

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO – ECUADOR

UNIVERSIDAD DE HUELVA - ESPAÑA

Colegio de Postgrados

Integración de la norma ISO 9001:2008 con el Modelo Ecuador

JOSE FERNANDO PAZ CERDA

Tesis presentada como requisito para la obtención del título de Magister en Seguridad, Salud y Ambiente, con menciones en: Seguridad en el Trabajo e Higiene Industrial

Quito, diciembre del año 2012

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO – ECUADOR
UNIVERSIDAD DE HUELVA - ESPAÑA**

Colegio de Postgrados

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

Integración de la norma ISO 9001:2008 con el Modelo Ecuador

José Fernando Paz Cerda

Rommel Silva, M.Sc.
Director de Tesis

Carlos Ruiz Frutos, Ph.D.
Director de la Maestría en Seguridad, Salud y
Ambiente de la Universidad de Huelva y
Miembro del Comité de Tesis

José Antonio Garrido Roldán, M.Sc.
Coordinador Académico de la Maestría en
Seguridad, Salud y Ambiente de la Universidad
de Huelva y Miembro del Comité de Tesis

Luis Vásquez Zamora, MSc-ESP-DPLO-FPh.D
Director de la Maestría en Seguridad, Salud y
Ambiente de la Universidad San Francisco de
Quito y Jurado de Tesis

Gonzalo Mantilla, MD-MEd-FAAP
Decano de Colegio de Ciencias de la Salud

Fernando Ortega Perez, MD., MA., PhD
Decano de la Escuela de Salud Pública

Victor Viteri Breedy, Ph.D
Decano del Colegio de Postgrados

Quito, diciembre del año 2012

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art.144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma:

Nombre: José Fernando Paz Cerda

C.I.:171628266-8

Fecha: 04 de Diciembre del 2012

DEDICATORIA

- El Presente trabajo es dedicado a mi esposa e hijos, quienes han sido fuente de amor, paciencia y apoyo incondicional en todo momento.
- A mis padres y hermano por el amor recibido y apoyo incondicional mostrado día a día

AGRADECIMIENTOS

- A mi esposa Becky
- A mis hijos José Miguel y Sebastián Ismael
- A mis padres José y Azucena
- Al Dr. Luis Vásquez Zamora
- A mi asesor de tesis Msc. Rommel Silva

RESUMEN

Los sistemas de gestión implementados a las empresas y/o industrias en general, buscan la mejora continua en todos sus procesos. Esto permite establecer lineamientos claros y genera el compromiso de sus empleados desde la alta gerencia, hasta la parte operativa. La implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión enfocados a la calidad buscan identificar los requerimientos del cliente, generar procesos internos adecuados y principalmente satisfacer las necesidades sentidas de los consumidores; que desencadena en un aumento de la demanda de los productos o servicios ofrecidos, generando bienestar para la empresa.

Se presenta una guía de gestión de calidad para mejorar los sistemas operativos basados en el desarrollo de procesos internos los cuales se encuentran relacionados entre sí y permitirán obtener productos o mejorar la calidad de servicios prestados.

El presente trabajo pretende integrar en el sistema de gestión Modelo Ecuador, el componente de calidad, siguiendo los lineamientos de la norma internacional ISO 9001; 2008, proporcionando criterios mejora continua basado en la optimización de procesos.

Con los objetivos se busca integrar los aspectos de calidad en el Modelo Ecuador, considerando varios sistemas de calidad reconocidos a nivel internacional.

ABSTRACT

Implemented management systems to businesses or industries in general, seek continuous improvement in all its processes. This establishes clear guidelines and generates the commitment of its employees from senior management to the operational side. The implementation and maintenance of management systems focused on quality try to identify customer requirements, generate adequate internal processes and primarily meet the felt needs of consumers, which triggers an increase in demand for products or services, generating well for the company.

The present guide try to improve quality management based operating systems in developing internal processes which are interrelated for obtaining products or improve the quality of services provided.

This work aims to integrate the management system Model Ecuador, the quality component, following the guidelines of the international standard ISO 9001, 2008 and provides criteria-based continuous improvement process optimization.

The objectives try to integrate quality aspects in Model Ecuador, considering several quality systems recognized internationally.

CAPITULO I

1. INTRODUCCIÓN Y PROBLEMÁTICA

1.1.Introducción.-

Usualmente, los sistemas de gestión han tenido como objetivo fundamental mejorar los procesos de producción que se ejecutan dentro de la organización tanto en calidad, ambiente y seguridad y salud ocupacional para obtener un producto de calidad en óptimas condiciones, sin haber generado impactos ambientales significativos y con responsabilidad y cuidado de los trabajadores.

De esta manera se busca mejorar la rentabilidad y la obtención de ganancias para aumentar la inversión en infraestructura, instalaciones, máquinas, insumos, tecnología, información, y buscar el beneficio del recurso humano que interviene en los procesos de producción.

En principio, toda gestión, pretende manejar con eficiencia y eficacia los recursos estratégicos.

En unos pocos siglos el mundo evolucionó de una sociedad agrícola (en la que lo estratégico eran los recursos naturales) a una sociedad industrial (lo estratégico eran los recursos económicos), llegando a una sociedad postindustrial o del conocimiento (en la que lo estratégico es el conocimiento) ¹

Como consecuencia de la globalización, la competencia empresarial obliga a reforzar los sistemas de gestión dentro de las instituciones, buscando ofrecer a sus clientes productos de mejor calidad para satisfacer sus necesidades y sobresalir de la competencia con estrategias mejor estructuradas.

¹ (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

La literatura insiste en que la estrategia más eficaz para asegurar la supervivencia de las empresas en el mercado actual se basa en la diferencia del producto, como instrumento que permite la discriminación de precios. Una estrategia de competencia basada en la oferta de productos diferenciados por calidad busca transmitir al consumidor una percepción de valor por encima del precio del servicio, y la implantación de la gestión de la calidad, como conceptos esenciales para garantizar una ventaja competitiva sostenible para las empresas.

A medida que las empresas desarrollan los sistemas de gestión normalizados se hace más evidente la necesidad de optimizar los esfuerzos, recursos y costos. El desarrollo, de los distintos modelos de gestión en calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional, ha restado eficiencia al duplicar la información documental, de tal manera que ha presionado a las empresas para desarrollar esquemas que permitan optimizar por medio de la integración y la simplificación de varios sistemas de gestión.

La integración de los sistemas de gestión tiene una serie de ventajas alusivas a una mejor organización del trabajo, a la optimización de los recursos, reducción de costos, la simplificación de la documentación y de la gestión documental. Pero, a pesar de presentar varias ventajas, la integración de los sistemas de gestión muestran dificultades para su implementación como: diferencias en los factores inductores de la adopción y difusión de los modelos, la inexistencia de una norma internacional comúnmente aceptada que indique los lineamientos generales, la resistencia general a los procesos de cambio, el grado de compatibilidad entre los sistemas, la necesidad de recursos para planificar y ejecutar el plan de integración, etc.

Con la tendencia actual de implementar sistemas de gestión en las empresas, se desarrolla en el año 1999 el modelo de gestión denominado – Modelo Ecuador –. Dicho modelo se sustenta en la gestión de la prevención y control de la siniestralidad y las pérdidas, para garantizar la

integración en los sistemas de gestión general de las organizaciones, independiente de su magnitud y/o tipo de riesgo.

El Modelo Ecuador posee cuatro pilares básicos. Gestión administrativa, gestión de talento humano, gestión técnica y procesos operativos básicos, con el objetivo de incluir dentro del análisis todos los elementos vulnerables y que pueden ser controlados dentro del sistema, de tal forma prevenir la ocurrencia de eventos no deseados y afectaciones a las personas, equipos y medio ambiente, con esta premisa el Modelo Ecuador garantiza su integración en la gestión general de las organizaciones, independiente de su magnitud y/o tipo de riesgo.

La ventaja sustancial del Modelo Ecuador ante los otros sistemas de gestión es que las variables auditables pueden ser cuantificadas en un reporte final, dichos resultados son importantes para el proceso de mejora continua del sistema implementado.

Con la relevancia actual para implementar dentro de las empresas, sistemas de gestión integrados, se hace necesario mejorar el sistema de gestión Modelo Ecuador e incluir dentro del mismo, lineamientos para evaluar la gestión de calidad de los productos y la satisfacción de los consumidores tomando como plataforma de análisis el sistema de gestión ISO 9000.

La calidad de un producto o servicio no es el resultado de controles eficientes, al contrario, se basa en un proceso productivo organizado y soportes que operan adecuadamente, con base a este principio están basados el Modelo Ecuador y las normas ISO, donde los responsables del correcto funcionamiento es el recurso humano guiados por el compromiso de la dirección.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO, según la abreviación aceptada internacionalmente) tiene su oficina central en Ginebra, Suiza, y está formada por una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un miembro en cada país. El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias

comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con autoridad para exigir su cumplimiento. Sin embargo, tal como ha ocurrido con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas normas pueden convertirse en un requisito para que una empresa se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado.

Si bien se han estudiado en profundidad los impactos de la implantación del sistema de calidad según el Modelo ISO 9001, los determinantes para su elección han recibido mucha menor atención analítica. Por tanto es necesario, estudiar los factores que influyen en la elección de los estándares internacionales y genéricos frente a otros nacionales y específicos según las normas legales vigentes.

Pero para implantar sistemas de gestión se requiere de modelos y/o normativas. Estas son necesarias para toda actividad organizada que busque obtener un sistema de gestión integrado a su operación.

Las organizaciones que implanten o certifiquen con normas reconocidas, aseguran a sus clientes y a la sociedad la calidad del producto que compra o se provee, por lo tanto su presencia en el mercado será continua y duradera.

Por medio del presente trabajo se pretende integrar el Modelo Ecuador con la norma de calidad ISO 9001 y asegurar un sistema de gestión compacto e integrado, con el objeto de mejorar la calidad de los productos o servicios ofertados.

1.2.Objetivos.-

1.2.1. Objetivo General.-

Integrar en el sistema de gestión Modelo Ecuador el componente de calidad acoplando los lineamientos del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 y fundamentos generales.

1.2.2. Objetivos Específicos.-

- Establecer los lineamientos necesarios para integrar y correlacionar la Norma ISO 9001:2008 y el Modelo Ecuador en un sistema de gestión que permita a las organizaciones gestionar los aspectos de calidad.
- Proporcionar criterios de calidad, gestión de procesos y mejora continua en base a lo descrito en el Modelo Ecuador y acoplarlo al sistema de gestión de calidad ISO 9001 y otros modelos internacionales de calidad.

CAPITULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1.La gestión de la calidad.-

Muchas son las definiciones aportadas por los múltiples estudios de que ha sido objeto el concepto de calidad.

Todas las definiciones hoy aceptadas siguen el principio globalizador. En España AENOR² aprobó y editó en Diciembre 2000 la norma UNE-EN ISO 9000, cuya definición de calidad es la siguiente:

“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”(UNE-EN-ISO-9000, 2000).

2.2.Los sistemas de calidad.-

Un sistema de gestión podría ser definido como el conjunto interrelacionado de elementos (procedimientos, instrucciones, formatos y elementos similares) mediante los que la organización planifica, ejecuta y controla determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar. Es una guía que explica la gestión de la empresa, definiendo la estructura organizativa, procesos y procedimientos claves del negocio, respecto al ámbito al que hace referencia en sistema en cuestión y quién asume las responsabilidades de dichos procesos y procedimientos

² AENOR: Asociación Española de Normalización. Es el emisor de las Normas Españolas UNE que se difunden públicamente, representa a España en los foros internacionales de normalización, como por ejemplo la ISO (International Standard Organization).

Casadesús (2005). Los sistemas de gestión se basan por consiguiente en los principios básicos de la sistematización y formalización de tareas.

El concepto de calidad no ha dejado de evolucionar, así en un inicio las empresas realizaban acciones de inspección enfocadas al producto que se ofrece, posteriormente fueron reemplazadas o complementadas por el control estadístico de la calidad, con esta experiencia estas fueron desarrolladas y enfocadas hacia la satisfacción del cliente, asegurando la gestión de la calidad y agrupando los tres grupos en la calidad total o excelencia. A continuación se explica las cuatro etapas de la evolución de la gestión de la calidad. (Figura No. 1).

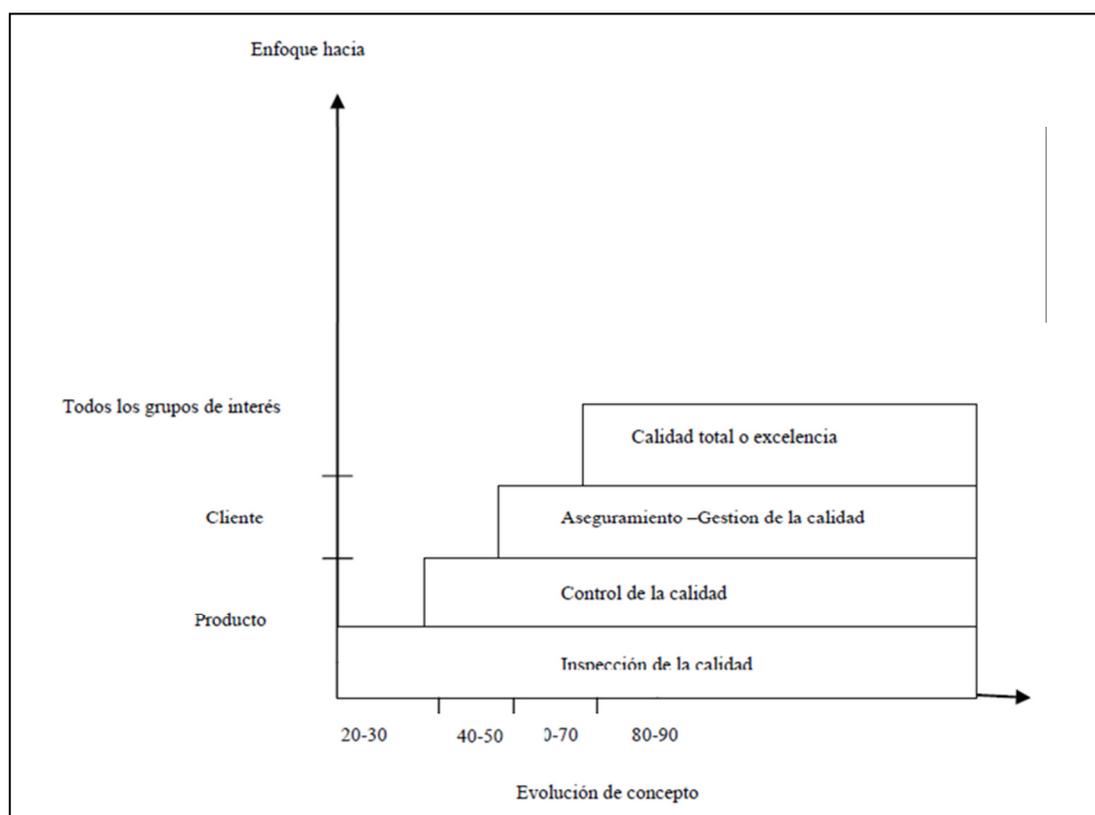


Ilustración 1: Evolución de los enfoques de Calidad. Fuente:(Del Río, 2008)

2.3.El control de la calidad.-

La norma UNE-EN ISO 9000 define el Control de Calidad como:

“Parte de la gestión de la calidad, orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad”(UNE-EN-ISO-9000, 2000)

El control de la calidad parte de reconocer que la variabilidad es consustancial a la producción industrial y puede ser medida y controlada, utilizando herramientas estadísticas. El objetivo no es eliminar la variación sino distinguir las fluctuaciones aceptables de aquellas que indican la existencia de un problema que puede ser solventado con un muestreo de los productos.

El proceso de Control de Calidad basado en métodos estadísticos sigue siendo responsabilidad exclusiva del departamento de producción que debe conseguir que los productos se ajusten a las especificaciones establecidas, esta etapa trata de controlar el proceso de fabricación para prevenir o evitar la elaboración de productos defectuosos, basado en la uniformidad de los procesos de fabricación, la aplicación del control estadístico del proceso y mejoramiento de las técnicas de muestreo.

2.4.El aseguramiento de la calidad.-

La norma UNE-EN ISO 9000 define el aseguramiento de la calidad como:

“Parte de la gestión de la calidad, orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad”(UNE-EN-ISO-9000, 2000)

Ante la dificultad de extraer una definición que contenga todos los elementos y matices que componen el enfoque, se identificó el control total de la calidad, el énfasis en el diseño de los productos, la prevención, la uniformidad y conformidad tanto de productos como de procesos, el

compromiso de los trabajadores y el sistema documental como factores clave que sirven de base al enfoque de aseguramiento de la calidad. (Askey, 1994). El objetivo fundamental de dicha propuesta es asegurar un funcionamiento aceptable del producto a lo largo del tiempo, es decir, se persigue mejorar la fiabilidad.

De todas formas, el enfoque está basado sobre la prevención y ésta se logra dirigiendo los esfuerzos de la organización hacia la planificación de procedimientos de trabajo y diseño de productos que permitan prevenir los errores desde su origen, evitando la ocurrencia de faltas de forma repetitiva y permita obtener productos conforme ciertas especificaciones. (Askey, 1994)

2.5.La gestión de la calidad total.-

La gestión de la calidad total (GCT) supone una evolución notable respecto al aseguramiento de calidad hacia una disciplina de carácter más estratégico y global para la empresa. El enfoque de la GCT es un enfoque global de la dirección, requiere la aplicación de los principios de la gestión de la calidad en todos los niveles de la organización y no la aplicación aislada de una serie de programas independientes. En este sentido las empresas para enfrentar las nuevas exigencias necesitan entender la calidad con un enfoque centrado en el cliente, con carácter multidimensional y dinámico. (Del Río, 2008)

Para obtener resultados positivos se ha identificado ciertos factores críticos dentro de la GCT, los cuales deben ser superados y analizados a profundidad.

- Apoyo de la dirección y liderazgo
- Relación con proveedores
- Información y evaluación para la calidad.

- Gestión de procesos.
- Entrenamiento, formación y aprendizaje.
- Diseño de producto.
- Diseño organizacional, comunicación y estrategias
- Variable criterio. Resultados.

2.6. Modelo Ecuador

El Modelo Ecuador de Gestión en Salud y Seguridad permite demostrar que la seguridad y la salud mediante la aplicación de una herramienta sencilla en su concepción, y flexible en su aplicación constituyen una ventaja competitiva que marca la diferencia entre permanecer o salir del mercado, y que las pérdidas generadas por los accidentes, enfermedades profesionales, fatiga física o mental y por la insatisfacción laboral no permiten optimizar la productividad empresarial. (L. Vasquez-J. Ortega, 2006)

Por su concepción teórica como en su aplicación práctica el Modelo Ecuador puede ser desarrollado e implantado en empresas de diversa índole, complejidad productiva y organizacional, por lo que es aplicable a cualquier tipo de empresa; a diferencia de otros sistemas con este modelo de gestión se puede cuantificar los resultados, siendo muy importante para el seguimiento y cumplimiento de resultados.

El Modelo Ecuador se desarrollo como una forma de llevar a la práctica todas las disciplinas preventivas (seguridad industrial, higiene industrial, medicina del trabajo, ergonomía, psicología) en lo referente a la forma de asumir los riesgos y concebir sus medidas preventivas desde una óptica multidisciplinar contemplando no solo los riesgos convencionales

sino que se incluyan elementos externos a ellos que también va a tener una repercusión sobre el concepto actual de salud y seguridad en el trabajo.(Carrasco, 2010).

Actualmente el Modelo Ecuador sirve de base para el cumplimiento legal ecuatoriano en el ámbito de prevención de accidentes y enfermedades laborales, con la expedición de la Resolución No. 390 del Seguro General de Riesgos del Trabajo y de la Resolución No. 333 para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo (SART), las dos emitidas por el Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). (Figura No. 3)

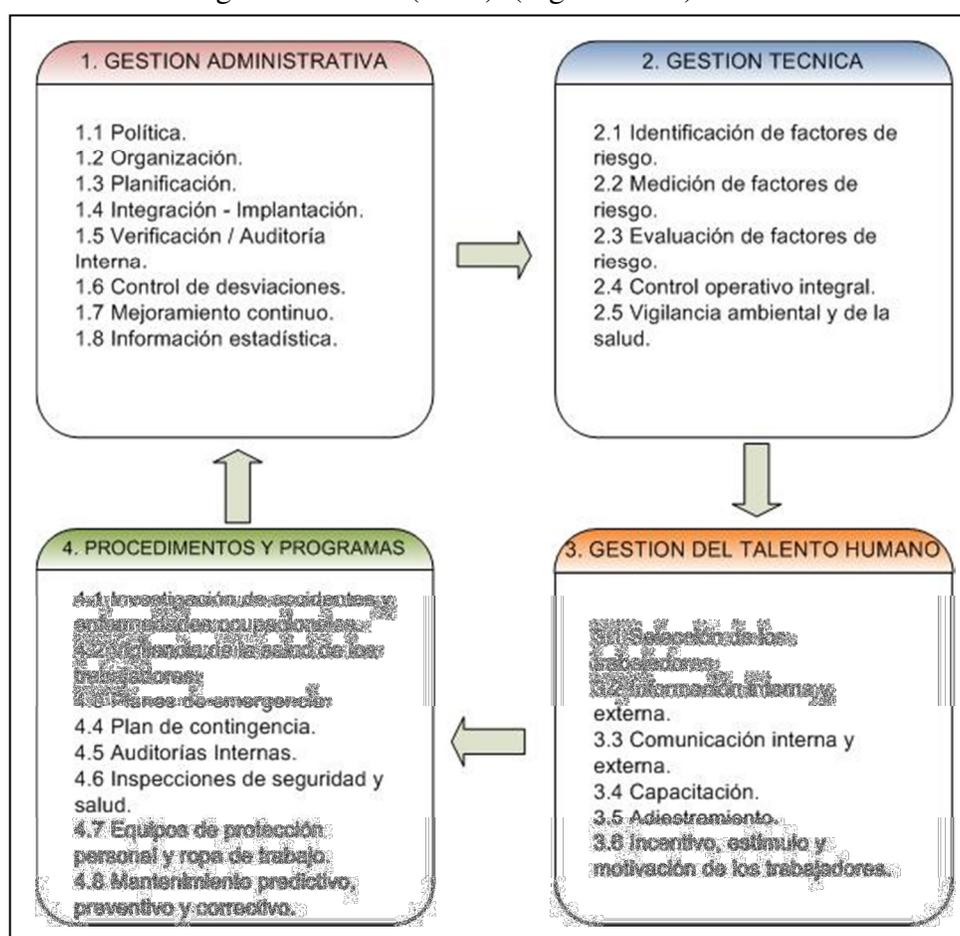


Ilustración 2: Elementos del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (IESS, 2011)

2.6.1. Objetivos del Sistema de Gestión.-

El principal objetivo de dicho modelo de gestión es:

Disponer de un modelo de gestión con la finalidad de prevenir y controlar la siniestralidad y las pérdidas, que garanticen su integración en la gestión general de la organización, independiente de su magnitud y/o tipo de riesgo.³

Entre los objetivos específicos resaltan la necesidad de proporcionar lineamientos simples pero efectivos para diseñar e implantar el sistema de gestión, así como proporcionar directrices para implicar en la gestión de seguridad y salud a todos los niveles de la organización y criterios de prevención en los tres niveles causales: técnico, de talento humano y administrativo. De esa manera se pretende definir y obtener resultados previamente planificados, con un sistema de auditoría y verificación específico y cuantificado.(L.Vasquez-J.Ortega, 2006).

2.6.2. Fundamentos del Modelo de Gestión.-

(L.Vasquez-J.Ortega, 2006) El sistema considera cinco fundamentos:

- Estructurar el modelo de gestión de seguridad y salud, tras plantear un modelo causal de pérdidas, lo que permite diferenciar las responsabilidades técnicas de las administrativas y su peso relativo.
- Implicar en la gestión preventiva al nivel gerencial, y así garantizar resultados relacionados con la competitividad. Esta implicación es requisito determinante para el éxito de cualquier gestión.

³ (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

- Dar importancia a la gestión del talento humano como sinónimo de implicación, de productividad y, en último término, de excelencia organizacional. En la etapa del conocimiento esta gestión es estratégica.
- Considerar que sólo lo que se mide se puede mejorar.
- Considerar que la gestión preventiva tiene razón de ser sólo si se obtienen los resultados planificados.
- Las pérdidas tienen como causas inmediatas y básicas los fallos de las personas y los fallos técnicos que intervienen en diferentes proporciones de acuerdo con el siniestro y como causas estructurales, los fallos administrativos (Figura No. 4)

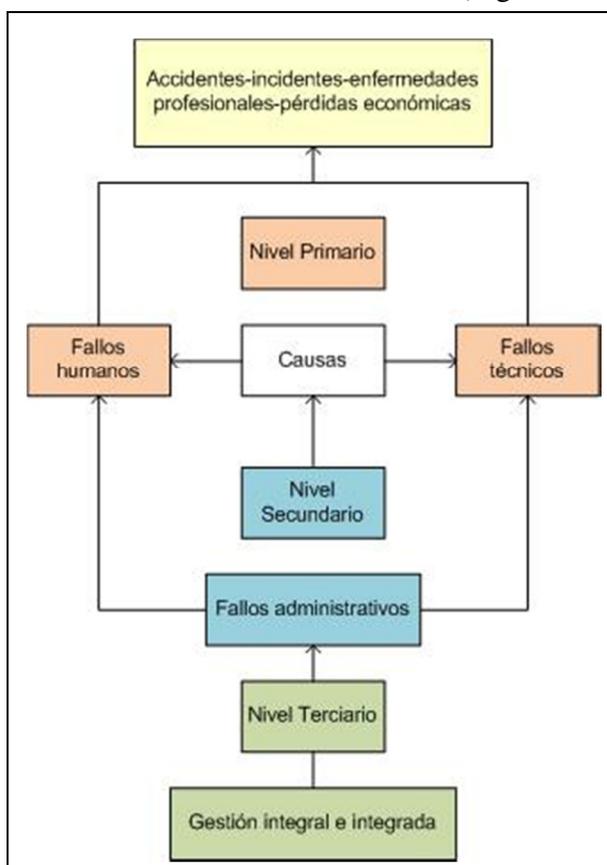


Ilustración 3: Relación entre tipos de fallos, causas y pérdidas por accidentes, incidentes y/o enfermedades profesionales (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

Cuando se realiza la investigación de accidentes, enfermedades profesionales, y de las pérdidas en general, además de establecer las causas en los fallos de las personas y/o en los fallos técnicos, es necesario poner atención en los fallos administrativos. El Modelo Ecuador se estructura para solventar y resolver todos los fallos potenciales que, si se concretan, determinan las pérdidas, por lo que plantea los siguientes puntos (Figura No. 5).

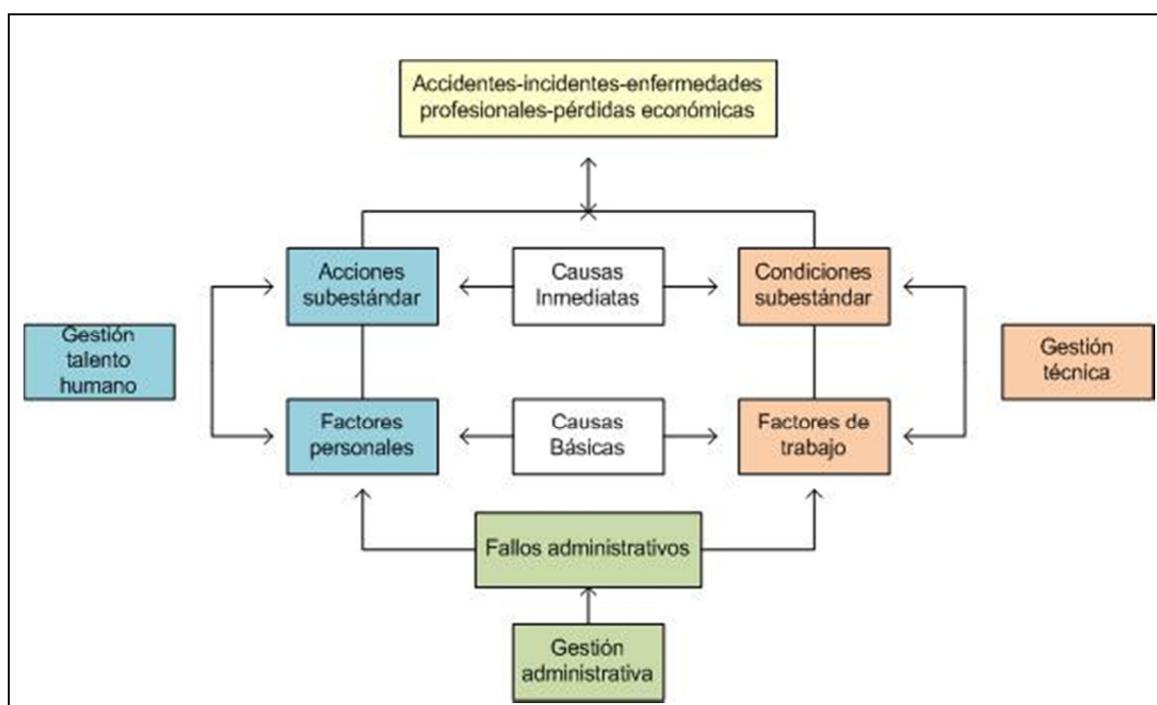


Ilustración 4: Esquema general del Modelo Ecuador de gestión de seguridad y salud. (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

- Gestión del talento humano.- Para prevenir y controlar las actitudes y comportamientos incorrectos de las personas.
- Gestión técnica.- Para prevenir y controlar los fallos técnicos en máquinas, herramientas, instalaciones, etc. antes de que ocurran.

- Gestión administrativa.- Para solventar los fallos a nivel administrativo. Esta gestión es de responsabilidad gerencial y es la de mayor incidencia a la hora de prevenir y controlar las pérdidas.

(L.Vasquez-J.Ortega, 2006) Con la aplicación de este sistema de gestión se pretende obtener resultados esperados para los implicados como:

- Empresarios.- Incremento de la productividad de hasta un 15% tras implantar el sistema de gestión, incluyendo una mejora evidente de la imagen de la empresa.
- Trabajadores.- Condiciones ambientales y biológicas óptimas obtenidas a partir de de la disminución comprobada de lesiones, fatiga e insatisfacción laboral. Incremento de beneficios económicos.
- Organismos de control.- Disminución de su actividad fiscalizadora, al tener un sistema integral e integrado, ligado a resultados concretos y a la competitividad.
- Sociedad.- Las empresas excelentes generan desarrollo económico, puestos de trabajo, estabilidad y seguridad.

2.6.3. Desarrollo de los fundamentos del modelo.-

El modelo es integral ya que gestiona en los ámbitos ambiental y biológico las seis categorías de riesgo, siendo compatible con los sistemas de seguridad, calidad, medio ambiente y otros; tales como ISO 9000, 14000 y OHSAS 18000, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Control de Puntos Críticos (HACCP), etc.

A la vez es un sistema integrado, que define responsabilidades en seguridad y salud para todos los niveles de la organización, basándose en el principio de que a mayor capacidad de decisión, mayor responsabilidad. Buscando alcanzar la sustentabilidad del sistema de gestión solamente a

partir del liderazgo total, de la capacidad para implicarse y de la participación de la gerencia, de la supervisión y de los trabajadores.(L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

De forma paralela se indica que la gestión por procesos es necesaria para integrar la prevención de riesgos a todos los niveles y actividades de la organización, mediante el fortalecimiento de las actividades que generan valor preventivo en todos los procesos, mientras la mejora continua se consigue mediante el mejoramiento de los estándares cualitativos y cuantitativos.

2.6.4. Elementos y subelementos del modelo de gestión.

Existen cuatro macro elementos principales que componen el sistema de gestión: gestión administrativa, gestión técnica, gestión de talento humano y procesos operativos relevantes.

2.6.4.1. Gestión Administrativa.-

Se ha definido con el fin de prevenir y controlar los fallos administrativos mediante el establecimiento de las responsabilidades en salud y seguridad de la administración superior y su compromiso de participar y liderazgo. El componente de gestión administrativa se compone: (IESS, 2010) (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

- Política.-
- a) Corresponde a la naturaleza (tipo de actividad productiva) y magnitud de los factores de riesgo.
 - b) Compromete recursos.
 - c) Incluye el compromiso de cumplir con la legislación técnico legal de seguridad y salud en el trabajo; y además, el compromiso de la empresa para dotar de las mejores condiciones de seguridad y salud ocupacional para todo el personal.
 - d) Se ha dado a conocer a todos los trabajadores y se expone en lugares relevantes.

- e) Está documentada, integrada-implantada y mantenida.
- f) Está disponible para las partes interesadas.
- g) Se compromete al mejoramiento continuo.
- h) Se actualiza periódicamente.

- Planificación.-

- a) Dispone la empresa u organización de un diagnóstico o evaluación de su sistema de gestión, realizado en los dos últimos años si es que los cambios internos así lo justifican, que establezca:
 - i. Las No conformidades priorizadas y temporizadas respecto a la gestión: administrativa, técnica, del talento humano y procedimientos o programa operativos básicos
- b) Existe una matriz para la planificación en la que se han temporizado las No conformidades desde el punto de vista técnico.
- c) La planificación incluye actividades rutinarias y no rutinarias.
- d) La planificación incluye a todas las personas que tienen acceso al sitio de trabajo, incluyendo visitas, contratistas, entre otras.
- e) El plan incluye procedimientos mínimos para el cumplimiento de los objetivos y acordes a las No conformidades priorizadas.
- f) El plan compromete los recursos humanos, económicos y tecnológicos suficientes para garantizar los resultados.
- g) El plan define los estándares e índices de eficacia (cualitativos y/o cuantitativos) del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, que permitan establecer las desviaciones programáticas.

- h) El plan define los cronogramas de actividades con responsables, fechas de inicio y de finalización de la actividad.
- i) El plan considera la gestión del cambio en lo relativo a:
- i. Cambios internos.- Cambios en la composición de la plantilla, introducción de nuevos procesos, métodos de trabajo, estructura organizativa, o adquisiciones entre otros.
 - ii. Cambios externos.-Modificaciones en leyes y reglamentos, fusiones organizativas, evolución de los conocimientos en el campo de la seguridad y salud en el trabajo, tecnología, entre otros.

Deben adoptarse las medidas de prevención de riesgos adecuadas, antes de introducir los cambios.

- Organización.-

- a) Tiene Reglamento Interno de Seguridad y Salud en el Trabajo actualizado y aprobado.
- b) Existen las unidades o estructuras preventivas:
 - i. Unidad de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST)
 - ii. Servicio Médico de Empresa.
 - iii. Comité y Subcomités de Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - iv. Delegado de seguridad y salud en el trabajo.
- c) Están definidas las responsabilidades integradas de seguridad y salud en el trabajo, de todo el personal y de los responsables de las unidades de seguridad, servicio médico y estructuras del sistema de seguridad del trabajo.
- d) Están definidos los estándares de desempeño en seguridad y salud en el trabajo.
- e) Existe la documentación del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo de la empresa u organización: manual, procedimientos, instrucciones y registros.

- Integración – Implantación.-

Se impartirá capacitación previa a la implantación, para dar competencia a los niveles que ejecutan los planes. Así mismo, se registrarán y documentarán las actividades del plan en formatos específicos, los mismos que estarán a disposición de la autoridad

- Verificación / auditoría interna del cumplimiento de estándares e índices de eficacia del plan de gestión.

Se verificará el cumplimiento de los estándares cualitativos y cuantitativos del plan, relativos a la gestión administrativa, técnica, del talento humano y a los procedimientos operativos específicos. Las auditorías externas e internas serán cuantificadas, concediendo igual importancia a los medios que a los resultados.

- Control administrativo.-

Se establecerán las desviaciones del plan y la reprogramación de los controles para su corrección.

- Mejoramiento continuo.-

Se perfeccionará continuamente la planificación a través del mejoramiento cualitativo y cuantitativo de los estándares administrativos, técnicos y del talento humano. El modelo cuantificado permite ser más objetivo al momento de evaluar el mejoramiento.

2.6.4.2. Gestión Técnica.-

(L.Vasquez-J.Ortega, 2006) Se pretende prevenir y controlar los fallos técnicos, actuando sobre estas causas antes de que se materialicen, para lo cual se observará en todo el proceso de gestión técnica. Para ello se procurará:

- a) Integrar el nivel ambiental y biológico.

- b) Realizar en todas las etapas del proceso de producción de bienes y servicios (entradas, transformación, salidas)
- c) Incluir las seis categorías de factores de riesgo: físico, mecánico, químico, biológico, ergonómico y psicosocial.
- d) Incluir las actividades rutinarias y no rutinarias de todos los trabajadores (propios, tercerizados, contratados, visitantes, etc.)
- e) Incluir las instalaciones de planta y complementarias.

Los componentes de la gestión técnica son:

- Identificación de los factores de riesgo.-

La identificación de los factores de riesgo se realizará utilizando procedimientos reconocidos en el ámbito nacional o internacional en ausencia de los primeros. Asimismo, se posibilitará la participación de los trabajadores implicados en la identificación de los factores de riesgo.

- Medición de los factores de riesgo.-

Los métodos de medición tendrán vigencia y reconocimiento nacional o internacional a falta de los primeros. Los equipos utilizados tendrán certificados de calibración, y las mediciones se realizarán tras haberse establecido técnicamente la estrategia de muestreo.

- Evaluación de los factores de riesgo.-

Los valores límite ambientales y/o biológicos utilizados en la evaluación tendrán vigencia y reconocimiento nacional, o internacional a falta de los primeros. Se privilegiarán los indicadores biológicos frente a cualquier limitación de los indicadores ambientales. La evaluación será integral y se interpretarán las tendencias en el tiempo antes que los valores puntuales.

- Control técnico de los riesgos.-

Los programas de control de riesgos tendrán como requisito previo ineludible su evaluación. Los controles técnicos privilegiarán las actuaciones en cuanto al diseño, fuente, transmisión, receptor (en dicho orden). Por último, los controles con respecto a las personas favorecerán a la sección técnica en función de los riesgos a los que se expondrán los trabajadores.

- Vigilancia de los factores de riesgo.-

Para vigilar los factores de riesgo, se establecerá un programa de vigilancia ambiental y biológico de los factores de riesgo a los que están expuestos los trabajadores. La frecuencia de las actividades relacionadas con dicha vigilancia se establecerá en función de la magnitud y el tipo de riesgo y los procedimientos tendrán validez nacional, o internacional a falta de los primeros. Aquellos exámenes médicos de control que se realicen tendrán un carácter específico en función de los factores de riesgo: a) exámenes previos a trabajadores nuevos; b) exámenes periódicos en función de los riesgos a los que está expuesto el trabajador; c) exámenes previos a la reincorporación laboral, y d) exámenes al término de la relación laboral.

La vigilancia de la salud se realizará respetando el derecho a la intimidad, y a la confidencialidad de toda información relacionada con su estado de salud, y el resultado se comunicará al trabajador afectado. Se realizará una vigilancia especial para el caso de trabajadores vulnerables, incluyendo en esta categoría a aquellos sensibles a determinados riesgos, a mujeres embarazadas, a los trabajadores en edades extremas y/o los trabajadores temporales (tercerizados, contratados, etc.)⁴

⁴ (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

2.6.4.3. Gestión del Talento Humano.-

(L.Vasquez-J.Ortega, 2006) Busca dar competencia en seguridad y salud a todos los niveles de la organización. Potenciar el compromiso e implicación como requisito de primer nivel en el éxito de la gestión en seguridad y salud.

- Selección de personal.-

Se realizará la selección del trabajador previa a su asignación, considerando los factores de riesgo a los que se expondrá. Los programas de selección garantizarán la competencia física y mental suficiente para realizar su trabajo o que puedan adquirirlas mediante capacitación y entrenamiento. Se realizarán evaluaciones individuales, incluyendo el nivel de dirección, del estado psicofisiológico mediante exámenes médico y pruebas de actitudes y aptitudes específicas. Asimismo, se cumplirá con lo dispuesto por la autoridad competente respecto a la reubicación del trabajador en otras áreas de la empresa, con el fin de utilizar la capacidad remanente del accidentado y para evitar el agravamiento de patologías. La reubicación por motivos de seguridad y salud se concretará previo consentimiento del trabajador.

- Información interna y externa.-

Se definirá un sistema de información externa e interna en relación con la empresa para tiempos de operación normal y de emergencia. También se informará internamente a los trabajadores (incluyendo personal temporal, contratado y subcontratado) sobre los factores de riesgo de su puesto de trabajo y sobre los riesgos generales de la organización. Si fuese necesario, se informará externamente a asociaciones, medio de comunicación y/o al público en general sobre la gestión en seguridad y salud que desarrolla la empresa.

- Comunicación interna y externa.-

Se implantará, bajo responsabilidad de los jefes de área, un sistema de comunicación vertical escrita hacia los trabajadores sobre política, organización, responsabilidades en seguridad y salud, normas de actuación, procedimientos de control de riesgo, etc. Bajo la responsabilidad de los jefes de área, también se implementará un sistema de comunicación ascendente, desde los trabajadores, para divulgar información sobre condiciones y/o acciones subestándar y sobre factores personales o de trabajo, u otras causas potenciales de accidentes, enfermedades profesionales o pérdidas.

- Capacitación.-

La capacitación deberá ser una de las prioridades para alcanzar niveles superiores de seguridad y salud, y se hará de manera sistemática y documental. Se impartirá capacitación específica sobre los riesgos del puesto de trabajo y sobre los riesgos generales de la organización. En general, esta capacitación se implementará basándose en estos pasos o ciclo: a) identificación de las necesidades de capacitación; b) definición de planes, objetivos, cronogramas; c) desarrollo de las actividades de capacitación, y d) evaluación de la eficiencia y eficacia de la capacitación.

- Adiestramiento.-

El programa de adiestramiento pondrá énfasis en el caso de los trabajadores que realicen actividades críticas, de alto riesgo y de los brigadistas (equipos de respuesta a emergencia e incendios). Este adiestramiento será sistemático y documentado, y se implementará a partir de estos pasos o ciclos: a) identificación de las necesidades de adiestramiento; b) definición de planes, objetivos, cronogramas; c) desarrollo de las actividades de adiestramiento, y d) evaluación de la eficacia y la eficiencia del adiestramiento.

- Formación de especialización.-

Es esencial que los profesionales a cargo del sistema de gestión tengan competencia suficiente para fundamentar su actuación con éxito. Es recomendable que los profesionales tengan una certificación de diplomado, máster, etc. debidamente reconocida por la autoridad competente.

2.6.4.4. Procesos Operativos Relevantes.-

De acuerdo con el tipo y magnitud de los factores de riesgo y de la organización, y solo después de realizar el diagnóstico del sistema de gestión, se desarrollarán procesos operativos en mayor o menor profundidad y como procedimientos las actividades que a continuación se detallan: (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

- Vigilancia de la salud.-

Comprende la valoración periódica, individual y colectiva de todos los integrantes de la organización. Se establecerán los grupos vulnerables: mujeres embarazadas, minusválidos, adolescentes, adultos mayores, así como grupos con sensibilidades especiales. Se recomienda realizar la valoración colectiva siguiendo el esquema propuesto por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de España (INSHT), y deberá incluir la valoración biológica de exposición y efectos, las pruebas de tamizado a todos los trabajadores aparentemente sanos y los reconocimientos médicos de ingreso, periódicos, reingreso, de salida y especiales. Asimismo, se realizará una valoración morfofisiológica, es decir, valores para ser identificados y valorados sobre la población laboral expuesta y que están en función de: a) la exposición definida por el producto entre el tiempo de exposición y la concentración o nivel del agente, y b) la susceptibilidad individual que depende de factores intrínsecos como el código genético, la raza, el sexo, etc. y de factores extrínsecos como la calidad de la alimentación, hábitos higiénicos, etc. Se evitará la exposición de los grupos especiales, como los hipersensibles, embarazadas,

discapacitados, grupos en edades extremas. Se registrarán todos los efectos perjudiciales para la salud de los trabajadores, y se favorecerá la detección precoz sin dejar de considerar la fiabilidad y especificidad del método utilizado.

- Factores de riesgo psicosociales.-

La satisfacción laboral, como un indicador preventivo de excelencia organizacional y como sinónimo de implicación; deberá valorar la percepción que tenga el trabajador de su trabajo y, asimismo, la organización y la distribución del trabajo.

- Investigación de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales.-

Todo accidente que cause la baja de una jornada laboral en adelante será investigado de acuerdo con la norma nacional vigente o internacional, en su ausencia o como complemento de ésta. La organización podrá optar un modelo de investigación propio o el de una institución u organización de reconocido prestigio. Toda enfermedad laboral deberá investigarse a partir de la respectiva historia médica laboral, en la que deberán constar los agentes causales, el nivel de la exposición ambiental, los resultados de las valoraciones médicas específicas y de los hallazgos relacionados con los agentes y la exposición, su evolución y pronóstico. (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)

- Inspecciones y auditorías.-

Éstas se realizarán periódica y/o aleatoriamente por personal propio de la empresa o personal externo. Es recomendable que cuando el nivel de riesgo y la complejidad de la organización así lo requieran, las realice personal externo; éste es el caso de las empresas de mediano o alto riesgo. En todo caso, los profesionales auditores tendrán la competencia necesaria para garantizar el éxito de la verificación.

- Programas de mantenimiento.-

Muchos de los accidentes mayores se han producido en el momento de realizar el mantenimiento de las instalaciones, ya sea en la parada o al reiniciar la producción, por lo que es recomendable que los mantenimientos preventivo, predictivo e incluso el correctivo se realicen en forma coordinada con los servicios de seguridad y salud. Una de las bases para definir los programas los programas de mantenimiento de la organización son los análisis de peligros y operabilidad en instalaciones de procesos.

- Planes de emergencia y contingencia.-

La organización se preparará para hacer frente a posibles emergencias que puedan presentarse. Los riesgos que determinan la necesidad de planes de emergencia y contingencia son: accidentes con múltiples fallecimientos, incendios, explosiones, derrames de sustancias contaminantes y/o tóxicas, amenaza de bomba, etc. Cada suceso contará con un plan específico, en el que la evacuación tiene importancia real, por lo que los simulacros constituyen el indicador del nivel de preparación de la organización para estos acontecimientos. El plan de contingencia que se aplica después de la emergencia tiene por objeto restaurar lo más pronto posible la normalidad.

- Planes de lucha contra incendios y explosiones.-

Estos planes partirán de la evaluación del nivel de riesgo de incendio y explosión, empleando métodos específicos de análisis cuantitativos y/o cualitativos. Dicha evaluación permitirá a la organización establecer su nivel de riesgo y, por lo tanto, su nivel de protección, con los debidos planes de lucha contra incendio y en caso de que las medidas de detección, alarma y control no hayan sido suficientes para controlar el incendio en sus inicios.

- Planes de prevención contra accidentes mayores.-

La organización deberá tener identificado y calculado, mediante modelos de simulación, los sucesos que por su gravedad o naturaleza superen los límites de las instalaciones, poniendo en riesgo a la colectividad. Dichos modelos deberán establecer las víctimas o lesiones más probables en caso de darse el accidente, además de los daños que puedan causar a las instalaciones, así como el radio de compromiso en vidas y daños naturales.

- Uso de equipos de protección individual.-

Cuando por razones técnicas o económicas debidamente demostradas no se haya podido evitar o controlar el riesgo en su origen, en la vía de transmisión y/o con las medidas previas personales, se optará por los equipos de protección personal. Este equipo cumplirá los siguientes requisitos previos a su uso: selección técnica, un nivel de calidad acorde, mantenimiento adecuado, registros de entrega, mantenimiento y devolución cuando haya cumplido su vida útil. Se dará prioridad a los sistemas de protección colectiva frente a los equipos de protección individual.

- Otras actividades específicas.-

Cuando la magnitud, complejidad o característica de los procesos industriales así lo requieran, se desarrollarán procedimientos específicos o especializados. Al igual que las anteriores actividades, estas requerirán para su planificación e intervención del concurso de personal especializado.

2.6.5. Cuantificación del diagnóstico.-

Es importante cuantificar los resultados obtenidos para poder realizar proyecciones y con un sustento sólido y verificable poder plantearse metas y objetivos para cuantificar la mejora continua dentro del sistema.

En el sistema de gestión es importante se realiza la cuantificación de medios y resultados (normalidad biológica, normalidad ambiental, resultados empresariales).

2.7.Norma ISO 9001.-

(Alonso, 2006) Describe normalización como “El proceso por el que se desarrolla una norma o especificación técnica que regula y ordena situaciones que se repiten, cuya observancia no es obligatoria, y ello con la participación de todas las partes interesadas, y que es aprobada por un organismo de reconocido prestigio nacional o internacional”.

Las características que debe reunir una norma como documento son las siguientes:

- Ser pública.- debe someterse al público en general y ser accesible a cualquier organización que quiera implementarla.
- Ser voluntaria.- la implementación de las normas suele darse bajo un esquema voluntario para las empresas, independientemente que, en determinados momentos, se vean obligadas por las exigencias del propio mercado.
- Haberse sometido a la participación de los interesados durante su elaboración.
- Garantizar la transparencia durante todo el proceso de elaboración, así como la publicidad de la información.
- Asegurar la debida imparcialidad a través de la participación de todas las partes interesadas.
- Haberse establecido por consenso.
- Mostrar efectividad y relevancia tanto en lo económico como en lo social de forma que el documento que se adopte finalmente demuestre que aporta algún valor al desarrollo económico y social.

- Ser coherente con otras normas en vigor, de manera que no presente contradicciones sino complementariedad.
- Ser aprobada por un organismo reconocido a nivel regional, nacional o internacional.

En los últimos años se ha acelerado el proceso de normalización relacionado con los sistemas de gestión empresarial en un entorno económico caracterizado por el marcado proceso de globalización e integración económica. Resulta notorio el auge experimentado por diversas normas emitidas por organismos dedicados a la normalización en el ámbito económico. Entre todas ellas destacan, por su importancia, dos familias de normas emitidas por la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés): Las normas relacionadas con la implementación de sistemas de calidad ISO 9000 y las normas relacionadas con la implementación de sistemas de gestión medioambiental, ISO 14000.(Heras, 2004).

Desde un punto de vista histórico los años transcurridos han supuesto la consolidación de un modelo de gestión de la calidad y mejora continua que ha servido como modelo de referencia para otros ámbitos de la calidad como son medio ambiente, seguridad y salud laboral, etc. Adicionalmente, también ha servido como referencia fundamental para el establecimiento de modelos de gestión de la calidad sectoriales en ámbitos tan diversos.

2.7.1. Origen y antecedentes.-

(Conti, 2007) Se puede indicar que el origen de la normalización de sistemas de calidad es en el Reino Unido durante la Segunda Guerra Mundial. En dicha época se identificó la necesidad de establecer métodos normalizados de trabajo y de gestión especialmente en empresas que suministraban material militar. En ese momento la gestión se enfoca hacia el “Control de

Calidad” y ciertos aspectos de la gestión (elaboración de procedimientos, registros, etc.) El objetivo es la conformidad de los productos con las especificaciones del cliente.

En los años 50 aparece el concepto de “Aseguramiento de Calidad”. Es especialmente importante la publicación en los Estados Unidos de varias normas en el ámbito de la industria militar. Con requisitos aplicables a proveedores y para la inspección de productos.

De forma paralela en los años 50 y 60, el sector nuclear se incorpora a la normalización elaborando normas aplicables a la construcción de instalaciones nucleares.

En los años 70 la mayoría de sectores industriales empieza a establecer esquemas para la evaluación y homologación de proveedores a través de auditorías de control de la calidad. El Reino Unido toma de nuevo la iniciativa y en 1974 publica la norma BS 5179 (norma que no tiene carácter militar o nuclear) que establece directrices para el aseguramiento de la calidad. Se publica con la intención de ser aplicada en cualquier sector industrial. Mientras en 1979 se publica en el Reino Unido la norma BS 5750 la cual es considerada como la precursora de la norma ISO 9000.⁵

A inicios de los años 80 se crea la International Standard Organization (ISO); que nace con la intención de publicar un sistema normalizado de aseguramiento de la calidad. ISO fue fundada en 1946 para desarrollar un conjunto de normas para el sector manufacturero, del comercio y la comunicación. El esfuerzo inicial de esta organización culminó con la creación del Comité Técnico denominado TC-176, y por último con la publicación en el año 1987 de la serie de normas genéricamente referidas como ISO 9000. El Comité Técnico TC-176 está conformado por tres comités y varios grupos de trabajo ubicados en Ginebra, sede de la organización. En dicho comité participaron como asesores cuatro organizaciones nacionales: AFNOR (Association

⁵ (Conti, 2007)

Française de Normalisation), ANSI (American National Standard Institute), NNI (Nederlands Normalisatie Inatitut), bsi (British Standards Institute) y SCC (Standards Council of Canada). La norma ISO 900 se concibió inicialmente con el objetivo de armonizar la gran cantidad de normas ya existentes, tanto nacionales como internacionales (Alexander, 1994).

2.7.2. La Organización Internacional de Normalización (ISO)

(Senlle, 2001) La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización estructurados en comités. Los Comités Técnicos de la ISO se encargan por lo general de la elaboración de normas internacionales. Los comités miembros nacionales interesados por un tema particular tienen el derecho de formar parte del Comité Técnico creado para este efecto.

Con base en Ginebra, Suiza, esta organización ha sido la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios. La organización tiene diversas normas, modelos y sistemas de gestión susceptibles de certificación, tales como:

- Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2008
- Sistemas de Gestión Medioambiental ISO 14001
- Salud y Seguridad Laboral OHSAS 18001
- La Norma 26000 de Responsabilidad Social

La serie de normas ISO relacionadas con la calidad han jugado un papel importante para promover un único estándar de calidad a nivel mundial. Entre las normas que tienen relación directa o indirecta con los sistemas de calidad se encuentran:

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad, fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.
- ISO 10000: Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad / reportes técnicos, guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.
- ISO 19011: Directrices para la auditoría de los SGC y/o Ambiental.

Ecuador se encuentra asociado a las ISO en la categoría de país “correspondiente”, es decir paga cuotas de socio reducidas. Estos miembros no tienen voto, sin embargo pueden permanecer actualizados sobre acontecimientos de estandarización. Adicionalmente, algunos miembros que pertenecen a esta categoría son, por lo general, organizaciones situados en países que aún no tienen una actividad de normas nacionales totalmente desarrolladas y no toman parte activa con el trabajo técnico.

2.7.3. Las Normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que desde su publicación en 1987 han conseguido gran difusión en todos los sectores empresariales como modelo de desarrollo e implementación de SGC (Del Río, 2008). Las normas del sistema de gestión inciden en las especificaciones que deben cumplir, con carácter general o específico, las actividades que conforman los procesos en relación con la calidad.

El objetivo de la serie de normas ISO 9000 es ofrecer un marco de referencia al que se pueda recurrir cuando se pretenda evaluar las actividades de aseguramiento de la calidad que una organización realiza. En este sentido, son normas muy genéricas que necesitan de interpretaciones específicas según el tipo de empresa y sector del que se trate. El sistema se orienta a la valoración y el registro del estado de las actividades de control de la calidad, de forma justa, imparcial y neutral por una tercera parte y basándose en unos controles estandarizados en todo el mundo. Permite que el resultado de la valoración y el registro se conviertan en un pasaporte común para los mercados internacionales, evitando así la repetición de controles innecesarios en los distintos países. De acuerdo con los procedimientos ISO, todos los estándares debían ser revisados por lo menos cada cinco días.

En el año 1987, ISO publicó la primera versión de la serie de normas internacionales ISO 9001. Se publicaron tres normas enfocadas al aseguramiento de la calidad y cuyo alcance iba desde el aseguramiento basado en inspecciones y ensayos (ISO 9003) hasta el modelo completo que incluía el diseño / desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa. Algunas de las normas publicadas fueron:

- ISO 9000:2005.- Fundamentos y vocabulario, describe los fundamentos y especifica la terminología para el sistema.
- ISO 9001:2008.- Modelo para el aseguramiento de la calidad, especifica los requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad.
- ISO 9004:2005.- Normas para la gestión de la calidad y elementos de su sistema de calidad – Reglas Generales para las mejoras del desempeño de una organización
- ISO 9004-2: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Guía para servicios.

Las normas certificables ISO 9001, 9002 y 9003 y la norma no certificable ISO 9004 formaban un grupo coherente de normas sobre la gestión de la calidad. Las normas ISO 9001, 9002 y 9003 estaban orientadas al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente mientras que la norma ISO 9004 tenía una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño.⁶

Hacia finales de la década de los 90 se identifica claramente la necesidad de cambiar el enfoque del Modelo de Sistema de Aseguramiento de Calidad propuesto e incorporar los principios de la mejora continua que no se habían incorporado formalmente en ninguna norma internacional.

La versión actual fue publicada el 15 de Noviembre de 2008 y tiene como objetivo mejorar la norma actual, proporcionar mayor claridad y facilidad de uso y mejorar la compatibilidad con la ISO 14001:2004. Este sistema enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

La ISO 9001 concentra todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 1.000.000 de empresas en todo el mundo.

⁶ (Del Río, 2008)

La versión actual de la norma utiliza el “enfoque basado en procesos”, reconoce que los procesos consisten en una o más actividades vinculadas que requieren recursos y deben ser gestionadas para lograr resultados predeterminados, el resultado de un proceso puede formar directamente el elemento de entrada del siguiente proceso y el producto final, es generalmente el resultado de una red o sistema de procesos (Hernández, 2010)

Dicho enfoque se refiere al ciclo dinámico de “planificar, hacer, verificar y actuar” fue desarrollado en la década de 1920 y popularizado por W. Edwards Deming, razón por la que se conoce como el “Ciclo de Deming”.

(Hernández, 2010) Un sistema de Gestión de la Calidad es un conjunto de normas interrelacionadas de una Organización por las cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente. (Figura No. 2).

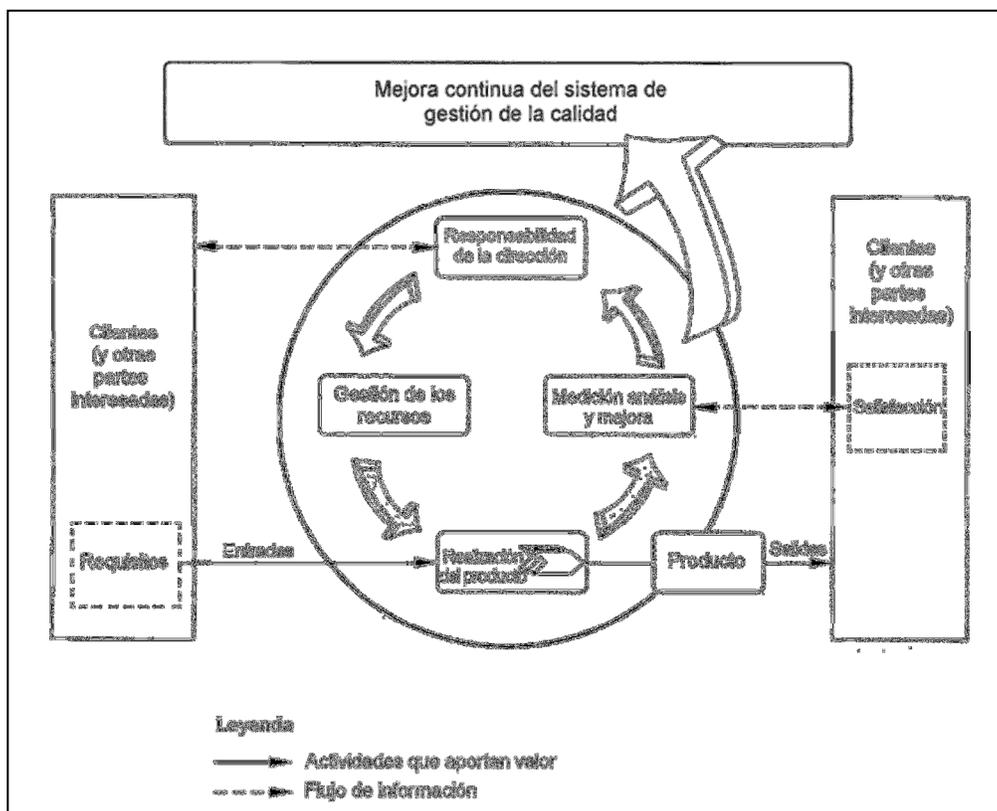


Ilustración 5: Sistema de Gestión de Calidad, basado en procesos (ISO-9001:2008)

Los principales elementos son:

- Estructura de la Organización: responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de la gestión; en ocasiones el organigrama del sistema no corresponde al organigrama tradicional de la empresa.
- Estructura de responsabilidades: implica a personas y áreas o departamentos: la forma más sencilla de explicar las responsabilidades en la calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, en donde de un eje se sitúan las diferentes áreas o departamento y del otro las diversas funciones de calidad.
- Procedimientos: corresponde a un plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.

- Procesos: Corresponde a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
- Recursos: No solamente económicos, sino humanos, técnicos, etc. que deben estar bien definidos de forma estable y circunstancial.

La norma se encuentra estructurada de la siguiente forma:

Sección 1 – Ámbito

Sección 2 – Referencias normativas

Sección 3 – Términos y Definiciones

Sección 4 – Requisitos del Sistema

Sección 5 – Responsabilidades de la Dirección

Sección 6 – Gestión de Recursos

Sección 7 – Realización del Producto

Sección 8 – Medición, análisis y mejora.

Las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 contienen los requisitos para su sistema de gestión de calidad (QMS).

Las primeras 3 secciones de la norma (1,2 y 3) no contienen requisitos.

Sección 4: Trata de los requisitos que se deben cumplir respecto de la documentación del Sistema de calidad (Manual de calidad, política, objetivos, procedimientos, documentos y registros)

Sección 5: Esta sección establece el compromiso de la dirección enfocada al cliente, estableciendo la política de calidad y los objetivos, designa las responsabilidades y autoridades correspondientes además del Representante de la Dirección y la frecuencia de las revisiones gerenciales.

Sección 6: Esta relacionado con la gestión de recursos ya sean relacionados con los humanos, la infraestructura y el ambiente de trabajo necesario para la organización.

Sección 7: Esta sección es la más importante ya que establece como se va a fabricar el producto o brindar el servicio, teniendo en cuenta los requisitos establecidos por el cliente, el diseño y desarrollo del producto, las compras, la fabricación, los elementos de seguimiento y medición y todo aquello que está directamente involucrado con el CORE del negocio.

Sección 8: Es importante mejorar continuamente a la organización y eso se realiza haciendo seguimiento y medición de la percepción del cliente, los procesos, el producto y auditorías internas, además de controlar el producto no conforme y toma de acciones correctivas y preventivas como medidas de mejora.

2.7.4. Los requisitos y principios de la norma ISO 9000.-

Los requisitos generales determinan que la empresa debe establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorarlo continuamente a través de ocho actividades:

- Identificación de los procesos.
- Determinación de la secuencia y relaciones entre los procesos.
- Determinación de los criterios y métodos para controlar y asegurar la eficacia de los procesos.
- Disposición de los recursos e información necesaria para realizar y llevar un seguimiento de los procesos.
- Realización de un seguimiento.
- Medición y análisis de los procesos.
- Implementación de acciones para alcanzar los objetivos planificados.

- Mejora continua.

Para una correcta implementación de la norma dentro de la empresa es importante tener conocimiento de la norma, realizar un análisis del sistema de gestión de calidad implementado, documentar el manual de calidad y los procedimientos requeridos para el sistema y difundir entre todos los empleados, con capacitaciones continuas.

Para dar seguimiento al sistema y demostrar su eficacia se debe ejecutar auditorías internas del proceso para posteriormente solicitar a un organismo de certificación ejecutar una auditoría externa para certificar el proceso implementado.

La estructura y secuencia de la ISO 9001:2008 tiene como meta “Beneficiar a las partes interesadas a través de la continua satisfacción del cliente” (Alonso, 2006). Para ello se contemplan ocho principios de la calidad que deben formar parte de las mejores prácticas de una organización empresarial:

- **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en superar las expectativas de los mismos.
- **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- **Participación del personal:** El personal a todos los niveles es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

- **Enfoque basado en procesos:** Un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

2.7.5. Implementación de la norma ISO 9000.-

(Cervera, 2001) Se puede resumir en tres etapas recomendadas la implementación de un SGC conforme a la norma ISO 9000.

- **Análisis de diagnóstico:** Es muy importante para la organización y se orienta a la satisfacción de los clientes conforme a las exigencias de la norma ISO 9000. Se incluyen las siguientes etapas:
 - Determinar los objetivos generales que la organización quiere alcanzar.
 - Identificar las expectativas sobre la organización de otros agentes tales como clientes, personal, proveedores, etc.
 - Obtener información sobre la norma.

- **Implementación de la norma:** Contempla las diferentes actividades precisas para la aplicación de la norma en la organización o los servicios dentro de ésta que se pretendan certificar.
- **Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad:** Una vez implementada la norma y analizado el nivel de cumplimiento y adecuación de la misma en la organización, se puede definir las mejoras dentro del SGC para poder alcanzar la certificación.

2.7.6. Los procesos de auditoría

En el año 2002, se publica la norma ISO 19011 la cual sustituye y anula a las anteriores normas para la auditoría de SGC (normas ISO 10011-1, -2 y -3) y para la auditoría de Sistemas de Gestión Ambiental (normas ISO 14010, 14011 y 14012). El término “auditoría de calidad” se refiere al examen de la calidad de un proceso, un producto o un servicio, mientras que el término “auditoría del sistema de calidad” refiere a la revisión de todos o parte de los elementos que componen el SGC (Senlle, 2001). Acudiendo a la norma ISO 19011:2002, la auditoría⁷ se define como un:

“Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría”

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del SGC. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del SGC y para identificar oportunidades de mejora.

⁷ La norma ISO 8402:1994 definía la auditoría de calidad como un “Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo eficazmente y que son adecuadas para alcanzar los objetivos

Las auditorías de calidad pueden ser de los siguientes tipos (Tarí, 2001)

- Primera parte o auditorías internas: Son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad.
- Segunda parte: Son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.
- Tercera parte. Son realizadas por organizaciones externas independientes, dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en las normas.

Al momento de ejecutar una auditoría la misma puede plantearse con los posibles objetivos siguientes: (Jiménez, 2008)

- La verificación de que el sistema de calidad de la organización satisface permanentemente las exigencias especificadas y que está implementado.
- La comprobación de la adecuación del sistema a una norma de referencia determinada o a un estándar.
- La constatación de la conformidad de las actuaciones del personal que integra la organización con referencia a los requisitos de su programa de calidad, según lo definido en la documentación del sistema de calidad.
- La verificación de la eficacia de las diferentes actividades que integran el sistema de calidad de la organización, así como de las medidas correctoras y preventivas que se hubiesen adoptado.
- La evaluación inicial de un proveedor antes de establecer relaciones contractuales.

- El examen del cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad por parte de los proveedores con los que se mantenga relación contractual.

Según (Cervera, 2001; Jiménez, 2008) la realización del proceso de certificación incluye las siguientes fases:

- Solicitud de certificación por parte de la organización a la correspondiente institución certificadora.
- Tramitación de la solicitud por la entidad de certificación.
- Visita preliminar de la entidad de certificación.
- Realización de auditoría inicial del sistema de calidad.
- Concesión o denegación de la certificación.
- Inscripción de la organización en el registro de la entidad de certificación.

CAPITULO III

3. RESULTADOS

3.1. Integración esquemática del Modelo Ecuador y la norma ISO 9001.-

Se ha realizado una descripción de los dos sistemas de gestión, más aún para ciertas instituciones es necesario complementar los criterios internos para que ayuden al cumplimiento de metas y objetivos, con base a un sistema integrado de gestión.

El plan estratégico organizacional debe utilizar un solo lineamiento para satisfacer las necesidades de los consumidores y brindar un producto de calidad, por este motivo a continuación se presenta un pre-análisis comparativo entre el modelo de gestión de calidad ISO 9001 y el sistema de gestión Modelo Ecuador.

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
		1	Objeto y campo de aplicación
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
		2	Referencias Normativas
		3	Términos y definiciones
1. GESTION ADMINISTRATIVA		1. GESTION ADMINISTRATIVA	
1.1	POLITICA	5.1.b	El compromiso de la dirección para establecer la política de calidad
		5.3	La política de calidad debe:
1.1.1	Corresponde a la naturaleza y magnitud de los riesgos	5.3.a	Es adecuada al propósito de la organización
1.1.2	Compromete recursos	5.1.e	El compromiso de la dirección es asegurar la disponibilidad de recursos
		6.1	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:
		6.1.a	Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
		6.1.b	Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos
		6.3	La empresa debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria la lograr conformidad con los requisitos del producto. Infraestructura como: edificios, espacios de trabajo, equipo de procesos y servicio de apoyo.
1.1.3	Compromiso de cumplir con la legislación técnico de SST vigente	7.2.1.c	Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto
		5.1.a	El compromiso de la dirección es proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema, comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
1.1.4	Se ha dado a conocer a todos los trabajadores y se expone en lugares relevantes	5.1.a	El compromiso de la dirección es proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema, comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
		5.3.d	La política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
1.1.5	Esta documentada, integrada-implantada y mantenida	4.2.1.a	En la documentación del sistema de gestión se debe incluir declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad (al indicar procedimiento documentado implica establecido, documentado, implementado y mantenido).
1.1.6	Esta disponible para las partes interesadas		
1.1.7	Se compromete al mejoramiento continuo	5.3.b	En la política de calidad se incluye un compromiso de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
		8.5.1	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad y otras variables.
1.1.8	Se actualiza periódicamente	5.3.e	La política debe ser revisada para su continua adecuación.
1.2	PLANIFICACION	5.4	Planificación
1.2.1	Dispone la empresa u organización de un diagnóstico de su sistema de gestión, realizado en los dos últimos años si los cambios internos así lo justifican :	5.2	La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan con el propósito de aumentar su satisfacción.
		8.2.1	Como medida de desempeño del sistema de gestión de la calidad, es necesario realizar el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.
1.2.1.1	Las no conformidades priorizadas, temporizadas respecto a la gestión: administrativa; técnica, talento humano y procedimientos o programas operativos básicos	8.3	El producto no conforme se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados, se debe definir los controles, responsabilidades y autoridades para tratar el producto no conforme.
1.2.2	Matriz para la planificación en la que se han temporizado las No conformidades desde el punto de vista técnico		
1.2.3	La planificación incluye actividades rutinarias y no rutinarias	7.1	Se debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La <u>planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión.</u>
		7.3.1	Para la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe <u>gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados para una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</u>
1.2.4	La planificación incluye a todas las personas que tienen acceso al sitio de trabajo, incluyendo visitas, contratistas, entre otras		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
1.2.5	El plan incluye procedimientos mínimos para el cumplimiento de los objetivos y acordes a las No conformidades priorizadas.	5.3.c	La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
		5.4.1	La dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización.
		5.1.c	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad. Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
		7.1.a	Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
1.2.6	El plan compromete los recursos humanos, económicos, tecnológicos suficientes para garantizar los resultados	5.4.2.a	La planificación se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales de la norma
		4.1.d	Entre los requisitos generales: la organización debe asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
		7.1.b	Durante la planificación de la realización del producto, la organización determina la necesidad de establecer procesos y documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
1.2.7	El plan define los estándares o índices de eficacia (cualitativos y/o cuantitativos) del sistema de gestión de la SST, que permitan establecer las desviaciones programáticas.	5.4.2.a	La planificación se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales de la norma
		4.1.c	Entre los requisitos generales: la organización debe determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficientes.
1.2.8	El plan define los cronogramas de actividades con responsables, fechas de inicio y de finalización de la actividad		
1.2.9	El plan considera la gestión del cambio en lo relativo a:	5.4.2.b	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios.
		5.6.1	La dirección debe revisar el sistema de gestión, a intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacias continuas. La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios.

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
1.2.9.1	Cambios internos.- Cambios en la composición de la plantilla, introducción de nuevos procesos, métodos de trabajo, estructura organizativa, o adquisiciones entre otros.	5.6.2	Los elementos de entrada para la revisión deben incluir: los resultados de las auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos, conformidad del producto, estado de las acciones correctivas y preventivas, las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas y cambios que pueden afectar al sistema
1.2.9.2	Cambios externos.- Modificaciones en leyes y reglamentos, fusiones organizativas, evolución de los conocimientos en el campo de la SST, tecnología, entre otros. Deben adoptarse las medidas de prevención de riesgos adecuadas, antes de introducir los cambio	5.6.2.g	Recomendaciones para la mejora.
1.3	ORGANIZACIÓN	5	Responsabilidad de la dirección
		5.1	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.
1.3.1	Reglamento Interno de Seguridad y Salud en el Trabajo actualizado y aprobado por el Ministerio de Relaciones Laborales	4.2.2	La organización debe establecer y mantener un manual de calidad.
1.3.2	Unidades o estructuras preventivas:		
1.3.2.1	Unidad de Seguridad y Salud en el Trabajo		
1.3.2.2	Servicio Médico de Empresa		
1.3.2.3	Comité y Subcomités de Seguridad y Salud en el Trabajo		
1.3.2.4	Delegado de Seguridad y Salud en el Trabajo	5.5.2	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización para establecer, implementar y mantener los procesos del sistema de gestión de calidad.
1.3.3	Están definidas las responsabilidades integradas de SST, de los gerentes, jefes, supervisores, trabajadores entre otros y las de especialización de los responsables de las unidades de Seguridad y Salud, y, servicio médico de empresa; así como, de las estructuras de SST.	5.5.1	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.
1.3.4	Están definidos los estándares de desempeño de SST		
1.3.5	Existe documentación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de la empresa u organización; manual, procedimientos, instrucciones y registros.	4.2.3	Los documentos requeridos por el sistema de gestión deben controlarse.
		4.2.4	Control de registros

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
1.4	INTEGRACION IMPLANTACION		
1.4.1	El programa de competencia previo a la integración-implantación del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo de la empresa u organización incluye el ciclo que a continuación se indica:		
1.4.1.1	Identificación de necesidades de competencia	6.2.2.a	Dentro del plan de competencia, formación y toma de conciencia de debe determinar la competencia necesaria para el personal.
1.4.1.2	Definición de planes, objetivos, cronogramas		
1.4.1.3	Desarrollo de actividades de capacitación y competencia	6.2.2.b	Cuando sea aplicable, se debe proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
1.4.1.4	Evaluación de eficacia del programa de competencia	6.2.2.c	Es necesario evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
1.4.2	Se ha integrado-implantado la política de seguridad y salud en el trabajo, a la política general de la empresa u organización		
1.4.3	Se ha integrado-implantado la planificación de SST, a la planificación general de la empresa u organización		
1.4.4	Se ha integrado-implantado la organización de SST a la organización general de la empresa u organización		
1.4.5	Se ha integrado-implantado la auditoria interna de SST, a la auditoria general de la empresa u organización		
1.4.6	Se ha integrado-implantado las re-programaciones de SST a las re-programaciones de la empresa u organización		
1.5	VERIFICACION / AUDITORIA INTERNA DEL CUMPLIMIENTO	8.2.2	Auditoría Interna
1.5.1	Se verificará el cumplimiento de los estándares de eficacia (cualitativa y/o cuantitativa) del plan, relativos a la gestión administrativa, técnica, del talento humano y a los procedimientos y programas operativos básicos.	5.1.d	El compromiso de la dirección incluye llevar a cabo revisiones del desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.
		8.2.2.a	Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma y los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
1.5.2	Las auditorías externas e internas serán cuantificadas, concediendo igual importancia a los medios que a los resultados.		
1.5.3	Se establece el índice de eficacia del plan de gestión y su mejoramiento continuo.		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
1.6	CONTROL DE LAS DESVIACIONES DEL PLAN DE GESTION		
1.6.1	Se reprograman los incumplimientos programáticos priorizados y temporizados		
1.6.2	Se ajustan o se realizan nuevos cronogramas de actividades para solventar objetivamente los desequilibrios programáticos iniciales		
1.6.3	Revisión Gerencial:		
1.6.3.1	Responsabilidad de gerencia de revisar el sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de la empresa u organización incluyendo a trabajadores, para garantizar su vigencia y eficacia.	5.6.1	La dirección debe revisar el sistema de gestión, a intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacias continuas. La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios.
1.6.3.2	Se proporciona a gerencia toda la información pertinente, como diagnósticos, controles operacionales, planes de gestión del talento humano, auditorías, resultados, otros; para fundamentar la revisión gerencial del Sistema de Gestión.	5.6.2	La información de entrada para la revisión debe incluir: desempeño de los procesos y conformidad del producto; resultados de auditorías; estado de acciones correctivas y preventivas; cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; las recomendaciones para la mejora, entre otros.
1.6.3.3	Considera gerencia la necesidad de mejoramiento continuo, revisión de política, objetivos, otros, de requerirlos.	5.6.1	La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo política de calidad y los objetivos de la calidad.
1.7	MEJORAMIENTO CONTINUO	8.5	Mejora
1.7.1	Cada vez que se re-planifican las actividades de seguridad y salud en el trabajo, se incorpora criterios de mejoramiento continuo; con mejora cualitativa y cuantitativamente de los índices y estándares del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo de la empresa u organización	8.5.1	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.
2. GESTION TECNICA		2. GESTION TECNICA	
2.1	IDENTIFICACION (INICIAL Y ESPECIFICA)		
	La identificación, medición, evaluación, control y vigilancia ambiental y de la salud de los factores de riesgo ocupacional deberá realizarse por un profesional especializado en ramas afines a la Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, debidamente calificado.		
	La Gestión Técnica considera a los grupos vulnerables: mujeres, trabajadores en edades extremas, trabajadores con discapacidad e hipersensibles y sobreexposados, entre otros.		
2.1.1	Se han identificado las categorías de factores de riesgo ocupacional de todos los puestos, utilizando procedimientos reconocidos en el ámbito nacional o internacional en ausencia de los primeros		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
2.1.2	Se tiene diagrama(s) de flujo del(os) proceso(s)	4.1.a	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
		4.1.b	La organización debe determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
2.1.3	Se tiene registro de materias primas, productos intermedios y terminados;	7.4.1	La organización debe asegurarse que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.
		7.4.3	La organización debe establecer e implementar la inspección para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.
		8.2.4	Se debe hacer seguimiento y medir las características del producto para verificar el cumplimiento de requisitos. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.
2.1.4	Se dispone de los registros médicos de los trabajadores expuestos a riesgos		
2.1.5	Se tiene hojas técnicas de seguridad de los productos químicos		
2.1.6	Se registra el número de potenciales expuestos por puesto de trabajo		
2.2	MEDICION METODOS, EQUIPOS Y TECNICOS CERTIFICADOS		
2.2.1	Se han realizado mediciones de los factores de riesgo ocupacional a todos los puestos de trabajo con métodos de medición (cuali-cuantitativa según corresponda), utilizando procedimientos reconocidos en el ámbito nacional o internacional a falta de los primeros;		
2.2.2	La medición tiene una estrategia de muestreo definida técnicamente		
2.2.3	Los equipos de medición utilizados tienen certificados de calibración vigentes	7.6.a	Para el control de los equipos de seguimiento y de medición, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales.
2.3	EVALUACION: METODOS, EQUIPOS Y TECNICOS CERTIFICADOS		
2.3.1	Se ha comparado la medición ambiental y/o biológica de los factores de riesgo ocupacional, con estándares ambientales y/o biológicos contenidos en la Ley, Convenios Internacionales y más normas aplicables;		
2.3.2	Se han realizado evaluaciones de los factores de riesgo ocupacional por puesto de trabajo		
2.3.3	Se han estratificado los puestos de trabajo por grado de exposición;		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
2.4	CONTROL OPERACIONAL INTEGRAL		
2.4.1	Se han realizado controles de los factores de riesgo ocupacional aplicables a los puestos de trabajo, con exposición que supere el nivel de acción;	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
2.4.2	Los controles se han establecido en este orden:		
2.4.2.1	Etapas de planeación y/o diseño	7.3.1	La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto
2.4.2.2	En la fuente	7.5.1	La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.
2.4.2.3	En el medio de transmisión del factor de riesgo ocupacional		
2.4.2.4	En el receptor	7.5.5	La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. La preservación debe incluir, la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.
2.4.3	Los controles tienen factibilidad técnico legal	7.3.2.b	Los elementos de entrada para el diseño y desarrollo del producto incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
2.4.4	Se incluyen en el programa de control operativo las correcciones a nivel de conducta del trabajador		
2.4.5	Se incluyen en el programa de control operativo las correcciones a nivel de la gestión administrativa de la organización		
2.5	VIGILANCIA AMBIENTAL Y BIOLOGICA		
2.5.1	Existe un programa de vigilancia ambiental para los factores de riesgo ocupacional que superen el nivel de acción;	6.4	La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Ambiente de trabajo se relaciona con: ruido, temperatura, humedad, etc.
2.5.2	Existe un programa de vigilancia de la salud para los factores de riesgo ocupacional que superen el nivel de acción		
2.5.3	Se registran y mantienen por veinte (20) años desde la terminación de la relación laboral los resultados de las vigilancias (ambientales y biológicas) para definir la relación histórica causa-efecto y para informar a la autoridad competente.		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
3. GESTION DEL TALENTO HUMANO		3. GESTION DEL TALENTO HUMANO	
3.1	SELECCIÓN DE LOS TRABAJADORES		
3.1.1	Están definidos los factores de riesgo ocupacional por puesto de trabajo		
3.1.2	Están definidas las competencias de los trabajadores en relación a los factores de riesgo ocupacional del puesto de trabajo.	6.2.1	El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.
3.1.3	Se han definido profesiogramas (análisis del puesto de trabajo) para actividades críticas con factores de riesgo de accidentes graves y las contraindicaciones absolutas y relativas para los puestos de trabajo; y,		
3.1.4	El déficit de competencia de un trabajador incorporado se solventa mediante formación, capacitación, adiestramiento, entre otros	6.2.2.b	Cuando sea aplicable, se debe proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
3.2	INFORMACION INTERNA Y EXTERNA		
3.2.1	Existe diagnóstico de factores de riesgo ocupacional que sustente el programa de información interna;		
3.2.2	Existe un sistema de información interno para los trabajadores, debidamente integrado-implantado sobre factores de riesgo ocupacionales de su puesto de trabajo, de los riesgos generales de la organización y como se enfrentan;		
3.2.3	La gestión técnica considera a los grupos vulnerables		
3.2.4	Existe un sistema de información externa, en relación a la empresa u organización, para tiempos de emergencia, debidamente integrado-implantado.		
3.2.5	Se cumple con las resoluciones de la Comisión de Valuación de Incapacidades del IESS, respecto a la reubicación del trabajador por motivos de SST		
3.2.6	Se garantiza la estabilidad de los trabajadores que se encuentran en períodos de: trámite, observación, subsidio y pensión temporal/provisional por parte del Seguro General de Riesgos del Trabajo, durante el primer año		
3.3	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA		
3.3.1	Existe un sistema de comunicación vertical hacia los trabajadores sobre el Sistema de Gestión de SST	5.5.3	Se debe asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
		7.2.3	Comunicación con el cliente.

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
3.3.2	Existe un sistema de comunicación en relación a la empresa u organización, para tiempos de emergencia, debidamente integrado-implantado.		
3.4	CAPACITACION		
3.4.1	Se considera de prioridad, tener un programa sistemático y documentado para que: Gerentes, Jefes, Supervisores y Trabajadores, adquieran competencias sobre sus responsabilidades integradas en SST; y,		
3.4.2	Verificar si el programa ha permitido		
3.4.2.1	Considerar las responsabilidades integradas en el sistema de gestión de SST, de todos los niveles de la empresa u organización;	6.2.2.d	La organización debe asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
3.4.2.2	Identificar en relación al literal anterior, cuales son las necesidades de capacitación	6.2.2.a	Dentro del plan de competencia, formación y toma de conciencia de debe determinar la competencia necesaria para el personal.
3.4.2.3	Definir los planes, objetivos y cronogramas		
3.4.2.4	Desarrollar las actividades de capacitación de acuerdo a los literales anteriores;	6.2.2.b	Cuando sea aplicable, se debe proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
3.4.2.5	Evaluar la eficacia de los programas de capacitación	6.2.2.c	Es necesario evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
3.5	ADIESTRAMIENTO		
3.5.1	Existe un programa de adiestramiento a los trabajadores que realizan: actividades críticas, de alto riesgo y brigadistas; que sea sistemático y esté documentado		
3.5.2	Verificar si el programa ha permitido		
3.5.2.1	Identificar las necesidades de adiestramiento		
3.5.2.2	Definir los planes, objetivos y cronograma		
3.5.2.3	Desarrollar las actividades de adiestramiento		
3.5.2.4	Evaluar la eficacia del programa		
4. PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMAS OPERATIVOS BASICOS		4. PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMAS OPERATIVOS BASICOS	
4.1	INVESTIGACION DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES		
4.1.1	Se tiene un programa técnico idóneo para investigación de accidentes integrado implantado que determine:		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
4.1.1.1	Las causas inmediatas, básicas y especialmente las causas fuente o de gestión		
4.1.1.2	Las consecuencias relacionadas a las lesiones y/o a las pérdidas generadas por el accidente		
4.1.1.3	Las acciones preventivas y correctivas para todas las causas, iniciando por los correctivos para las causas fuente	8.5.2.b	Para las acciones correctivas se tiene que determinar las causas de las no conformidades
		8.5.3.a	Para las acciones preventivas se tiene que determinar las no conformidades potenciales y sus causas
4.1.1.4	El seguimiento de la integración-implantación de las medidas correctivas	8.5.2.d	Para las acciones correctivas se debe determinar e implementar las acciones necesarias.
		8.5.3.c	Para las acciones preventivas se tiene que determinar e implementar las acciones necesarias.
4.1.1.5	Realizar estadísticas y entregar anualmente a las dependencias del SGRT en cada provincia		
4.1.2	Se tiene un protocolo medico para investigación de enfermedades profesionales/ocupacionales, que considere:		
4.1.2.1	Exposición ambiental a factores de riesgo ocupacional		
4.1.2.2	Relación histórica causa efecto		
4.1.2.3	Exámenes médicos específicos y complementarios; y, Análisis de laboratorio específicos y complementarios		
4.1.2.4	Sustento legal		
4.1.2.5	Realizar las estadísticas de salud ocupacional y/o estudios epidemiológicos y entregar anualmente a las dependencias del Seguro General de Riesgos del Trabajo en cada provincia.		
4.2	VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES		
	Se realiza mediante los siguientes reconocimientos médicos en relación a los factores de riesgo ocupacional de exposición, incluyendo a los trabajadores vulnerables y sobreexpuestos		
4.2.1	Pre empleo		
4.2.2	De inicio		
4.2.3	Periódico		
4.2.4	Reintegro		
4.2.5	Especiales		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
4.2.6	Al término de la relación laboral con la empresa u organización		
4.3	PLANES DE EMERGENCIA		
4.3.1	Se tiene un programa técnicamente idóneo para emergencias, desarrollado e integrado-implantado luego de haber efectuado la evaluación del potencial riesgo de emergencia, dicho procedimiento considerará:		
4.3.1.1	Modelo descriptivo (caracterización de la empresa u organización)		
4.3.1.2	Identificación y tipificación de emergencias que considere las variables hasta llegar a la emergencia;		
4.3.1.3	Esquemas organizativo		
4.3.1.4	Modelos y pautas de acción		
4.3.1.5	Programas y criterios de integración-implantación;		
4.3.1.6	Procedimiento de actualización, revisión y mejora del plan de emergencia		
4.3.2	Se dispone que los trabajadores en caso de riesgo grave e inminente, previamente definido, puedan interrumpir su actividad y si es necesario abandonar de inmediato el lugar de trabajo		
4.3.3	Se dispone que ante una situación de peligro, si los trabajadores no pueden comunicarse con su superior, puedan adoptar las medidas necesarias para evitar las consecuencias de dicho peligro;		
4.3.4	Se realizan simulacros periódicos (al menos uno al año) para comprobar la eficacia del plan de emergencia		
4.3.5	Se designa personal suficiente y con la competencia adecuada		
4.3.6	Se coordinan las acciones necesarias con los servicios externos: primeros auxilios, asistencia médica, bomberos, policía, entre otros, para garantizar su respuesta		
4.4	PLAN DE CONTINGENCIA		
4.4.1	Durante las actividades relacionadas con la contingencia se integran-implantan medidas de Seguridad y Salud en el Trabajo.		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
4.5	AUDITORIAS INTERNAS /EXTERNAS	8.2.2	Auditoría Interna
		8.2.1	Como medida de desempeño del sistema de gestión de la calidad, es necesario realizar el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.
4.5.1	Se tiene un programa técnicamente idóneo, para realizar auditorias internas, integrado-implantado que defina:		
4.5.1.1	Las implicaciones y responsabilidades	8.2.2	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías.
4.5.1.2	El proceso de desarrollo de la auditoría	8.2.2	Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar.
4.5.1.3	Las actividades previas a la auditoría		
4.5.1.4	Las actividades de la auditoría	8.2.2	Se debe definir los criterios de la auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.
4.5.1.5	Las actividades posteriores a la auditoría	8.2.2	La dirección del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias.
4.6	INSPECCIONES DE SEGURIDAD		
4.6.1	Se tiene un programa técnicamente idóneo para realizar inspecciones y revisiones de seguridad y salud, integrado-implantado que contenga		
4.6.1.1	Objetivo y alcance;		
4.6.1.2	Implicaciones y responsabilidades;		
4.6.1.3	Áreas y elementos a inspeccionar		
4.6.1.4	Metodología		
4.6.1.5	Gestión documental		
4.7	EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL INDIVIDUAL Y ROPA DE TRABAJO		
4.7.1	Se tiene un programa técnicamente idóneo para selección y capacitación, uso y mantenimiento de equipos de protección individual, integrado-implantado que defina:		
4.7.1.1	Objetivo y alcance		
4.7.1.2	Implicaciones y responsabilidades		
4.7.1.3	Vigilancia ambiental y biológica		
4.7.1.4	Desarrollo del programa		

ART / PART	MODELO ECUADOR SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD	ART / PART	MODELO ISO 9001 : 2008
4.7.1.5	Matriz con inventario de riesgos para utilización de equipos de protección individual, EPI(s)		
4.7.1.6	Ficha para el seguimiento del uso de EPI(s) y ropa de trabajo		
4.8	MANTENIMIENTO PREVENTIVO, PREDICTIVO Y CORRECTIVO		
4.8.1	Se tiene un programa, para realizar mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, integrado-implantado y que defina:		
4.8.1.1	Objetivo y alcance		
4.8.1.2	Implicaciones y responsabilidades		
4.8.1.3	Desarrollo del programa		
4.8.1.4	Formulario de registro de incidencias		
4.8.1.5	Ficha integrada-implantada de mantenimiento/revisión de seguridad de equipos		

Ilustración 6: Cuadro comparativo del Modelo Ecuador y la Norma ISO 9001:2008

3.2.Desarrollo del Modelo Ecuador integrado a la Norma ISO 9001:2008

3.2.1. Introducción.-

El Modelo Ecuador integrado a la norma de calidad ISO 9001:2008 considera el mejoramiento de la calidad y profundiza su integración en todas las actividades de la organización. El modelo tiene como objetivo aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento y adopción de un enfoque basado en procesos.

Todos los procesos desarrollados por la empresa deben estar relacionados entre sí en donde los recursos utilizados al inicio de la actividad deben generar productos acordes con lo que el cliente espera recibir; generalmente el producto final de un proceso es el elemento de entrada del siguiente.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener el sistema de gestión de calidad incluidos todos sus procedimientos y procesos. De la misma forma continuamente debe velar su eficacia con los principios de mejora continua y satisfacción del cliente.

El modelo de gestión propuesto se basa en el análisis comparativo de modelos internacionales de gestión de la calidad total: el Modelo EFQM de Excelencia, el Modelo Gerencial Deming, el Modelo Iberoamericano para la Excelencia y el Modelo Malcolm Baldrige.

El enfoque del Modelo de Gestión se basa en la búsqueda de resultados excelentes con respecto al rendimiento, clientes, personal, política, estrategia, alianzas, recursos y procesos. Llevando a

una mejora continua de procesos, productos y servicios. Todo se resume en cuatro grupos claves, liderazgo, clientes, procesos y resultados; acompañados de controles cuantitativos.

Criterios	Subcriterios			
	Modelo EFQM	Modelo Iberoamericano	Modelo Baldrige	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)
1. Liderazgo	1.a) Desarrollo de funciones, metas, objetivos y valores.	1.a) Compromiso de los líderes con una cultura comprometida		1.6.c.1
	1.b) Implicación en el desarrollo, implantación y mejora del sistema de gestión.	1.b) Implicación de los líderes con el personal de fuera y dentro de la organización. Cubrir las necesidades de los grupos de interés.	1.a) Liderazgo Organizacional.	1.6.c.2 1.6.c.3 1.4.b 1.4.c
	1.c) Implicación con los ciudadanos, socios, colaboradores y representantes de la sociedad.	1.c) Desarrollo de una estructura organizativa para una eficaz aplicación de la política y la estrategia.	1.b) Responsabilidad Social	1.4.d 1.4.e 1.4.f 1.3.3
	1.d) Motivación, apoyo y reconocimiento de las personas.	1.d) Mejora y Gestión sistemática de proceso.		1.3.a 1.3.e 1.3.b.4
	1.e) Impulsar el cambio en la organización.			

<p>2. Política y Estrategia</p>	<p>2.a) Necesidades y expectativas actuales y futuras como fundamento de la política y estrategia.</p> <p>2.b) Información procedente de actividades relacionadas con el rendimiento y el aprendizaje.</p> <p>2.c) Desarrollo, revisión y actualización de la política y estrategia.</p> <p>2.d) Despliegue de la política y estrategia mediante un esquema de procesos clave.</p>	<p>2.a) Orientada hacia el mercado, se basa en las necesidades y expectativas de los grupos de interés.</p> <p>2.b) Emplea información obtenida a partir de mediciones y actividades de investigación.</p> <p>2.c) Se desarrolla, evalúa, revisa y mejora.</p> <p>2.d) Comunicación de la Política y Estrategia</p>	<p>2.a) Desarrollo de la estrategia</p> <p>2.b) Despliegue de la estrategia.</p>	<p>1.1.a</p> <p>1.1.b</p> <p>1.1.c</p> <p>1.1.d</p> <p>1.1.e</p> <p>1.1.g</p> <p>1.1.h</p> <p>1.2.a</p> <p>1.2.c</p> <p>1.2.f</p> <p>1.2.g</p>
<p>3. Desarrollo de las personas</p>	<p>3.a) Planificación, gestión y mejora de los RR.HH.</p> <p>3.b) Identificación, desarrollo, y mantenimiento</p>	<p>3.a) Planificación y mejora del personal.</p> <p>3.b) Desarrollo de la capacidad, conocimiento</p>	<p>5.a) Sistemas de trabajo.</p> <p>5.b) Aprendizaje y Motivación del empleado.</p> <p>5.c) Bienestar y</p>	<p>3.1.2</p> <p>1.4.a.1</p> <p>1.4.a.2</p> <p>1.4.a.3</p>

	<p>del conocimiento y de las capacidades.</p> <p>3.c) Implicación y asunción de responsabilidades.</p> <p>3.d) Diálogo entre las personas de la organización.</p> <p>3.e) Recompensa, reconocimiento y atención.</p>	<p>y desempeño.</p> <p>3.c) Comunicación y capacidad de las personas.</p> <p>3.d) Atención y reconocimiento.</p>	<p>satisfacción del empleado.</p>	<p>1.4.a.4</p> <p>3.3.1</p>
<p>4. Alianzas y Recursos</p>	<p>4.a) Gestión de alianzas externas.</p> <p>4.b) Recursos económicos y financieros.</p> <p>4.c) Locales, dependencias, equipos y materiales.</p> <p>4.d) Tecnología.</p> <p>4.e) Información y conocimiento</p>	<p>4.a) Gestión de recursos financieros.</p> <p>4.b) Gestión de recursos de la información y conocimientos.</p> <p>4.c) Gestión de los inmuebles, equipos, tecnología y materiales.</p> <p>4.d) Gestión de los recursos externos,</p>	<p>4.a) Dimensión y análisis del rendimiento organizacional.</p> <p>4.b) Gestión de la información y del conocimiento.</p>	<p>1.2.6</p> <p>1.2.9.1</p> <p>1.2.9.2</p>

		incluidos los de los asociados		
5. Procesos y clientes	<p>5.a) Diseño y gestión sistemática de procesos.</p> <p>5.b) Mejora continua de procesos.</p> <p>5.c) orientación de los procesos y procedimientos hacia la satisfacción del cliente.</p> <p>5.d) Prestación de servicios y productos al cliente.</p> <p>5.e) Gestión y mejora de la relación con los clientes.</p>	<p>5.a) Identificación de necesidades y expectativas.</p> <p>5.b) Diseño y desarrollo de productos y servicios.</p> <p>5.c) Fabricar, suministrar, y mantener productos y servicios.</p> <p>5.d) Cultivar y mejorar las relaciones con los clientes</p>	<p>3.a) Conocimiento del cliente y del mercado.</p> <p>3.b) Relaciones con el clientes y satisfacción.</p> <p>6.a) Procesos de creación de valor.</p> <p>6.b) Procesos de soporte.</p>	<p>1.7.1</p> <p>2.4.2.2</p> <p>2.4.2.3</p> <p>2.1.b</p> <p>2.5.1</p>
6,7,8,9 Resultados	<p>6.a) Medidas de percepción.</p> <p>6.b) Indicadores de rendimiento</p>	<p>6.a) Medidas de percepción</p> <p>6.b) Medidas de desempeño</p>	<p>7.a) Resultados enfocados en el cliente.</p> <p>7.b) Resultados en los productos y servicios.</p>	<p>2.4.1</p> <p>2.2.3</p> <p>1.5.a</p> <p>1.5.b</p>

	7.a) Medidas de percepción. 7.b) Indicadores de rendimiento	7.a) Medidas de percepción 7.b) Medidas de desempeño	7.c) Resultados financieros 7.d) Resultados en los recursos humanos. 7.e) Resultados en la efectividad organizacional.	4.5 1.5.c 1.6.c.1
	8.a) Medidas de percepción. 8.b) Indicadores de rendimiento	8.a) Medidas de percepción 8.b) Medidas de desempeño	7.f) Resultados en la autoridad y en la responsabilidad social	
	9.a) Resultados clave del rendimiento de la organización. 9.b) Indicadores clave del rendimiento de la organización	9.a) Medidas de percepción 9.b) Medidas de desempeño		

Ilustración 7: Cuadro comparativo entre sistemas de Gestión de Calidad y el Modelo Ecuador

3.3. Análisis Estructural.-

Para obtener un modelo de gestión íntegro, se identifican factores internos propios de la institución que son elementos que facilitarán la implementación del sistema y que permanentemente deben estar pendientes de los factores externos, por medio de resultados. Por lo tanto los resultados se encuentran directamente relacionados con el rendimiento de la organización, financieros y de mercado.

Estos dos grandes grupos de factores incluyen subelementos que se diferencian y encierran varias categorías para poder evaluar el sistema de gestión de calidad. Y en todos ellos es necesario incluir el principio de mejora continua.

Los factores internos incluyen:

- a) Liderazgo y estilo de dirección.
 - a.1. Responsabilidad de la dirección
 - a.2. Compromiso de los líderes
 - a.3. Gestión de recursos
 - a.4. Implicación en el desarrollo, mejora, implantación, integración
 - a.5. Desarrollo de una estructura organizativa con responsabilidades y funciones
 - a.6. Elaboración de un reglamento de calidad.
 - a.7. Se ha delegado a un representante de la organización para que verifique la implementación del sistema de gestión de calidad.
- b) Diagnóstico y planeación.
 - b.1. Define el alcance del sistema de gestión con un diagnóstico de la empresa.

- b.2. La planificación incluye los procedimientos para alcanzar los objetivos
- b.3. El plan asegura la disponibilidad de recursos para garantizar los resultados.
- b.4. La planificación toma en cuenta los cambios internos y externos.
- c) Política y Estrategia.
 - c.1. La política corresponde a la naturaleza de la empresa.
 - c.2. Se compromete a cumplir los requisitos legales, requisitos generales y mejora continua.
 - c.3. Se compromete con la asignación de recursos.
 - c.4. Es difundida y entendida en la organización
 - c.5. Se realiza revisiones continuas
 - c.6. La estrategia es orientada hacia el mercado.
 - c.7. La estrategia utiliza información obtenida a partir de mediciones y actividades de investigación.
 - c.8. La estrategia involucra todos los procesos necesarios para la elaboración del producto.
 - c.9. Se establecen criterios, métodos, estándares o índices para asegurar la eficacia.
 - c.10. Definición de los objetivos en general.
- d) Recursos humanos.
 - d.1. Se han definido las competencias necesarias de los grupos de trabajo.
 - d.2. La deficiencia de competencia se refuerza con formación, capacitación o adiestramiento.
 - d.3. Existe un sistema de comunicación interna y externa considerando la eficacia del sistema de gestión.
 - d.4. Motivación, apoyo y reconocimiento del personal.
- e) Requerimientos del cliente
- f) Mapa de procesos y caracterización de productos

- f.1. Identificar los mapas de procesos. (diseño, desarrollo, productos, compras, trazabilidad, preservación,
- f.2. Análisis y caracterización de cada uno de los procesos.
- f.3. Implementación e integración de todos los procesos.
- f.4. Revisión, validación de los procesos identificados.
- f.5. Difusión y divulgación al personal.
- f.6. Existencia de un programa de monitoreo ambiental del área de trabajo.
- g) Asociados (proveedores) y recursos.
 - g.1. Seguimiento a los proveedores
 - g.2. Gestión de recursos internos y externos.
 - g.3. Recursos externos.

Los factores medibles son:

- a) Programas de revisión y control a los requisitos relacionados con el producto.
- b) Equipos de medición.
- c) Resultados en los clientes (satisfacción del cliente)
- d) Resultados en los trabajadores.
- e) Auditoría interna y externa.
- f) Resultados globales (rendimiento organizativo, producción, ,mercado, ventas, eficiencia, finanzas, etc.)
- g) Verificación documental interna y externa del sistema de gestión de calidad.
- h) Revisión gerencial del sistema.
 - h.1. Desarrollo del sistema integral para el manejo de indicadores.

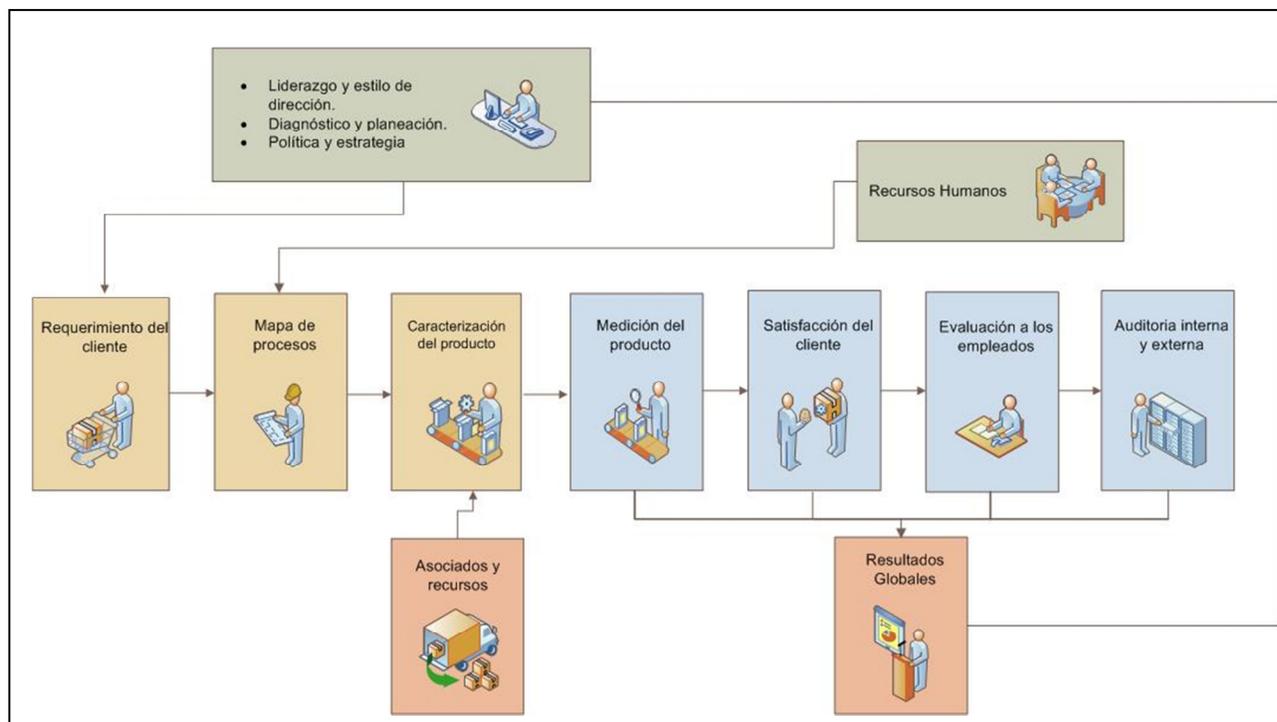


Ilustración 8: Esquema del sistema de gestión de la calidad propuesto.

Para monitorear el funcionamiento y aplicación del sistema se tiene que implementar estrategias para que la dirección permanentemente ejecute procesos de retroalimentación, con una planificación, seguido de una estrategia de ejecución la misma que debe ser revisada y evaluada permanentemente.

Posteriormente se realizará un análisis de los elementos y subelementos del sistema de gestión de la calidad y la afinidad con los elementos requeridos por el Modelo Ecuador y la Norma Internacional ISO 9001:2008.

CAPITULO IV

4. DISCUSIÓN

4.1.Liderazgo

Se entiende por liderazgo el comportamiento y la actuación del equipo directivo y del resto de los responsables guiando hacia la mejora continua.

La dirección se encuentra comprometida y lidera los procesos para el sistema de gestión.

- a. Responsabilidad de la dirección.-La dirección se siente responsable con su compromiso para acatar y cumplir lo indicado en el sistema de gestión, por medio del conocimiento del sistema y su involucramiento en el desarrollo del mismo.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.6.c.1	5.6.1

- b. Compromiso de los líderes.- con una cultura de compromiso, considerando revisiones gerenciales del sistema de gestión, considerando la necesidad de mejoramiento continuo, revisión de política, objetivos, etc.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.6.c.2	5.6.2
	1.6.c.3	5.6.1

- c. Gestión de Recursos.-Se identifica que la alta gerencia se preocupa de la provisión de recursos económicos, tecnológicos, infraestructura, etc. que sirven para el desarrollo e implementación del sistema de gestión.
- d. Implicación en el desarrollo, mejora, implantación, integración.- (de la política, la estrategia, la organización, auditoría interna y re-programación) de la calidad al sistema en general.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.4.b	
	1.4.c	
	1.4.d	
	1.4.e	
	1.4.f	

- e. Desarrollo de una estructura organizativa con responsabilidades y funciones

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.3.3	5.5.1

- f. Elaboración de un reglamento o manual de calidad, el mismo que es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.

En dicho documento la Organización expone además la estructura del Sistema de Gestión de la calidad y establece como dar cumplimiento a los puntos relevantes del sistema. En este documento se debe hacer referencia a la documentación de cada Unidad de trabajo.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.3.a	4.2.2
	1.3.e	4.2.3
		4.2.4.

- g. Se ha delegado a un representante de la organización para que verifique la implementación del sistema de gestión de calidad.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.3.b.4	5.5.2

4.2 Diagnóstico y planeación.-

- a. Define el alcance del sistema de gestión con un diagnóstico de la empresa.- Dicho diagnóstico presenta la realidad de la empresa durante los últimos dos años.
- b. La planificación incluye los procedimientos para alcanzar los objetivos.- Los objetivos deben ser medibles en el tiempo y el procedimiento debe sustentar la priorización de los mismos.
- c. El plan asegura la disponibilidad de recursos para garantizar los resultados.- Existen en campo los recursos suficientes para implementar e integrar el sistema de gestión de calidad planteado.
- d. La planificación toma en cuenta los cambios internos y externos.- Se tiene en cuenta los posibles cambios internos (reestructuraciones, reingeniería, etc.) con evidencias innovadoras en mejora del sistema de gestión, del producto o servicio y posibles cambios externos (legislación, preferencias del cliente, etc.) que puedan afectar al sistema de gestión. A la vez la planificación se basa en las necesidades cambiantes de todos los sectores que demandan el producto.

4.3 Política y estrategia.-

La política de calidad es el documento donde la alta dirección expresa formalmente las intenciones globales de una organización respecto a la calidad y, por tanto, se marcan las directrices generales para la estrategia del sistema y se orienta a toda la organización hacia la satisfacción del cliente.

- a. La política corresponde a la naturaleza de la organización.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.1.a	5.3.a

- b. La política se compromete a cumplir los requisitos legales vigentes de calidad, requisitos generales del producto o servicio a ofrecer y la mejora continua.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.1.c	7.2.1c
		5.1.a
Inciso	1.1.g	5.3.b
		8.5.1

- c. La política y la estrategia compromete recursos, para que el modelo de gestión alcance los objetivos planteados.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.1.b	5.1.e
		6.1
		6.1.a
		6.1.b
		6.3
Inciso	1.2.f	5.4.2.a
		4.1.d
		7.1.b

- d. Comunicación de la política y estrategia.- La política es difundida, comunicada y entendida por los empleados y se encuentra al alcance de las partes interesadas

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.1.c	7.2.1.c
		5.1.a
Inciso	1.1.e	

- e. Desarrollo, revisión y actualización de la política y estrategia

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.1.h	5.3.e

- f. La estrategia es orientada hacia el mercado, se basa en el diagnóstico de las necesidades y expectativas de los grupos de interés.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.2.a	5.2
		8.2.1
		8.3

- g. La estrategia utiliza información obtenida a partir de mediciones y actividades de investigación y se ha planificado el cierre de las no conformidades del producto.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.2.b	

- h. La estrategia involucra todos los procesos necesarios para la elaboración del producto, teniendo en cuenta a los grupos involucrados y las actividades rutinarias y no rutinarias.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.2.c	7.1
		7.3.1

- i. Se establecen criterios, métodos, estándares o índices para asegurar la eficacia (cualitativa y cuantitativa) de los procesos del sistema de gestión.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.2.g	5.4.2.a
		4.1.c

- j. Definición de los objetivos en general.- Los objetivos son metas que la unidad establece para las áreas que gestiona. Los objetivos deben estar claramente definidos, se medibles, es decir, debe contener información numérica y en términos de tiempo; y ser alcanzable.

4.4 Recursos Humanos.-

El conocimiento y potencial de las personas que componen la organización en su conjunto; y como organiza estas actividades en apoyo de su estrategia y eficaz funcionamiento de sus procesos.

- a. El personal que forman los grupos de trabajo que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe poseer competencias apropiadas en relación a los factores de la actividad que va a desempeñar.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	3.1.2	6.2.1

- b. Identificación, definición de planes, objetivos, cronogramas, desarrollo, mantenimiento y evaluación del conocimiento y de las capacidades. La deficiencia de conocimiento se refuerza con formación, capacitación o adiestramiento.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.4.a.1	6.2.2.a
	1.4.a.2	
	1.4.a.3	6.2.2.b
	1.4.a.4	6.2.2.c

- c. Procesos de comunicación apropiados dentro de la organización, una comunicación vertical hacia los trabajadores y clientes considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	3.3.1	5.5.3b
		7.2.3

- d. Motivación, apoyo y reconocimiento del personal.- Existen planes para mantener el optimismo al entorno del trabajador que reconozca los esfuerzos sobresaliente realizados por el personal en reforzar el sistema de gestión de calidad.

4.5 Requerimientos del cliente.-

- a. Orientación de los procesos y procedimientos hacia la satisfacción del cliente por lo se ha planificado el desarrollo del producto bajo condiciones controladas.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	2.4.2.2	7.5.1
	2.4.2.3	

4.6 Mapa de procesos y caracterización de productos

- a. El mapa de procesos es una visión general del sistema de gestión. Representa los procesos que componen el sistema así como sus relaciones principales; su elaboración es obligatoria para todas las unidades funcionales.

Identificar los mapas de procesos. (diseño, desarrollo, productos, compras, trazabilidad, preservación).

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	2.1.b	4.1.a
		4.1.b

- b. Análisis y caracterización de cada uno de los procesos.- Se ha identificado los procesos claves dentro del sistema de gestión los mismos que sirven de sustento para llevar a cabo la planificación y la estrategia a implementar.
- c. Implementación e integración de todos los procesos.- Se han identificado y priorizado las oportunidades de mejora y otros cambios que puedan incidir en el rendimiento con base a dicha identificación se han implementado e integrado los procesos necesarios para el plan del sistema de gestión.
- d. Revisión, validación de los procesos identificados.- Los procesos integrados son revisados de forma continua con base a un procedimiento de validación en el éxito del proceso dentro del sistema de gestión, enfocados permanentemente a la mejora continua de los procesos.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.7.1	8.5.1

- e. Difusión y divulgación al personal.- Los resultados son difundidos entre los empleados y se tiene una retroalimentación de los mismos.
- f. Existencia de un programa de monitoreo ambiental del área de trabajo.- Dentro de los procesos se toma en cuenta el monitoreo ambiental del área de trabajo donde se desarrolla el producto o servicio, a manera de buscar la satisfacción y comodidad del empleado a cargo de los diferentes procesos.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	2.5.1	6.4

4.7 Asociados y recursos.-

- a. Seguimiento a los proveedores.- El sistema de gestión se extiende a los proveedores y se realiza el seguimiento para el cumplimiento de parámetros y normas expuestas en el presente sistema de gestión de calidad.
- b. Gestión de recursos internos y externos.- Se ha realizado la gestión de todos los recursos y clientes internos y se ha realizado un completo análisis técnico – económico de los recursos externos existentes que se utilizan para el desarrollo del producto.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.2.6	5.4.2.a
		4.1.d
		7.1.b

- c. Gestión de alianzas externas.- Se ha realizado un análisis para fortalecer la calidad de la materia prima o facilitar el acceso al producto por parte del consumidor por medio de

alianzas estratégicas que cumplan los lineamientos básicos del sistema de gestión de calidad y fortalezcan la calidad del producto o servicio.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.2.9.1	5.6.2
	1.2.9.2	5.6.2.g

4.8 Factores Medibles.-

Tanto los resultados a los clientes, a las personas, a la sociedad y los globales deben tener:

- a. Existe un programa de revisión y control a los requisitos relacionados con el producto.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	2.4.1	7.2.2

- b. Control de los equipos de seguimiento y de medición, el equipo debe estar calibrado en comparación a patrones de medición internacionales o nacionales.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	2.2.3	7.6.a

- c. Resultados en los clientes.- Se basan principalmente en la necesidad de diseñar e implementar instrumentos para medir las expectativas y niveles de satisfacción así como mejorar los resultados de las encuestas de satisfacción.

- d. Resultados en los trabajadores.- La evaluación de competencias es un proceso sistemático para recoger evidencias sobre el desempeño de una persona en relación con el perfil profesional requerido para el puesto de trabajo que ocupa y su relación con las funciones asignadas para el desarrollo del producto.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.5.a	5.1.d 8.2.2.a

- e. Las auditorías externas e internas deberán ser cuantificadas, concediendo igual importancia a los medios y a los resultados.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.5.b	

- f. Existe un programa técnicamente idóneo, para implementado de auditorías internas y externas.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	4.5	8.2.2 8.2.1

- g. Se establece el índice de eficacia del plan de gestión y su mejoramiento continuo.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.5.c	

- h. Se realiza una verificación documental interna y externa del sistema de gestión de calidad.

- i. Se cumple con la responsabilidad de gerencia de revisar el sistema de gestión de calidad en la empresa, se involucra al personal para garantizar su vigencia y eficacia.

	Modelo Ecuador (Resolución CD 333 – Reglamento SART)	ISO 9001:2008
Inciso	1.6.c.1	5.6.1

Para mantener un adecuado control de los procesos la norma ISO 9001:2008 indica la necesidad de mantener registros que derivan del Manual de Calidad o bien de procedimientos generales. La Norma ISO 9001 no concreta el nombre de estos registros, por lo que en la práctica se ha traducido en múltiples opciones. Sólo establece que hay que “mantener registros” de un máximo de 21 documentos, los principales registros son:

- Revisión por la dirección. 5.6
- Competencia, toma de conciencia y formación. 6.2.2
- Planificaciones de la realización del producto. 7.1
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto. 7.2.2
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo 7.3.2
- Resultados de las revisiones de diseño. 7.3.4
- Verificación de diseño y desarrollo. 7.3.5
- Validación de diseño y desarrollo. 7.3.6
- Control de cambios de diseño y desarrollo. 7.3.7
- Proceso de compra. 7.4.1
- Validación de los procesos de producción y prestación de servicios 7.5.2
- Identificación y trazabilidad. 7.5.3
- Determinación de la propiedad del cliente. 7.5.4

- Control de dispositivos de seguimiento y medición. 7.6.a
- Registrar validez de resultados. 7.6
- Resultados de calibración y verificación. 7.6
- Auditoría Interna. 8.2.2
- Seguimiento y medición del producto. 8.2.4
- Control del producto no conforme 8.3
- Acciones correctivas 8.5.2
- Acciones preventivas 8.5.3

Adicionalmente se pueden generar registros específicos que derivan de la actividad propia de cada unidad, los mismos permiten evidenciar la realización de las tareas. La gran mayoría no pueden estar estandarizados: solicitudes, datos de aplicaciones específicas, convocatorias, etc.

Luego del análisis realizado se pueden definir los conceptos básicos en los cuales se fundamentan los modelos internacionales anteriormente estudiados, los cuales se resumen en el siguiente cuadro:

Conceptos o Principios Fundamentales de los Modelos			
Modelo EFQM	Modelo Deming	Modelo Iberoamericano	Modelo Baldrige
Orientación en los resultados	Crear y difundir visión, propósito, misión	Orientación en los resultados	Enfoque en los resultados y en la creación de valor
Orientación hacia el cliente	Aprender y adoptar la nueva filosofía	Orientación hacia el cliente	Enfoque en los resultados y en la creación de valor
Liderazgo y coherencia con los objetivos	No depender de la inspección masiva	Liderazgo y coherencia con los objetivos	Excelencia enfocada hacia el cliente
Dirección por procesos y hechos	No asignar contratos basados en el precio	Dirección por procesos y hechos	Visión de liderazgo
Desarrollo e implicación del personal	Mejorar de forma continua, el sistema de producción	Desarrollo e implicación del personal	Dirección por hechos
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Instituir capacitación en el trabajo	Aprendizaje, innovación y mejora continua	Valoración de los empleados y de los socios
Desarrollo de alianzas y asociaciones.	Enseñar e intuir el liderazgo	Desarrollo de alianzas y asociaciones	Aprendizaje organizacional, personal y mejora continua.
Responsabilidad Social	Desterrar el temor, generar el clima de innovación	Responsabilidad Social	Desarrollo de las asociaciones

Conceptos o Principios Fundamentales de los Modelos			
Modelo EFQM	Modelo Deming	Modelo Iberoamericano	Modelo Baldrige
	Unión entre departamentos		Responsabilidad social y buen hacer ciudadano
	Eliminar cuotas de producción y sustituir por mejora continua		Agilidad y respuestas rápidas
	Instituir un programa de educación y entrenamiento		Enfoque en el futuro
	Acciones para alcanzar la transformación		Perspectiva en sistemas.

Ilustración 9: Esquema comparativo entre los conceptos fundamentales de los modelos de gestión.

CAPITULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El Modelo Ecuador integrado al Sistema de Gestión de Calidad, basado en la estructura del Sistema Integrado de Gestión de Seguridad y Salud del “Modelo Ecuador”, es una herramienta empresarial, que permitirá a las organizaciones medir, evaluar y monitorear la calidad del producto o servicio para asegurar su posicionamiento en el mercado.
- El Modelo Ecuador integrado al Sistema de Gestión de Calidad se fundamenta en los criterios utilizados en sistemas de gestión reconocidos a nivel internacional como: el Modelo EFQM de Excelencia, el Modelo Gerencial Deming, el Modelo Iberoamericano para la Excelencia y el Modelo Malcolm Baldrige.
- La Gestión en el área de calidad no es solamente responsabilidad de la unidad de control, involucra el compromiso de la alta gerencia y los diferentes niveles jerárquicos de la organización.
- El sistema de gestión propuesto resalta la importancia en el manejo adecuado de procesos durante la fase de identificación de necesidades en el consumidor, el desarrollo del producto o servicio, la medición en todas las fases operativas y la satisfacción del cliente.
- El monitoreo y medición en el producto, los empleados y satisfacción del cliente es muy importante para implementar mejoras continuas al sistema de gestión.
- El cumplimiento de los parámetros del sistema de gestión Modelo Ecuador permitirá fácilmente crear las bases y principios para calificar en el cumplimiento de sistemas de gestión de calidad reconocidos a nivel internacional.

- Es notoria la diferencia en el número de principios de cada sistema de gestión, se refuerza en la agilidad en las respuestas por parte del modelo EFQM, algo que es importante resaltar y que se tomó en cuenta en el sistema de gestión propuesto.
- El enfoque del sistema Deming es más técnico en cuanto a las consideraciones a tener en cuenta a la hora de implantar este modelo, son conceptos más detallados y precisos por su disgregación.
- Las causas que motivan, a la implementación de los sistemas y prácticas de calidad total, son: los premios de calidad importantes, y por otra parte, cumplir con los estándares internacionales de certificación de calidad. Las mejores empresas con calidad total no consideran la obtención de un premio o de la certificación como un fin, sino como modo valioso y necesario para la institucionalización del perfeccionamiento continuo y la ventaja competitiva.
- A pesar de que el estándar ISO 900 es prescriptivo, al contrario que los otros modelos, no concede premios sino certificaciones a las empresas que cumplan con las normas que en el estándar se fijan, se puede establecer una cierta comparativa con los Modelos Internacionales.
- La ISO 9000 es un conjunto de estándares de participación designada para promover el comercio internacional creando un área en la que los productores y empresarios compitan en igualdad de condiciones.
- El Modelo planteado con base al Modelo Ecuador sirve de autoevaluación, bien para incorporar mejoras para comprobar el funcionamiento y rendimiento organizativo.

- Todos los Modelos conciben la organización como conjunto de subsistemas relacionados y conectados entre sí, todos tienen su papel y su importancia específica en el logro del objetivo primordial, la excelencia y la mejora continua.

6. BIBLIOGRAFIA

- Alexander, A. (1994). *La Mala Calidad y su Costo*. Wilmington, USA.
- Alonso, M., Barcos, L & Martín J. (2006). *Gestión de la Calidad de los procesos turísticos*. Madrid.
- Askey, J. M., & Dale, B.G. (1994). From ISO 9000 series registration to Total Quality Management an examination. *Quality Management Journal*, 67-85.
- Carrasco, F. (2010). *Integración de la Norma ISO 14001:2004 con el Modelo Ecuador*. Universidad San Francisco de Quito, Quito.
- Casadesús, M., & Karapetrovic. (2005). The erosion of ISO 9000 benefits a temporal study. *International Journal of Quality and Reliability Management*.
- Cervera, J. (2001). *La transición a las nuevas ISO 9000-2000 y su implantación: Un plan sencillo y práctico con ejemplos*. Madrid - España.
- Conti, T. A. (2007). A history and review of the European Quality Award Model. *The TQM Magazine*, 19, 112-128.
- Del Río, M. C., & Martínez. (2008). La apuesta por la calidad de las empresas. *Revista Galega de Economía*, 17 (12) : 22.
- Heras, I. C., M; & Marimon, F.. (2004). Incidencia de la certificación ISO 9000 en el rendimiento económico empresarial. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, 173-190.
- Hernández, S. C. (2010). *Análisis de la Norma ISO 9001:2008*. Universidad Veracruzana, México.
- Reglamento para el Sistema de Auditoría de Riesgos del Trabajo "SART" Resolución CD 333 C.F.R. (2010).
- Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo, Resolución CD 390 C.F.R. (2011).
- ISO-9001:2008. (2008). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Jiménez, V. M. N. y. A. R. (2008). *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. México.

- L.Vasquez-J.Ortega. (2006). Gestión integral e integrada de seguridad y salud: Modelo Ecuador. In E. Masson (Ed.), *Salud Laboral*. España: Carlos Ruiz Frutos.
- Senlle, A. (2001). *ISO 9000:2000 Calidad en los servicios*. Barcelona - España.
- Tarí, J. J. (2001). Aspectos que garantizan el éxito de un sistema de calidad. *Forum de calidad*.
- UNE-EN-ISO-9000. (2000). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- EFQM. Fundación Europea para la gestión de la calidad. www.efqm.org. Consultada Octubre 2012
- Deming, E. (2000). "Out of crisis" The Mit Press. Cambridge.
- FUNDIBEQ. Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad. www.fundibeq.org. Consultada: Octubre 2012.
- The Baldrige Model. www.baldrige.com. Consultada: Octubre 2012

7. TABLA DE CONTENIDOS

CAPITULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN Y PROBLEMÁTICA.....	1
1.1. Introducción.-	1
1.2. Objetivos.-	5
1.2.1. Objetivo General.-	5
1.2.2. Objetivos Específicos.-	5
CAPITULO II	6
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1. La gestión de la calidad.-	6
2.2. Los sistemas de calidad.-	6
2.3. El control de la calidad.-	8
2.4. El aseguramiento de la calidad.-	8
2.5. La gestión de la calidad total.-.....	9
2.6. Modelo Ecuador	10
2.6.1. Objetivos del Sistema de Gestión.-	12
2.6.2. Fundamentos del Modelo de Gestión.-.....	12
2.6.3. Desarrollo de los fundamentos del modelo.-.....	15
2.6.4. Elementos y subelementos del modelo de gestión.	16
2.6.4.1. Gestión Administrativa.-.....	16
2.6.4.2. Gestión Técnica.-	19
2.6.4.3. Gestión del Talento Humano.-	22

2.6.4.4.	Procesos Operativos Relevantes.-	24
2.6.5.	Cuantificación del diagnóstico.-	27
2.7.	Norma ISO 9001.-	28
2.7.1.	Origen y antecedentes.-	29
2.7.2.	La Organización Internacional de Normalización (ISO)	31
2.7.3.	Las Normas ISO 9000.....	32
2.7.4.	Los requisitos y principios de la norma ISO 9000.-.....	38
2.7.5.	Implementación de la norma ISO 9000.-.....	40
2.7.6.	Los procesos de auditoría.....	41
CAPITULO III		44
3.	RESULTADOS.....	44
3.1.	Integración esquemática del Modelo Ecuador y la norma ISO 9001.-	44
3.2.	Desarrollo del Modelo Ecuador integrado a la Norma ISO 9001:2008	59
3.2.1.	Introducción.-	59
3.3.	Análisis Estructural.-	66
CAPITULO IV		70
4.	DISCUSIÓN	70
4.1.	Liderazgo	70
4.2.	Diagnóstico y planeación.-	72
4.3.	Política y estrategia.-	73
4.4.	Recursos Humanos.-	75
4.6.	Mapa de procesos y caracterización de productos.....	77
4.7.	Asociados y recursos.-	78
4.8.	Factores Medibles.-	79

CAPITULO V	85
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	85
6. BIBLIOGRAFIA	88
7. TABLA DE CONTENIDOS	90
8. INDICE DE DIAGRAMAS	92

8. INDICE DE DIAGRAMAS

Ilustración 1: Evolución de los enfoques de Calidad. Fuente:(Del Río, 2008)	7
Ilustración 2: Elementos del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (IESS, 2011)	11
Ilustración 3: Relación entre tipos de fallos, causas y pérdidas por accidentes, incidentes y/o enfermedades profesionales (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)	13
Ilustración 4: Esquema general del Modelo Ecuador de gestión de seguridad y salud. (L.Vasquez-J.Ortega, 2006)	14
Ilustración 5: Sistema de Gestión de Calidad, basado en procesos (ISO-9001:2008)	36
Ilustración 6: Cuadro comparativo del Modelo Ecuador y la Norma ISO 9001:2008	58
Ilustración 7: Cuadro comparativo entre sistemas de Gestión de Calidad y el Modelo Ecuador ..	65
Ilustración 8: Esquema del sistema de gestión de la calidad propuesto	69
Ilustración 9: Esquema comparativo entre los conceptos fundamentales de los modelos de gestión.	84