los derechos humanos.

Por consiguiente, el resultado de este principio es de presencia fuerte, ya que se puede afirmar que en todos los procesos, y todos los colaboradores que hacen parte de la organización Carval S.A, se presenta el respeto por los derechos humanos.

8 DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL

En la figura 14, muestra gráficamente los pasos para el diseño del modelo de gestión integral en la organización Carval S.A, con base en la Responsabilidad Social Empresarial:

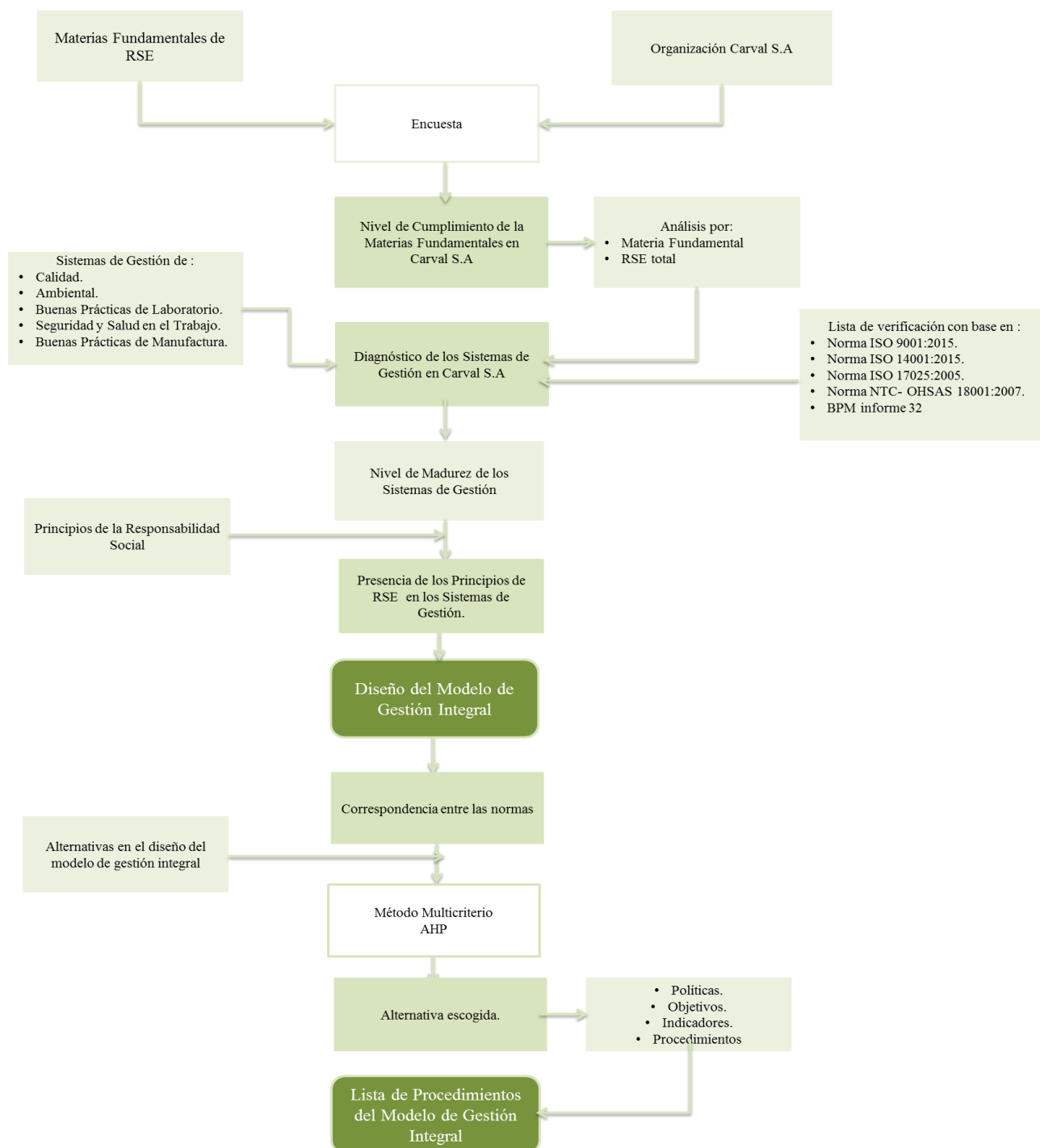


Figura 14. Metodología para el diseño del Modelo de Gestión Integral en el marco de RSE en la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

La metodología planteada para el diseño del modelo de gestión integral en la organización Carval S.A, parte de conocer el contenido y la esencia de la Responsabilidad Social Empresarial, donde se insiste en la necesidad de priorizar y enfocar los objetivos y lineamientos de las organizaciones, en los principios y en las materias fundamentales que lleve a tener un comportamiento socialmente responsable. De igual forma, conocer las normas que nutren los sistemas de gestión existentes en la organización, que se le realiza el estudio. También involucrarnos en los sistemas de gestión y los procesos de la organización Carval S.A.

Lo anterior, llevó a determinar el nivel de cumplimiento de la organización Carval S.A, respecto a las materias fundamentales. Igualmente, con base en los requerimientos de las normas para cada sistema de gestión y un trabajo de campo en la organización Carval S.A, se pudo establecer el nivel de madurez de cada sistema de gestión.

Con base en el estudio del nivel de madurez de cada sistema de gestión y con los principios fundamentales de la Responsabilidad Social Empresarial, se pudo establecer el grado de relación entre los principios fundamentales de Responsabilidad Social empresarial y cada sistema de gestión implementado en Carval S.A.

Posteriormente, basados en las actividades propuestas, en la actualización y similitud de las normas ISO de los sistemas de gestión implementados en la organización Carval S.A, y con el propósito de generar un modelo de gestión integral, se realizó la correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OSHAS 18001:2007 y BPM.

Finalmente, se utilizó la herramienta multicriterio, un análisis con el método AHP para escoger una de las alternativas propuestas en el modelo de gestión integral, que se base en todo lo expuesto anteriormente y acorde a los lineamientos de la organización.

El resultado que se le entrega a la organización Carval S.A, es un modelo de gestión integral con base en la Responsabilidad Social Empresarial, que comprende una lista de procedimientos que se ajusta a las necesidades de esta organización, que se pueda implementar, medir, controlar, evaluar y mejorar en cada proceso, procedimiento o actividad que se realiza, que permite mejorar la utilización de los recursos y se puedan alcanzar los objetivos de la organización Carval S.A.

.

8.1 CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM.

Basados en el apoyo de la norma UNE 66177:2005, Guía para la Integración de los sistemas de gestión, en los fundamentos de la gestión por procesos, aprovechando la similitud que existe entre la estructura de las normas y con el propósito de generar un modelo de gestión integral, se realizó la correspondencia y semejanza que tienen en común los 5 sistemas de gestión con el propósito de facilitar su implementación en la organización Carval S.A. Cabe destacar, que la correspondencia se realiza con las normas actuales ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OSHAS 18001:2007, Informe 32 de la OMS.

La norma UNE 66177:2005, proporciona métodos de integración para utilizar según el nivel de madurez que se ha identificado y reconocido dentro las organizaciones. Donde, se debe tener identificado y documentado los procesos de gestión, los elementos de entrada y salida de los procesos, indicadores, roles y responsabilidad y se evidencie el compromiso por la alta dirección.

Efectivamente, la organización Carval S.A, cuenta con las exigencias que evalúan el nivel de madurez según la norma UNE 66177:2005. Todo esto, lleva a encontrar un nivel de madurez para poder realizar la integración que se proporcionó en el trabajo de campo y en el diagnóstico de cada sistema de gestión, ver el archivo anexo de Excel (Diagnóstico de los sistemas de gestión de la organización Carval S.A). Se evidencia, que en el sistema de gestión ambiental, su nivel de madurez es inferior a los otros cuatro sistemas de gestión que tiene la organización. Por lo tanto, es necesario realizar tareas adicionales propias del sistema, para nivelarlo con los otros sistemas.

Después de realizar la verificación del nivel de madurez de los sistemas de gestión, y de los requerimientos que se encuentran en la norma UNE 66177:2005, se considera el método de integración avanzado como el más apropiado para realizar el modelo de integración.

En la tabla 12, se presenta la correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM.

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM (INFORME 32)								
ISO 9001:2015		ISO 14001:2015		ISO 17025:2005		OHSAS 18001:2007		BPM (INFORME 32)
0	Introducción	0	Introducción			0	Introducción	
0.1	Generalidades							
0.2	principios de la gestión de la calidad							
0.3	Enfoque a procesos							
0.3.1	Generalidades							
0.3.2	Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	0.4	Modelo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar					
0.3.3	Pensamiento basado en riesgos							
0.4	Relación con otras normas de gestión							
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación	
1.1	Generalidades							
1.2	Aplicación							
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas	2	Referencias normativas	2	Referencias normativas	
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones	3	términos y definiciones	3	Términos y definiciones	0 Glosario
4	Contexto de la organización	4	Contexto de la organización			4	Requisitos del sistema de gestión de S Y SO (sólo título)	
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	Organización	4.1	Requisitos generales	
				4.1.5				
				4.2.1	Sistema de gestión			
				4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones			
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas					
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	4.1.5.e	Organización			
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos			4.2.1	Sistema de gestión			
5	Liderazgo	5	Liderazgo					
5.1	Liderazgo y compromiso	5.1	Liderazgo y compromiso	4.2	Sistema de gestión	4.2	Política de S y SO	
5.1.1	Generalidades			4.15	Revisiones por la dirección			
				4.1.5.h	Organización			
5.1.2	Enfoque al cliente	6.1.2	Aspectos ambientales	4.4.1	Revisión de los pedidos ofertas y contratos	4.3.1	identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de los controles	1.1 1.2 1.3
		6.1.3	Requisitos legales y otros requisitos			4.3.2	Requisitos legales y otros	garantía de calidad

Tabla 12. Correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM (Informe 32).

Fuente: Elaboración propia.

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM (INFORME 32)									
ISO 9001:2015		ISO 14001:2015		ISO 17025:2005		OHSAS 18001:2007		BPM (INFORME 32)	
5.2	Política	5.2	Política ambiental	4.2.2	Sistema de gestión				
				4.15.1	Revisión por la dirección				
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad			4.2.2	Sistema de gestión				
				4.15.1	Revisión por la dirección				
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad			4.2.2	Sistema de gestión				
				4.15.1	Revisión por la dirección				
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	4.1.5	Organización	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad, rendición de cuentas y autoridad	1.2.e y 1.3 10.3	Garantía de Calidad Personal (responsabilidades)
				4.2	Sistema de gestión				
6	Planificación	6	Planificación	4.2.1	Sistema de gestión	4.3	Planificación		
				4.2.7	Sistema de gestión				
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	Sistema de gestión. Control de trabajos de ensayo y de calibración no conformes. Acciones correctivas. Acciones Preventivas.	4.3.1	identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de los controles		
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2	Objetivos Ambiental y planificación para lograrlos	4.2.2	Sistema de gestión	4.3.3	Objetivos programas y		
6.3	Planificación de los cambios	6.2.2	Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales	4.2.1	Sistema de gestión			5.4	Validación del procesado
				4.2.7	Sistema de gestión				
7	Apoyo	7	Apoyo						
7.1	Recursos	7.1	Recursos			4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad, rendición de cuentas y autoridad	2.2 3.2.A	PAF Control de Calidad
7.1.1	Generalidades			4.2.3	Sistema de gestión				
				4.4.1.c	Revisión de los pedidos ofertas y contratos				
7.1.2	Personas			4.2.3	Sistema de gestión			2.1.C 10	PAF Personal
				4.4.1.c	Revisión de los pedidos ofertas y contratos				
7.1.3	Infraestructura			5.3.1	Instalaciones y condiciones ambientales			2.1.C 11	PAF Instalaciones
				5.5	Equipos				
				4.6.1	Compras de servicios y suministros				
		5.6.3.4	Trazabilidad de las mediciones						
		5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración						

Tabla 12.a. Correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM (Informe 32).

Fuente: Elaboración propia.

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM (INFORME 32)											
ISO 9001:2015		ISO 14001:2015		ISO 17025:2005		OHSAS 18001:2007		BPM (INFORME 32)			
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos			5.3	Instalaciones y condiciones ambientales			2.2.H	PAF		
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición			5.4.7 5.5	Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos -Equipos			12	Equipos		
7.1.5 .1	Generalidades									3.1 14	Control de Calidad Documentación
7.1.5 .2	Trazabilidad de las mediciones										
7.1.6	Conocimientos de la organización										
7.2	Competencia	7.2	Competencia	4.1.5.k	Organización	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia	10 10.6 10.11	Personal Personal Principal Capacitación		
				5.2	Personal						
7.3	Toma de conciencia	7.3	Toma de conciencia	4.1.5.k	Organización			10.11 10.15	Personal (Capacitación)		
				5.2	Personal						
7.4	Comunicación de la política de la calidad	7.4	Comunicación	4.1.6	Organización	4.4.3	Comunicación, participación y consulta				
7.5	Información documentada	7.5	Información documentada			4.4.4	Documentación	14	Documentación		
7.5.1	Generalidades	7.5.1	Generalidades	4.1.5.e	Organización					4.4.5	Control de documentos
7.5.2	Creación y actualización	7.5.2	Creación y actualización	4.2	Sistema de gestión	4.5.4	Control de registros				
				4.3	Control de documentos	4.5.4	Control de registros				
7.5.3	Control de la información documentada	7.5.3	Control de la información documentada	4.3	Control de documentos	4.4.5	Control de documentos				
				4.13	Control de registros	4.5.4	Control de registros				
8	Operación	8	Operación			4.4	Implementación y operación (título)	2	Practicas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos (PAF)		
8.1	Planificación y control Operacional	8.1	Planificación y control Operacional	5.1	Generalidades	4.4.6	Control operacional				
				4.2	Sistema de gestión						
				4.1.5.a	Organización						
				5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos						
				5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración						
8.2	Requisitos para los productos y servicios							*2 **8	*PAF **Producción y análisis por contrato		

Tabla 12.b. Correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM (Informe 32).

Fuente: Elaboración propia.

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM (INFORME 32)									
ISO 9001:2015		ISO 14001:2015		ISO 17025:2005		OHSAS 18001:2007		BPM (INFORME 32)	
8.2.1	Comunicación con el cliente	7.4	Comunicación	4.7	Servicio al cliente				
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	6.1.2	Aspectos ambientales	4.4	Revisión de los pedidos ofertas y contratos	4.3.1	identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de los controles	2.1 3.2 4 13	PAF Control de Calidad Saneamiento e Higiene Materiales
				5.4.1	Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos				
				5.4.2	Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos				
		6.1.3	Requisitos legales y otros requisitos						
		8.1	Planificación y control Operacional			4.4.6	Control operacional		
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	6.1.2	Aspectos ambientales	4.4	Revisión de los pedidos ofertas y contratos	4.3.1	identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de los controles	1.2 2.2	Garantía de Calidad PAF
		6.1.3	Requisitos legales y otros requisitos			4.3.2	Requisitos legales y otros		
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8.1	Planificación y control Operacional			4.4.6	Control operacional	8.2	Producción y análisis por contrato
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios								
8.3.1	Generalidades								
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo								
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo			5 5.4 5.9	Requisitos técnicos - Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos -Aseguramiento de la calidad de los resultados			1.2 2.2 13	Garantía de Calidad PAF Materiales
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo								
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo								
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo							8.2	Producción y análisis por contrato
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente								
8.4.1	Generalidades							8.1 8.2/8.3 8.6/8.7 8.9/8.11 8.12	Principio Generalidades Contratante Contratista Contrato
8.4.2	Tipo y alcance del control			4.6	Compras de servicios y suministros				
8.4.3	Información para los proveedores externos								
8.5	Producción y provisión del servicio								
8.5.1	Control de la producción y de las provisión de servicio			5.1 5.2 5.4 5.5	Requisitos técnicos			1.2 2.2 13	Garantía de Calidad PAF Materiales

Tabla 12.c. Correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM (Informe 32).

Fuente: Elaboración propia.

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM (INFORME 32)									
ISO 9001:2015		ISO 14001:2015		ISO 17025:2005		OHSAS 18001:2007		BPM (INFORME 32)	
8.5.2	Identificación y trazabilidad			5.8.2	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración			2.1.F/G 10.9.A 13	PAF Personal Materiales
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos			4.1.5. c 5.8	Generalidades Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración			8.9 8.13	Producción y análisis por contrato
8.5.4	Preservación			4.6.1 5.8	Compras de servicios y suministros Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración			1.2.H 2.1.H 11.11 13.40	Garantía de Calidad PAF Instalaciones (Almacén) Materiales (Miscelánea)
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega			5.1 5.2 5.4 5.5	Requisitos técnicos			13.30	Productos Devueltos
8.5.6	Control de los cambios							5.4 8.2	Validación del procesado Producción y análisis contrato
8.6	Liberación de los productos y servicios			4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	Compras de servicios y suministros / Subcontratación de ensayos y calibraciones / Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes / Equipos / Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración / Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.			6 10.10 13 13.23	Quejas Funciones de control calidad Materiales (PT)
8.7	Control de salidas no conformes	8.2	Preparación y respuesta ante emergencias	4.9	Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes.	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	7 13.25 13.30	Retiro de un producto Productos rechazados Productos devueltos
9	Evaluación de desempeño	9	Evaluación de desempeño			4.5	Verificación		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación			4.5.1	Medición y seguimiento del desempeño		
9.1.1	Generalidades	9.1.1	Generalidades	4.10 5.4 5.9 4.11. 5 4.14 5.9	Mejora / Método de ensayo y de calibración y de validación de métodos / Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración / Acciones correctivas. / Auditorías internas. / Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.			5 9	Validación Auto inspección y autorías.
9.1.2	Satisfacción del cliente			4.7 4.10	Servicio al cliente. Mejora.				
9.1.3	Análisis y evaluación	9.1.2	Evaluación del cumplimiento	4.10	Mejora.	4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal y otros		
				5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración				

Tabla 12.d. Correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM (Informe 32).

Fuente: Elaboración propia.

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM (INFORME 32)									
ISO 9001:2015		ISO 14001:2015		ISO 17025:2005		OHSAS 18001:2007		BPM (INFORME 32)	
9.2	Auditoría interna	9.2	Auditoría interna	4.14	Auditorías internas	4.5.5	Auditoría interna	*1.2.i **9	*Garantía de calidad **Auto inspección y auditorías internas.
9.3	Revisión por la dirección	9.3	Revisión por la dirección	4.15	Revisiones por la dirección	4.6	Revisión por la dirección	9.6	Seguimiento
9.3.1	Generalidades								
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección								
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección								
10	Mejora	10	Mejora	4.10	Mejora				
10.1	Generalidades	10.1	Generalidades	4.12	Acciones preventivas				
10.2	No conformidad y acción correctiva	8.2	Preparación y respuesta ante emergencias	4.9 4.11 4.12	Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes. Acciones correctivas. Acciones Preventivas.	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	9.6 7 13.25	Seguimiento Retiro de un producto Productos devueltos
		10.2	No conformidad y acción correctiva			4.5.3	Investigación de incidentes, no conformidades acciones preventivas y correctivas		
10.3	Mejora continua	10.3	Mejora continua	4.9 4.10 4.11 4.12	Control de trabajos de ensayo y/o de calibración no conformes. Mejora. Acciones correctivas. Acciones preventivas.	4.3.3	Objetivos programas y		
						4.6	Revisión por la dirección		

Tabla 12.e. Correspondencia entre las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y BPM (Informe 32).

Fuente: Elaboración propia.

Lo anterior, muestra que:

- Los sistemas de gestión son transversales a los procesos de la organización y su implementación es constante y completa.
- Es necesario definir una política que busque siempre alcanzar los objetivos de cada uno de los sistemas de gestión.
- Se busque la mejora continua, siempre que se tenga como propósito alcanzar los objetivos.
- Es necesario tener control de la documentación, registros y evidencia de la implementación en cada sistema de gestión
- Es posible planear e implementar de forma integrada las auditorías, acciones correctivas y preventivas, de igual forma, la mejora continua en los 5 sistemas de gestión.
- La revisión, seguimiento y evaluación por parte de la alta dirección se puede realizar de forma integrada.

8.2 SELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA (PLAN) A DESARROLLAR EN EL DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL

Los sistemas de gestión que tiene la organización Carval S.A, denotan que existe un compromiso y un firme propósito de actuar responsablemente, como se reconoció en los capítulos anteriores, donde existe la confianza y el compromiso de todos sus colaboradores en realizar sus procedimientos y actividades con los mejores recursos, personal calificado, mayores controles para generar una retroalimentación adecuada y un crecimiento organizacional, buscando alcanzar los objetivos propuestos.

Lo anterior, denota la necesidad de buscar una alternativa que articule de forma estructural, íntegra, lógica, práctica, que dinamice las actividades del sistema de gestión integral y que sea transversal a los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo dentro de la organización Carval S.A.

Por lo tanto, se plantea diferentes alternativas que cumplan con la normatividad, generen beneficios económicos, sociales, ambientales, agreguen valor y creen ventajas competitivas en la organización. Las alternativas de respuesta deben ser viables, con facilidad de integrar, contextualizar e implementar si es el caso dentro de la organización Carval S.A.

Las alternativas planteadas fueron las siguientes:

- ✓ Crear un comité multidisciplinario con los representantes de todos los procesos para diseñar lineamientos de integración de los respectivos sistemas de gestión.
- ✓ Definir dentro de la organización; manuales, procedimientos, documentos, formatos, recursos y mecanismos de seguimientos de un sistema de gestión integral que articule las prioridades y requisitos de la Responsabilidad Social Empresarial.
- ✓ Crear un comité de integración únicamente con los líderes de cada uno de los sistemas de gestión que incorpore las medidas necesarias para formalizar el sistema de gestión integral.
- ✓ A partir de los sistemas de gestión existentes incentivar a los líderes de los diferentes procesos para la generación de propuestas que permitan la integración de los sistemas.
- ✓ Realizar un estudio de sostenibilidad de la organización basados en la RSE que incluya a todos los sistemas en pro de una integración robusta y sustentable.
- ✓ Con base en la RSE buscar mecanismos que permitan cumplir los requisitos de ley y la normatividad vigente de manera integral en la organización.

- ✓ Realizar la contratación de servicios de consultoría que realicen los estudios y análisis adecuados para generar las herramientas de integración de los sistemas y los pasos a seguir para su implementación.

8.2.1 Utilización de la metodología multicriterio: Proceso Analítico Jerárquico (AHP)

Considerando que son siete las alternativas planteadas y con el fin de escoger la alternativa que cumpla y dé una respuesta completa a los requerimientos encontrados y a los que la organización ha planteado. Fue necesario el empleo de la herramienta multicriterio.

En ese sentido, se considera que : “ Se han desarrollado herramientas que permiten abordar el problema de decisión multicriterio de una forma sistemática y científica, buscando favorecer el proceso y ayudar a quien toma la decisión, el método AHP facilita la decisión” (Osorio, 2005).

El Proceso Analítico Jerárquico (AHP), fue desarrollado en la década del 70 por el doctor Thomas L Saaty, permite estructurar un problema de decisión, representar y cuantificar sus elementos y evaluar alternativas de solución. El AHP brinda la posibilidad de comparar criterios y escalas diferentes, la dependencia de unas alternativas con otras y un carácter dinámico de soluciones. Es decir, consiste en desmenuzar un problema y luego unir todas las soluciones de los subproblemas en una conclusión (Saaty T. L., 2005).

Las etapas del modelo AHP a tener en cuenta para escoger la mejor alternativa es la siguiente:

- Identificar la meta general del problema.
- Identificar las alternativas
- Listar los criterios a emplear en la toma de la decisión.
- Asignar una ponderación para cada criterio de decisión.
- Establecer en cuanto satisface cada alternativa el nivel de cada uno de los criterios.
- Calcular el puntaje total de cada alternativa.
- Ordenar las alternativas en consideración de acuerdo al puntaje obtenido en el paso anterior. La alternativa con el puntaje más alto representará la mejor del conjunto de alternativas.

Con base en los pasos de la metodología AHP mencionada, se establecen los objetivos, las alternativas, los criterios y los subcriterios a comparar:

En la tabla 13, se presenta el objetivo, criterios y subcriterios para el análisis multicriterio.

OBJETIVO			
Crear un Modelo de Gestión Integral			
CRITERIOS	SUBCRITERIOS	CRITERIOS	SUBCRITERIOS
Organizacional	Jerarquía	Gestión	Participación
	Responsabilidad		Alcance de Objetivos
	Toma de decisiones		Crecimiento
	Imagen		Compromiso
	Competitividad		Experiencia
Financiero	Costos	Operativo	Servicios
	Beneficios		Capacidad
	Recursos Propios		Planificación
	Estabilidad		Flexibilidad
	Cobertura		Prácticas Limpias
Normativo	Sociedad	Innovación	Efectividad
	Cumplimiento Normativo		Tecnología
	Integridad		Mejoramiento Continuo
	Reglamento Interno		Desarrollo Sostenible
	Aplicabilidad		Satisfacción del Cliente

Tabla 13. Objetivo, criterios y subcriterios a emplear en el análisis multicriterio (AHP).

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 14, se presentan las alternativas a emplear en el análisis multicriterio.

ALTERNATIVA	DESCRIPCIÓN
1	Crear un comité multidisciplinario con los representantes de todos los procesos para diseñar lineamientos de integración de los respectivos sistemas de gestión.
2	Definir dentro de la organización manuales, procedimientos, documentos, formatos, recursos y mecanismos de seguimientos de un sistema de gestión integral que articule las prioridades y requisitos de la Responsabilidad Social Empresarial
3	Crear un comité de integración únicamente con los líderes de cada uno de los sistemas de gestión que incorpore las medidas necesarias para formalizar el sistema de gestión integral

Tabla 14. Alternativas a emplear en el análisis multicriterio (AHP).

Fuente: Elaboración propia.

ALTERNATIVA	DESCRIPCIÓN
4	A partir de los sistemas de gestión existentes incentivar a los líderes de los diferentes procesos para la generación de propuestas que permitan la integración de los sistemas
5	Realizar un estudio de sostenibilidad de la organización basados en la RSE que incluya a todos los sistemas en pro de una integración robusta y sustentable
6	Con base en la RSE buscar mecanismos que permitan cumplir los requisitos de ley y la normatividad vigente de manera integral en la organización.
7	Realizar la contratación de servicios de consultoría que realicen los estudios y análisis adecuados para generar las herramientas de integración de los sistemas y los pasos a seguir para su implementación

Tabla 14.a. Alternativas a emplear en el análisis multicriterio (AHP).

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se muestra el árbol de jerarquía para la asignación de la alternativa a tenerse en cuenta por la organización Carval S.A en el diseño del modelo de gestión integral.

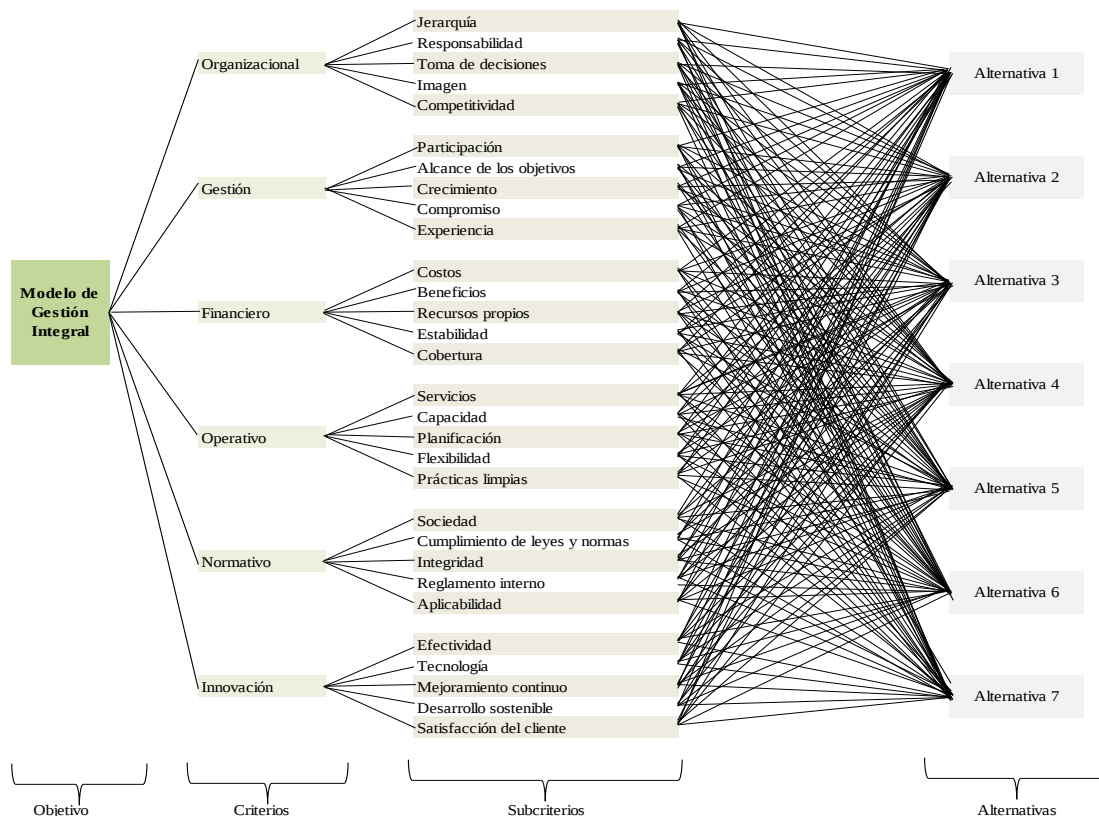


Figura 15. Árbol de jerarquía para la asignación de la alternativa en el diseño del modelo de gestión integral.

Fuente: Elaboración propia.

Luego, dadas las alternativas, criterios y subcriterios, se realizó el análisis por pares asignando los pesos respectivamente. Con el apoyo de la tabla de escala de comparación formulada por Saaty T. (1990), y el concepto de los líderes de los sistemas de gestión, se pudo asignar el respectivo peso a la matriz de comparación. Verificar archivo anexo de Excel (Análisis AHP para el modelo de gestión integral).

En la tabla 15, se presenta la escala de comparación de Saaty

Escala	Definición
1	Preferencia igual
2	Preferencia igual o moderada
3	Preferencia moderada
4	Preferencia moderada a fuerte
5	Preferencia fuerte
6	Preferencia fuerte a muy fuerte
7	Preferencia muy fuerte
8	Preferencia muy fuerte a extrema
9	Preferencia extrema

Tabla 15. Escala de comparación de Saaty.

Fuente: Saaty Thomas. How to make a decision: The analytic hierarchy process. 1990.

Una vez realizada la matriz de comparación, esta se normalizó. Posteriormente, por cada fila perteneciente a la matriz normalizada se obtuvo el vector prioridad siendo este la solución del problema. Luego, se halló el vector ponderado, el vector consistencia y el coeficiente de consistencia que debe ser menor a 0,10 de lo contrario se debe reevaluar la matriz inicial de comparación. Para constatar la evaluación de las alternativas a partir de los criterios y subcriterios para la toma de decisión, Verificar archivo anexo de Excel (Análisis AHP para el modelo de gestión integral).

En la tabla 16, se presenta los porcentajes obtenidos de la comparación por pares de los criterios y subcriterios.

	<i>Ponderación parcial</i>	<i>Ponderación total</i>	<i>Alternativa 1</i>	<i>Alternativa 2</i>	<i>Alternativa 3</i>	<i>Alternativa 4</i>	<i>Alternativa 5</i>	<i>Alternativa 6</i>	<i>Alternativa 7</i>
Organizacional	0,078664								
Jerarquía	0,03758	0,00296	0,0743	0,40235	0,16826	0,05402	0,03239	0,02468	0,24402
Responsabilidad	0,13382	0,01053	0,0528	0,43607	0,12634	0,04127	0,06007	0,04356	0,23994
Toma de decisiones	0,080498	0,00633	0,1785	0,31292	0,12872	0,0311	0,07958	0,05292	0,21626
Imagen	0,305286	0,02401	0,1383	0,03897	0,06094	0,4098	0,23233	0,09299	0,02665
Competitividad	0,442817	0,03483	0,4139	0,04195	0,15469	0,13726	0,06595	0,02902	0,15718
Gestión	0,440223								
Participación	0,133311	0,05869	0,2943	0,33922	0,04389	0,04354	0,15388	0,06944	0,05571
Alcance de los objetivos	0,511395	0,22513	0,2545	0,28609	0,09987	0,08906	0,07404	0,03416	0,16224
Crecimiento	0,069558	0,03062	0,3238	0,06328	0,21621	0,07661	0,09853	0,03074	0,19085
Compromiso	0,247133	0,10879	0,0675	0,30211	0,18235	0,2294	0,04586	0,02257	0,15019
Experiencia	0,038603	0,01699	0,2316	0,34266	0,15545	0,04988	0,06679	0,02719	0,1264
Financiero	0,228929								
Costos	0,075131	0,0172	0,0254	0,05289	0,15959	0,0549	0,25078	0,4066	0,04985
Beneficios	0,229139	0,05246	0,3874	0,11455	0,22273	0,09952	0,03116	0,02462	0,12
Recursos propios	0,471136	0,10786	0,0493	0,05168	0,23822	0,03068	0,16741	0,36993	0,09273
Estabilidad	0,045935	0,01052	0,0309	0,23548	0,35571	0,06555	0,15561	0,02285	0,13391
Cobertura	0,178659	0,0409	0,0307	0,23931	0,32232	0,08383	0,121	0,0374	0,16543
Operativo	0,054369								
Servicios	0,083529	0,00454	0,0761	0,14747	0,02159	0,17907	0,33693	0,02632	0,21247
Capacidad	0,267911	0,01457	0,0547	0,32291	0,03023	0,09354	0,17481	0,0419	0,2819
Planificación	0,504396	0,02742	0,109	0,31085	0,03731	0,25637	0,05477	0,02215	0,2095
Flexibilidad	0,105038	0,00571	0,2175	0,05669	0,04065	0,03286	0,15138	0,42511	0,07576
Prácticas limpias	0,039125	0,00213	0,2324	0,15386	0,05714	0,36111	0,04234	0,02966	0,12346
Normativo	0,165309								
Sociedad	0,03468	0,00573	0,0255	0,24797	0,36329	0,17998	0,08862	0,05199	0,04261
Cumplimiento de leyes y normas	0,517199	0,0855	0,0643	0,24164	0,41526	0,14551	0,06589	0,0242	0,04318
Integridad	0,15367	0,0254	0,0354	0,23544	0,42427	0,15515	0,08299	0,02181	0,04495
Reglamento interno	0,050761	0,00839	0,1154	0,33329	0,18923	0,24027	0,04071	0,02057	0,06052
Aplicabilidad	0,243691	0,04028	0,057	0,24111	0,4178	0,13917	0,0424	0,02124	0,08126
Innovación	0,032505								
Efectividad	0,103159	0,00335	0,3367	0,09015	0,13962	0,04435	0,0773	0,02416	0,28777
Tecnología	0,037051	0,0012	0,4296	0,07496	0,04179	0,06037	0,11986	0,02841	0,24501
Mejoramiento continuo	0,426698	0,01387	0,2229	0,16148	0,04301	0,09729	0,07258	0,02488	0,37788
Desarrollo sostenible	0,070028	0,00228	0,0646	0,22458	0,04042	0,38691	0,10322	0,02446	0,15577
Satisfacción del cliente	0,363064	0,0118	0,0868	0,2273	0,101	0,16153	0,05223	0,02529	0,34583

Tabla 16. Porcentaje obtenidos de la comparación por pares de los criterios y subcriterios.

Fuente: Elaboración propia.

Posteriormente, dado los resultados obtenidos de los pesos de criterios y subcriterios se pueden verificar cual ha sido la mejor alternativa. No obstante, escoger esa alternativa u otra alternativa es decisión de la organización Carval S.A. Para ello, se presenta la clasificación completa de las alternativas propuestas.

En la Figura 16, se presenta el peso final asignado a las alternativas por el modelo AHP

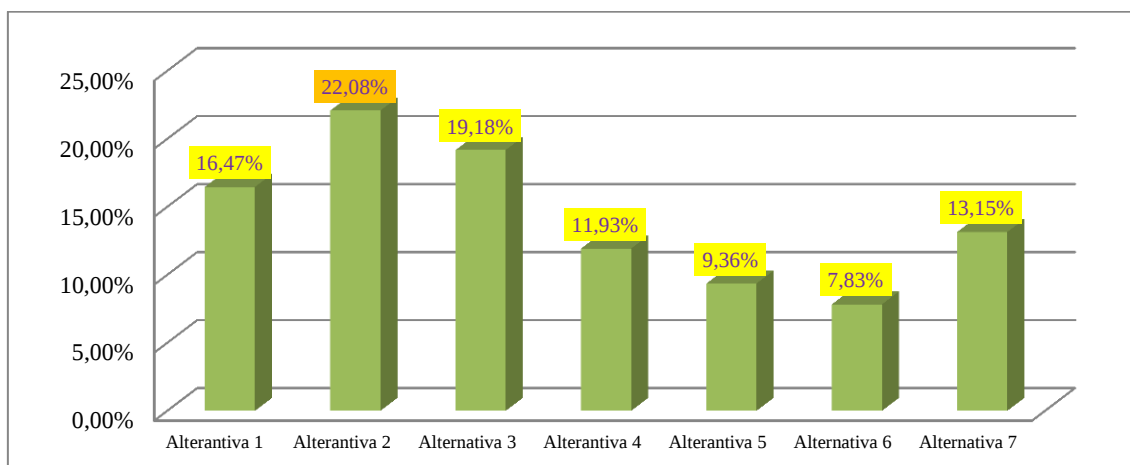


Figura 16. Peso asignado a las alternativas propuestas por el modelo AHP.

Fuente: Elaboración propia.

Se observa, que la alternativa 2 tiene un peso de 22,08%, siendo la de mayor peso asignado y la más opcionada para ser tenida en cuenta y ejecutarse para diseñar el modelo. Sin embargo, las alternativas 3 y 1 tienen unos porcentajes altos y cercanos respecto a la alternativa 2, que las hace posibles candidatas a utilizarse si la organización Carval desea.

En la tabla 17, se presenta la clasificación completa y ordenada con porcentaje asignado de mayor a menor a las alternativas propuestas.

<i>Alternativa 2</i>	22,08%
<i>Alternativa 3</i>	19,17%
<i>Alternativa 1</i>	16,46%
<i>Alternativa 7</i>	13,14%
<i>Alternativa 4</i>	11,93%
<i>Alternativa 5</i>	9,36%
<i>Alternativa 6</i>	7,82%

Tabla 17. Clasificación completa y ordenada de las alternativas propuestas.

Fuente: Elaboración propia.

Conforme a los resultados obtenidos la mejor alternativa es la número 2, con una calificación final del 22,08%. El contenido de esta alternativa es el siguiente:

- Definir dentro de la organización; manuales, procedimientos, documentos, formatos, recursos y mecanismos de seguimientos de un sistema de gestión integral que articule las prioridades y requisitos de la Responsabilidad Social Empresarial.

Después, de definir la alternativa que se va a desarrollar, fue necesario recurrir a cada uno de los sistemas de gestión para percibir las necesidades de cada sistema. De igual forma, a la norma UNE 66177:2005, Guía para la Integración de los sistemas integrados donde se proporcionan métodos de integración aprovechando lo similar de las estructuras de las normas, generando unos elementos en común para el sistema de gestión integrado.

Posteriormente, se determinan la política integrada, los objetivos integrados, se sugieren algunos indicadores de desempeño, procedimientos e integración de documentos y registros, y la lista de procedimientos como marco de referencia del sistema de gestión integrado, de los procesos, procedimientos y actividades que se realizan en la organización Carval S.A.

8.3 DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA DE GESTIÓN INTEGRADA

Cada sistema de gestión tiene definida su política y busca satisfacer las necesidades aplicadas a la organización Carval S.A, y las expectativas de todos los involucrados. Más allá, se debe tener en cuenta las obligaciones con cada sistema de gestión y asegurar los requisitos transversales que exige cada norma. El objetivo de la política de gestión integrada, es tener coherencia con las normas vigentes, las necesidades de las partes interesadas y los requisitos de la organización, buscando la sostenibilidad y la mejora continua del sistema de gestión integral.

En la política de gestión integral, se debe establecer la esencia de cada política del sistema de gestión realizado por la organización Carval S.A. Es decir que, la política de calidad se debe centrar en la excelencia en el servicio, la satisfacción del cliente, el desarrollo de productos, el cumplimiento de los requisitos legales y en la mejora continua. La política ambiental, en promover el cuidado medioambiental, control y disminución de los impactos medioambientales. La política de calidad en los laboratorios, ceñirse al análisis de ensayos, calibraciones, control y seguimiento de procedimientos, de las materias primas y productos. La política de seguridad y salud en el trabajo, promover el cuidado y el trabajo seguro y el cumplimiento del marco legal en seguridad y salud en el trabajo.

En la figura17, se presenta el esquema de política integrada.



Figura 17. Esquema de la política integrada.

Fuente: Elaboración propia.

La política integrada debe ser documentada, socializada y comunicada a todos los interesados. Además, de tener en cuenta todas las actividades importantes dentro de la organización Carval S.A. Se debe prestar atención a los procesos misionales, principios institucionales, compromisos y responsabilidades. De igual manera, una cultura basado en Calidad, Medio Ambiente, Seguridad y Salud en el Trabajo, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, el cumplimiento de los requisitos legales y la mejora continua.

En la figura 18, se presenta los componentes esenciales de la política de integración.

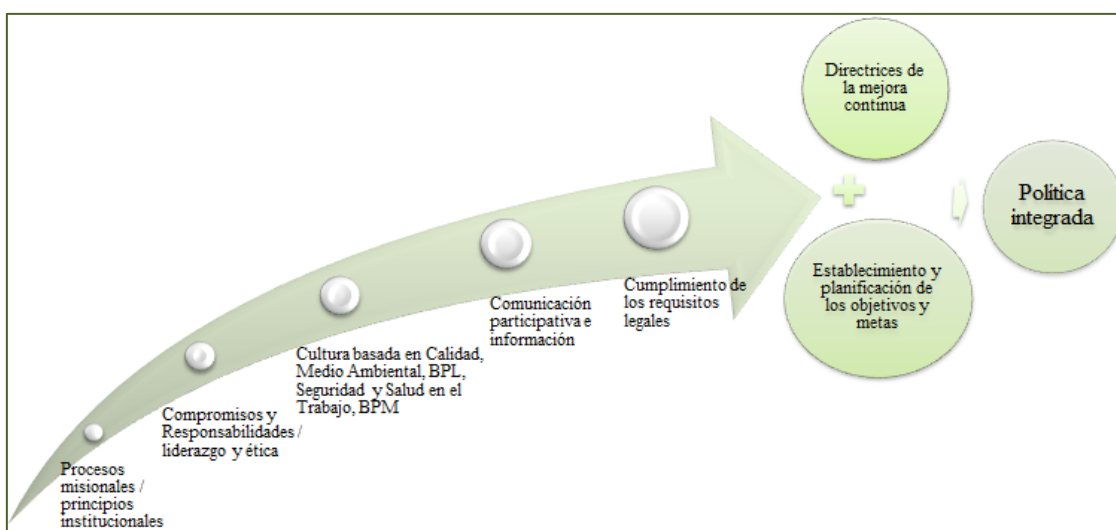


Figura 18. Componentes esenciales de la política integrada.

Fuente: Elaboración propia.

8.4 INTEGRACIÓN DE OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS

La organización Carval S.A, en cada sistema de gestión ha definido los objetivos conforme a los requerimientos de todos los interesados, con facilidad de cumplimiento, que se puedan medir, se asegure su crecimiento y sean sostenibles.

El sistema de gestión integral, debe definir los objetivos con el fin de satisfacer los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 y el informe 32 de la OMS. Se deben definir objetivos comunes y objetivos específicos que deben quedar plasmados y ser evaluados en el sistema de gestión integral.

A continuación, se plantea una representación de los objetivos definidos para cada sistema de gestión, que deben ser incluidos en el nuevo sistema de gestión integral.

En la figura 19, se presenta una representación de la integración de los objetivos de cada sistema de gestión.

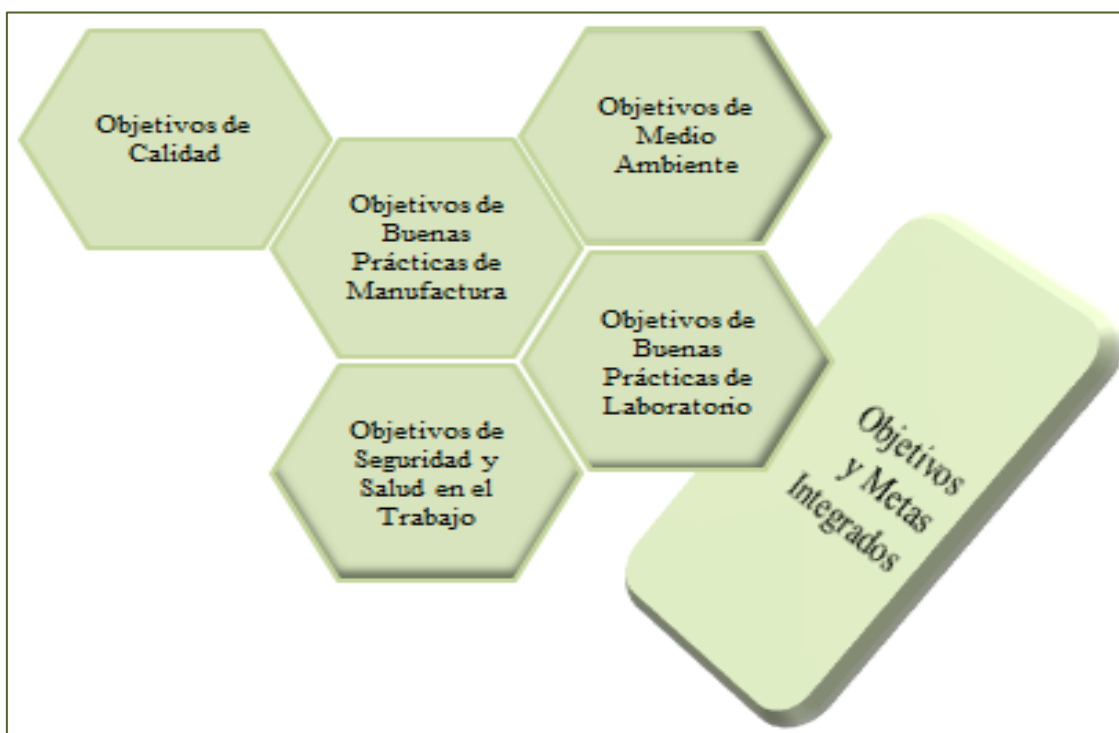


Figura 19. Representación de la integración de los objetivos de cada sistema de gestión.

Fuente: Elaboración propia.

8.5 INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

Cada sistema de gestión debe tener diferentes tipos de indicadores que pretendan controlar, evaluar el desempeño y mejorar dicho sistema. Sin embargo, el sistema de gestión integrado, deberá tener indicadores que midan y evalúen el desempeño y la eficacia del modelo de gestión integrado. Estos indicadores deben facilitar el control, la adaptabilidad y sostenibilidad dentro de la organización. Además de medir el grado y evolución de los programas, objetivos del sistema de gestión integrado. A continuación, se presentan los indicadores más relevantes propuestos para el sistema:

- **Indicador de cumplimiento:** Pretende medir el desempeño de implementación del modelo de gestión integrado, buscando cumplir los objetivos en el tiempo, y las herramientas con que cuenta el sistema de gestión integrado. Este dato se puede encontrar verificando el cumplimiento de los objetivos en periodos de tiempo pactados para la revisión.
- **Indicador de satisfacción:** Busca medir en cada etapa de funcionamiento del modelo de gestión integrado, el nivel de satisfacción de todos los involucrados respecto a la incidencia que tienen el modelo de integración en cada actividad realizada dentro de la organización. El dato encontrado sería el porcentaje de satisfacción de los involucrados respecto a la implementación y ejecución del sistema de gestión integrado.
- **Indicador de toma de conciencia:** Procura medir el conocimiento, compromiso y participación de todos los involucrados respecto al sistema de gestión integrado en de la organización Carval S.A. El dato esperado sería el resultado del número de involucrados comprometidos y participativos en el sistema de gestión integral sobre el número de personas que hacen parte de la organización.
- **Indicador de faltas:** Trata de medir los incidentes, anomalías, incumplimientos, frecuencia y gravedad de los requisitos y compromisos que tiene el sistema de gestión integrado, respecto a los procesos y actividades de la organización. El dato esperado será dado por el número de incidentes o incumplimientos en un determinado periodo de tiempo sobre el total de actividades realizadas en ese mismo periodo de tiempo.

No obstante, la organización puede cambiar o incluir otros indicadores que le ayuden a tener un control adecuado y mejorar el sistema de gestión integral.

8.6 PROCEDIMIENTOS E INTEGRACIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

La integración documental y los procedimientos, permiten el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión integrado que se propone de acuerdo a la norma UNE 66177:2005, Guía para la integración de los sistemas de gestión y basados en la matriz de correspondencia de los requisitos de los sistemas de gestión a integrar. Para ello, se debe realizar la custodia de documentos y registros. Básicamente es un gestor documental, donde existen parámetros y estándares para la creación, monitoreo, seguridad, clasificación, vida útil, archivo o eliminación de todo tipo de procedimiento, formato o registro.

Existen procedimientos que tienen mayor facilidad de integración, dada su compatibilidad. A continuación se presenta la descripción y recomendaciones que se deben tener en cuenta al elaborar un procedimiento para el sistema de gestión integral.

8.6.1 Manual de gestión

El manual de gestión, debe contener la relación que hay entre los procesos de cada uno de los sistemas de gestión de calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de manufactura, y ser ubicados en el mapa de procesos de la organización Carval S.A. El manual de gestión debe tener como mínimo la siguiente información:

- Justificación de la integración.
- Política del sistema de gestión integrada.
- Objetivos del sistema de gestión integrado.
- Misión y visión del sistema de gestión integrada.
- Roles y responsabilidades para el sistema de gestión integrado.
- Funciones.
- Mapa de procesos e interacción con el sistema de gestión integrado.

8.6.2 Procedimientos del sistema de gestión integral y procedimientos específicos de cada sistema de gestión

Los procedimientos del sistema de gestión integrado pueden ser ajustados dada la necesidad de requisitos del sistema de gestión y de la organización Carval S.A.

- Procedimientos a tener en cuenta en el sistema de gestión integrado:
 - Elaboración y control de documentos.

- Registros.
- Competencia formación.
- Toma de conciencia.
- Comunicación.
- Evaluación de desempeño.
- Auditorías internas.
- Acciones correctivas y acciones preventivas.
- Mejora continua.
- Revisión por la dirección.

De igual forma, se debe tener en cuenta en el sistema de gestión integral los protocolos, que son reglas establecidas como guía para el trabajo. Los formatos que están especificados y estandarizados, y sirven como evidencia documental. Por último, los instructivos que indican cómo hacer una tarea.

8.6.3 Recursos

La implementación y sostenimiento del sistema de gestión integrado necesita la asignación de recursos que permitan generar resultados confiables. Para ello, es necesaria una gestión de recursos que se destinen a instalaciones, herramientas, material de apoyo, dotación, innovación y tecnología que responda a las necesidades y requerimientos que demanda el sistema de gestión integral.

Además, asegurar los recursos para tener el número adecuado de colaboradores calificados, las capacitaciones, charlas y retroalimentación del sistema de gestión integrado y la programación de actividades, redes de comunicación, seguimiento y medición del sistema de gestión integral.

8.6.4 Lista de procedimientos como marco de referencia para la organización Carval S.A, basados en los elementos comunes el sistema de gestión integrado

Se hace mención a los procedimientos que se pueden ajustar a las necesidades de la organización Carval S.A, y que tienen como referencia los elementos comunes surgidos de la integración de los sistemas de gestión. Se puede observar que de los 54 procedimientos planteados son un recurso y un soporte para los diferentes y cientos de procedimientos ejecutados en la organización Carval S.A.

Dada la compatibilidad con lo desarrollado en la integración de los sistemas de gestión estos procedimientos tienen una mayor facilidad para su elaboración e implementación.

Además, cada procedimiento trae a mención los ítems necesarios que correlacionan con cada sistema de gestión presente en la organización Carval S.A, y una descripción del contenido mínimo que debe tener dicho procedimiento. Ver anexo A (Lista de procedimientos y correlaciones del sistema de gestión integrado).

En la Tabla 18, se presenta la lista de procedimientos del sistema de gestión integrado para los procesos, procedimientos y actividades de la organización Carval S.A.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Manual SGI	Manual del SGI. Este documento debe como mínimo contener la política integral del sistema, los valores corporativos integrales (Misión, Visión, Objetivos del SGI). Los programas de Garantía de Calidad, así como también debe describir de forma detallada los diferentes procedimientos del sistema integrado de gestión.
Procedimiento para la elaboración y control de documentos y registros	Procedimiento que abarca los requisitos para la elaboración, codificación, revisión, aprobación y divulgación de los documentos y registros, personal autorizado para realizar cada proceso y condiciones claras para el control de la documentación.
Manual Para el Personal	Este manual debe contener la formación y capacitación mínima que de tener el personal para desempeñar su respectiva función, se debe describir de forma detallada las funciones, responsabilidades , nivel de autoridad y las competencias laborales que debe tener una persona para desempeñar un cargo. Debe incluir un programa para la toma de conciencia sobre la importancia del SIG.
Procedimiento Investigación de incidentes; acciones correctivas, preventivas y de mejora	Documento que contiene los procesos para realizar los posibles análisis de las causas de las no conformidades potenciales o reales, o de los incidentes laborales presentados, con las directrices para documentar las acciones para eliminar estas no conformidades.
Procedimientos ambientales	Documento que contiene: Plan de mitigación a impactos ambientales, Identificación de impactos ambientales, riesgos e informes de control, sobre los riesgos, asignación y utilización de los recursos con impacto ambiental. Reportes de situaciones de riesgo y actividades de seguimiento y prevención. Controles necesarios del comportamiento ambiental por parte sus actividades, exámenes y revisiones periódicos.

Tabla 18. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio	Documento que contiene: Plan para el control de buenas prácticas de higiene en el laboratorio. Identificación de riesgos en los laboratorios e informes de control sobre los riesgos, asignación y utilización de los recursos necesarios en los laboratorios. Reportes de situaciones de riesgo y actividades de seguimiento y prevención. Controles necesarios de prevención y manejo de accidentes en los laboratorios Control y manejo de cualquier material en los laboratorios.
Procedimiento de Auditorías internas y auto inspecciones	Documento mediante el cual se puede evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos y legales tanto del sistema de gestión integral como de los proveedores.
Procedimiento para el tratamiento del Producto no conforme y re-procesos	Documento que describe de forma detallada el procedimiento que se debe seguir cuando algún material (Material de envase, materia prima, granel, o producto terminado) no cumpla con las especificaciones. Se deben detallar los responsables o personas asignadas para realizar este proceso.
Procedimiento de Seguridad y Salud en el Trabajo	Debe contener la matriz de riesgo de la organización, los respectivos planes de emergencia, la trazabilidad sobre el control y reportes de incidente o posibles peligros, informes de gestión sobre control y cuidado de la salud de los colaboradores y las mediciones de los logros de los objetivos planteados.
Procedimiento Seguimiento, Medición, análisis y Mejora	Documento que detalla cómo se debe realizar el seguimiento al SIG, incluyendo la inspección constante de las instalaciones, sitios de trabajo, procesos, procedimientos y los respectivos programas y frecuencias. La información generada debe permitir la identificación de situaciones de mejora respecto a la calidad de los productos, la salud de las personas y la reducción de los impactos ambientales adversos.
Procedimiento para las revisiones por la dirección	Documento que contiene los lineamientos que describen las directrices, responsabilidades y compromisos de la alta dirección con la implementación, mantenimiento y mejora del SGI, con base en los programas de revisiones con una determinada frecuencia que permiten generar los respectivos informes de gestión.
Procedimiento Comunicación efectiva	Procedimiento que establece como debe funcionar el SGI respecto a los canales de comunicación y los métodos de participación con los colaboradores.
Procedimiento para la Identificación de aspectos ambientales, peligros, y evaluación de riesgos.	Documento que describe los lineamientos para identificar posibles riesgos y peligros en medio ambiente, salud y seguridad en el trabajo. Con base en esta información se deben proponer acciones para mitigar los posibles aspectos adversos.

Tabla 18.a. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Atención de Peticiones, Quejas y Reclamos	Documento que expone de manera clara como se deben atender las peticiones de quejas y reclamos del cliente y de las partes interesadas en general. Se debe contar con un programa adecuado para llevar los registros realizados, el tratamiento y respuesta que se debe dar y las acciones correctivas que se deben plantear.
Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	Documento que describe la manera como se retira o recupera un producto que se encuentra en el mercado debido al incumplimiento en alguna especificación. Este debe incluir la información necesaria para una comunicación efectiva con el cliente con base en las propiedades del producto, los requisitos legales, las fichas técnicas con el fin de realizar un proceso eficaz.
Procedimiento de Compras	Documento que describe el proceso para realizar la compra de insumos y servicios para el desarrollo de las actividades de la organización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las especificaciones establecidas. Se debe contar con una base de datos de proveedores certificados y auditados.
Procedimiento de Identificación de Requisitos Legales y otros requisitos.	Documento que permite definir una metodología para identificar, cumplir, mantener y comunicar los requisitos legales aplicables al SIG, con base en la legislación y reglamentación vigente.
Procedimiento Destrucción de Productos	Documento que complementa al procedimiento de producto no conforme y en el cual se estipula los lineamientos a seguir cuando se debe destruir un producto que no cumpla con las especificaciones, que se encuentre vencido o que por cualquier otra razón deba ser eliminado. Se debe tener cuidado del cumplimiento de la normatividad en cuestiones ambientales y de seguridad en el trabajo.
Procedimiento Muestras de Retención	Procedimiento que debe detallar la forma adecuada como recolectar, clasificar y almacenar las muestras de retención de los diferentes lotes de materiales (Materia prima, material de envase y empaque) producto terminado). Además se deben especificar el tiempo y las condiciones de almacenamiento.
Procedimiento Devoluciones de producto	Las devoluciones ya sean por incumplimiento de especificaciones, o de incumplimiento de las expectativas del cliente, es un producto que debe ser tratado de acuerdo a políticas documentadas, almacenado en un área específica, y pasar por los diferentes estados de calidad, hasta que sea liberado nuevamente por control de calidad. Las causas de la devolución deberán ser registradas y tratadas de acuerdo al procedimiento.
Procedimientos de Estudios de Estabilidad	Procedimiento que describe los procesos y estudios que se deben realizar para determinar la vida útil de un material. Estos estudios pueden ser realizados por la organización si cumple con las condiciones necesarias para llevarlos a cabo, de lo contrario pueden ser realizados por entidades externas. Se deben realizar estudios en condiciones naturales y en condiciones aceleradas, los estándares utilizados deben ser certificados. Los informes deben ser claros y confiables.

Tabla 18.b. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Procedimiento Gestión de recursos	Procedimiento que expone la forma como se realiza la gestión de los recursos, teniendo en cuenta que los recursos (humanos, materiales, productos y servicios) son la base para el adecuado funcionamiento de la organización. La gestión debe ser apropiada, en cuanto a selección, condiciones y mantenimiento de los recursos.
Procedimientos de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura	Documento que contiene: Plan para el control de Calidad Buenas Prácticas de manufactura. Identificación de riesgos en las instalaciones, el producto y si se encuentran conformes a las disposiciones de ley y compromisos con el cliente. Reportes de situaciones de inconformidad y actividades de seguimiento y prevención. Controles necesarios de prevención y manejo de las instalaciones Control y manejo de cualquier material o producto terminado.
Procedimiento Diseño y desarrollo	Procedimiento que establece los requerimientos y metodología para la producción de nuevos lotes pilotos y los diferentes análisis que se deben realizar, con base en la innovación para el diseño y desarrollo de nuevos productos, cumpliendo la normatividad y buscando la satisfacción del cliente.
Procedimiento de Identificación, asignación de lotes y Trazabilidad	Documento que debe contener los criterios para una correcta identificación de los diferentes materiales. Esta identificación se constituye en el lote asignado por la organización para el material en particular, debe ser clara, correcta, legible, trazable y visible. La organización puede elegir un código numérico o alfanumérico de acuerdo a sus lineamientos. Y debe ser asignado por una autorizada.
Manejo de Materias primas, material de envase y empaque producto en proceso, producto terminado, productos intermedios y a granel	Procedimiento que describe el adecuado manejo de las materias primas, material de envase, producto en proceso, producto terminado, productos a granel, con el fin de garantizar la calidad, y la preservación de los mismos en todas las etapas productivas, indicando las condiciones para su almacenamiento, transporte, identificación y manipulación.
Procedimiento Especificaciones de Materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado	Procedimiento documentado para el establecimiento de las especificaciones de los productos en sus diferentes etapas, de las materias primas, de los materiales de envase y empaque las cuales se determinaran según las fichas técnicas del proveedor, los parámetros establecidos por las farmacopeas vigentes, o por la normatividad legal vigente; es importante tener especificaciones establecidas, aprobadas y revisadas constantemente, y que las mismas cumplan con lo establecido en el registro sanitario otorgado por el INVIMA. También se debe establecer como se debe de realizar el proceso de determinación de especificaciones para productos nuevos.

Tabla 18.c. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Análisis de Materias Primas, Producto en proceso y producto terminado	Documento que permite determinar los distintos métodos analíticos que se deben utilizar para el análisis y la verificación del cumplimiento o no de las especificaciones de los materiales. Con base en los resultados arrojados por los análisis se toma la decisión de aprobar o rechazar el material. Las metodología utilizadas deben provenir de fuentes confiables y deben estar normalizados o estandarizados, en lo posible asociados a las farmacopeas en la versiones recientes.
Procedimiento Análisis de material de Envase, empaque y acondicionamiento	Documento que permite determinar los análisis requeridos y los métodos necesarios para el análisis de los materiales de envase y empaque. Las metodologías utilizadas deben estar normalizadas y provenir de fuentes confiables.
Procedimiento de Recepción de Materias primas, material de envase y empaque.	Documento en el cual se debe especificar de manera clara los lineamientos a seguir para realizar el proceso de recepción de materiales, teniendo en cuenta las condiciones establecidas por las fichas técnicas emitidas por los proveedores y las condiciones internas que se hayan estipulado. Debe evidenciar la trazabilidad necesaria para su recepción y almacenamiento.
Procedimiento Manejo Integral de Residuos	Documento que permite establecer los requerimientos necesarios para el manejo integral de los residuos teniendo en cuenta la adopción de diferentes medidas enfocadas en la prevención, minimización, clasificación, almacenamiento y transporte y posible aprovechamiento de los residuos contaminantes, primando el cuidado de la salud humana y la conservación del medio ambiente.
Procedimiento Control Integral de plagas	Procedimiento que debe establecer las acciones necesarias que se deben llevar a cabo para prevenir o eliminar la presencia de roedores, insectos u otras plagas que puedan convertirse en un problema para la calidad o seguridad de los materiales. Las actividades deben ser realizadas por personal autorizado, en los lugares designados y con las precauciones y cuidados necesarios.
Procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos, áreas e instalaciones	Procedimiento documentado que indica: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Con que?, ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Cómo?; también debe contemplar los desinfectantes empleados, modos de preparación, las cuales deben de ser adecuados para los productos, y para la seguridad de los empleados. Los formatos empleados para la identificación de los estados de los mismos (sucio, limpio, etc.).
Procedimiento de Mantenimiento de Instalaciones, y servicios	Documento que detalla las actividades, programas y responsables del mantenimiento y preservación de las instalaciones. Debe existir un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, donde se especifique su frecuencia.
Procedimiento Manejo y mantenimiento de Equipos	Procedimiento que establece la programación de mantenimiento preventivo (limpieza, calibración, verificación), y mantenimiento correctivo (reparación, reclasificación), las frecuencias y los requerimientos para ser realizados.

Tabla 18.d. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Procedimiento envase, acondicionamiento y empaque	Procedimiento que debe indicar las actividades necesarias para realizar el proceso de envase y empaque de los materiales, teniendo en cuenta los controles en proceso requeridos y sus frecuencias.
Procedimiento de Planificación y realización del producto	Documento que estipula la planificación para la elaboración de un producto, desde el ingreso de las materias primas, sus controles intermedios y su elaboración final, con base en la información los clientes internos y externos. Se debe realizar el plan de producción teniendo en cuenta la capacidad disponible.
Procedimiento para el Procesado de lotes	Documento que establece las instrucciones necesarias para la elaboración de todos los productos realizados por el laboratorio; contemplan desde el pesaje, la fabricación, el envasado, y acondicionamiento de los mismos; su registro se debe conservar hasta 1 año después de lo indicado en la vida útil de cada producto. También se debe de incluir los respectivos certificados de análisis de las diferentes materias primas y materiales empleados en la fabricación, los correspondientes a los productos en proceso, y producto terminado, además de una muestra de la etiqueta con el número de lote correspondiente
Procedimiento Preservación del Producto	Procedimiento que estipula las condiciones de mantenimiento, almacenamiento y conservación del producto, hasta su comercialización. Las condiciones de conservación deben garantizar que la calidad se mantenga hasta su uso final.
Procedimiento Conciliación de Lotes	Procedimiento que establece los formatos a emplear para registrar la información relevante de los materiales que se utilizan en la elaboración de un lote productivo. Estos formatos deben ser controlados por personas autorizadas y la información debe ser verificada y validada.
Procedimiento de Controles en Proceso	Documento que establece los controles a realizar durante las diferentes etapas de producción y que son realizados ya sea por los supervisores u operarios de producción, los registros que se deberán de incluir dentro del batch record.
Procedimiento del Plan General de Validaciones	Documento que establece las condiciones básicas para el desarrollo de cualquier validación a realizar en el SIG, donde se aborden los aspectos de calificación de Instalaciones, calificación de operaciones y calificación del desempeño.
Procedimiento Validación de los Sistemas de Apoyo Crítico	Documento que especifica cómo realizar las validaciones de los sistemas de apoyo crítico presentes en la organización (agua, aire, gas).
Procedimiento Validación del Diseño Desarrollo, y producción	Procedimiento donde se indican las actividades para la validación del diseño y desarrollo, evidenciando el cumplimiento de las especificaciones, y de los requerimientos para los cuales se realiza un producto.

Tabla 18.e. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Procedimiento Validación de Procesos y Servicios	Procedimiento que permite evidenciar como se realizan los procesos y servicios de acuerdo a sus respectivos procedimientos, y que los servicios se prestan de acuerdo con las necesidades del cliente y los requisitos legales.
Procedimiento Validación de Métodos Analíticos	Documento que indica los parámetros para la validación de métodos analíticos, teniendo en cuenta que estos métodos son la base para la generación de resultados confiables que permiten evidenciar el cumplimiento de las especificaciones de un material. Se deben contar con registros reales que evidencien la conformidad del método.
Procedimiento Validación de Limpieza y desinfección	Documento que indica los parámetros para la validación para la limpieza y desinfección. Teniendo en cuenta la importancia de una correcta limpieza tanto en instalaciones y equipos, como en materiales de análisis, tratando de minimizar los posibles riesgos de contaminación cruzada y generando análisis confiables.
Procedimiento de Producción y Análisis por Contrato	Procedimiento que describe las condiciones legales para el establecimiento de un contrato de maquila para los diferentes servicios que puede prestar el laboratorio, como lo es el diseño, desarrollo, producción, análisis y representación legal; se detalla también que toda producción, y todo servicio contratado es propiedad del cliente, y es de vital importancia el adecuado manejo de la propiedad física e intelectual de cualquier servicio prestado.
Procedimiento Control de la producción y Prestación del servicio	Documento que permite evidenciar que los procesos realizados cumplen con las expectativas y requerimientos establecidos por el cliente a quien se le presta el servicio.
procesos y procedimientos de control de calidad	Documento que describe los diferentes procesos y procedimientos que hacen parte del departamento de control de calidad. Hace referencia a los procedimientos, técnicas y normas que se requieren para llevar a cabo los diferentes análisis.
Estados de Calidad y Liberación de Lotes	Procedimiento que estipula los distintos estados en los que se encuentra un material (cuarentena, rechazado, aprobado) antes de registrar su liberación para su respectiva comercialización.
Procedimiento de Muestreo	Documento que indica el proceso que se debe realizar para llevar a cabo la toma de muestras, utilizando herramientas estadísticas que permitan garantizar que la representatividad de la muestra, la cantidad adecuada a tomar y la documentación necesaria para el proceso.
Procedimiento Manejo de Reactivos, medios de cultivo, y sustancias de referencia	Procedimiento que indica la metodología requerida para el almacenamiento, identificación, preservación, transporte y manipulación de los distintos reactivos y medios de cultivo utilizados en el laboratorio.

Tabla 18.f. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	
PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Procedimiento Toma de Muestras y Análisis de Ambientes y aires.	Documento que especifica las instrucciones necesarias para llevar a cabo los análisis químicos y microbiológicos del aire y ambiente. El resultado debe evidenciar el nivel de calidad de estos aspectos.

Tabla 18.g. Lista de procedimientos del sistema de gestión integrado.

Fuente: Elaboración propia.

8.7 MAPA DEL MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL

Se puede constatar, que con las nuevas versiones de las normas y con el contenido de este documento, existen herramientas que facilitan la integración de las normas de Calidad, Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura.

Una vez definido los criterios de integración más importantes, se presenta el modelo de gestión integral para ser aplicado a la organización Carval S.A. Se desarrolló el mapa de procesos con el modelo de gestión planteado.

En este, se observa la planificación con los requisitos y objetivos para la integración y evaluación del sistema de gestión integral, la administración de recursos que construya, soporte y conserve el sistema de gestión integral. Las entradas, salidas y los procesos estratégicos, organizacionales y de apoyo donde el sistema de gestión integral es transversal. Por último las herramientas para el análisis, la medición y la mejora continua.

En la figura 20, se presenta el mapa del Modelo de Gestión Integral para la organización Carval S.A.

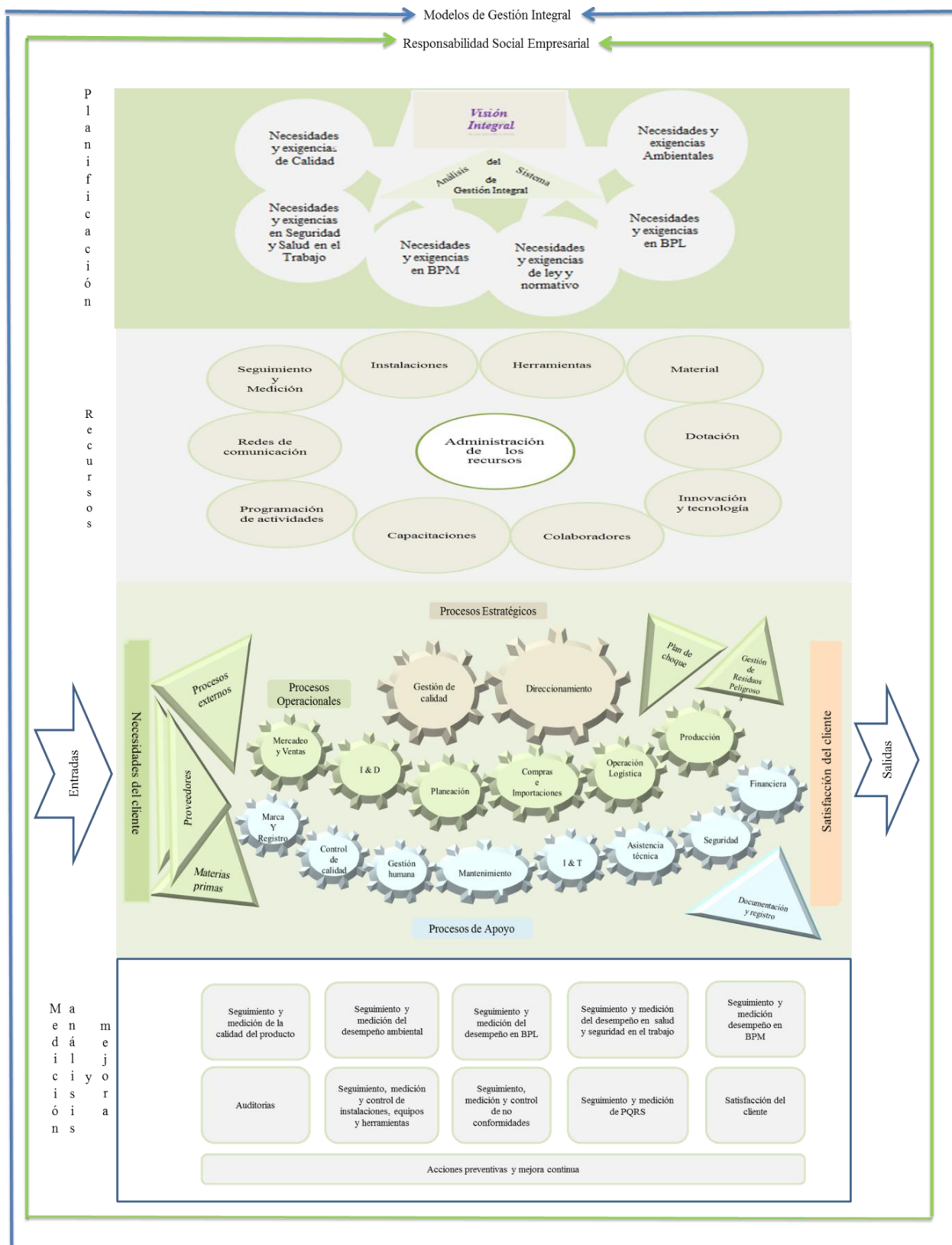


Figura 20. Mapa de procesos del Modelo de Gestión Integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia

9 CONCLUSIONES

A lo largo de este documento se presenta el diseño de un modelo de gestión integral de los sistemas de gestión de Calidad, Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, a partir de la Responsabilidad Social Empresarial, que permita a la organización Carval S.A, satisfacer sus necesidades, mejorar la utilización de sus recursos, alcanzar los objetivos y tener un compromiso socialmente responsable.

A continuación, se presentan las conclusiones de la investigación, para lo cual se hace una división entre el marco conceptual, el marco metodológico y el modelo propuesto.

9.1 Conclusiones del marco conceptual.

En este documento se expresó la necesidad de que las empresas deben promover en todas sus actividades y por todos sus colaboradores, un comportamiento socialmente responsable para que de forma íntegra genere un equilibrio y beneficios sociales, ambientales y económicos. Para ello, la necesidad de que las empresas tengan un compromiso y se hagan responsables de sus acciones, decisiones y de los impactos que esto acarrea.

El compromiso con la responsabilidad social empresarial por parte de las organizaciones es voluntario y pretende transformar la cultura empresarial adoptando principios, valores y una hoja de ruta que determine, defina, cubra y garantice los intereses de todos los involucrados y de la organización, de tal forma, que se maximicen los beneficios y el éxito para todas las partes.

De igual manera, la responsabilidad social empresarial, trae a la organización beneficios de impacto económico, mejoramiento de la imagen, competitividad, sustentabilidad y un comportamiento socialmente responsable, como lo exige el mercado globalizado. Todos estos elementos, son diferenciadores, se reconocen, se califican y aumentan la confianza, siendo motivo para mayores y mejores relaciones de negocios y un reconocimiento de la sociedad.

Por otra parte, los sistemas de gestión integrados y los sistema de gestión individuales, son una herramienta que ayudan a controlar actividades de la organización y contribuyen a ser efectivos en la consecución de los objetivos. Para ello, se debe definir la estructura organizativa, los procedimientos y los recursos disponibles que faciliten el desarrollo y la implementación de cada sistema de gestión o la integración de estos en la organización.

Además, la certificación, estandarización e implementación de uno o varios sistemas de gestión, hace que los procesos en la organización se direccionen por los sistemas de gestión implementados, generando confianza, efectividad y transparencia en las actividades. Todo es dado, por medio de la planificación, control, seguimiento, medición, análisis, evaluación del desempeño y procesos de mejora continua.

Por todo lo anterior, se considera que integrar los sistemas de gestión bajo el marco de la Responsabilidad Social Empresarial genera un mayor control en todos los procesos, procedimientos y actividades, además, de responder a un compromiso con todos los grupos de interés. También se encuentra un comportamiento socialmente responsable, una mejor utilización de los recursos y los beneficios que trae alcanzar los objetivos.

9.2 Conclusiones marco metodológico

Con la metodología propuesta, se reflejó cómo la organización Carval S.A, que sin abarcar de lleno el concepto de Responsabilidad Social Empresarial, muestra un comportamiento socialmente responsable en cada proceso, procedimiento y actividad. Además, de beneficiar a todos los grupos de interés y generar ventajas competitivas frente a otras organizaciones.

El cumplimiento de Responsabilidad Social Empresarial en la organización Carval S.A, se evidencia cuando se constata la importante y estrecha relación de las materias y principios fundamentales de RSE según la ISO 26000:2010, con la naturaleza y el compromiso de la organización, por cada uno de los grupos de interés, por el cumplimiento de las normas internacionales y nacionales, por la ética y transparencia, por brindar un ambiente y mejores condiciones laborales, por responder a la sociedad y por un producto de alta calidad.

Además, se demostró que existe una concordancia y equilibrio entre las materias fundamentales y principios fundamentales de RSE y los sistemas de gestión que se encuentran en la organización Carval S.A, que en buena medida son trascendentes y significativos en el papel que desarrollan como factor de respaldo para la conquista de los objetivos.

Con relación a las materias fundamentales de RSE y su nivel de cumplimiento en la organización Carval S.A, se realizó una encuesta a los responsables de los procesos y de los sistemas de gestión, donde se apreció el compromiso y el esfuerzo en materias fundamentales como prácticas laborales y prácticas justa de operación con niveles de cumplimiento del 93,98% y 88,64% respectivamente. Mientras, donde se necesita realizar un mayor esfuerzo para subir el nivel de cumplimiento es en la materia fundamental de participación activa y desarrollo de la comunidad con un peso de 57,82%. Se deduce que, el nivel de cumplimiento total de las materias fundamentales de RSE es de 80,42%, un nivel de cumplimiento alto, que refleja la gran oportunidad de

seguir trabajando y fijar el compromiso de establecer políticas para conservar y mejorar los niveles de cumplimiento en las materias fundamentales de RSE.

Para los sistemas de gestión de Calidad, Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, que se encuentran en la organización Carval S.A, se realizó un diagnóstico individual a través de una lista de chequeo basada en los requisitos de cada norma para conocer el nivel de madurez de cada sistema de gestión. Se evidenció que los sistemas de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura y de Calidad tienen niveles de madurez del 95,6% y del 93,3% respectivamente, que comprueba la experiencia, la gestión y el apoyo para tener patrones de comportamiento altos.

Sin embargo, el sistema de gestión Ambiental obtuvo el nivel de madurez más bajo con un 79,6%, siendo necesario realizar actividades que ayuden a mejorar y aumentar su nivel de madurez. En consecuencia, la organización Carval S.A, cuenta con cinco sistemas de gestión con niveles de madurez altos que indica que ya están bien definidos, son calificados y cada día se consolidan más, brindando la oportunidad de integrarlos en un sistema de gestión total.

También, se observó la presencia de los principios fundamentales en los sistemas de gestión de la organización Carval S.A, donde en general se percibe una alta presencia de los principios fundamentales en cada uno de los sistemas de gestión. No obstante, el principio fundamental del respeto a la normatividad internacional del comportamiento tiene presencia débil en las Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, dado que en Colombia no se exige las especificaciones internacionales vigentes, aunque las especificaciones utilizadas en Colombia cumplen con todos los lineamientos y controles exigidos para garantizar procesos, instalaciones y productos en las condiciones óptimas.

Todo esto, lleva a inferir que las materias y principios fundamentales de RSE se encuentran presentes en la organización Carval S.A, donde, existe el compromiso de consolidar y fortalecer la RSE, para que haga parte de la dinámica de trabajo y la cultura organizacional. Y más importante aún, que la RSE se puede aplicar a cualquier proceso o sistema de gestión, además de facilitar y ser un soporte para la integración de estos sistemas de gestión a partir de una construcción transparente, calificada, efectiva, sostenible y socialmente responsable.

9.3 Conclusiones del modelo propuesto

La propuesta de investigación del diseño del modelo de gestión integral es un gran aporte para la organización Carval S.A, el sector farmacéutico y cualquier tipo de organización o persona, dado que, se muestran las bases, la estructura requerida y los

procedimientos claves y de apoyo para articular y alinear el diseño e implementación de un sistema de gestión integral.

En el modelo propuesto, se realizó la correspondencia entre las normas vigentes; la ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2007, OSHAS 18001:2005 e Informe 32 de la OMS, que son los soportes para desarrollar los sistemas de gestión que tiene la organización Carval S.A, esta nueva y amplia correspondencia de las normas toma importancia y valor, ya que asiste y facilita la incorporación de los puntos clave o comunes en los procedimientos requeridos y que hacen parte de las exigencias de las políticas de relaciones de negocios, de competitividad y de un mercado globalizado.

Luego, Se consideró realizar un análisis multicriterio utilizando el método AHP para escoger una de las alternativas planteadas en el modelo. Se evidenció que esta herramienta es un apoyo importante para identificar y asumir la mejor decisión que satisfaga los requerimientos de las partes interesadas. La aplicación de esta herramienta en la presente investigación, se realizó con la colaboración de los líderes de los procesos, que tienen la experticia para tomar una preferencia en el proceso de decisión de comparación por pares, que llevo a escoger una de las siete alternativas propuestas.

La alternativa escogida obtuvo un porcentaje del 22,08%. Con base en esta alternativa, el modelo le presentó a la organización Carval S.A, una estructura para definir la política integrada, los objetivos integrados y un listado de procedimientos que integran los puntos comunes de los sistemas de gestión, que sirven como marco de referencia para definir e implementar los procesos, procedimientos y actividades en esta organización.

Con el desarrollo de esta estrategia conjunta de RSE y la integración de los sistemas de gestión, se demostró la estrecha relación que existe entre ellas. Se evidenció, que la RSE brinda confianza, orientación, legalidad, facilidad y es un complemento en la integración de los sistemas de gestión. Se comprobó, el compromiso de la organización Carval S.A, con los diferentes grupos de interés y por la toma de decisiones que deriven en buenos resultados, mejor utilización de los recursos, mayores beneficios y un comportamiento socialmente responsable.

10 BIBLIOGRAFÍA

- Accinelli E. (2012). Responsabilidad Social Corporativa, actividades empresariales y desarrollo sustentable modelo. Matemático de las decisiones de la empresa. *ScienceDirect*, 227-248.
- Atehortúa, B. y. (2008). *Sistema de gestión integral*. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Beltrán, J., & Carmona, M. (2002). *Guía para la Gestión Basada en Procesos*. Andalucía, España: Guía para la Gestión Basada en Procesos. Instituto Andaluz de la Excelencia en la gestión.
- Bornay, M., & García, M. (2002). Modelos de Implementación de los sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Medi Ambiente y la Seguridad. *Investigaciones europeas de dirección y economía de la empresa Vol 8.*, 97 - 118.
- Caballero, G. G. (2007). La importancia de los stakeholders de la organización: Un análisis empírico aplicado a la empleabilidad del alumnado de la Universidad Española. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa.*, 13 - 32.
- Carval. (10 de 12 de 2015). *Balance Social*. Carval S.A Grupo Carval. Cali: Carval S.A.
- Cepal. (2002). Responsabilidad Social empresarial una prioridad en el mundo empresarial moderno. Cepal. *Cepal - The Global Compact*, 3 -12 .
- Clarke, T. (1998). The Stakeholder Corporation: A Business Philosophy for the Information Age. *International Journal of Strategic Management: Long Range Planning*, Vol 31., 182 - 194.
- Correa, M. (Abril de 2004). Responsabilidad Social Corporativa en América latina: una visión empresarial. Cepal. *Cepal*, 15 - 83.
- DAFP, D. (Diciembre de 2008). *Guía Nacional para la simplificación, el mejoramiento y la racionalización de procesos, procedimientos y trámites*. Departamento Administrativo de la Función Pública Republica de Colombia. Bogotá: Departamento Administrativo de la función pública.
- Damaso, T. (2001). *Sistemas Integrados de Gestión ambiental, Seguridad y Salud Ocupacional*. Buenos Aires, Argentina: El Cid Editorial.
- Domingues, J. (2012). Latest Developments Aiming an Integrat Management Systems Tool Focusing Maturity Assessment. *IEEEExplore*, 2063 - 2067.

- Donaldson, T., & Preston, L. (1995). The Stakeholders theory of the corporation: concepts, evidence, implications. *Academy of Management Review* Vol 20, 65 - 91.
- Ferguson, M. (2002). Modelo de Implementación de los sistemas integrados de gestión de la calidad, el medio ambiente y la seguridad. *Investigaciones Europeas de dirección y economías de la empresa*, 97 - 118.
- Fernandez, A. (2003). *Sistema Integrado de Gestión. Instituto de desarrollo económico del principado de Asturias*. Asturias: Idepa.
- Fernandez, R. (2005). Sistemas de Gestión de Calidad, ambiente y Prevención de Riesgos laborales. Su Integración. *Club Universitario*, 20.
- Greeno, J. (1985). Environmental Auditing: Fundamentals and techniques. *Center environmental assurance*, 6.
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA. (2007). *Manual de Buenas Prácticas de laboratorio para el Registro ante el ICA*. Bogotá: Grupo Diagnóstico Veterinario.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC. (2008). Guía técnica colombiana GTC 180 Responsabilidad social. *ICONTEC*, 88.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (1997). *Decreto 3075 de 1997*. Bogotá.
- ISO 14001. (03 de Septiembre de 2015). *Norma Técnica Colombiana ISO 14001- 2015. Universidad del Valle . Bases de datos*. Bogotá, Colombia: ICONTEC.
- ISO 26000. (30 de Diciembre de 2010). *Instituto Uruguayo de normas técnicas UNIT - ISO 26000: 2010. Universidad del Valle. Bases de datos*. Montevideo. Uruguay: UNIT- ISO.
- ISO 9001. (03 de Septiembre de 2015). *Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001- 2015. Universidad del Valle. Bases de datos*. Bogotá, Colombia: ICONTEC.
- Karapetrovic, s., & Willborn, W. (1998). Integration of Quality and Environmental Management Systems. *The TQM Magazine* Vol. 10, 204 - 213.
- Lilong , Z. (2009). Construct and Evaluate the Indicators System of Corporate Social Responsibility. *IEEEExplore*, 1- 4.
- Mellado, R. C. (2009). Responsabilidad Social Empresarial en Pequeñas y Medianas Empresas de Latinoamerica. *Revista de Ciencias Sociales* 15, 24 - 33.
- Mendez, M. T. (Junio de 2005). ética y Responsabilidad Social. *ICE Ética y Economía*, 10.

- MinEducación. (Julio-Diciembre de 2014). *Ministerio de Educación, Sistemas Integrados de Gestión SIG*. Bogotá D.C: Ministerio de Educación.
- Ministerio de Trabajo de la República Colombia. (2014). *Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG - SST año 2014 - 2015*. Bogotá: Ministerio de trabajo.
- Murphy, P. (2002). Socially Responsibly Logistics: an exploraty study. *FPO Research & communities. American Society of transportation and logistic*, 52.
- Nava, C. V. (2005). *¿Qué es la calidad? Conceptos, gurus y modelos fundamentales*. México: Limusa.
- Ogalla, F. (2006). La Integración de la Responsabilidad Social en el Sistema de Gestión de la Empresa. *Foro para la Evaluación de la Gestión Ética (FORETICA)*, 41.
- OHSAS 18001. (24 de Octubre de 2007). *Norma Técnica Colombiana OHSAS 18001 - 2007. Universidad del Valle. Bases de datos*. Bogotá, Colombia: ICONTEC.
- Osorio, J. O. (2005). El proceso de Análisis jerarquico (AHP) y la toma de decisiones multicriterio. Ejemplo de aplicación. *Documento de trabajo. Universidad del Valle. Colombia*, 6.
- Paulí, E., & Carretero, J. (2012). Sistema Integrado de Gestión de calidad y medio ambiente en la industria española. *Revistas ice. Universitat de les Illes Belears*, 29.
- Quintero, M. (Diciembre de 2011). *Gestión Sostenible Integral: La Resonsabilidad Social Empresarial en la Integración de los Sistemas de Gestión*. Universidad Politecnica de Valencia. Valencia: Universitat politecnica de València.
- Saaty, T. (1990). How to make a decision: The Analytic Hierarchy Process. *Europa Journal*, 18.
- Saaty, T. L. (2005). *Preservation and reversal: the Ideal ad Distributive Modes in the Analytic Hierarchy Process*. Pittsburgh: Palo alto.
- Udanodo, M. (1991). *Gestión de Calidad*. Madrid, España: Diaz de Santos S.A.
- Vargas, J. (2006). Responsabilidad Social Empresarial (RSE) desde la perspectiva de los consumidores. *Cepal*, 36.
- Wilkinson, G., & Dale, B. (1999). Integrated management systems: AN Examination of the Concept and Theory. *The TQM Magazine Vol 11*, 95 - 105.
- World Business Council for Sustainable Development. (2002). Corporate Social Responsibility. *The WBSCD's Journey*, 38.

ANEXOS

Anexo A. Listado de procedimientos y correlaciones del sistema de gestión integrado.

A continuación, en el anexo A, se presenta el listado de procedimientos y correlaciones del SGI.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Manual SGI	4.2	4.2				Manual del SGI. Este documento debe como mínimo contener la política integral del sistema, los valores corporativos integrales (Misión, Visión, Objetivos del SGI). Los programas de Garantía de Calidad, así como también debe describir de forma detallada los diferentes procedimientos del sistema integrado de gestión.
	4.3	4.3	4.1.5.e 4.2.1			
	5.1	5.1	4.2	4.2		
	5.1.1		4.15 4.1.5.h		1.1 1.2 1.3	
	5.1.2	6.1.2 6.1.3	4.4.1	4.3.1 4.3.2		
	5.3	5.3	4.1.5 4.2	4.4.1	1.2.e y 1.3 10.3	
	6	6	4.2.1 4.2.7	4.3		
	6.1	6.1	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	4.3.1		
	6.2	6.2	4.2.2			
	6.3	6.2.2	4.2.1 4.2.7	4.3.3	5.4	
	7.5	7.5				
	7.5.1	7.5.1	4.1.5.e 4.2	4.4.4	14	
	8.2.1	7.4	4.7			
	8.4	8.1		4.4.6	8.1 8.2 8.3 8.6 8.7 8.9 8.11 8.12	
	10.1	10.1	4.12			
	10.3	10.3	4.9 4.10 4.11 4.12	4.3.3 4.6		
Procedimiento para la elaboración y control de documentos y registros	7.5	7.5				Procedimiento que abarca los requisitos para la elaboración, codificación, revisión, aprobación y divulgación de los documentos y registros, personal autorizado para realizar cada proceso y condiciones claras para el control de la documentación.
	7.5.1	7.5.1	4.1.5.e 4.2	4.4.4		
	7.5.2	7.5.2	4.3 4.13	4.4.5 4.5.4		
	7.5.3	7.5.3	4.3 4.13	4.4.5 4.5.4		
					14	

Anexo A. 1. Lista de procedimientos e ítems de correlación del Modelo de Gestión Integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO							
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN	
Manual Para el Personal	5.1	5.1	4.2	4.2	1.1 1.2 1.3	Este manual debe contener la formación y capacitación mínima que de tener el personal para desempeñar su respectiva función, se debe describir de forma detallada las funciones, responsabilidades , nivel de autoridad y las competencias laborales que debe tener una persona para desempeñar un cargo. Debe incluir un programa para la toma de conciencia sobre la importancia del SGI.	
	5.1.1			4.15			
				4.1.5.h			
			4.1.5	4.4.1	1.2.e y 1.3 10.3		
	4.2						
	7.1	7.1		4.4.1	2.2 3.2.A		
	7.1.1		4.2.3				
	7.1.2		4.4.1.c		2.1.C 10		
			4.2.3				
			4.4.1.c				
	7.1.3		5.3.1		2.1.C 11		
			5.5				
			4.6.1				
			5.6.3.4				
		5.8					
	7.2	7.2	4.1.5.k	4.4.2	10		
5.2			10.6 10.11				
7.3	7.3	4.1.5.k	10.11				
		5.2	10.15				
Procedimiento Investigación de incidentes; acciones correctivas, preventivas y de mejora	6.1	6.1	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	4.3.1		Documento que contiene los procesos para realizar los posibles análisis de las causas de las no conformidades potenciales o reales, o de los incidentes laborales presentados, con las directrices para documentar las acciones para eliminar estas no conformidades.	
	7.1.5		5.4.7 5.5		12		
	7.1.5.1				3.1		
	7.1.5.2				14		
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23		
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30		
	9.1	9.1		4.5.1			
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9		5 9		
	9.1.2		4.7 4.10				
	9.1.3	9.1.2	4.10 5.9				
	10	10	4.10		4.5.2		
	10.1	10.1	4.12				
	10.2	8.2	4.9 4.10 4.11	4.4.7	9.6 7		
		10.2	4.12	4.5.3	13.25		
	10.3	10.3		4.3.3			
				4.6			

Anexo A. 2. Lista de procedimientos e ítems de correlación del Modelo de Gestión Integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimientos ambientales	5.1	5.1		4.2		Documento que contiene: Plan de mitigación a impactos ambientales. Identificación de impactos ambientales, riesgos e informes de control sobre los riesgos, asignación y utilización de los recursos con impacto ambiental. Reportes de situaciones de riesgo y actividades de seguimiento y prevención. Controles necesarios del comportamiento ambiental por parte sus actividades, exámenes y revisiones periódicos.
			4.2		1.1	
	5.1.1		4.15		1.2	
			4.1.5.h		1.3	
	5.3	5.3	4.1.5	4.4.1	1.2.e y 1.3	
			4.2		10.3	
	7.1.1		4.2.3			
			4.4.1.c			
	7.1.2		4.2.3		2.1.C	
					10	
			4.4.1.c			
			5.3.1			
	7.1.3		5.5		2.1.C	
			4.6.1		11	
			5.6.3.4			
			5.8			
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23	
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	10.2	8.2	4.9 4.11 4.12	4.4.7	9.6 7	
		10.2		4.5.3	13.25	

Anexo A. 3. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO								
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN		
Procedimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio	5.1	5.1	4.2	4.2	1.1 1.2 1.3	Documento que contiene: Plan para el control de buenas prácticas de higiene en el laboratorio, identificación de riesgos en los laboratorios e informes de control sobre los riesgos, asignación y utilización de los recursos necesarios en los laboratorios. Reportes de situaciones de riesgo y actividades de seguimiento y prevención. Controles necesarios de prevención y manejo de accidentes en los laboratorios, control y manejo de cualquier material en los laboratorios.		
	5.1.1			4.2				
				4.15				
			4.1.5.h					
	5.3	5.3	4.1.5	4.4.1	1.2.e y 1.3 10.3			
			4.2					
	7.1.1		4.2.3					
	7.1.2		4.4.1.c		2.1.C 10			
			4.2.3					
			4.4.1.c					
	7.1.3		5.3.1					
			5.5					
			4.6.1					
							5.6.3.4	
							5.8	
	8.6		8.1		4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9		4.4.6	6 10.10 13 13.23
	8.7		8.2		4.9		4.4.7	7 13.25 13.30
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14	4.5.1	5 9			
	10.2	8.2	4.9 4.11	4.4.7	9.6 7			
		10.2	4.12	4.5.3	13.25			

Anexo A. 4. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO							
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN	
Procedimiento de Auditorías internas y auto inspecciones	9.2	9.2	4.14	4.5.5	1.2.i 9	Documento mediante el cual se puede evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos y legales tanto del sistema de gestión integral como de los proveedores.	
Procedimiento para el tratamiento del Producto no conforme y reprocesos	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30	Documento que describe de forma detallada el procedimiento que se debe seguir cuando algún material (Material de envase, materia prima, granel, o producto terminado) no cumpla con las especificaciones. Se deben detallar los responsables o personas asignadas para realizar este proceso.	
	10.2	8.2	4.9 4.11	4.4.7	9.6 7		
		10.2	4.12	4.5.3	13.25		
Procedimiento de Seguridad y Salud en el Trabajo	5.1	5.1	4.2	4.2	1.1 1.2 1.3	Debe contener la matriz de riesgo de la organización, los respectivos planes de emergencia, la trazabilidad sobre el control y reportes de incidente o posibles peligros, informes de gestión sobre control y cuidado de la salud de los colaboradores y las mediciones de los logros de los objetivos planteados.	
	5.1.1			4.15			
				4.1.5.h			
			4.1.5	4.4.1	1.2.e y 1.3 10.3		
	4.2						
	7.1.1		4.2.3				
	7.1.2		4.4.1.c		2.1.C 10		
			4.2.3				
			7.1.3		4.4.1.c		2.1.C 11
	5.3.1						
	5.5						
	4.6.1						
	5.6.3.4						
			5.8				
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23		
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30		
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9		
	10.2	8.2	4.9 4.11	4.4.7	9.6 7		
		10.2	4.12	4.5.3	13.25		

Anexo A. 5. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO							
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN	
Procedimiento Seguimiento, Medición, análisis y Mejora	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23	Documento que detalla cómo se debe realizar el siguiente al SGI, incluyendo la inspección constante de las instalaciones, sitios de trabajo, procesos, procedimientos y los respectivos programas y frecuencias. La información generada debe permitir la identificación de situaciones de mejora respecto a la calidad de los productos, la salud de las personas y la reducción de los impactos ambientales adversos.	
	9	9		4.5			
	9.1	9.1		4.5.1			
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9		
	9.1.2		4.7 4.10				
Procedimiento para las revisiones por la dirección	4	4		4		Documento que contiene los lineamientos que describen las directrices, responsabilidades y compromisos de la alta dirección con la implementación, mantenimiento y mejora del SGI, con base en los programas de revisiones con una determinada frecuencia que permiten generar los respectivos informes de gestión.	
	4.1	4.1	4.1	4.1			
			4.1.5				
			4.2.1				
			4.5				
	4.2	4.2			1.1 1.2 1.3		
	5.1	5.1	4.2	4.2			
	5.1.1						4.15
							4.1.5.h
			9.3	9.3	4.15		4.6
	9.3.1						
	9.3.2						
	9.3.3						
	10.1	10.1	4.12				
10.3	10.3	4.9 4.10 4.11 4.12	4.3.3				
			4.6				
Procedimiento Comunicación efectiva	7.2	7.2	4.1.5.k	4.4.2	10 10.6 10.11	Procedimiento que establece como debe funcionar el SGI respecto a los canales de comunicación y los métodos de participación con los colaboradores.	
			5.2				
	7.3	7.3	4.1.5.k		10.11 10.15		
			5.2				
	7.4	7.4	4.1.6	4.4.3			

Anexo A. 6. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento para la Identificación de aspectos ambientales, peligros, y evaluación de riesgos.	5.1.2	6.1.2	4.4.1	4.3.1	1	Documento que describe los lineamientos para identificar posibles riesgos y peligros en medio ambiente, salud y seguridad en el trabajo. Con base en esta información se deben proponer acciones para mitigar los posibles aspectos adversos.
		6.1.3		4.3.2	2 3	
	8.2.2	6.1.2	4.4	4.3.1	2.1 3.2 4 13	
			5.4.1			
			5.4.2			
		6.1.3				
		8.1		4.4.6		
	8.2.3	6.1.2	4.4	4.3.1	1.2	
		6.1.3		4.3.2	2.2	
	8.2.4				8.2	
Procedimiento de Atención de Peticiones, Quejas y Reclamos	6.1	6.1	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	4.3.1		Documento que expone de manera clara como se deben atender las peticiones de quejas y reclamos del cliente y de las partes interesadas en general. Se debe contar con un programa adecuado para llevar los registros realizados, el tratamiento y respuesta que se debe dar y las acciones correctivas que se deben plantear.
	7.1.5		5.4.7 5.5		12	
	7.1.5.1				3.1 14	
	7.1.5.2					
	8.6		4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9		6 10.10 13 13.23	
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2	4.10			
			5.9	4.5.2		
	10.2	8.2	4.9 4.10	4.4.7	9.6 7	
		10.2	4.11 4.12	4.5.3	13.25	
	10.3	10.3		4.3.3		
				4.6		

Anexo A. 7. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO							
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN	
Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	6.1	6.1	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	4.3.1		Documento que describe la manera como se retira o recupera un producto que se encuentra en el mercado debido al incumplimiento en alguna especificación. Este debe incluir la información necesaria para una comunicación efectiva con el cliente con base en las propiedades del producto, los requisitos legales, las fichas técnicas con el fin de realizar un proceso eficaz.	
	7.1.5		5.4.7 5.5		12		
	7.1.5.1				3.1 14		
	7.1.5.2				6 10.10 13 13.23		
	8.6	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9					
	8.7	8.2	4.9	4.4.7			7 13.25 13.30
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1			5 9
	9.1.3	9.1.2	4.10				
			5.9	4.5.2			
	10.2	8.2	4.9 4.11	4.4.7	9.6 7 13.25		
		10.2	4.12	4.5.3			
	10.3	10.3	4.9 4.10 4.11 4.12	4.3.3			
			4.6				
Procedimiento de Compras	8.4	8.1		4.4.6	8.1 8.2 8.3 8.6 8.7 8.9 8.11 8.12	Documento que describe el proceso para realizar la compras de insumos y servicios para el desarrollo de las actividades de la organización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las especificaciones establecidas. Se debe contar con una base de datos de proveedores certificados y auditados.	
	8.4.1		4.6				
	8.4.2						
	8.4.3						
Procedimiento de Identificación de Requisitos Legales y otros requisitos.	5.1.2	6.1.2	4.4.1	4.3.1	1 2	Documento que permite definir una metodología para identificar, cumplir, mantener y comunicar los requisitos legales aplicables al SGI, con base en la legislación y reglamentación vigente.	
		6.1.3		4.3.2	3		
	8.2.2	6.1.2	4.4	4.3.1	2.1 3.2 4 13		
			5.4.1				
			5.4.2				
		6.1.3					
		8.1		4.4.6			

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento Destrucción de Productos	6.1	6.1	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	4.3.1		Documento que complementa al procedimiento de producto no conforme y en el cual se estipula los lineamientos a seguir cuando se debe destruir un producto que no cumpla con las especificaciones, que se encuentre vencido o que por cualquier otra razón deba ser eliminado. Se debe tener cuidado del cumplimiento de la normatividad en cuestiones ambientales y de seguridad en el trabajo.
	7.1.5		5.4.7 5.5		12	
	7.1.5.1				3.1	
	7.1.5.2				14	
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23	
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2	4.10 5.9	4.5.2		
	10.2	8.2 10.2	4.9 4.10 4.11 4.12	4.4.7 4.5.3 4.3.3	9.6 7 13.25	
	10.3	10.3		4.6		

Anexo A. 9. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento Muestras de Retención	6.1	6.1	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	4.3.1		Procedimiento que debe detallar la forma adecuada como recolectar, clasificar y almacenar la muestras de retención de los diferentes lotes de materiales (Materia prima, material de envase y empaque) producto terminado). Además se deben especificar el tiempo y las condiciones de almacenamiento.
	7.1.5		5.4.7 5.5		12	
	7.1.5.1				3.1	
	7.1.5.2				14	
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23	
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2	4.10 5.9	4.5.2		
	10.2	8.2 10.2	4.9 4.10 4.11 4.12	4.4.7 4.5.3 4.3.3	9.6 7 13.25	
	10.3	10.3		4.6		

Anexo A. 10. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento Devoluciones de producto	6.1	6.1	4.2.1 4.2.7 4.9 4.11 4.12	4.3.1		Las devoluciones ya sean por incumplimiento de especificaciones, o de incumplimiento de las expectativas del cliente, es un producto que debe ser tratado de acuerdo a políticas documentadas, almacenado en un área específica, y pasar por los diferentes estados de calidad, hasta que sea liberado nuevamente por control de calidad. Las causas de la devolución deberán ser registradas y tratadas de acuerdo al procedimiento.
	7.1.5		5.4.7 5.5		12	
	7.1.5.1				3.1 14	
	7.1.5.2					
	7.5.2	7.5.2	4.3 4.13	4.4.5 4.5.4	14	
	7.5.3	7.5.3	4.3 4.13	4.4.5 4.5.4		
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23	
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2	4.10			
			5.9	4.5.2		
	10.2	8.2	4.9 4.10 4.11 4.12	4.4.7	9.6 7 13.25	
		10.2		4.5.3		
	10.3	10.3			4.3.3	
			4.6			
Procedimientos de Estudios de Estabilidad	8.5.4	8.1	4.6.1 5.8	4.4.6	1.2.H 2.1.H 11.11 13.40	Procedimiento que describe los procesos y estudios que se deben realizar para determinar la vida útil de un material. Estos estudios pueden ser realizados por la organización si cumple con las condiciones necesarias para llevarlos a cabo, de lo contrario puede ser realizados por entidades externas. Se deben realizar estudios en condiciones naturales y en condiciones aceleradas, los estándares utilizados deben ser certificados. Los informes deben ser claros y confiables.

Anexo A. 11. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimientos de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura	5.1	5.1		4.2		Documento que contiene: Plan para el control de Calidad Buenas Prácticas de manufactura. Identificación de riesgos en las instalaciones, el producto y si se encuentran conformes a las disposiciones de ley y compromisos con el cliente, sobre los riesgos, asignación y utilización de los recursos necesarios en los laboratorios. Reportes de situaciones de inconformidad y actividades de seguimiento y prevención. Controles necesarios de prevención y manejo de las instalaciones Control y manejo de cualquier material o producto terminado.
			4.2		1.1 1.2 1.3	
	5.1.1		4.15			
			4.1.5.h			
	5.3	5.3	4.1.5	4.4.1	1.2.e y 1.3 10.3	
			4.2			
	7.1.1		4.2.3			
			4.4.1.c			
	7.1.2		4.2.3		2.1.C 10	
			4.4.1.c			
			5.3.1			
	7.1.3		5.5		2.1.C 11	
			4.6.1			
			5.6.3.4			
			5.8			
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13 13.23	
	8.7	8.2	4.9	4.4.7	7 13.25 13.30	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	10.2	8.2	4.9 4.11	4.4.7	9.6 7	
		10.2	4.12	4.5.3	13.25	

Anexo A. 12. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento Gestión de recursos	5.1	5.1	4.2	4.2	1.1 1.2 1.3	Procedimiento que expone la forma como se realiza la gestión de los recursos, teniendo en cuenta que los recursos (humanos, materiales, productos y servicios) son la base para el adecuado funcionamiento de la organización. La gestión debe ser apropiada, en cuanto a selección, condiciones y mantenimiento de los recursos.
	5.1.1		4.15 4.1.5.h			
	5.3	5.3	4.1.5 4.2	4.4.1	1.2.e y 1.3 10.3	
	7.1.1		4.2.3 4.4.1.c			
	7.1.2		4.2.3 4.4.1.c		2.1.C 10	
	7.1.3		5.3.1 5.5 4.6.1 5.6.3.4 5.8		2.1.C 11	
	7.1.4		5.3		2.2.H	
	7.2	7.2	4.1.5.k 5.2	4.4.2	10 10.6 10.11	
Procedimiento Diseño y desarrollo	8.2.2	6.1.2 6.1.3 8.1	4.4 5.4.1 5.4.2	4.3.1	2.1 3.2 4 13	Procedimiento que establece los requerimientos y metodología para la producción de nuevos lotes pilotos y los diferentes análisis que se deben realizar, con base en la innovación para el diseño y desarrollo de nuevos productos, cumpliendo la normatividad y buscando la satisfacción del cliente.
	8.2.3	6.1.2 6.1.3	4.4	4.3.1 4.3.2	1.2 2.2	
	8.2.4		5 5.4 5.9		8.2	
	8.3.1				1.2 2.2 13	
	8.3.2					
	8.3.6		5.9		1.2 8.2	
	8.5.6	8.1			5.4 8.2	
Procedimiento de Identificación, asignación de lotes y Trazabilidad	8.5.2		5.8.2		2.1.F y G 10.9.A 13	Documento que debe contener los criterios para una correcta identificación de los diferentes materiales. Esta identificación se constituye en el lote asignado por la organización para el material en particular, debe ser clara, correcta, legible, trazable y visible. La organización puede elegir un código numérico o alfanumérico de acuerdo a sus lineamientos. Y debe ser asignado por una autorizada.

Anexo A. 13. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Manejo de Materias primas, material de envase y empaque producto en proceso, producto terminado, productos intermedios y a granel	8.2.2	6.1.2	4.4	4.3.1	2.1	Procedimiento que describe el adecuado manejo de las materias primas, material de envase, producto en proceso, producto terminado, productos a granel, con el fin de garantizar la calidad, y la preservación de los mismos en todas las etapas productivas, indicando las condiciones para su almacenamiento, transporte, identificación y manipulación.
			5.4.1		3.2	
			5.4.2		4	
		6.1.3		13		
		8.1		4.4.6		
	8.2.3	6.1.2	4.4	4.3.1	1.2	
		6.1.3		4.3.2	2.2	
	8.2.4		4.6		8.2	
	8.4.1			8.1		
	8.4.2			8.2		
	8.4.3			8.3		
				8.6		
				8.7		
				8.9		
				8.11		
				8.12		
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	
Procedimiento Especificaciones de Materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado	8.3.3		5 5.4 5.9		1.2 2.2 13	Procedimiento documentado para el establecimiento de las especificaciones de los productos en sus diferentes etapas, de las materias primas, de los materiales de envase y empaque las cuales se determinaran según las fichas técnicas del proveedor, los parámetros establecidos por las farmacopeas vigentes, o por la normatividad legal vigente; es importante tener especificaciones establecidas, aprobadas y revisadas constantemente, y que las mismas cumplan con lo establecido en el registro sanitario otorgado por el INVIMA. También se debe establecer como se debe de realizar el proceso de determinación de especificaciones para productos nuevos.
	7.1.5		5.4.7 5.5		12	
	7.1.5.1				3.1 14	
	7.1.5.2					
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2				
				4.5.2		

Anexo A. 14. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Análisis de Materias Primas, Producto en proceso y producto terminado	8.3.3		5 5.4 5.9		1.2 2.2 13	Documento que permite determinar los distintos métodos analíticos que se deben utilizar para el análisis y la verificación del cumplimiento o no de las especificaciones de los materiales. Con base en los resultados arrojados por los análisis se toma la decisión de aprobar o rechazar el material. Las metodologías utilizadas deben provenir de fuentes confiables y deben estar normalizados o estandarizados, en lo posible asociados a las farmacopeas en la versiones recientes.
	7.1.5		5.4.7 5.5		12	
	7.1.5.1				3.1 14	
	7.1.5.2					
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2	4.10			
			5.9	4.5.2		
Procedimiento Análisis de material de Envase, empaque y acondicionamiento	8.3.3		5 5.4 5.9		1.2 2.2 13	Documento que permite determinar los análisis requeridos y los métodos necesarios para el análisis de los materiales de envase y empaque. Las metodologías utilizadas deben estar normalizadas y provenir de fuentes confiables.
	7.1.5		5.4.7 5.5		12	
	7.1.5.1				3.1 14	
	7.1.5.2					
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2				
			4.5.2			

Anexo A. 15. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Recepción de Materias primas, material de envase y empaque.	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	Documento en el cual se debe especificar de manera clara los lineamientos a seguir para realizar el proceso de recepción de materiales, teniendo en cuenta las condiciones establecidas por las fichas técnicas emitidas por los proveedores y las condiciones internas que se hayan estipulado. Debe evidenciar la trazabilidad necesaria para su recepción y almacenamiento.
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
Procedimiento Manejo Integral de Residuos	7.1.1		4.2.3			Documento que permite establecer los requerimientos necesarios para el manejo integral de los residuos teniendo en cuenta la adopción de diferentes medidas enfocadas en la prevención, minimización, clasificación, almacenamiento y transporte y posible aprovechamiento de los residuos contaminantes, primando el cuidado de la salud humana y la conservación del medio ambiente.
			4.4.1.c			
	7.1.2		4.2.3		2.1.C 10	
			4.4.1.c			
	7.1.3		5.3.1		2.1.C 11	
			5.5			
			4.6.1			
			5.6.3.4			
		5.8				
	7.1.4	5.3	2.2.H			
	7.1.5	5.4.7 5.5	12			
	7.1.5.1					
	7.1.5.2			3.1 14		
	7.2	7.2	4.1.5.k	4.4.2	10	
			5.2		10.6 10.11	
Procedimiento Control Integral de plagas	7.1.1		4.2.3			Procedimiento que debe establecer las acciones necesarias que se deben llevar a cabo para prevenir o eliminar la presencia de roedores, insectos u otras plagas que puedan convertirse en un problema para la calidad o seguridad de los materiales. Las actividades deben ser realizadas por personal autorizado, en los lugares designados y con las precauciones y cuidados necesarios.
			4.4.1.c			
	7.1.2		4.2.3		2.1.C 10	
			4.4.1.c			
	7.1.3		5.3.1		2.1.C 11	
			5.5			
			4.6.1			
			5.6.3.4			
		5.8				
	7.1.4	5.3	2.2.H			
	7.1.5	5.4.7 5.5	12			
	7.1.5.1					
	7.1.5.2			3.1 14		
	7.2	7.2	4.1.5.k	4.4.2	10	
			5.2		10.6 10.11	

Anexo A. 16. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos, áreas e instalaciones	8.1	8.1	5.1	4.4.6	2	Procedimiento documentado que indica: La limpieza y desinfección de equipos y áreas con un estricto control, también debe contempla los desinfectantes empleados, modos de preparación, las cuales deben de ser adecuados para los productos, y para la seguridad de los empleados. Los formatos empleados para la identificación de los estados de los mismos (sucio, limpio, etc.).
			4.2			
			4.1.5.a			
			5.4			
			5.9			
	8.2.2	6.1.2	4.4	4.3.1	2.1 3.2 4 13	
			5.4.1			
			5.4.2			
		6.1.3				
		8.1		4.4.6		
	8.5.1		5.1		1.2 2.2 13	
			5.2			
			5.4			
5.5						
Procedimiento de Mantenimiento de Instalaciones, y servicios	7.1.3		5.3.1		2.1.C 11	Documento que detalla las actividades, programas y responsables del mantenimiento y preservación de las instalaciones. Debe existir un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, donde se especifique su frecuencia.
			5.5			
			4.6.1			
			5.6.3.4			
			5.8			
Procedimiento Manejo y mantenimiento de Equipos	7.1.5		5.4.7 5.5		12	Procedimiento que establece la programación de mantenimiento preventivo (limpieza, calibración, verificación), y mantenimiento correctivo (reparación, reclasificación), las frecuencias y los requerimientos para ser realizados.
	7.1.5.1				3.1 14	
	7.1.5.2					
Procedimiento envasado, acondicionamiento y empaque	8.1	8.1	5.1	4.4.6	2	Procedimiento que debe indicar las actividades necesarias para realizar el proceso de envase y empaque de los materiales, teniendo en cuenta los controles en proceso requeridos y sus frecuencias.
			4.2			
			4.1.5.a			
			5.4			
			5.9			
	8.2.2	6.1.2	4.4	4.3.1	2.1 3.2 4 13	
			5.4.1			
			5.4.2			
		6.1.3				
		8.1		4.4.6		
	8.5.1		5.1		1.2 2.2 13	
			5.2			
			5.4			
5.5						

Anexo A. 17. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Planificación y realización del producto	8.1	8.1	5.1	4.4.6	2	Documento que estipula la planificación para la elaboración de un producto, desde el ingreso de las materias primas, sus controles intermedios y su elaboración final, con base en la información los clientes internos y externos. Se debe realizar el plan de producción teniendo en cuenta la capacidad disponible.
			4.2			
			4.1.5.a			
			5.4			
			5.9			
	8.2.2	6.1.2	4.4	4.3.1	2.1 3.2 4 13	
			5.4.1			
			5.4.2			
		6.1.3				
	8.2.3	6.1.2	4.4	4.3.1	1.2	
		6.1.3		4.3.2	2.2	
	8.2.4				8.2	
Procedimiento para el Procesados de lotes	8.1	8.1	5.1	4.4.6	2	Documento que establece las instrucciones necesarias para la elaboración de todos los productos realizados por el laboratorio; contemplan desde el pesaje, la fabricación, el envasado, y acondicionamiento de los mismos; su registro se debe conservar hasta 1 año después de lo indicado en la vida útil de cada producto. También se debe de incluir los respectivos certificados de análisis de las diferentes materias primas y materiales empleados en la fabricación, los correspondientes a los productos en proceso, y producto terminado, además de una muestra de la etiqueta con el número de lote correspondiente
			4.2			
			4.1.5.a			
			5.4			
			5.9			
	8.2.2	6.1.2	4.4	4.3.1	2.1 3.2 4 13	
			5.4.1			
			5.4.2			
		6.1.3				
	8.2.3	6.1.2	4.4	4.3.1	1.2	
		6.1.3		4.3.2	2.2	
	8.2.4				8.2	
Procedimiento Preservación del Producto	8.5.4		4.6.1 5.8		1.2.H 2.1.H 11.11 13.40	Procedimiento que estipula las condiciones de mantenimiento, almacenamiento y conservación del producto, hasta su comercialización. Las condiciones de conservación deben garantizar que la calidad se mantenga hasta su uso final.
Procedimiento Conciliación de Lotes	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	Procedimiento que establece los formatos a emplear para registrar la información relevante de los materiales que se utilizan en la elaboración de un lote productivo. Estos formatos deben ser controlados por pernas autorizadas y la información debe ser verificada y validada.
Procedimiento de Controles en Proceso	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	Documento que establece los controles a realizar durante las diferentes etapas de producción y que son realizados ya sea por los supervisores u operarios de producción, los registros que se deberán de incluir dentro del batch record.

Anexo A. 18. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento del Plan General de Validaciones	8.5.1	8.1	5.1 5.2 5.4 5.5	4.4.6	1.2 2.2 13	Documento que establece las condiciones básicas para el desarrollo de cualquier validación a realizar en el SIG, donde se aborden los aspectos de calificación de Instalaciones, calificación de operaciones y calificación del desempeño.
Procedimiento Validación de los Sistemas de Apoyo Crítico	8.5.1	8.1	5.1 5.2 5.4 5.5	4.4.6	1.2 2.2 13	Documento que especifica cómo realizar las validaciones de los sistemas de apoyo crítico presentes en la organización (agua, aire, gas).
Procedimiento Validación del Diseño Desarrollo, y producción	8.3.4	8.1	5 5.4 5.9	4.4.6	1.2 2.2 13	Procedimiento donde se indican las actividades para la validación del diseño y desarrollo, evidenciando el cumplimiento de las especificaciones, y de los requerimientos para los cuales se realiza un producto.
	8.5.1	8.1	5.1 5.2 5.4 5.5	4.4.6	1.2 2.2 13	
Procedimiento Validación de Procesos y Servicios	8.5.1	8.1	5.1 5.2 5.4 5.5	4.4.6	1.2 2.2 13	Procedimiento que permite evidenciar como se realizan los procesos y servicios de acuerdo a sus respectivos procedimientos, y que los servicios se prestan de acuerdo con las necesidades del cliente y los requisitos legales.
Procedimiento Validación de Métodos Analíticos	8.5.1	8.1	5.1 5.2 5.4 5.5	4.4.6	1.2 2.2 13	Documento que indica los parámetros para la validación de métodos analíticos, teniendo en cuenta que estos métodos son la base para la generación de resultados confiables que permiten evidenciar el cumplimiento de las especificaciones de un material. Se deben contar con registros reales que evidencien la conformidad del método.
Procedimiento Validación de Limpieza y desinfección	8.5.1	8.1	5.1 5.2 5.4 5.5	4.4.6	1.2 2.2 4 13	Documento que indica los parámetros para la validación para la limpieza y desinfección. Teniendo en cuenta la importancia de una correcta limpieza tanto en instalaciones y equipos, como en materiales de análisis, tratando de minimizar los posibles riesgos de contaminación cruzada y generando análisis confiables.
Procedimiento de Producción y Análisis por Contrato	8.5.3	8.1	4.1.5.c 5.8	4.4.6	8.9 8.13	Procedimiento que describe las condiciones legales para el establecimiento de un contrato de maquila para los diferentes servicios que puede prestar el laboratorio, como lo es el diseño, desarrollo, producción, análisis y representación legal; se detalla también que toda producción, y todo servicio contratado es propiedad del cliente, y es de vital importancia el adecuado manejo de la propiedad física e intelectual de cualquier servicio prestado.

Anexo A. 19. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO								
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN		
Procedimiento Control de la producción y Prestación del servicio	8.5.1	8.1	5.1 5.2 5.4	4.4.6	1.2 2.2 13	Documento que permite evidenciar que los proceso realizados cumplen con las expectativas y requerimientos establecidos por el cliente a quien se le presta el servicio.		
	8.5.5	8.1	5.5	4.4.6	13.30			
procesos y procedimientos de control de calidad	7.1.5		5.4.7 5.5		12	Documento que describe los diferentes procesos y procedimientos que hacen parte del departamento de control de calidad. Hace referencia a los procedimientos, técnicas y normas que se requieren para llevar a cabo los diferentes análisis.		
	7.1.5.1				3.1 14			
	7.1.5.2							
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23			
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9			
	9.1.3	9.1.2	4.10					
			5.9	4.5.2				
	Estados de Calidad y Liberación de Lotes	7.1.5		5.4.7 5.5			12	Procedimiento que estipula los distintos estados en los que se encuentra un material (cuarentena, rechazado, aprobado) antes de registrar su liberación para su respectiva comercialización.
		7.1.5.1					3.1 14	
7.1.5.2								
8.6		8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23			
9.1.1		9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9			
9.1.3		9.1.2						
			4.5.2					

Anexo A. 20. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Muestreo	7.1.5		5.4.7 5.5		12	Documento que indica el proceso que se debe realizar para llevar a cabo la toma de muestras, utilizando herramientas estadísticas que permitan garantizar que la representatividad de la muestra, la cantidad adecuada a tomar y la documentación necesaria para el proceso.
	7.1.5.1				3.1	
	7.1.5.2				14	
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2				
		4.5.2				
Procedimiento Manejo de Reactivos, medios de cultivo, y sustancias de referencia	7.1.5		5.4.7 5.5		12	Procedimiento que indica la metodología requerida para el almacenamiento, identificación, preservación, transporte y manipulación de los distintos reactivos y medios de cultivo utilizados en el laboratorio.
	7.1.5.1				3.1	
	7.1.5.2				14	
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14 5.9	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2				
		4.5.2				

Anexo A. 21. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO						
PROCEDIMIENTO	ISO 9001	ISO 14001	ISO 17025	OHSAS 18001	BPM	DESCRIPCIÓN
Procedimiento de Toma de Muestras y Análisis de Ambientes y aires.	7.1.5		5.4.7 5.5		12	Documento que especifica las instrucciones necesarias para llevar a cabo los análisis químicos y microbiológicos del aire y ambiente. El resultado debe evidenciar el nivel de calidad de estos aspectos.
	7.1.5.1				3.1	
	7.1.5.2				14	
	8.6	8.1	4.6.2 4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9	4.4.6	6 10.10 13.23	
	9.1.1	9.1.1	4.10 5.4 5.9 4.11.5 4.14	4.5.1	5 9	
	9.1.3	9.1.2				
				4.5.2		

Anexo A. 22. Lista de Procedimiento y los ítems de correlación del modelo de gestión integral para la organización Carval S.A.

Fuente: Elaboración propia.