



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE CALIDAD

TRABAJO DE GRADO DE MAESTRIA

**DISEÑO DE UN MODELO ESTRATEGICO DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PRODUCTOS DE
CONSUMO MASIVO**

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,

por:

Mario Jaime Solar Carbone

Como requisito parcial para optar al grado de:

MAGISTER EN SISTEMAS DE CALIDAD

Tutora:

Ana Julia, Guillén Guédez

Caracas, Marzo de 2.012



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE CALIDAD

TRABAJO DE GRADO DE MAESTRIA

DISEÑO DE UN MODELO ESTRATEGICO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PRODUCTOS DE CONSUMO MASIVO

Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello,

por:

Mario Jaime Solar Carbone

Como requisito parcial para optar al grado de:

MAGISTER EN SISTEMAS DE CALIDAD

Tutora:

Ana Julia, Guillén Guédez

Caracas, Marzo de 2.012

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

Caracas, 30 de Septiembre de 2011

Coordinador

Postgrado en Sistema de Calidad

Estudios de Postgrado

Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)

Presente.-

Referencia: **Aprobación de Tutor**

Tengo a bien dirigirme a Usted a fin de informarle que he leído y revisado el borrador final del Trabajo de Grado de Maestría titulado **DISEÑO DE UN MODELO ESTRATEGICO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PRODUCTOS DE CONSUMO MASIVO**, presentado por Mario Jaime Solar Carbone, titular de la cédula de identidad N° **15.913.327**, como parte de los requisitos para optar al Título de Magister en Sistemas de Calidad.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado de Maestría reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación por el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Ana Julia, Guillén Guédez

C. I. N° 7.599.767



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE CALIDAD

DISEÑO DE UN MODELO ESTRATEGICO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA PRODUCTOS DE CONSUMO MASIVO

Autor: Mario Jaime Solar Carbone

Tutora: Guillén Guédez, Ana Julia

Año: 2012

RESUMEN

La investigación, integró las Buenas Prácticas de Manufactura, las Normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001-2007, con la finalidad de obtener un mejor resultado empresarial gestionando las cuatro disciplinas de forma integradas, es decir, integrando los sistemas que las gestionan, los procesos que los soportan y las actividades que componen los procesos. Su objetivo general fue el diseño de un modelo estratégico de Calidad Integrado aplicable a la fabricación de productos farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A. Los objetivos específicos fueron: 1. Identificar los procesos en la fabricación de productos farmacéuticos en el Departamento de Granulados de Laboratorios Farma S.A, 2. Diagnóstico del arte de la aplicabilidad de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad Integrado en Laboratorios Farma S.A., considerando las políticas de la calidad existentes, 3. Estructuración de un Modelo de Calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A., que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las Normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007. El tipo de investigación es desarrollo acción, sustentada en una investigación descriptiva, el diseño de la investigación es no experimental. La población y la muestra es determinada por el investigador, considerando: la Legislación Nacional e Internacional referentes al tema de investigación. La recolección de datos se basó en entrevista: se concertaran reuniones con las personas que intervienen en los procesos, a fin de detectar la información que no se encuentra documentada y por observación directa: se analizaron los procesos productivos, así como también los controles que se realizan. Se definió una propuesta alternativa a un modelo de gestión estratégico de calidad basado en el incentivo necesario y ajustado a las particularidades de Laboratorios Farma S.A.

Descriptores: Seguridad y Salud Ocupacional, Calidad, Buenas Prácticas de Fabricación, Modelo de Gestión, Laboratorios Farma S.A.

Línea de Investigación: Gerencia Estratégica de la Calidad

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.- EL PROBLEMA	4
1. Planteamiento del problema.....	4
2. Objetivos de la investigación.....	6
2.1. Objetivo general.....	6
2.2. Objetivos específicos.....	6
3. Justificación del Proyecto.....	6
4. Alcance del Proyecto.....	12
 CAPÍTULO II.- MARCO REFERENCIAL	14
1. Reseña histórica de Grupo Farma.....	14
2. Visión de Grupo Farma.....	17
3. Misión de de Grupo Farma.....	17
4. Valores de Grupo Farma.....	17
5. Objetivos corporativos de Grupo Farma.....	17
6. Ventas y Mercadeo de Grupo Farma.....	18
7. El producto y el área de estudio.....	18
 CAPÍTULO III.- MARCO METODOLÓGICO	21
1. Tipo de investigación.....	21
2. Diseño de la investigación.....	22
3. Nivel de la investigación.....	24
4. Unidad de análisis.....	25
5. Población y muestra.....	25
6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	26
7. Variables de la investigación.....	27
7.1. Variables independientes.....	28
7.2. Variable dependiente.....	29
7.3. Operacionalización de variables.....	29

CAPÍTULO IV.- MARCO TEÓRICO.....	32
1. Antecedentes de la investigación.....	32
2. Bases teóricas.....	35
2.1. Las organizaciones.....	35
2.2. Características de las organizaciones.....	36
2.3. Tipología de las organizaciones.....	38
2.4. Teoría de sistemas y la organización.....	40
2.5. Sistemas y Modelos.....	43
2.6. La Calidad.....	44
2.7. La Normalización.....	47
2.8. Business Process Managment.....	47
2.9. Metodo Taguchi.....	49
2.10. Cadena de Valor.....	50
3. Bases legales.....	52
3.1. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.....	52
3.2. Ley del Medicamento.....	54
3.3. Informe 32 de la OMS.....	54
3.4. Constitución Nacional de la Republica Bolivariana de Venezuela.....	56
3.5. Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social.....	56
3.6. Ley Orgánica del Trabajo.....	57
3.7. Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo.....	58
3.8. Reglamento de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo.....	60
3.9. Reglamento de las condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo (RCHST).....	61
3.10. Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO-OSH: 2001.....	62
3.11. Norma OHSAS 18001:2007.....	64
3.12. Norma OHSAS 18002:2003.....	66

3.13. Relación entre las normas OHSAS 18001, OHSAS 18002 y las Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO-OSH: 2001.....	64
3.14. Correspondencia entre la norma OHSAS 18001 y las Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO-OSH: 2001.....	70
3.15. Norma ISO 14001-2004.....	71
4. Proceso de Investigación.....	71
5. Definiciones y Términos.....	76
 CAPÍTULO V.- DESARROLLO.....	 81
A. Identificación de los procesos estratégicos, procesos claves, procesos de soportes en la fabricación de productos farmacéuticos y su evaluación por medio de indicadores de gestión, para incrementar la eficacia y seguridad...	81
B. Diagnóstico del arte de la aplicabilidad de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad Integrado en Laboratorios Farma S.A.	89
C. Estructuración de un Modelo de Calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A.	100
 CAPÍTULO VI.- ANALISIS DE LOS RESULTADOS.....	 107
 CAPÍTULO VII.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	 111
 CAPÍTULO VIII.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	 114

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
CAPÍTULO I.- EL PROBLEMA	
Tabla No. 1: Estadísticas de la Seguridad y Salud en el Trabajo, en Venezuela, año 2004.....	11
CAPÍTULO III.- MARCO METODOLÓGICO	
Tabla No. 2: Operacionalización de variables, objetivo específico No. 1.....	30
Tabla No. 3: Operacionalización de variables, objetivo específico No. 2.....	30
Tabla No. 4: Operacionalización de variables, objetivo específico No. 3.....	31
CAPÍTULO IV.- MARCO TEÓRICO	
Tabla No. 5: Correspondencia Directrices OIT, ISO 14.000 y OHSAS 18.001.....	64
Tabla No. 6: Correspondencia OHSAS 18001: 2007 e ILO-OHS: 2001.....	70
Tabla No.7: Correspondencia para Sistemas Integrados de Gestión entre las Normas 14001:2004, ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007.....	74
CAPÍTULO V.- DESARROLLO	
Tabla No. 8: Determinación del costo de calidad para el Departamento de Granulados 2010.....	88
Tabla No. 9: Evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos utilizada por la UNE 66177:2005	104

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
 CAPÍTULO II.- MARCO REFERENCIAL	
Figura No. 1: Arte del Foil de Teragrip® Forte Granulado sobres x 10 gramos	19
Figura No. 2: Organigrama del Departamento de Granulados	20
 CAPÍTULO IV.- MARCO TEÓRICO	
Figura No. 3: Elementos de un Sistema de Gestión de de la Calidad Según ISO 9001.....	72
Figura No. 4: Elementos de un Sistema de Gestión Ambiental según ISO 14001.....	72
Figura No. 5: Elementos de un Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo OSHAS 18001.....	73
Figura No. 6: Ciclo PHVA, enfoque en común entre las normas 14001:2004, ISO 9001:2008 Y OHSAS 18001:2007.....	73
 CAPÍTULO V.- DESARROLLO	
Figura No. 7: Símbolos utilizados en el diagrama de procesos.....	83
Figura No.8 Transiciones organizacionales.....	92

LISTAS DE ACRONIMO Y SIGLAS.

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ILO-OSH: 2001	Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.
IMS	Servicios de Marketing Intercontinental (IMS por sus siglas en ingles).
INPSASEL	Instituto Nacional de Prevención, Salud y Seguridad Laboral
IPC	Ingeniería, Procura y Construcción
ISO	Internacional Standarization Organization
ISO 14001-2004	Norma de Sistemas de Gestión Ambiental Guía Para la Implementación
LOPCYMAT	Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo
MEOSH-2001	Sistemas de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo
MPPS	Ministerio del Poder Popular para la Salud
O.I.T	Organización Internacional del Trabajo
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
OHSAS 18001-2007	Norma de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional (Requisitos)
OHSAS 18002-2003	Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional Guía Para la Implementación
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Siglas en inglés de Over The Counter
PEA	Población Económicamente Activa
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar y Actuar
PMBOK	Guide to the Project Management Body of Knowledge
PMI	Project Management Institute
RCHST	Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo
RLOPCYMAT	Reglamento de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo
SST	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo
SySO	Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional
UPEL	Universidad Pedagógica Experimental Libertador
USD	Dólar estadounidense

INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el reporte anual de la empresa Servicios de Marketing Intercontinental (IMS por sus siglas en ingles) del 2009, el Mercado Farmacéutico Mundial ha generado ventas interesantes a lo largo de los años, en el 2009, se reportan ventas cercanas a los 800 mil millones de dólares a nivel mundial y con un ritmo de crecimiento del 3,5 % anual en ventas, además de un crecimiento de mercado sostenido, lo cual representa un doble beneficio, primero por la oportunidad de trabajar en un rubro que tiene mucho futuro y la oportunidad de desarrollarse profesionalmente.

Los mercados viven en una alta competencia caracterizándose por tener a dos o más compañías disputándose por un mayor porcentaje en la participación del mercado, una mayor rentabilidad o simplemente crear y mantener una buena imagen en la mente de los clientes, obteniendo resultados en un período determinado de tiempo. A esta situación que ya vuelve bastante complejo el mercado farmacéutico, se debe sumar el grado de conocimiento y especialización que tienen los clientes quienes esperan y exigen productos de alta calidad, muy buena información y excelentes servicios.

Este contexto, genera que las empresas farmacéuticas busquen mejorar y optimizar todos sus procesos con el fin de garantizar mayor productividad, mejores rendimientos, mayor calidad y el cumpliendo con normativas nacionales e internacionales, que garanticen una mayor participación en el mercado.

En este sentido, éste documento mostrará los resultados de la investigación realizada, el cual se estructura en ocho Capítulos, que brevemente se describen a continuación:

En el Capítulo I, EL PROBLEMA, consta del planteamiento y formulación del problema dentro del propósito trazado; se formulan tanto el objetivo general como los objetivos específicos del estudio, se presentan las razones que justificarán ésta investigación, así como el alcance y la delimitación del contexto donde el fenómeno será observado.

El Capítulo II, MARCO REFERENCIAL, consta de los antecedentes históricos y los elementos organizacionales a considerar por la propuesta.

En el Capítulo III, MARCO METODOLÓGICO, se presenta el tipo y diseño de la investigación, y la unidad de análisis, la población y muestra; las técnicas e instrumentos de recolección de datos y las técnicas de análisis de la información a obtener.

En el Capítulo IV, MARCO TEÓRICO, se tratan los fundamentos legales, la presentación de las bases teórica que sustentan la investigación, así como las normas técnicas consideradas para la investigación.

En el Capítulo V, DESARROLLO, se presentan desarrollan los resultados de cada uno de los objetivos específicos planteados según la delimitación del problema. Se

comenzó con el diagnóstico de la situación actual de las empresas y se presenta la propuesta con las consideraciones generales y la documentación necesaria para desarrollar el Modelo de Calidad que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007. De acuerdo a las necesidades de la empresa, y a lo establecido en legislación Vigente.

En el Capítulo VI, ANALISIS DE LOS RESULTADOS, se presenta y analiza el objetivo general. Plan de ejecución y alineación estratégica con la organización.

En el Capítulo VII, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES se exponen las conclusiones del estudio realizado y un conjunto de recomendaciones para el desarrollo, implantación y mantenimiento del Modelo de Calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A., que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.

Finalmente, en el Capítulo VIII, REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS se presentan aquellas referencias bibliográficas y electrónicas consultadas para el presente estudio.

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA

1. Planteamiento del problema

La calidad es una de las bases de la ventaja competitiva para aquellas empresas que se han identificado con ella y en donde la gerencia se encuentra plenamente identificada con su alcance, repercusiones y con todo lo que ello puede generar, es por esto, que Grupo Farma está siempre pendiente y vigilante de todos sus procesos productivos.

En la República Bolivariana de Venezuela, el control de la manufactura de medicamentos es regulado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), bajo las Buenas Prácticas de Fabricación (2004). Sin embargo, con el fin de ser más competitivos en los mercados, muchas empresas requieren cumplir las especificaciones descritas en las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007. Generando:

- La existencia de cuatro manuales, cuatro conjuntos de procedimientos y, posiblemente, cuatro instrucciones de trabajo.
- La implantación se realiza de forma secuencial (cuatro periodos de implantación) y atendiendo prioridades.
- Aislamientos de conceptos.

El proyecto de investigación, busca integrar las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001-2007, con la

finalidad de obtener un mejor resultado empresarial gestionando las cuatro disciplinas de forma integradas, es decir, integrando los sistemas que las gestionan, los procesos que los soportan y las actividades que componen los procesos.

Para la elaboración de esta investigación surgieron algunas interrogantes como:

- ¿Cuáles procesos de fabricación se ven mejorados con un sistema integrado de Calidad en la elaboración de antigripales?
- ¿Qué puntos de confluencia se dan entre Las Buenas Prácticas de Fabricación, los Sistemas de Gestión de la Calidad, Gestión Medio Ambiental y Gestión de Salud y Seguridad Laboral?
- ¿En qué medida los principios de mejora continua, podrían servir de nexo de unión entre los tres sistemas?
- ¿Qué exigencias desde el punto de vista del diseño de la organización planteaba tanto el uso por separado como la integración de los modelos de gestión considerados?
- ¿Cómo el modelo de Gestión de Calidad Total podía aunar los tres sistemas de gestión?

2. Objetivos de la investigación

2.1. Objetivo general

Diseñar un modelo estratégico de Calidad Integrado aplicable a la fabricación de productos farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A.

2.2. Objetivos específicos

- Identificar los procesos en la fabricación de productos farmacéuticos en el Departamento de Granulados de Laboratorios Farma S.A
- Diagnosticar el arte de la aplicabilidad de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad Integrado en Laboratorios Farma S.A., considerando las políticas de la calidad existentes.
- Estructurar un Modelo de Calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A., que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.

3. Justificación del Proyecto

“La justificación del proyecto de investigación constituye una descripción detallada y organizada de las necesidades y motivaciones que justifican o sustentan la realización de esa investigación en ese contexto y bajo esas condiciones”. (Hurtado. 2000. p. 79)

En tal sentido, la importancia de realizar el presente proyecto radica en la necesidad que tiene una empresa como Laboratorios Farma S.A de alinear su gestión en materia de Calidad, Medio Ambiente y de Seguridad y Salud Ocupacional, a las mejores prácticas y tendencias mundiales en la materia, de manera tal, que se logren establecer objetivos, dimensionados a las características de la organización y en sintonía con el marco regulatorio que rige la materia en Venezuela.

Según datos suministrados en la página web¹ del Instituto Autónomo de Contraloría Sanitaria, órgano de gestión adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, que ejerce la rectoría en Venezuela en relación a las Buenas Prácticas de Fabricación, del total de los Laboratorios Farmacéuticos existentes para el 2009, solo el 60 % de los mismos presenta certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y el 40 % se encuentra en proceso de obtención. Laboratorios Farma S.A. presenta certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En relación al medio ambiente se puede indicar que al comienzo de la década de los 70, se genera un estado de opinión especialmente sensibilizado por la degradación del medio ambiente, el interés por la preservación del medio originó una fuerte presión sobre el sector industrial. La mejoría en la problemática ambiental pasa por un cambio tanto en los hábitos de consumo como en los de producción.

¹ www.mpps.gob.ve/

Uno de los objetivos de Laboratorios Farma S.A., es satisfacer las necesidades del consumidor o cliente, por lo tanto, este último tiene un papel decisivo en la preservación del medio ambiente, dando origen al *consumidor verde* y a un tipo de empresas con buenos criterios de marketing que tratan de satisfacer a tales clientes. El consumidor de productos verdes representa a aquella parte de la población de cualquier ideología o nivel cultural que se preocupa de su entorno presente y futuro; éste adopta una actitud responsable en la sociedad y descarta consumir productos que contaminen en alguna fase de su ciclo de vida.

Hasta ahora, cualquier empresa se sustenta gracias al principio de maximizar el beneficio, siendo esto básico para el crecimiento económico; desde el otro punto de vista, el consumidor tiene la obligación moral de exigir a las empresas que incluyan en sus planes estratégicos objetivos medioambientales.

La sociedad está demandando progresivamente una concienciación medioambiental, tanto a las empresas como a las Administraciones. Estas nuevas tendencias sociales obligan a la empresa a adaptarse a las mismas y abordar la protección del medio como un elemento diferenciador respecto a la competencia.

En relación a la Salud y Seguridad Laboral, según datos suministrados por el Instituto Nacional de Prevención, Salud y Seguridad Laboral (INPSASEL), órgano de gestión adscrito al Ministerio del Poder Popular para el Trabajo y la Seguridad Social, que ejerce la rectoría en Venezuela de la seguridad y salud de los trabajadores, la Población Económicamente Activa (PEA) venezolana, se

estima en un total de 12.2 millones de personas, lo cual supone una alta exposición de personas a los riesgos asociados al trabajo.

Por otra parte, el INPSASEL informa que, anualmente, se presentan más de 287.000 accidentes de trabajo, y que el 85% de la población trabajadora que resulta involucrada con estos accidentes es menor a 40 años de edad. Mientras que el 55% es menor de 30 años de edad.

En relación a las pérdidas económicas que se pueden relacionar a la seguridad y salud ocupacional en Venezuela, el INPSASEL estima un monto que oscila entre el 4% y el 10% del PIB Nacional.

Por su parte, la Organización Internacional del Trabajo (O.I.T) en el año 2009, señala en su página web² que, cada día mueren, en promedio, 5.000 personas a causa de accidentes o enfermedades relacionados con el trabajo, aproximadamente 1.825.000 al año.

Anualmente, la O.I.T. (2009) contabiliza 270 millones de accidentes de trabajo (mortales o no mortales), y adicionalmente, estiman que se producen unos 160 millones de casos de enfermedades ocupacionales, por año. En un tercio de estos casos, la enfermedad conduce a la pérdida de al menos cuatro días de trabajo, lo cual representa un costo de producción importante para las empresas.

² www.oit.org.pe/

De acuerdo con la O.I.T. (2009), se pierde el 4% del Producto Interno Bruto (PIB) mundial (aproximadamente 1.251.353 millones de dólares estadounidenses), por el costo en: ausencias de los trabajadores, tratamientos de las enfermedades ocupacionales y de las incapacidades, y prestaciones de sobrevivientes, como consecuencia de las lesiones, las muertes y las enfermedades en el trabajo. Estima la O.I.T. (2009), que, las pérdidas en el PIB resultantes del costo de las muertes y de las enfermedades de la mano de obra, son 20 veces superiores a toda la ayuda oficial que reciben los países en desarrollo, lo cual justifica una respuesta de amplio alcance por parte del organismo, publicando desde el año 2001 las Directrices Relativas a los Sistemas de Seguridad y Salud Ocupacional.

En la reunión de expertos sobre las directrices de la O.I.T. (2007), se consideró que la protección de la seguridad y la salud en el trabajo era uno de los elementos esenciales que permitiría alcanzar el objetivo de un trabajo decente para todos en el contexto actual de la mundialización de las economías, y que por consiguiente, la seguridad y la salud en el trabajo no es sólo un requisito previo para alcanzar ese objetivo sino también un importante factor positivo que potencia el crecimiento económico y la productividad.

“Como resultado del ritmo acelerado al que avanzan la liberalización mundial del comercio y de las economías, así como del progreso tecnológico, el mundo del trabajo es cada vez más competitivo y tiene que hacer frente a la rápida evolución de las condiciones, el entorno, los procesos y la organización del trabajo necesaria para el crecimiento sostenible. El planteamiento tradicional, de orden-control no permite abordar plenamente estos desafíos. Las leyes y reglamentos existentes suelen estar demasiado fragmentados para ser adaptados, y los nuevos instrumentos no pueden elaborarse con la celeridad suficiente para incluir los nuevos peligros y riesgos que entrañan estos cambios.

Un planteamiento holístico, coherente, flexible y sólido, que forme parte integrante del ciclo y de la estructura empresariales a todos los niveles, es la única estrategia de gestión que puede ofrecer el gran incentivo necesario para la identificación, la evaluación y el control constante de los peligros y riesgos que surgen en los lugares de trabajo en constante evolución. Actualmente, gobiernos, empleadores y trabajadores reconocen las repercusiones positivas que tiene la introducción de sistemas de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo en la organización, tanto para la reducción de peligros y riesgos como para la productividad.

Aunque se han desarrollado una serie de sistemas de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) a escala internacional, nacional, regional e industrial, y éstos suelen estar bien diseñados y resultar útiles, no están arraigados en el conjunto de principios sobre SST internacionalmente acordados, tales como los definidos por los mandantes tripartitos de la OIT. Sólo un vínculo de esa índole puede proporcionar la fuerza, la flexibilidad y la base apropiada para desarrollar una cultura de la seguridad sostenible en la empresa. La aplicación a largo plazo de buenas prácticas en materia de seguridad, salud y medio ambiente en todos los niveles de la sociedad, a saber, la constante «inclusión» de una cultura de seguridad como parte esencial de una cultura social más amplia es el único instrumento que permitirá reducir el creciente coste tanto de los servicios de la asistencia médica como de la protección y recuperación del medio ambiente, y aumentar la productividad general.” (p.1) Proyecto de directrices técnicas de la O.I.T. sobre sistemas de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo MEOSH-2001.”

Circunscribiéndose de nuevo al ámbito nacional, el INPSASEL, para el año 2004
mostró las siguientes estadísticas en relación a la seguridad y salud de los
trabajadores en Venezuela:

Tabla No. 1: Estadísticas de la Seguridad y Salud en el Trabajo, en Venezuela, año 2004
Cifras estimadas por la Comisión de Estudios Actuariales AN-INPSASEL

Por año.....	287.681 accidentes de trabajo
Por mes.....	23.973 accidentes de trabajo
Por semana.....	5.532 accidentes de trabajo
Por día.....	788 accidentes de trabajo
Por hora.....	33 accidentes de trabajo
Discapacitados.....	27.600 por año de trabajo
Muertes.....	1.500 por año de trabajo

Fuente: INPSASEL ante la situación de la salud de los trabajadores. 2004.

En función de lo cual, el INPSASEL ha determinado que tales cifras describen para la nación venezolana un problema de salud pública.

Por tanto, en consideración de que los riesgos asociados al trabajo son controlables y los accidentes de trabajo son prevenibles, se propone diseñar un modelo estratégico de Calidad Integrado aplicable a la fabricación de productos farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A., a propósito de proveer las herramientas que permitan la mitigación de riesgos en el trabajo, se fomente una cultura de prevención de riesgos laborales en la organización, se cree cultura ambiental y se cumplan las Buenas Prácticas de Fabricación.

4. Alcance del Proyecto

Grupo Farma, con una inversión estimada de USD 20 millones, finalizó una nueva planta de fabricación en la ciudad de Maracay en el 2007, sobre una extensión de terreno de 31.600 m² con 13.800 m² de construcción, la cual está en la etapa de puesta en marcha y validación de sus procesos, en esta planta se realizan productos farmacéuticos granulados que son líderes en el Mercado Nacional. Es por esto, que este trabajo de investigación se orientará al Laboratorios Farma S.A., en el Departamento de Producción específicamente en el área de fabricación de Granulados; considerando los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación de la República Bolivariana de Venezuela, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.

Definición de Cliente:

Según American Marketing Association (A.M.A.) 2009, el **cliente** es "*el comprador potencial o real de los productos o servicios*".

Según The Chartered Institute of Marketing (CIM, del Reino Unido) 2009, el **cliente** es "*una persona o empresa que adquiere bienes o servicios (no necesariamente el Consumidor final)*".

Para este trabajo de investigación se consideró como cliente al Departamento de Empaque de Laboratorios Farma S.A, debido a que todos los productos realizados en el Departamento de Granulados son enviados al Departamento de Empaque para el acondicionamiento final de los mismos.

Este estudio no contempló la implantación del mencionado modelo de gestión; ya que ello dependerá de la aceptación de la empresa y de su Junta Directiva.

CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL

1. Reseña histórica de la organización Grupo Farma

Lo que hoy es el Grupo Farma comenzó en 1938, cuando Alfred Kuster, un joven y dinámico suizo de 22 años de edad, nacido en Basilea, viajó al exterior luego de finalizar sus estudios, y aceptó la oferta de una compañía suiza de exportaciones para trabajar en Caracas. Durante sus estudios, Kuster realizó una fecunda pasantía por la industria farmacéutica europea, tal experiencia y su deseo de radicarse en Venezuela lo estimularon para crear su propio negocio.

Farma, de origen y capital suizo fue fundada en Caracas-Venezuela como FARMA S.A. en 1941, como una Casa de Representación y comercialización de productos farmacéuticos provenientes de laboratorios suizos.

Grupo Farma está conformado por un conjunto de compañías que operan como unidades de negocio en un total de once países latinoamericanos en el área del Andina, de Centroamérica y el Caribe.

Se apoya en una filosofía de negocios que estimula la flexibilidad, la descentralización y la estructura organizacional por países. Fortaleciendo el crecimiento de todas sus empresas y estimulando la adaptación de éstas a las características específicas de cada mercado.

Grupo Farma tiene actualmente en América Latina aproximadamente 1.000 empleados, de los cuales 450 pertenecen al área de mercadeo y ventas, y 250 al área de fabricación en la planta de Maracay.

En la actualidad su presencia se extiende, además de Venezuela, a Colombia (1960), Ecuador (1997), Centroamérica (1997) y en el 2002 inició operaciones en Perú y República Dominicana. Cabe puntualizar que el Grupo Farma cuenta con organización propia en cada uno de los países señalados.

Hoy en día Grupo Farma de Venezuela ocupa la posición N° 8 (IMS 2011) del mercado total Farmacéutico Venezolano, con una operación de negocios que tiene 66 años en el País. Para mantener este importante lugar, la organización ha desarrollado una estructura comercial basada en tres Unidades de Negocios, diseñadas con enfoque en los mercados de acuerdo a las necesidades de los consumidores finales.

FARMA S.A.: Unidad de Negocios ÉTICA especializada exclusivamente en la atención directa a médicos e instituciones hospitalarias, cuenta con un portafolio de productos de exclusiva prescripción médica por especialistas de cardiología, ginecología, pediatría, alergología, otorrinolaringología, neurología, cirugía, traumatología y anestesiología. Cuenta con una extensa fuerza de ventas organizada para atenderlos con amplia cobertura y frecuencia, con el compromiso de alcanzar la completa satisfacción del médico y del paciente, con productos de calidad, de desarrollo propio y de licencias de laboratorios extranjeros.

LABORATORIOS NOVAPHARMA DE VENEZUELA S.A.: Esta Unidad de Negocios (OTX) maneja marcas que por sus características propias y clasificación sanitaria, pueden ser dirigidas tanto a médicos como a consumidores finales. Así, las marcas de este portafolio son científicamente puestas en conocimiento de los médicos, y ampliamente promocionadas a través de medios de consumo masivo, como TV, radio, prensa y similares. NOVAPHARMA es líder en medicamentos innovadores orientados al segmento ginecológico, en particular en el área de menopausia y osteoporosis.

KONSUMA DE VENEZUELA S.A.: creada para manejar productos farmacéuticos que no requieren prescripción médica (libre venta), denominados también OTC (siglas en inglés de Over The Counter), que son promocionados a través de grandes medios de comunicación y con presencia mercadotécnica en los puntos de venta finales. Es el laboratorio NÚMERO UNO del mercado de productos de libre venta en Venezuela. Líder en segmentos tales como antigripales, analgésicos, antitusígenos, laxantes y vitamínicos. Se ha constituido en el mayor inversionista en medios del mercado farmacéutico venezolano, e igualmente posee la más numerosa fuerza de ventas exclusiva para farmacias.

En el 2008, el Grupo Farma obtuvo ventas consolidadas por US\$ 144 millones. En diciembre de 2008 el Grupo Farma se ubicó en el Noveno lugar de la clasificación de empresas (IMS), de acuerdo a sus ventas en los mercados totales de los tres países principales: Venezuela, Colombia y Ecuador. La mayor

participación en el mercado la obtuvo en Venezuela con un 4.80% (puesto 8. IMS Dic. 2010).

2. Visión de la organización

“Ofrecer productos de calidad y con ello generar confianza tanto en el médico que prescribe nuestros productos como en quienes los consumen”.

3. Misión de la organización

Mejorar el nivel de la salud comunitaria a través de medicamentos de avanzada tecnología, propia o licenciados internacionalmente, así como dar apoyo ético y científico al cuerpo médico y farmacéutico, e información efectiva a los usuarios finales.

4. Valores de la Organización

Grupo Farma está orientado hacia la obtención de logros rentables que garanticen su estabilidad y crecimiento, un adecuado retorno financiero para sus accionistas y una retribución justa, motivante y competitiva a sus trabajadores, según su filosofía comprometida con el bienestar y la capacitación del recurso humano, cimiento del éxito de la organización.

5. Objetivos corporativos de la Organización

- Lograr un volumen de ventas que permita cubrir todos los costos (producción, comercialización, administrativos, etc.) para obtener un determinado margen de utilidad.

- Captar la mayor participación del mercado, principalmente a costa de los competidores para asegurar la posición de liderazgo con los productos.
- Obtener un crecimiento sostenido que permita asegurar un futuro promisorio.

6. Ventas y Mercadeo de Grupo Farma

Según el Departamento de Mercadeo y Ventas de Grupo Farma. Grupo Farma en el año 2009, tuvo una participación de mercado del 4,1 % en Venezuela y del 2,4 % en Colombia, lo cual lo coloca entre las 4 y 15 primeras compañías respectivamente en estos mercados. En Ecuador su participación fue del 1,3 %. Es por ello, que Grupo Farma está ubicado en el puesto 8 en la región Andina (Colombia-Venezuela-Ecuador), siendo la única empresa Latinoamericana dentro de las 10 primeras posiciones.

Los diez productos líderes son Teragrip[®], Colipan[®], Prilace[®], Betadine[®], Teobid[®], Calcibon[®], aportan el 45 % de las ventas totales. Un 14 % de las ventas totales provienen de productos sin prescripción facultativa (OTC). Los productos de licencia representan aproximadamente un 50 % de las ventas totales.

7. El Producto y el área de estudio.

La idea de desarrollar productos granulados surgió hace aproximadamente 15 años, en el área del tratamiento sintomático del resfriado común, en ese entonces existían en el mercado diversos productos en presentaciones de tabletas, comprimidos o jarabes. Un estudio de mercado reveló que una proporción

importante de la población ingería estos medicamentos con infusiones calientes. Es entonces cuando el área de Investigación y Desarrollo ubicado en Caracas desarrolló los productos granulados.



Figura No. 1. Arte del Foil de Teragrip® Forte Granulado sobres x 10 gramos.

Fuente: Laboratorios Farma S.A. 2011

Los Productos Granulados se producían en el área de Sólidos ubicado en el piso 3 de la antigua planta, pasando posteriormente a ser producido en el sótano, sin embargo, y gracias a la inversión realizada por Grupo Farma, este tipo de medicamentos se fabrican en una nueva área de Granulados, ubicada en la Planta de Maracay.

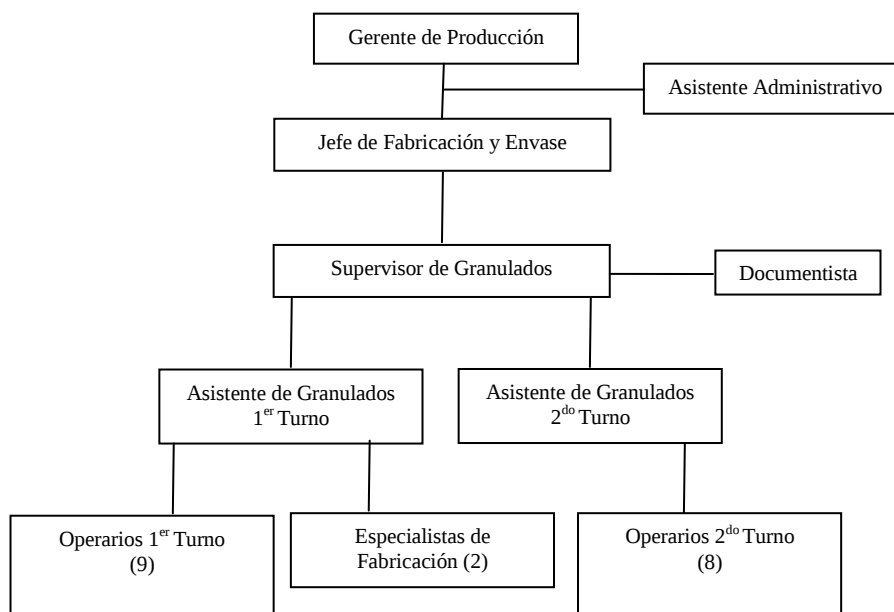


Figura No. 2. Organigrama del Departamento de Granulados.

Fuente: Laboratorios Farma S.A. 2011

Hoy en día existen tres tipos de medicamentos granulados: Teragrip® Forte, Teragrip® Forte Noche y Teragrip® D. Estos medicamentos, son producidos en dos turnos de trabajo. En la actualidad la fabricación de los medicamentos se realiza en nuevas áreas, con equipos de última tecnología. Es por ello, que se están realizando las extrapolaciones, calificaciones y validaciones de áreas, equipos y procesos.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

En esta sección se definen los métodos e instrumentos utilizados en el estudio, desde su ubicación acerca del tipo de investigación, el diseño de la misma, su universo, población, muestra, y los instrumentos y técnicas aplicados para la recolección de datos; así como la medición, análisis y presentación de los mismos.

1. Tipo de investigación

De acuerdo al objeto de la presente investigación, que propone diseñar un modelo de Calidad integrado aplicable a la fabricación de productos farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A, el tipo de investigación se define como Desarrollo-Acción, sustentada en una investigación descriptiva, dado que el modelo propuesto tiene como finalidad apoyar a la empresa en sus esfuerzos por estructurar un manual de la calidad que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las Normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001:2007, para desarrollar herramientas que garanticen el cumplimiento de la normativa legal vigente, y establecer mecanismos que posibiliten evaluar, de manera integral, el desempeño de la organización.

Para KEMMIS y MC TAGGART, (1988), una investigación Desarrollo-Acción:

“La investigación Desarrollo acción es una forma de cuestionamiento autoreflexivo, llevada a cabo por los propios participantes en determinadas ocasiones con la finalidad de mejorar la racionalidad y la justicia de situaciones, de la propia práctica social educativa, con el objetivo también de mejorar el conocimiento de dicha práctica y sobre las situaciones en las que la acción se lleva a cabo”.

En referencia al carácter descriptivo de una investigación, (Danhke, 1989) señala que, “los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis”, citado por Hernández, Fernandez-Collado y Baptista (2006), p.102.

Así mismo, Hernández, Fernandez-Collado y Baptista (2006), explican que “los estudios descriptivos únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es su objetivo, no es indicar cómo se relacionan las variables medidas” (p. 102). De modo tal, que su utilidad radica en mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación.

2. Diseño de la investigación

El diseño de la investigación se refiere al plan o estrategia concebida para obtener los datos que se requieren en una investigación (Hernández, Fernandez-Collado y Baptista, 2006). En este sentido, la presente investigación responde a un diseño no experimental, debido a que el estudio no busca controlar las variables independientes, sino presentar el fenómeno tal y como se presenta en la realidad (Sierra, 1994). El diseño no experimental puede consistir en una o varias observaciones del objeto de estudio, dando lugar a diseños longitudinales y seccionales.

En referencia al criterio de clasificación de los diseños de investigación, de acuerdo a la dimensión temporal, el presente estudio corresponde con un diseño de corte transversal, debido a que los registros de observaciones se realizan en un solo momento de tiempo.

Por otra parte, es importante precisar que, para proceder con la formulación conceptual del modelo que se propone, es necesario conocer y delimitar los requisitos legales y técnicos que son relativos a su implantación, a través del estudio del marco legal vigente que rige la materia, así como de aquellas normas técnicas que se relacionan con el proyecto; en virtud de lo cual, el investigador recurrirá a fuentes bibliográficas y documentales para analizar información que ayude a ampliar y profundizar conocimientos relacionados con la investigación; lo cual se basa en el concepto de investigación documental.

“Se entiende por investigación documental, el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos”. Según el Manual de Trabajos de Grado, de Especialización y Maestría, y Tesis Doctorales UPEL, 2007, p.20.

Por investigación de campo, la UPEL (2007) define:

“El análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales o primarios”. (p.18).

3. Nivel de la investigación

Con respecto al nivel de la investigación, el alcance de la presente corresponde con un estudio exploratorio-descriptivo, de tipo comparativo.

De acuerdo a Hernández, Fernández-Collado y Baptista (2003) los estudios exploratorios tienen como finalidad realizar una primera aproximación al tema en cuestión, a fin de indagar cuáles aspectos son relevantes con respecto al mismo. (p.119). Así mismo, se deben plantear estudios exploratorios cuando no se posean antecedentes con respecto al tema, o cuando éste ha sido poco estudiado.

Se considera de tipo descriptiva, ya que el objeto de ésta atiende a un tipo de investigación en donde se descarta la comprobación de hipótesis, pero en consecuencia, se permite revisar o analizar datos que llevan a conocer, mediante sus variables, aquellos elementos presente en el contexto legal-laboral venezolano, que resultan determinantes para la formulación conceptual del modelo de Calidad integrado aplicable a la fabricación de productos farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A.

Por su parte, Hurtado (2000) señala que “la investigación comparativa tiene como objeto lograr la identificación de diferencias o semejanzas con respecto a la aparición de un evento en dos o más contextos, grupos o situaciones diferentes” (p. 249). En ésta investigación se pretende describir las propiedades y características distintivas, que representan, en su contexto particular, las leyes venezolanas y normas técnicas relacionadas a la Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud Ocupacional.

4. Unidad de análisis

Para tener posibilidades de establecer una muestra, previamente se debe haber definido la unidad de análisis de la investigación, en correspondencia al problema de investigación, a su alcance y a sus objetivos propuestos. Así, la unidad de análisis representa el caso o elementos que, de manera concreta, se pretenden estudiar.

5. Población y muestra

Corresponde a la fase de diseño de un proyecto de investigación, delimitar la población y muestra que será objeto de estudio. En este sentido, Hernández, Fernández-Collado y Baptista (2006), explican que una población representa el “conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones” (p.239), que para el caso de la presente investigación, están referidas a la totalidad de leyes que conforman el marco legal venezolano, en materia de la calidad y de la seguridad y salud ocupacional, así como al conjunto de normas técnicas que se relacionan a dicha materia.

Por su parte, la muestra “es un subgrupo de la población de interés, del cual se recolectan los datos y debe ser representativa de dicha población” (Hernández, Fernández-Collado y Baptista, 2006, p.236). Las muestras, convencionalmente han sido categorizadas en dos ramas, probabilísticas y no probabilísticas.

En las muestras probabilísticas, todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos, y se obtienen definiendo las características de

la población y el tamaño de la muestra, por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de análisis. Por su parte, en las muestras no probabilísticas, la elección de los diversos elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características del objeto de estudio, o del investigador, por ello son conocidas también como muestras dirigidas y responden a un procedimiento de selección informal.

Para el caso del presente proyecto, la muestra es determinada por el investigador, considerando: la Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, la Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social, la Ley del Medicamento, el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004), Ley Orgánica del Trabajo, Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo, Reglamento de la Ley Orgánica del Trabajo, Reglamento de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo, Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo, Ley del Sistema Venezolano Para la Calidad, Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO-OSH 2001, Norma OHSAS 18001:2007, Norma OHSAS 18002:2003, Norma ISO 9001-2008., Norma ISO 14001-2004.

6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas e instrumentos de recolección de datos, de acuerdo al concepto de Tamayo y Tamayo (1995) “son la parte operativa del diseño investigativo”, e

igualmente señala que “es importante considerar los métodos de recolección de datos y calidad de la información obtenida, ya que de ello dependerá que los datos sean precisos para obtener así resultados útiles y aplicables”. (p. 97).

Una técnica de investigación, a ser empleada en el presente estudio, es la observación directa y participante, que, según Méndez, C. (1999), “es el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo y con base en ciertos propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar”. (p. 99), según lo cual, el esquema conceptual considerado en el proyecto de investigación estaría representado por las bases teóricas expuestas en él, en función de los objetivos de investigación planteados.

Por su parte, uno de los métodos considerados para la presente investigación es el análisis de contenidos, el cual se emplea para “estudiar y analizar las comunicaciones en una forma sistemática, objetiva y cuantitativa, a fin de medir las variables propuestas”. (Kerlinger, 1988, p. 543), lo cual es de gran utilidad al momento de evaluar la información documental pertinente a la investigación.

7. Variables de la investigación

Las variables representan aquellas propiedades que se estudian en una investigación, y son un símbolo al cual se le asignan valores.

7.1 Variables independientes

Una variable independiente es la supuesta causa de la variable dependiente, y ésta el supuesto efecto. La variable independiente es el antecedente; la dependiente es el consecuente. (Kerlinger, 1988, p.37).

En investigaciones no experimentales, señala Kerlinger (1988), la variable independiente es la que “por lógica” tiene algún efecto sobre la variable dependiente. Por tal razón, en el presente estudio se consideran variables independientes las siguientes:

a) Leyes venezolanas relacionadas con el tema de estudio

- Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela
- Ley del Medicamento
- Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004),
- Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social
- Ley Orgánica del Trabajo
- Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo
- Reglamento de la Ley Orgánica del Trabajo
- Reglamento Parcial de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo
- Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo
- Ley del Sistema Venezolano Para la Calidad

b) Normas técnicas relacionadas con el tema de estudio:

- Norma ISO 9001-2008.
- Norma ISO 14001-2004.
- Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO-OSH 2001
- Norma OHSAS 18001:2007
- Norma OHSAS 18002:2003

7.2 Variable dependiente

- Modelo de Sistema de Gestion de la Calidad Integrado en Laboratorios Farma S.A

a) Definición conceptual: Sistema de gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política integrada de Calidad, Medio Ambiente y de seguridad y salud ocupacional.

b) Definición operacional: conjunto de elementos y procesos requeridos para la formulación conceptual de un sistema de gestión, estructurado, de Calidad, Medio Ambiente y de seguridad y salud ocupacional.

7.3 Operacionalización de variables

Tabla No. 2: Operacionalización de variables, objetivo específico No. 1

Objetivo específico	Variables	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Técnica
Identificar los procesos en la fabricación de productos farmacéuticos en el Departamento de Granulados de Laboratorios Farma S.A	Elementos que conforman los procesos establecidos en los Procedimientos Operativos de Laboratorios Farma S.A.	Conjunto de principios básicos que conforman los procesos Operativos de Laboratorios Farma S.A.	• Ley del Medicamento. • Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004. • Diagrama de Operaciones de Proceso • Diagrama de Gantt • Estudio de tiempo	• Actividades o Procesos.	Análisis de operaciones

Tabla No. 3: Operacionalización de variables, objetivo específico No. 2

Objetivo específico	Variable	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Técnica
Diagnosticar el arte de la aplicabilidad de un Modelo de Sistema de Gestion de la Calidad Integrado en Laboratorios Farma S.A , considerando las politicas de calidad existentes.	Elementos que conforman un sistema de gestión de la calidad integrado	Conjunto de principios básicos que componen un sistema de gestión de la calidad integrado	• Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela • Ley del Medicamento. • Ley Orgánica del Trabajo • Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo • Ley del Sistema Venezolano Para la Calidad • Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004.	• Requisitos	• Análisis de contenido. • Modelo del Sistema. • Ejecución de indicadores

Tabla No. 4: Operacionalización de variables, objetivo específico No. 3

Objetivo específico	Variable	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Técnica
Estructurar un Modelo de la calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A., que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.	Elementos que conforman un modelo de la calidad que integre las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.	Conjunto de principios básicos que componen un Modelo de la calidad.	• Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela • Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social • Ley del Medicamento. • Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 34.654 de fecha 26 agosto de 2004. • Ley Orgánica del Trabajo • Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo • Reglamento de la Ley Orgánica del Trabajo • Reglamento de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo • Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo. • Ley del Sistema Venezolano Para la Calidad • Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO-OSH 2001 • Norma OHSAS 18001:2007 • Norma OHSAS 18002:2003 • Norma ISO 9001-2008. • Norma ISO 14001-2004.	• Premisas • Objetivo • Alcance • Actores • Actividades y/o procesos • Requisitos • Resultados y/o productos	• Observación directa y participante • Análisis de contenido

CAPÍTULO IV. MARCO TEÓRICO

1. Antecedentes de la investigación

Los antecedentes de la investigación refieren investigaciones previas que aportan información respecto al problema objeto de investigación y permiten alcanzar, juzgar e interpretar datos e información obtenidos con anterioridad. Al respecto Tamayo y Tamayo (1.995) señalan “En los Antecedentes se trata de hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado, con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación”. (p.73).

En la investigación relacionada a la temática de un modelo estratégico de Calidad Integrado las siguientes investigaciones permiten sustentar el interés por diseñar un modelo de estratégico de Calidad integrado aplicable a la fabricación de productos Farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A, ya que representan una aproximación conceptual que sirven de referencia al proyecto propuesto.

Benavides (1999).**Un Modelo Integrado de Gestión para la Empresa Industrial.** La tesis propone la utilización del paradigma de la calidad total (TQM por sus siglas en ingles Total Quality Management) como la base que permita aplicar un único sistema de gestión en la empresa industrial, con el que se pueda hacer frente, de forma simultánea, a la problemática relacionada con la calidad, el impacto sobre el medio ambiente y la prevención de los riesgos laborales. Se pretende dotar a la empresa de un sistema que posibilite la gestión integrada de los tres factores de competitividad antes mencionados.

Se expone, a través del Modelo EFQM (European Foundation for Quality Management) pueden llevarse a la práctica, la Integración de los Sistemas de Gestión. Finaliza con la formulación de una propuesta de utilización del modelo europeo de autoevaluación como un paradigma de síntesis capaz de integrar, además de los sistemas de gestión para la calidad, medioambiente y prevención de riesgos laborales, distintas actividades de la empresa relacionadas con la gestión de otros factores de competitividad tales como la tecnología, la innovación, el conocimiento o sus recursos y capacidades.

Villaroel (2008). **Modelo conceptual para la Implantación de Sistemas Integrados de la Calidad y Medio Ambiental en Empresa Consultoras del Sector de Ingeniería Especializadas en la Ejecución de Proyectos de Ingeniería, Procura y Construcción (IPC)**, Busca, proponer un sistema conceptual para la implantación de un sistema integrado de gestión de la calidad y medio ambiental, de acuerdo a los lineamientos de las normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004, en empresas consultoras de ingeniería, que realizan proyectos de ingeniería, procura y construcción.

Lira (2006). **Modelo Conceptual para la Implementación de un Sistema de gestión Integrado en C.V.G. Venalum**, basado en los lineamiento de las normas ISO 9001:2000, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2003; propone un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiente y de seguridad y salud ocupacional, basado en los lineamiento de las normas ISO 9001:2000, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2003, esto con el propósito de permitir a la organización cumplir con la legislación ambiental y de seguridad y salud ocupacional existentes, armonizándolos con los requisitos de calidad.

Respecto a la seguridad y salud ocupacional, señala que es un mecanismo de la regulación de la gestión de la organización en los aspectos del cumplimiento de la legislación vigente, en cuanto a las instalaciones en relación con las causas de posibles riesgos y la eliminación total de riesgos laborales en las actividades de la organización, basados en principios teóricos para programar previamente las situaciones y las actividades, y así controlar el cumplimiento de la programación al respecto.

En este trabajo, se muestra un modelo integrado que define un sistema de Gestión Seguridad y Salud Ocupacional, que pretende alcanzar la protección integral de la salud y la vida de los empleados, mediante la adecuación de las instalaciones y de las actividades ejecutadas por la organización, la primera de ellas, mediante la consecución de un mantenimiento eficiente, y la segunda, mediante la definición de los procesos a realizar por las personas y la necesidad de que se conviertan en repetibles y mejorables.

Tal modelo de gestión de seguridad y salud ocupacional permite a la organización asegurar una fuerza de trabajo bien calificada y motivada, que colabora con la reducción de los riesgos de accidentes, y pérdidas materiales y de producción, mediante la prevención y control de riesgos en el lugar de trabajo.

Zapata (2006): **Metodología para la medición de la seguridad y riesgos en los proyectos de la gerencia de ingeniería y medio ambiente de SIDOR.** Señala que los proyectos que consideran los aspectos de seguridad e higiene en el trabajo, permiten disminuir los factores de riesgo en las operaciones de plantas industriales, al emplear en sus proyectos, los procedimientos de determinación y análisis de condiciones de riesgo de los procesos, sistemas de control de procesos, operaciones, etc. en forma sistemática, lo cual reduce la subjetividad en la identificación de áreas y/o sistemas críticos, y permite jerarquizar la importancia relativa de cada evento peligroso no deseado, para de esta forma reforzar la aplicación de las mejores prácticas en materia de ingeniería, con el fin de obtener elementos de juicio para soportar acciones que permitan alcanzar el nivel de seguridad requerido en las instalaciones.

En este trabajo se considera entre sus premisas básicas, mejorar en forma permanente y sostenida las actitudes y condiciones de higiene y seguridad en el trabajo por parte del personal, para convertir a todas sus instalaciones industriales en modelos de gestión de trabajo seguro y eficiente, proyectando sus programas de seguridad a la comunidad.

2. Bases teóricas

2.1. Las organizaciones

La concepción general de lo que son las organizaciones se corresponde con la noción de un sistema que posee un conjunto de partes interrelacionadas entre sí, que interactúan constantemente con el fin de alcanzar objetivos comunes. En este sentido, son múltiples las definiciones que existen en referencia a las organizaciones como sistemas de grupos humanos, que poseen una estructura particular, así como una forma determinada de funcionar. A continuación, se presentan definiciones de diversos autores, con el fin de destacar sus aspectos comunes y particulares.

Gibson, Ivancevich y Donnelly (2004) describen a las organizaciones como “entidades que le permiten a la sociedad perseguir logros que no se pueden obtener por individuos actuando solos” (p. 5). Así, la organización se diferencia de otros grupos de personas porque su comportamiento se encuentra dirigido hacia sus metas; es decir, buscan metas y objetivos que se pueden alcanzarse eficazmente mediante la acción concertada de los individuos que la conforman. De acuerdo con ello, la conducta del individuo se encuentra orientada por los fines del sistema que representa la organización, acogiendo al individuo dentro de este. Aunque vale la pena destacar que, posteriormente, los autores reformulan ligeramente su concepción de las organizaciones, agregando el elemento “institución social” con respecto a las mismas, de manera que las definen como “las instituciones que habilitan a la sociedad a perseguir metas que pueden que no se logren vía la acción del individuo sólo” (p. 542).

En tal sentido, se observa que las organizaciones funcionan como grupos sociales conformados con el objeto de alcanzar un determinado fin. De esta manera, Robbins (2004) se alinea a esta concepción, definiendo a la organización como una “unidad social coordinada deliberadamente y compuesta por dos o más personas, que funciona de manera más o menos continua para alcanzar una o varias metas comunes” (p. 4). Haciendo énfasis a la naturaleza intrínseca de la organización como unidad social, lo cual supone que la comunicación constituye uno de sus

elementos fundamentales. Explicando además, que es una unidad coordinada, que requiere de una gerencia, administración y normas para su adecuado funcionamiento.

Según Chiavenato (2003), una organización es “un sistema de actividades conscientemente coordinadas, formado por dos o más personas, cuya cooperación recíproca es esencial para la existencia de aquella” (p.7). Resaltando nuevamente el elemento “coordinación consiente”; de lo cual puede concluirse que las organizaciones representan un intento deliberado por lograr objetivos previamente determinados.

Además, el autor señala que una organización sólo existe cuando:

- a) Hay personas capaces de comunicarse.
- b) Están dispuestas a actuar conjuntamente y de manera coordinada.
- c) Desean obtener un objetivo común.

Por su parte, Bernard, citado por Kreitner y Kinicki (1996) define a una organización como “un sistema de actividades o fuerzas conscientemente coordinadas de dos o más personas” (p. 534). En esta definición se presentan nuevamente los elementos descritos por los autores anteriormente citados, donde las actividades coordinadas, como destaca también Chiavenato (2003), representan a la organización en términos de un conjunto de tareas y funciones concretas a llevarse a cabo. En tal sentido, puede considerarse que, en la bibliografía especializada en el tema, se encuentran definiciones que otorgan un énfasis mayor al carácter social de las organizaciones, mientras que otras enfatizan en la división del trabajo como elemento primordial.

2.2. Características de las organizaciones

Gibson, Ivancevich y Donnelly (2004) señalan que las características esenciales de las organizaciones se relacionan con la conducta, la estructura y los procesos.

- **Comportamiento:** las organizaciones al estar compuestas de individuos exigen del entendimiento del comportamiento individual de las personas que la conforman, ya que la conducta de cada una de las personas influirá en su desempeño laboral. De acuerdo a esto, es de interés el estudio de las motivaciones y necesidades personales, percepción, actitudes, características de personalidad y el conocimiento.
- **Estructura:** hace referencia a las características de la organización que controlan o distinguen sus partes. La estructura organizacional posee influencia tanto en los individuos como en los grupos que trabajan dentro de la organización y puede definirse como “división formal, agrupamiento y coordinación de las tareas en el trabajo” (Robbins, 2004. p. 426). Es decir, la estructura organizacional tiene que ver con la división del trabajo de acuerdo a funciones y tareas. Por lo que Robbins señala que en el diseño de la estructura de una organización deben considerarse seis elementos básicos: especialización laboral, departamentalización, cadena de mandos, tramo de control, centralización y descentralización, y por último la formalización. Se habla de estructuras de tareas y de autoridad, ya que cada cargo posee una línea de mando a la cual responder.

Por su parte, el organigrama constituye la representación gráfica de la estructura organizativa y muchas veces es la forma más concreta de apreciar las dimensiones de una organización. Al momento de observar un organigrama se pueden contemplar las relaciones de autoridad formal y de división del trabajo que conforman la estructura organizativa.

- **Procesos:** hacen referencia a la secuencia de pasos o actividades que tienen lugar dentro de la organización, entre los cuales destacan los procesos de toma de decisiones, comunicación, socialización y desarrollo organizacional, entre otros. Los procesos dan vida a la estructura organizativa, ya que componen la dinámica organizacional que influye en el desempeño de la misma.

En otro orden de ideas, Kreitner y Kinicki (1996) consideran entre las características de la organización: la coordinación de esfuerzos, la división del trabajo y la jerarquía de autoridad, los cuales serán explicadas a continuación:

- **Coordinación de esfuerzos:** consiste en la formulación y puesta en práctica de las políticas, normas y procedimientos que rigen a la organización.
- **División de trabajo:** se refiere a la especificación y diferenciación de las tareas y funciones de los cargos orientados al logro de objetivos comunes. La división del trabajo hace referencia a los ámbitos especializados del trabajo dentro de la organización que puede ubicarse dentro de un continuo de menor a mayor complejidad o rango de especialización.
- **Jerarquía de autoridad:** se relaciona, de acuerdo a Robbins (2004) “con los derechos inherentes en una posición gerencial de dar órdenes y esperar que estas se acaten” (p. 429). Así mismo, Kreitner y Kinicki (1996) señalan que la autoridad jerárquica es la red a través de las cuales deben orientarse las comunicaciones oficiales en la organización, a través de canales formales ya establecidos por la organización.

2.3. Tipología de las organizaciones

Es necesario considerar que las organizaciones existen para proporcionar beneficios. Así, Blau y Scott (1962) presentan una tipología de las organizaciones basada en el beneficiario principal (principio del “cui bono”), o sea de quien se beneficia con la organización. Los beneficios para la parte principal constituyen la esencia para la existencia de la organización. (Chiavenato, 1994, p.374). Para Blau y Scott, existen cuatro categorías de participantes que pueden beneficiarse con una organización formal:

- a) Los propios miembros de la organización
- b) Los propietarios o dirigentes de la organización
- c) Los clientes de la organización
- d) El público en general

En función de esas cuatro categorías de beneficiario principal que la organización pretende atender, existen cuatro tipos básicos de organizaciones:

- **Asociaciones de beneficio mutuo:** donde los beneficiarios principales son los propios miembros de la organización.
- **Organizaciones de intereses comerciales:** donde los propietarios accionistas son los principales beneficiarios de la organización, como sería el caso de Laboratorios Farma S.A.
- **Organizaciones de servicios:** donde un grupo de clientes es beneficiario principal, como por ejemplo en el caso de: hospitales, escuelas, etc.
- **Organizaciones del Estado:** donde el beneficiario es el público en general. Por ejemplo: el sistema judicial, la organización militar y organizaciones policiales.

La tipología de Blau y Scott (1962) presenta la ventaja de destacar la fuerza de poder de influencia del beneficiario sobre las organizaciones, a punto de condicionar su estructura y objetivos. Su clasificación, basada en el “cui bono”, proporciona un mejor agrupamiento natural de las organizaciones con objetivos similares. Sin embargo, ésta teoría es simple y unidimensional por no suministrarnos información con respecto a los sistemas psicosociales y administrativos, como tampoco de la tecnología existente en las organizaciones.

En síntesis, resulta de gran importancia comprender el funcionamiento de las organizaciones, sus características y su tipología a propósito de desarrollar un modelo estratégico de Calidad Integrado aplicable a la fabricación de productos farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A.

2.4. Teoría de sistemas y la organización

Esta teoría surge con los trabajos que desarrollara el biólogo alemán Ludwig Von Bertalanffy entre 1930 y 1940, que serán publicados entre 1950 y 1968. En los que se promueve un nuevo enfoque para el estudio de los fenómenos biológicos, psicológicos y sociales, caracterizados por la búsqueda de una visión totalizadora en los fenómenos estudiados, ello en contraposición al método empírico clásico, que concebía al objeto de investigación científica como una colección de componentes aislados, de cuyas propiedades intentaban deducirse las propiedades de todo objeto, sin considerar la interacción de las partes.

Al respecto, Señala Urquijo (2001), que “el uso del término *sistema* confiere, a los elementos o a las ideas con las cuales se asocia, una cierta lógica, una idea de orden o de coherencia” y que “esta cualidad, connatural al término, lo ha convertido en un concepto clave para cualquier tarea totalizadora” (p. 92). Así, el sistema representa un “conjunto complejo de elementos o componentes directa o indirectamente relacionados con una red causal”. (Burkley, 1967. p. 70)

Por su parte, Chiavenato (1994), explica que “la Teoría General de Sistemas no busca solucionar problemas o intentar soluciones prácticas, pero si producir teorías y formulaciones conceptuales que puedan crear condiciones de aplicación en la realidad empírica”. (p. 570). De lo cual han surgido diversos modelos de estudio organizacionales basados en esta teoría, por ejemplo, Katz y Kahn (1993), en su obra *Psicología Social de las Organizaciones*, han considerado a la organización como un sistema abierto, en constante interacción con el medio, que recibe distintos “inputs” transformándolos o convirtiéndolos en productos o servicios que son exportados al medio ambiente.

Para Katz y Kahn (1993), la organización como sistema abierto caracteriza su funcionamiento de la siguiente manera:

- **Importación (Entradas):** explican que ninguna estructura social es autosuficiente o autocontenida, por el contrario debe valerse de la provisión de “entradas” que recibe del medio ambiente, de otras instituciones o de individuos.

- **Transformación (Procesamiento):** La organización convierte sus insumos para generar productos, servicios, mano de obra entrenada, etc. Esta actividad supone la reorganización de las entradas al sistema, lo que representa una característica de los sistemas abiertos, ya que se transforma la energía disponible.
- **Exportación:** los sistemas abiertos se caracterizan por exportar ciertos productos hacia el medio ambiente.
- **Los sistemas como ciclos de eventos que se repiten:** “el funcionamiento de cualquier sistema consiste en ciclo repetitivos de importación-transformación-exportación. De estos tres procesos sistemáticos básicos, la importación y la exportación son transacciones que envuelven al sistema en ciertos sectores de su ambiente inmediato; la transformación (procesamiento) es un proceso contenido dentro del propio sistema” (p.508).
- **Entropía negativa:** es un proceso reactivo de obtención de reservas de energía característico de los sistemas abiertos, donde el sistema tiene la necesidad de moverse para sobrevivir y evitar la desorganización o su extinción final. Todas las formas organizadas tienden a este proceso.
- **Información como insumo, retroalimentación negativa y proceso de codificación:** los sistemas reciben como insumo materiales que son transformados por el trabajo, e información que impacta a la estructura en su relación con el ambiente y a su propio funcionamiento. La entrada más simple de información es la retroalimentación negativa, que permite al sistema corregir sus desvíos y lo mantiene en el camino correcto. Cuando la retroalimentación negativa es interrumpida se rompe el estado firme del sistema y las fronteras se hacen difusas. El sistema reacciona selectivamente ante las señales de información con las cuales esté sintonizado. La codificación en un sistema la selección de entrada por medio de cual, los materiales son aceptados o rechazados e incomparados a la estructura.
- **Estado firma y homeostasis dinámica:** los sistemas abiertos procuran un intercambio constante entre la energía importada y exportada con el propósito de preservar su carácter

organizacional y evitar la entropía, así se genera un influjo constante de energía entre el medio ambiente exterior al sistema y el sistema, buscando un estado firme que actúa en función de preservar al sistema. Esta tendencia del estado firme en su forma más básica es lo que se define como homeóstasis, que consiste en un proceso regulador que intenta preservar al sistema ante los cambios, reaccionando o anticipándose a ellos, a través de la importación de energía para generar las salidas del sistema.

- **Diferenciación:** representa una tendencia hacia la elaboración de una estructura dentro del sistema, ya que con la multiplicación y diferenciación de funciones el sistema sustituye estándares difusos y generales por funciones especializadas, jerarquizadas y altamente diferenciadas.
- **Equifinalidad:** es característico de los sistemas abiertos, partir de diferentes condiciones iniciales, seguir diversos caminos y lograr el mismo estado final para el sistema. A este principio lo conocemos como equifinalidad, y explica que existen varios métodos para conseguir un objetivo, partiendo de condiciones diferentes, empleando recursos y medios diversos para alcanzar ese mismo resultado para el sistema.
- **Límites o fronteras:** la organización presenta barreras ante el medio ambiente, estos límites definen el campo de acción del sistema y también su grado de apertura en relación al con el ambiente.

En lo que respecta a los sistemas sociales, como es el caso de las organizaciones, el objetivo o propósito que aspira el sistema debe considerar su doble carácter, immanente y trascendente.

Explica Urquijo (2001), que en su carácter trascendente, el objetivo del sistema es “lejano en el tiempo y el espacio, que hay que alcanzar algo que está más allá del presente, que se perfila en el horizonte del tiempo y el espacio” (p. 105). Señalando además, que en los nuevos modelos de gerencia esto está caracterizado por la visión de una organización, ya que representa una percepción de objetivos a futuro. Mientras que, el carácter immanente del objetivo del sistema viene dado por la interiorización que hace el actor del propósito o intención del sistema. Lo cual

justifica la dinámica operativa del sistema empujándola al objetivo ya percibido por el actor, resultando de esto un mandato para dichos actores, que es considerado en los nuevos modelos de gerencia como la misión de la organización.

2.5. Sistemas y Modelos

La Teoría General de Sistemas ha generado una serie de conocimientos de carácter universal, a partir de los cuales es posible desarrollar modelos con el propósito de explicar realidades concretas.

“El diseño del modelo es la articulación de los elementos que integran la totalidad del sistema” (Urquijo, 2001. p.123). Así, el eje central de los diseños representa el proceso de espacio-tiempo, que incluye una dinámica en su relación inicio a fin, con estados cambiantes en todo su desarrollo. Al momento de su conceptualización, en su elaboración, el diseño debe considerar todos aquellos componentes sistémicos: totalidad, actores, elementos, atributos, relaciones, dinámica, estructura, regulaciones o normativas, objetivo, medios, resultado, balance, residuos, etc.

De esta manera, se entiende la necesidad de operacionalizar la concepción del sistema, por vía del diseño de modelos, que especifican y limitan las variables de un sistema, al momento de abordar una realidad concreta y particular. Respecto a lo cual, explica Urquijo (2001).

“Un *sistema* consiste en un ensamblaje de variables, en interacción o interdependencia las unas con las otras, que ha sido conceptualmente establecido al máximo nivel de abstracción en forma lógica.

Un *modelo*, manteniéndose en el mismo nivel de abstracción es, sin embargo más específico y más limitado. Está constituido de igual manera por un ensamblaje de variables relacionadas entre ellas de una forma más específica” (p.115).

En síntesis, un sistema de gestión es un conjunto de elementos interrelacionados aplicados para establecer una política y objetivos, a propósito de cumplir esos objetivos. Un modelo para

desarrollar un sistema de gestión, debe incluir la estructura de la organización, la planificación de actividades, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos.

2.6. La Calidad

Generalmente cuando se hace referencia a la calidad, de un bien, de un producto o de un servicio, se intenta establecer un atributo sobre el mismo; es decir, que cuando nos referimos a la calidad de algo, habitualmente expresamos estar conformes con un atributo de valor determinado por nosotros mismos, de forma subjetiva, en respuesta a lo que son nuestras expectativas conforme a ese algo. De tal manera que, resulta importante establecer un concepto preciso acerca de lo que es calidad, donde se elimine el carácter subjetivo que introduce el evaluador en función a sus expectativas, para lo cual se revisarán, a continuación, algunas de las definiciones que se acuñan al término.

De acuerdo a la Real Academia Española (2001), calidad se refiere a la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarlas como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”. Según lo cual, es importante destacar que, como atributo o propiedad, la calidad resulta una variable considerada relativa, de un producto a otro, de una determinada necesidad a otra, o de un requerimiento a otro. En tal sentido, expertos en la materia han buscado establecer una definición para el concepto “calidad” que permita referirse a esta de una manera análoga en diversos contextos; resultando conclusivo que, para su gestión, la calidad es un requerimiento que debe ser establecido claramente al momento de planificar el esfuerzo que se pretenda emprender, para de esta manera, evaluarla de conformidad al propósito que se ha previsto en la fase donde se planificó.

Cuatrecasas (2005) señala que, la calidad puede definirse como “el conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario” (p.19). De lo cual, se desprende que la calidad de un producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para las cuales ha sido diseñada, y deberá tener en cuenta la voz del cliente, ya que en si misma debe cumplir con el propósito de satisfacer las necesidades del cliente o usuario.

Destaca además en la definición revisada, el intento que hace el autor por enmarcar los esfuerzos de la calidad en un concepto de sistema, específicamente circunscribiéndolo a un sistema productivo, lo cual supone que la calidad es el resultado de un esfuerzo particularmente emprendido, es el resultado de una gestión.

Por su parte, autores como Lock y Smith (1992), señalan que la calidad como atributo, resulta hasta cierto punto relativo, ya que depende de una situación económica, limitada por la ley de la oferta y la demanda. Donde el responsable por su gestión, tiene la tarea de evaluar la capacidad del proceso para satisfacer las necesidades de los clientes y relacionados, con la finalidad de generar riqueza agregando valor, a través de la actividad denominada trabajo. Donde los autores explican que, el trabajo, desde el punto de vista económico, puede identificarse como:

- Trabajo que agrega valor.
- Trabajo que agrega costos.

De esta manera, la concepción de la calidad implica satisfacer las necesidades de los clientes y relacionados a ella, ofreciendo constantemente una mayor capacidad productiva a través de una estrategia de mercado clara, con un costo económico que brinde la oportunidad de crear un fuerte margen competitivo. Así, los autores sintetizan su definición explicando que “calidad es: dar al cliente lo que desea hoy; a un precio que le agrade pagar; a un costo que podamos soportar; una y otra vez; y darle algo aún mejor mañana. Calidad es el grado de armonía entre expectativas y realidad” (Pág. 4).

Otra definición de calidad es la que introduce el Project Managment Institute (PMI), en su Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK® 2008), donde se enuncia como “el grado en el que un conjunto de características inherentes satisface los requisitos” (p.300). Mientras que por su parte, la norma ISO 8402 define calidad como “la totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades implícitas o explícitas”.

Una vez relacionado el concepto de calidad con la gestión de proyectos, es necesario establecer una referencia fundamental en cuando la aplicación del concepto de calidad en dicho entorno. Según explica, Palacios (2005), cuando hablamos del mundo de proyectos, la calidad debe considerarse desde dos perspectivas complementarias: la primera, se refiere a la calidad del trabajo, es decir, a la manera en que se gestiona el desempeño asociado a la utilización de cada uno de los recursos dispuestos para la ejecución de las actividades del proyecto; y la segunda, considera que la calidad debe referirse al desempeño de los productos derivados del proyecto.

Según el PMBOK® 2008, “La Gestión de la Calidad del Proyecto incluye los procesos y actividades de la organización ejecutante que determinan responsabilidades, objetivos y políticas de calidad a fin de que el proyecto satisfaga las necesidades por la cuales fue emprendido. Implementa el sistema de gestión de calidad por medio de políticas y procedimientos, con actividades de mejora continua de los procesos llevados a cabo durante todo el proyecto, según corresponda”. (p.166).

Dentro de la metodología del (PMI), los procesos de gestión de la calidad en proyectos incluyen:

- **Planificación de la calidad:** Identificar qué normas de calidad son relevantes para el proyecto y determinando cómo satisfacerlas.
- **Realizar aseguramiento de la calidad:** aplicar las actividades planificadas y sistemáticas relativas a la calidad, para asegurar que el proyecto utilice todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos.
- **Realizar control de calidad:** supervisar los resultados específicos del proyecto, para determinar si cumplen con las normas de calidad relevantes e identificar modos de eliminar las causas de un rendimiento insatisfactorio.

2.7. La Normalización

De acuerdo a la International Standardization Organization (ISO), la normalización se define como “toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología, y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto”

En particular, la normalización consiste en la elaboración divulgación y aplicación de normas.

Por su parte, una norma, es un documento regulador de una determinada actividad, que se elabora voluntariamente, y que cuenta con el consenso de las distintas partes interesadas en ella. Su contenido refiere especificaciones técnicas, basadas en experiencias, mejores prácticas y avances tecnológicos; son del dominio público, y adicionalmente, en función de su conveniencia o necesidad de aplicación, pueden estar aprobadas por un organismo acreditado, a tal efecto.

Cuando la normalización está referida a la calidad, se entiende como una herramienta que, a través de la práctica y la aplicación de normas, refiere métodos cada vez más apropiados para alcanzar objetivos propuestos, que se orientan al mejoramiento continuo.

Es por ello que, la presente investigación presenta como propuesta para Laboratorios Farma S.A, un modelo estratégico de Calidad Integrado aplicable a la fabricación de productos farmacéuticos en Laboratorios Farma S.A. que a través de una tarea sistemática y estructurada para la consecución de objetivos, logre asegurar el mejoramiento continuo de la seguridad y salud en el trabajo, de cara a las necesidades de la organización.

2.8 Business Process Management

Existen diferentes puntos de vista sobre el concepto de Business Process Management, aunque un relativo consenso sobre sus beneficios. Para Khan (2003), es la disciplina de modelar, automatizar, manejar y optimizar procesos para incrementar la rentabilidad de un negocio. En esta óptica, el objetivo de la gestión de procesos está concentrado en el aumento de la

rentabilidad. Business Process Management constituye una de las tendencias en gestión, que permite de manera deliberada y colaborativa manejar sistemáticamente todos los procesos de negocio de una empresa.

Según Smith (2003), define Business Process Management, como una nueva aproximación para abordar y gestionar procesos de innovación en las compañías que construye el mejoramiento, a partir del estado actual de un proceso en un momento determinado y que plantea una diferencia radical frente a la reingeniería; la cual construye el mejoramiento desde la redefinición total del proceso. En esta óptica Business Process Management, se convierte en una respuesta al caos operativo que presentan las compañías en la actualidad.

De manera integral se puede entender Business Process Management como el mejoramiento de la gestión de los procesos de negocio de una firma de principio a fin, a partir de la definición deliberada, colaborativa e incremental de la tecnología; para alcanzar claridad en la dirección estratégica, alineación de los recursos de la empresa y disciplina de mejoramiento continuo, necesarias para cumplir las expectativas de los clientes.

Business Process Management trae consigo una serie de beneficios para las empresas. Los casos en los cuales se ha utilizado el concepto, han reportado beneficios que van desde la mejora en las capacidades de dirección de la firma, pasando por la reducción de obstáculos al momento de reaccionar ante cambios del mercado, hasta adquirir mayor capacidad de análisis sobre el desempeño de la empresa. Los siguientes son otros beneficios identificados:

- Visibilidad de los procesos de las empresas.
- Mayor flexibilidad y agilidad para adaptación al cambio.
- Posibilidad de integrar la información del negocio dispersa en diferentes sistemas.
- Dirigir los esfuerzos de la empresa de una manera planeada y alineada con los objetivos estratégicos.
- Adquirir la habilidad para diseñar, simular y monitorear procesos de manera automática y sin la participación de usuarios técnicos.

- Adquirir una ruta de mejoramiento y eficiencia continua al convertir actividades ineficientes en menores costos a través de uso de tecnología enfocada en procesos.
- Reducir costos futuros de integración y mantenimiento al adquirir tecnología ya preparada para abordar el cambio.

Lograr estos beneficios es el resultado de la aplicación metódica de prácticas de gestión, de la implantación y adopción de formas de operar automatizadas y estratégicamente seleccionadas.

2.9 Método Taguchi

Genichi Taguchi Introdujo, conceptos revolucionarios que afectaron la forma de medir la calidad y su costo. Para Taguchi, la calidad, antes que por la satisfacción de especificaciones, debe medirse en términos de la así llamada función de pérdida, que establece la pérdida que la sociedad sufre como consecuencia de la mala calidad. Un producto de calidad es para el cliente aquél que cumple con las expectativas de performance o rendimiento cada vez que lo utiliza, sin fallas y en cualquier condición o circunstancia. Los productos que no cumplen con dichas expectativas causan pérdidas, tanto para los clientes y los productores, como para, eventualmente, el resto de la sociedad. Por esto, para Taguchi, la calidad debe medirse en función de la pérdida que causa: mientras mayor es la pérdida que se produce, menor es la calidad.

Aunque en un sentido más exigente que en el concepto tradicional, las especificaciones también son clave para Taguchi, y calidad significa conformidad con las especificaciones. Apartarse de las especificaciones equivale a ocasionar al cliente y, en última instancia, a la sociedad, una pérdida. Taguchi se apartó de la sabiduría convencional, que suponía que calidad equivalía a producir dentro de los márgenes de tolerancia, y postuló que el costo de la mala calidad se incrementa con el alejamiento del valor de diseño, produciendo una pérdida para el cuerpo social. La función de pérdida vale cero cuando el desvío con respecto al parámetro objetivo es nulo y se incrementa. Cuadráticamente cuando los valores de los productos fabricados se acercan a los límites de tolerancia. En otras palabras, los productos cercanos a los límites de tolerancia

son productos casi defectuosos y los gerentes deben trabajar para reducir la variabilidad de sus procesos de producción. La función de pérdida se define como:

$$L(y) = k(y - T)^2$$

donde:

- $L(y)$ indica la pérdida (en unidades monetarias) que sufre la sociedad;
- k es una constante específica de cada caso considerado;
- T es un valor objetivo que la dimensión de interés debe tener (T mide la calidad nominal o de diseño); y
- y es el apartamiento que la dimensión de interés presenta con respecto al valor objetivo, T .

En contraste con el pensamiento tradicional sobre la calidad, que solo penaliza los valores de y que superan los límites de tolerancia, Taguchi considera que todo apartamiento del valor objetivo es un costo para la sociedad y como tal debe ser penalizado.

2.10 Cadena de Valor

La cadena valor es una herramienta de gestión diseñada por Porter que permite realizar un análisis interno de una empresa, a través de su desagregación en sus principales actividades generadoras de valor.

Se denomina cadena de valor, pues considera a las principales actividades de una empresa como los eslabones de una cadena de actividades (las cuales forman un proceso básicamente compuesto por el diseño, producción, promoción, venta y distribución del producto), las cuales van añadiendo valor al producto a medida que éste pasa por cada una de éstas.

Esta herramienta divide las actividades generadoras de valor de una empresa en dos: las actividades primarias o de línea y las actividades de apoyo o de soporte:

Actividades primarias o de línea:

Son aquellas actividades que están directamente relacionadas con la producción y comercialización del producto:

- Logística interior (de entrada): actividades relacionadas con la recepción, almacenaje y distribución de los insumos necesarios para fabricar el producto.
- Operaciones: actividades relacionadas con la transformación de los insumos en el producto final.
- Logística exterior (de salida): actividades relacionadas con el almacenamiento del producto terminado, y la distribución de éste hacia el consumidor.
- Mercadotecnia y ventas: actividades relacionadas con el acto de dar a conocer, promocionar y vender el producto.
- Servicios: actividades relacionadas con la provisión de servicios complementarios al producto tales como la instalación, reparación, mantenimiento.

Actividades de apoyo o de soporte

Son aquellas actividades que agregan valor al producto pero que no están directamente relacionadas con la producción y comercialización de éste, sino que más bien sirven de apoyo a las actividades primarias:

- Infraestructura de la empresa: actividades que prestan apoyo a toda la empresa, tales como la planeación, las finanzas, la contabilidad.
- Gestión de recursos humanos: actividades relacionadas con la búsqueda, contratación, entrenamiento y desarrollo del personal.
- Desarrollo de la tecnología: actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la tecnología necesaria para apoyar las demás actividades.
- Aprovisionamiento: actividades relacionadas con el proceso de compras.

El desagregar una empresa en estas actividades permite realizar un mejor análisis interno de ésta, permitiendo, sobre todo, identificar fuentes existentes y potenciales de ventajas competitivas, y comprender mejor el comportamiento de los costos. Y, de ese modo, potenciar o aprovechar dichas ventajas competitivas, y hallar formas de minimizar dichos costos.

En general, el objetivo ulterior de la herramienta de la cadena de valor es procurar generar el mayor valor posible en cada una de las actividades desagregadas, y al mismo tiempo procurar minimizar los costos en cada una de éstas; buscando, de ese modo, obtener el mayor margen de utilidad posible.

3. Bases legales

Venezuela cuenta con una normativa en materia de Buenas Prácticas de Fabricación, seguridad y salud en el trabajo y en materia Ambiental que ha sido ampliamente desarrollada.

3.1. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.

Artículo 1. “Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.”

Artículo 2. “Los objetivos generales de la presente Ley son:

1. Crear el Consejo Venezolano para la Calidad que asesore al Ejecutivo Nacional en la elaboración de políticas y directrices en materia de calidad.

2. Establecer las disposiciones rectoras del Sistema Venezolano para la Calidad, con miras a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación servicios, así como de la satisfacción de consumidores y usuarios.
3. Establecer el alcance y los lineamientos de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos, a los efectos de asegurar las actividades que éstos realizan y el óptimo funcionamiento del Sistema para la Gestión de la Calidad en el País.
4. Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que éstos proveen.
5. Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano de Calidad, como mecanismo para el continuo mejoramiento.
6. Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el campo obligatorio referidas a la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir a error al consumidor o usuario y que por su naturaleza son de competencias del Poder Público Nacional.
7. Establecer, coordinar y promover las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario; y,
8. Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes involucradas.”

Artículo 3. “La acción del Estado en materia de calidad, de acuerdo con esta Ley, estará dirigida a:

1. Elaboración e intercambio de bienes;
2. Prestación de servicios;
3. Importación, distribución y expendio de bienes;
4. Exportación de bienes y servicios y,
5. Educación y promoción de la calidad”

3.2. Ley Medicamentos

Esta Ley regula todo lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud.

3.3. INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (Adoptado Norma Venezolana en Gaceta oficial No 34.654 de fecha 26 de agosto de 2004).

Este informe presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud, para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas. Siendo de especial interés para los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica, el informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, y pautas provisionarias para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos y para la aplicación del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos, objeto de comercio internacional. Se examinan diversos temas relacionados con el progreso de la Farmacopea Internacional, como también cuestiones vinculadas a la estabilidad de las formas farmacéuticas, a las preparaciones extemporáneas, y a la capacitación de funcionarios encargados de la reglamentación farmacéutica. Se incluyen asimismo pautas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos fabricados por

técnicas de recombinación de ADN, y acerca de la comprobación de los procedimientos analíticos, como también listas de Sustancias Químicas Internacionales de Referencia y Espectros Infrarrojos Internacionales de Referencia.

En relación a higiene y seguridad que deben considerarse en las áreas de trabajo, siendo importante destacar evolución cronológica del marco legal que rige la materia, ya que desde el año de 1973 es publicado el Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo (RCHST), que permanece vigente a la fecha.

Por su parte, en el año de 1986, es promulgada la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT), que es reformada en el año 2005, a propósito de integrar lo dispuesto en el texto Constitucional de 1999, que representa el nivel más alto de la pirámide jurídica venezolana; donde, por una parte, se establece el deber de seguridad del empleador, y por otra, se establece el papel del Estado en el control y promoción de las condiciones de seguridad, higiene y ambiente de trabajo; para el año 2007 se publica su Reglamento Parcial.

También es importante considerar que la nación venezolana ha ratificado los principales instrumentos internacionales relativos a condiciones y medioambiente de trabajo, que, en concordancia con el artículo 23 de la Constitución Nacional, revisten un carácter “supraconstitucional”, ya que son considerados instrumentos de derechos humanos, y al tener tal facultad prevalecen en el orden interno, en la medida en que contengan normas sobre su goce y ejercicio, más favorables a las establecidas por la propia Constitución, y leyes de la República, con aplicación inmediata y directa por los tribunales y demás órganos del Poder Público Nacional.

En este sentido, destacan, el Convenio 81 sobre inspección en el trabajo, suscrito y ratificado por Venezuela en el año 1964, y el Convenio 155 sobre la seguridad y salud de los trabajadores ratificado en el año 1981, promovidos por la Organización Internacional del Trabajo (O.I.T.), y ratificados por la Nación Venezolana en calidad de miembro. Actualmente, Venezuela evalúa la ratificación del Convenio 187 sobre el marco promocional para la seguridad y salud en el trabajo, que fue promovido por la O.I.T. desde el año 2006.

3.4. Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela Gaceta Oficial del jueves 30 de diciembre de 1999, N° 36.860

La Constitución Nacional garantiza el derecho al trabajo, consagrado como un derecho fundamental del hombre, y refiere las condiciones sobre las cuales se desarrollará el mismo, señalando la responsabilidad que tiene el Estado venezolano en la promoción de las condiciones de seguridad, higiene y ambiente en el trabajo, así como el deber que tienen los patronos por garantizar dichas condiciones.

Artículo 87. “Toda persona tiene derecho al trabajo y el deber de trabajar. El Estado garantizará la adopción de las medidas necesarias a los fines de que toda persona puede obtener ocupación productiva, que le proporcione una existencia digna y decorosa y le garantice el pleno ejercicio de este derecho. Es fin del Estado fomentar el empleo. La ley adoptará medidas tendentes a garantizar el ejercicio de los derechos laborales de los trabajadores y trabajadoras no dependientes. La libertad de trabajo no será sometida a otras restricciones que las que la ley establezca.

Todo patrono o patrona garantizará a sus trabajadores y trabajadoras condiciones de seguridad, higiene y ambiente de trabajo adecuados. El Estado adoptará medidas y creará instituciones que permitan el control y la promoción de estas condiciones.”

3.5. Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social

Sus objetivos han sido desarrollados en su artículo primero, de la siguiente forma:

Artículo 1. “La presente Ley tiene por objeto crear el Sistema de Seguridad Social, establecer y regular su rectoría, organización, funcionamiento y financiamiento, la gestión de sus regímenes prestacionales y la forma de hacer efectivo el derecho a la seguridad social por parte de las personas sujetas a su ámbito de aplicación, como servicio público de carácter no lucrativo, de conformidad con lo dispuesto en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y en los tratados, pactos y convenciones sobre la materia, suscritos y ratificados por Venezuela”.

Donde destaca, específicamente en materia de seguridad y salud en el trabajo, el artículo 17, el cual refiere la fundamentación para el desarrollo de Régimen Prestacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Artículo 17. “El Sistema de Seguridad Social garantiza el derecho a la salud y las prestaciones por: maternidad; paternidad; enfermedades y accidentes cualquiera sea su origen, magnitud y duración; discapacidad; necesidades especiales; pérdida involuntaria del empleo; desempleo; vejez; viudedad; orfandad; vivienda y hábitat; recreación; cargas derivadas de la vida familiar y cualquier otra circunstancia susceptible de previsión social que determine la ley. El alcance y desarrollo progresivo de los regímenes prestacionales contemplados en esta Ley se regula por las leyes específicas relativas a dichos regímenes.

En dichas leyes se establecerán las condiciones bajo las cuales los sistemas y regímenes prestacionales otorgarán protección especial a las personas discapacitadas, indígenas, y a cualquier otra categoría de personas que por su situación particular así lo ameriten y a las amas de casa que carezcan de protección económica personal, familiar o social en general”.

3.6. Ley Orgánica del Trabajo

En materia de seguridad y salud en el trabajo, específicamente, esta ley dispone lo siguiente:

Artículo 236. “El patrono deberá tomar las medidas que fueren necesarias para que el servicio se preste en condiciones de higiene y seguridad que respondan a los requerimientos de la salud del trabajador, en un medio ambiente de trabajo adecuado y propicio para el ejercicio de sus facultades físicas y mentales.

El Ejecutivo Nacional, en el Reglamento de esta Ley o en disposiciones especiales, determinará las condiciones que correspondan a las diversas formas de trabajo, especialmente en aquellas que por razones de insalubridad o peligrosidad puedan resultar nocivas, y cuidará de la prevención de

los infortunios del trabajo mediante las condiciones del medio ambiente y las con él relacionadas.

El Inspector del Trabajo velará por el cumplimiento de esta norma y fijará el plazo perentorio para que se subsanen las deficiencias. En caso de incumplimiento, se aplicarán las sanciones previstas por la Ley”.

Artículo 237. “Ningún trabajador podrá ser expuesto a la acción de agentes físicos, condiciones ergonómicas, riesgos psicosociales, agentes químicos, biológicos o de cualquier otra índole, sin ser advertido acerca de la naturaleza de los mismos, de los daños que pudieren causar a la salud, y aleccionado en los principios de su prevención”.

3.7 Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT)

Tal y como se ha señalado anteriormente, la promulgación inicial de esta ley data del año 1986, promoviéndose en el año 2005 una reforma a la misma con los objetivos de:

- A. Desarrollar las instituciones que permitan diseñar, implementar, y evaluar la política nacional en materia de seguridad y salud en el trabajo de todos los sectores con responsabilidad en la materia.
- B. Establecer el marco legal que permita el funcionamiento del Régimen Prestacional de Seguridad y Salud en el Trabajo con la integración de los componentes de prevención, promoción de la salud de los trabajadores, atención integral en caso de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales, ambiente, recreación y turismo social.
- C. Perfeccionar el establecimiento de los derechos y deberes relativos a los sujetos jurídicos establecidos en la norma.

D. Incorporar, en el financiamiento del régimen, el concepto de riesgo variable y la adopción de una cotización relativa al cumplimiento de metas de seguridad y salud, incrementando las cotizaciones a quienes no cumplan con la normativa.

Una vez materializada su reforma, la LOPCYMAT, en su artículo primero establece su objeto de la siguiente manera:

Artículo 1. “El objeto de la presente Ley es:

1. Establecer las instituciones, normas y lineamientos de las políticas, y los órganos y entes que permitan garantizar a los trabajadores y trabajadoras, condiciones de seguridad, salud y bienestar en un ambiente de trabajo adecuado y propicio para el ejercicio pleno de sus facultades físicas y mentales, mediante la promoción del trabajo seguro y saludable, la prevención de los accidentes de trabajo y las enfermedades ocupacionales, la reparación integral del daño sufrido y la promoción e incentivo al desarrollo de programas para la recreación, utilización del tiempo libre, descanso y turismo social.
2. Regular los derechos y deberes de los trabajadores y trabajadoras, y de los empleadores y empleadoras, en relación con la seguridad, salud y ambiente de trabajo; así como lo relativo a la recreación, utilización del tiempo libre, descanso y turismo social.
3. Desarrollar lo dispuesto en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el Régimen Prestacional de Seguridad y Salud en el Trabajo establecido en la Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social.
4. Establecer las sanciones por el incumplimiento de la normativa.
5. Normar las prestaciones derivadas de la subrogación por el Sistema de Seguridad Social de la responsabilidad material y objetiva de los empleadores y empleadoras ante la ocurrencia de un accidente de trabajo o enfermedad ocupacional.

6. Regular la responsabilidad del empleador y de la empleadora, y sus representantes ante la ocurrencia de un accidente de trabajo o enfermedad ocupacional cuando existiere dolo o negligencia de su parte”.

De esta reforma, destaca la incorporación de dos nuevos sujetos de derecho previstos en ésta Ley. El Delegado de Prevención y los Comités de Seguridad y Salud Laboral.

El Delegado de Prevención, se define como un sujeto unitario de representación colectiva en favor de los trabajadores del centro de trabajo al cual pertenece, con competencia en materia de seguridad y salud laboral, mientras que, el Comité de Seguridad y Salud Laboral es un órgano paritario y colegiado, destinado a la deliberación y consulta, de manera regular y periódica, en materia de seguridad y salud laboral, en el que participan los Delegados de Prevención, por una parte, y los Representantes que los Patronos designen para tal fin, como contra partida.

En otro orden de ideas, vale la pena señalar que, los Delegados de Prevención son electos por todos aquellos trabajadores de un centro de trabajo que, de acuerdo a lo previsto en la Ley Orgánica del Trabajo, no sean empleados de dirección o confianza, a través de su participación directa en elecciones uninominales, mediante votación universal y secreta.

3.8. Reglamento de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (RLOPCYMAT)

Artículo 1. “Objeto.

El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar las normas de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo dirigidas a:

1. Promover y mantener el más alto grado de bienestar físico, mental y social de los trabajadores y las trabajadoras en todas las ocupaciones.

2. Prevenir toda causa que pueda ocasionar daño a la salud de los trabajadores y las trabajadoras, por las condiciones de trabajo.
3. Proteger a los trabajadores y las trabajadoras asociados y asociadas en sus ocupaciones, de los riesgos y procesos peligrosos resultantes de agentes nocivos.
4. Procurar al trabajador y trabajadora un trabajo digno, adecuado a sus aptitudes y capacidades.
5. Garantizar y proteger los derechos y deberes de los trabajadores y las trabajadoras, y de los patronos y las patronas, en relación con la seguridad, salud, condiciones y medio ambiente de trabajo, descanso, utilización del tiempo libre, recreación y el turismo social”.

3.9. Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo (RCHST).

Este reglamento resulta ser la normativa vigente, en materia de seguridad y salud ocupacional, de más larga data en Venezuela, siendo que su publicación corresponde al año de 1973.

En cuanto a su objeto, el reglamento nos refiere que:

Artículo 1. “Se establecen las siguientes normas sobre condiciones de higiene y seguridad industriales, de cumplimiento obligatorio para patronos y trabajadores”.

Artículo 2. “Los patronos están obligados a hacer del conocimiento de los trabajadores, tanto los riesgos específicos de accidentes a los cuales están expuestos, como las normas esenciales de prevención”.

Artículo 3. “Todo trabajador debe:

- A. Hacer uso adecuado de las instalaciones de higiene y seguridad y de los equipos personales de protección.

- B. Colaborar con el patrono para adoptarlas precauciones necesarias para su seguridad y la de las demás personas que se encuentren en el lugar del trabajo”.

Artículo 4. “Los trabajadores acudirán o se retirarán del lugar de trabajo, utilizando únicamente los medios de acceso y salida que se hayan dispuesto para tal fin”.

3.10. Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO-OSH 2001.

La finalidad primordial de la O.I.T. es promover oportunidades para que los hombres y las mujeres puedan conseguir un trabajo decente y productivo en condiciones de libertad, equidad, seguridad y dignidad humana. Esta finalidad se ha resumido en el concepto “trabajo decente”. Trabajo decente significa trabajo seguro, y el trabajo seguro es también un factor positivo para la productividad y el desarrollo económico. ILO-OSH: 2001, p.V.

En tal sentido, la O.I.T., a través de la participación de sus miembros, y otras organizaciones interesadas en la materia, ha elaborado un documento denominado “*Directrices relativas a los sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo*”, el cual representa un instrumento único para el desarrollo de una cultura de prevención en materia de seguridad y salud ocupacional, de manera sostenible, con impacto dentro de las empresas y fuera de estas. Todo ello alineado al programa “Trabajo Sin Riesgo (Safe Work)”, impulsado por este organismo multilateral.

Tales directrices deben ser vistas como recomendaciones prácticas para el uso de los responsables de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, y poseen las siguientes características:

1. Son de carácter voluntario.
2. No tienen por objeto sustituir leyes o reglamentos nacionales.
3. Su aplicación no exige certificación.

En cuanto a sus objetivos y campo de aplicación de las directrices, destaca lo siguiente:

1. Estas directrices deberían contribuir a proteger a los trabajadores contra los peligros y a eliminar las lesiones, enfermedades, dolencias, incidentes y muertes relacionadas con el trabajo. (ILO-OSH: 2001; 1.1; p.1)
2. En el nivel nacional, las directrices deberían:
 - a. Servir para crear un marco nacional para el sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) que de preferencia cuente con el apoyo de leyes;
 - b. Facilitar orientación para el desarrollo de iniciativas voluntarias, a fin y efecto de reforzar el cumplimiento de los reglamentos y normas con vistas a la mejora continua de los resultados de la SST, y
 - c. Facilitar orientación sobre el desarrollo tanto de directrices nacionales como de directrices específicas sobre sistemas de gestión de la SST a fin de responder de modo apropiado a las necesidades reales de las organizaciones, de acuerdo con su tamaño y la naturaleza de sus actividades. (ILO-OSH: 2001; 1.2; p.1)
3. En el nivel de la organización, las directrices proponen:
 - a. Facilitar orientación sobre la integración de los elementos del sistema de gestión de la SST en la organización como un componente de las disposiciones en materia de política y de gestión, y
 - b. Motivar a todos los miembros de la organización, y en particular a los empleadores, a los propietarios, al personal de dirección, a los trabajadores y a sus representantes, para que apliquen los principios y métodos adecuados de gestión de la SST para la mejora continua de los resultados de la SST. (ILO-OSH: 2001; 1.3; p.1).

Según lo cual, el modelo de gestión planteado por la O.I.T. (2008), está basado en el ciclo planificación-ejecución-verificación-acción. En el que, comparando la estructura propuesta por la O.I.T. con estructuras de otras normas, basadas en el mismo modelo del ciclo de mejora continua, como la ISO 14000 o la OHSAS 18001, se observan similitudes como las siguientes:

Tabla No. 5: Correspondencia Directrices O.I.T., ISO 14.000 y OHSAS 18.001

Directrices O.I.T.	ISO 14.000	OHSAS 18.001
Política	Política medioambiental	Política de SySO
Organización	Planificación	Planificación
Planificación y aplicación	Implantación y funcionamiento	Implantación y funcionamiento
Evaluación	Comprobación y acción correctora	Acciones de control y correctivas
Acción en pro de mejoras	Revisión por la dirección	Revisión por la dirección

Fuente: Abad, J., Llimona, J., Mondelo, P., Terres, F. Las Nuevas Directrices de la O.I.T. Relativas a Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud.

Disponible: http://cep.upc.es/Publicaciones/ORP2002/orp2002_abad_01.htm. [Consulta: 2008, Junio 2]

3.11. Norma OHSAS 18001:2007

Las normas técnicas establecen, por consenso, las características o especificaciones de un producto, servicio, proceso o sistema.

Las normas 18000 son una serie de estándares voluntarios internacionales relacionados con la gestión de seguridad y salud ocupacional, que toman como base para su elaboración las normas 8800 de la British Standard, y buscan, a través de un proceso de mejora continua, el aseguramiento de la calidad en materia de seguridad y salud en el lugar de trabajo. (María Malavé, 2008) en Informe OHSAS 18000.

De acuerdo con el referido informe, OHSAS 18000 “son un sistema que entrega requisitos para implementar un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, habilitando a una empresa para formular una política y objetivos específicos asociados al tema, considerando requisitos legales e información sobre los riesgos inherentes a su actividad.”, según lo cual, estas normas pueden ser aplicables a los riesgos de seguridad y salud ocupacional, y a aquellos riesgos operacionales relacionados con la gestión de la empresa que puedan causar algún tipo de impacto, económico o no, que puedan ser controlables.

Por su parte, FONDONORMA explica que la norma 18001 de la Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS), y el documento que la complementa, OHSAS 18002, Guía para la implementación de OHSAS 18001, han sido desarrolladas como respuesta a la demanda de los clientes por contar con una norma reconocida sobre sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional. Con base en la cual, su sistema de gestión pueda ser evaluado y certificado.

Adicionalmente, se explica que, OHSAS 18001 ha sido desarrollada de manera tal, que es compatible con la norma ISO 9001:2000 (calidad) e ISO 14001:2004 (ambiental), con el fin de facilitar la integración voluntaria de los sistemas de gestión de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional por parte de las organizaciones. (FONDONORMA-OHSAS 18001:2007; p.8).

En cuanto a su objeto y campo de aplicación, la norma establece:

1. La norma 18001 OHSAS especifica los requisitos para un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional (SySO), para hacer posible que una organización controle sus riesgos de SySO y mejore su desempeño en este sentido. No establece criterios de desempeño de SySO determinados, ni incluye especificaciones detalladas para el diseño de un sistema de gestión.
2. La norma OHSAS es aplicable a cualquier organización que desee:
 - a) Establecer un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional (SySO) con el fin de eliminar o minimizar los riesgos para el personal y
 - b) otras partes interesadas que pueden estar expuestas a peligros de SySO asociados con sus actividades; Implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión en SySO;
 - c) Asegurarse de su conformidad con la política en SySO establecida;
 - d) Demostrar la conformidad con esta norma OHSAS mediante:
 - Una auto-evaluación y auto-declaración, o
 - La búsqueda de confirmación de su conformidad por las partes que tienen interés en la organización, tales como los clientes, o

- La búsqueda de confirmación de su auto-declaración por una parte externa a la organización, o
 - La búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión en SySO por una organización externa.
3. Todos los requisitos de la norma OHSAS están previstos para ser incorporados a cualquier sistema de gestión en SySO. El alcance de su aplicación depende de factores tales como la política en SySO de la organización, la naturaleza de sus actividades, y los riesgos y complejidad de sus operaciones.
4. La norma OHSAS está prevista para tratar acerca de seguridad y salud ocupacional, y no acerca de otras áreas de salud y seguridad tales como programas de bienestar para los empleados, seguridad de los productos, daño a la propiedad o impactos ambientales. (FONDONORMA-OHSAS 18001:2007; 1; p.11)

3.12. Norma OHSAS 18002: 2003

Tal y como se ha descrito en el punto 4.2 del presente documento, FONDONORMA explica que, la norma OHSAS 18001 y la Guía para su Implementación OHSAS 18002, atienden una demanda de mercado, donde los clientes presentan la necesidad de comprar y evaluar su sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional contra un documento reconocido.

En este caso, OHSAS 18002 como guía para la implementación OHSAS 18001 cita cada uno de los requisitos específicos de la norma, y a continuación describe, a manera de guía, el alcance de cada uno de ellos, identificando su propósito, la entrada típica y la salida típica de cada uno de los requisitos propuesto en OHSAS 18001.

Específicamente, en relación a su objeto, OHSAS 18002 señala que como guía de la Serie de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional, busca explicar los principios fundamentales de OHSAS 18001 y describir el propósito, entradas típicas, procesos y salidas típicas contra cada requisito de éste; a fin de ayudar a su comprensión e implementación, destacando que OHSAS

18002, no crea requisitos adicionales a los especificados en OHSAS 18001, ni prescribe enfoques obligatorios para su implementación.

Adicionalmente, se afirma que la guía OHSAS 18002, es aplicable a la seguridad y salud ocupacional, y no a la seguridad de productos y servicios.

Por último, es de hacer notar que, OHSAS 18802 está basada en la metodología conocida como PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).

3.13. Relación entre las normas OHSAS 18001, OHSAS 18002 y las Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO- OSH: 2001

El documento FONDONORMA-OHSAS 18001:2007, incluye en su anexo “B” un análisis comparativo entre las normas OHSAS 18001, OHSAS 18002 y las Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO- OSH: 2001, a propósito de establecer las diferencias clave entre la propuesta de la O.I.T. y las OHSAS, presentando una evaluación comparativa entre sus distintos requisitos, donde se destaca que, para FONDONORMA, no se identifican áreas con diferencias significativas, por lo que, “aquellas organizaciones que han implementado un sistema de gestión de SySO que cumple la norma OHSAS 18001 pueden estar seguras que su sistema de gestión de SySO será compatible con las recomendaciones de las directrices ILO-OHS.” (p.17).

En este sentido, es importante referir las consideraciones que, en este sentido precisa el Anexo “B” del documento FONDONORMA-OHSAS 18001:2007, donde destacan observaciones como las siguientes:

- **En cuanto al objeto**

El enfoque de las Directrices ILO-OSH es hacia los trabajadores, mientras que el enfoque de la serie de normas OHSAS, es más amplio, incluye los empleados y otras partes interesadas.

- **En cuanto a los modelos de sistemas de gestión de SySO**

Los modelos que describen los principales elementos de un sistema de gestión de SySO son directamente equivalentes entre las Directrices ILO-OHS y los documentos OHSAS.

Las Directrices ILO-OSH: 2001, subsección 3.2.4 recomiendan que: "El empleador debería asegurar, según corresponda, el establecimiento y funcionamiento eficiente de un comité de seguridad y salud, y el reconocimiento de los representantes de los trabajadores en materia de seguridad y salud, de acuerdo con la legislación y las prácticas nacionales".

OHSAS 18001, 4.4.3, exige que la organización establezca un procedimiento para comunicación, participación y consulta, e involucre un espectro más amplio de partes interesadas.

- **En cuanto a la responsabilidad y obligación de rendir cuentas**

Las Directrices ILO-OSH recomiendan en 3.3.1 (h), establecer programas de prevención y promoción de la salud. En las normas OHSAS no hay requisito para esto.

- **En cuanto a la competencia y formación**

La recomendación de las Directrices ILO-OSH. Subsección 3.4.4: "La formación debería ofrecerse gratuitamente a todos los participantes y cuando sea posible, durante las horas de trabajo". Este no es un requisito de los documentos OHSAS.

- **En cuanto a las adquisiciones**

Las Directrices ILO-OSH enfatizan que los requisitos en salud y seguridad de las organizaciones se deberían incorporar dentro de especificaciones de compra o arrendamiento financiero.

Las normas OHSAS tratan los aspectos de adquisiciones mediante sus requisitos de evaluación del riesgo, identificación de requisitos legales y establecimiento de controles operacionales

- **En cuanto a la contratación**

Las Directrices ILO-OSH definen los pasos que se deben tomar para asegurar que los requisitos de seguridad y salud de una organización son aplicados a los contratistas (también suministran un resumen de las acciones necesarias para asegurar que estas se cumplan). Esto está implícito en OHSAS.

- **En cuanto a la investigación de lesiones, enfermedades, dolencias e incidentes relacionados con el trabajo y su efecto en la seguridad y la salud**

Las Directrices ILO-OSH no exigen que las acciones correctivas o preventivas sean revisadas a través del proceso de evaluación del riesgo antes de su implementación, como sí lo son en OHSAS 18001, 4.5.3.2.

- **En cuanto a la auditoria**

Las Directrices ILO-OSH recomiendan consultar para la selección de los auditores. Por contraste, los documentos OHSAS exigen que el personal auditor sea imparcial y objetivo.

- **En cuanto a la mejora continua**

Esta es una subcláusula separada en las Directrices ILO-OSH. En ella se presentan en detalle las disposiciones que se deberían tener en cuenta para lograr la mejora continua. En los documentos OHSAS, se presentan en detalle disposiciones similares, que consecuentemente no tienen un numeral correspondiente.

a. Correspondencia entre la norma OHSAS 18001 y las Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ILO- OSH: 2001

Tabla No. 6: Correspondencia OHSAS 18001:2007 e ILO-OHS: 2001

Numeral	18001:2007	Numeral	ILO-OSH:2001
-	Introducción	3	Introducción El Sistema de Gestión La Seguridad y Salud en el Trabajo
-	Prólogo		Organización Internacional del Trabajo
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objetivos
2	Referencias normativas		Bibliografía
3	Términos y definiciones	-	-
4	Requisitos del sistema de gestión de SySO (Sólo título)	-	-
4.1	Requisitos generales	3	El sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo en la organización
4.2	Política de SySO	3.1 3.16	Política en materia de SST Mejora continua
4.3	Planificación (Sólo título)		Planificación y aplicación (Sólo título)
4.3.1	Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles	3.7	Examen inicial
		3.8	Planificación, desarrollo y aplicación del sistema
		3.10	Prevención de los peligros
		3.10.1	Medidas de prevención y control
		3.10.2	Gestión del cambio
		3.10.5	Contratación
4.3.2	Requisitos legales y otros	3.7.2	Examen inicial
		3.10.1.2	Disposiciones de prevención y control
4.3.3	Objetivos y programa(s)	3.8	Planificación, desarrollo y aplicación del sistema
		3.9	Objetivos en materia de seguridad y salud en el trabajo
		3.16	Mejora continua
4.4	Implementación y operación (Sólo título)	-	-
4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad, rendición de cuentas y autoridad	3.3	Responsabilidad y obligación de rendir cuentas
		3.8	Planificación, desarrollo y aplicación del sistema
		3.16	Mejora continua
4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia	3.4	Competencia y capacitación
4.4.3	Comunicación, participación y consulta	3.2	Participación de los trabajadores
		3.6	Comunicación
4.4.4	Documentación	3.5	Documentación del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo
4.4.5	Control de documentos		
4.4.6	Control operacional	3.10.2	Gestión del cambio
		3.10.4	Adquisiciones
		3.10.5	Contratación
4.4.7	Preparación y respuestas ante emergencias	3.10.3	Prevención, preparación y respuesta respecto de situaciones de emergencia
4.5	Verificación (Sólo título)	-	-
4.5.1	Medición y seguimiento del desempeño	3.11	Supervisión y medición de resultados

Fuente: FONDONORMA-OHSAS 18001:2007

b. SISTEMAS DE GESTIÓN DE AMBIENTAL (ISO 14001-2004)

El objeto final de la norma ISO 14001:2004, es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Para ello, los requisitos establecidos en la misma, capacitan a las organizaciones comprometidas con el medio ambiente para establecer y evaluar la efectividad de los procedimientos, para implantar una política y unos objetivos ambientales, y conseguir con ellos mejorar su desempeño ambiental y demostrar tal conformidad a terceros.

4. Proceso de integración

El proceso de integración de los sistemas de gestión de esta trabajo de investigación está basado en las directrices descritas en la Norma Española (UNE 66177-2005) Guía para la integración de los Sistemas de Gestión basados en el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), por ser éste un método de probada eficacia y rentabilidad, y porque facilita el desarrollo de un proyecto de integración de sistemas. Este proceso tiene por objetivo la definición e implantación en condiciones controladas de un plan de desarrollado específicamente en función de los objetivos, contexto y nivel de madurez de la organización.

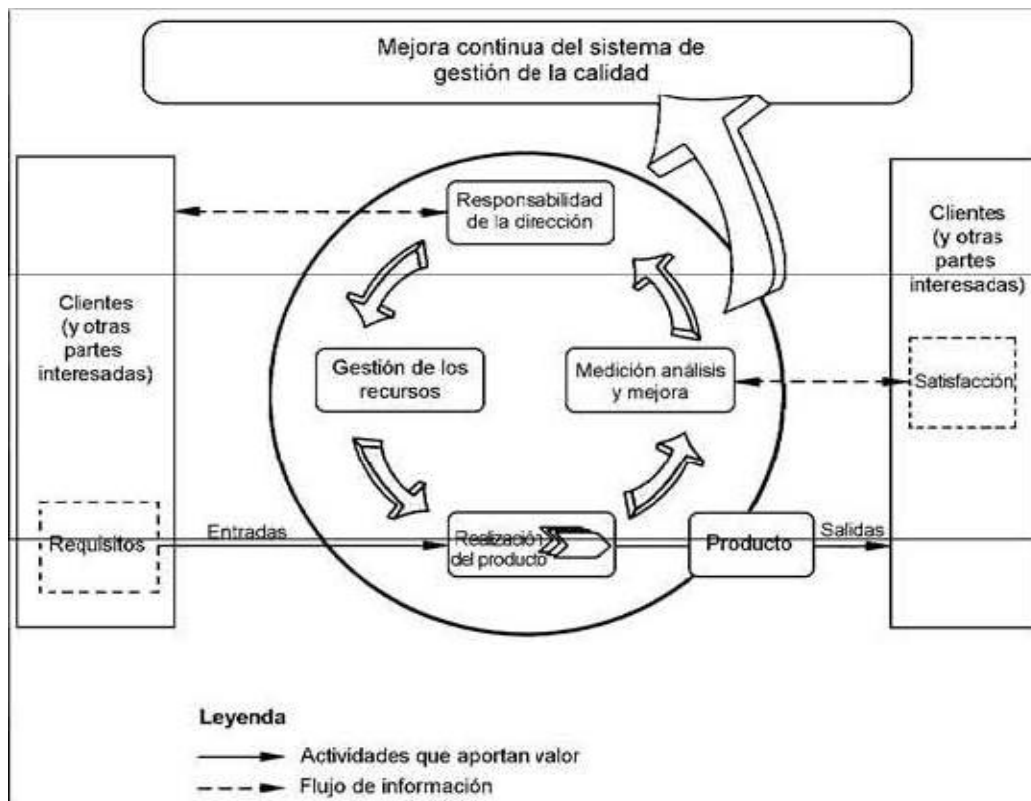


Figura No. 3: Elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad Según ISO 9001.

Fuente: Norma Española (UNE 66177-2005) Guía para la integración de los Sistemas de Gestión.

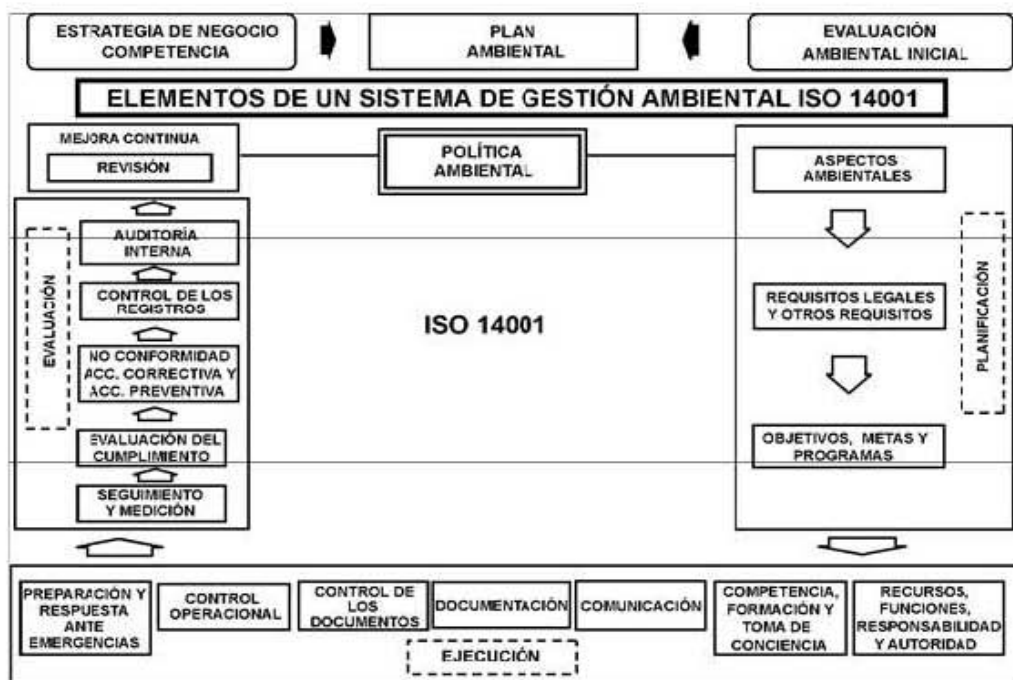


Figura No. 4: Elementos de un Sistema de Gestión Ambiental según ISO 14001.

Fuente: Norma Española (UNE 66177-2005) Guía para la integración de los Sistemas de Gestión.

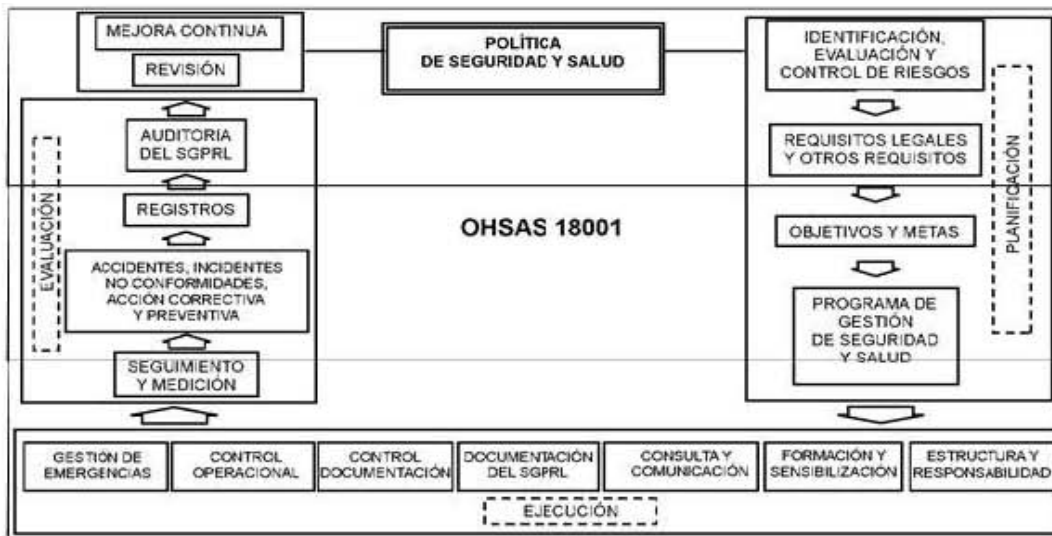


Figura No. 5: Elementos de un Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo OSHAS 18001.

Fuente: Norma Española (UNE 66177-2005) Guía para la integración de los Sistemas de Gestión.



Figura No. 6: Ciclo PHVA, Enfoque en común de los Entre las Normas 14001:2004, ISO 9001:2008 Y OHSAS 18001:2007

Fuente: Norma Española (UNE 66177-2005) Guía para la integración de los Sistemas de Gestión.

Tabla No. 7: Correspondencia para Sistemas Integrados de Gestión Entre las Normas 14001:2004, ISO 9001:2008 Y OHSAS 18001:2007

INTEGRACIÓN PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	REQUISITOS ISO 9001	REQUISITOS ISO 14001	SISTEMA DE PRL
Sistema integrado de gestión	-	-	-
Requisitos generales	4.1	4.1	4.1
Procesos (identificación e interacción)	-	-	-
Aspectos medioambientales (identificación y evaluación)	5.2, 7.2.1, 7.2.2	4.3.1	4.3.1
Riesgos laborales (identificación y evaluación)	-	-	-
Requisitos legales y otros requisitos	5.2, 7.2.1, 7.2.2	4.3.2	4.3.2
Requisitos de la documentación	4.2	4.4.4	4.4.4
Estructura documental	-	-	-
Control de la documentación	4.2.3	4.4.5	4.4.5
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	4.5.3
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	4.4.1
Política del Sistema	5.3	4.2	4.2
Objetivos y metas	5.4.1	4.3.3	4.3.3
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	4.1
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	4.4.1
Representante de la Dirección	5.5.2	4.4.1	4.4.1
Información, comunicación (interna y externa) y participación	5.5.3, 7.2.3	4.4.3	4.4.3
Revisión por la dirección	5.6	4.6	4.6
Gestión de los recursos	6	4.4.1	4.4.1
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	4.4.1
Recursos humanos	6.2	4.4.1	4.4.1
Infraestructura	6.3	4.4.1	4.4.1
Ambiente de trabajo	6.4	4.4.1	4.4.1

Fuente: Adaptado de las Norma Española (UNE 66177-2005) Guía para la integración de los Sistemas de Gestión

Continuación Tabla No. 7: Correspondencia para Sistemas Integrados de Gestión Entre las Normas 14001:2004, ISO 9001:2008 Y OHSAS 18001:2007

INTEGRACIÓN PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	REQUISITOS ISO 9001	REQUISITOS ISO 14001	SISTEMA DE PRL
Implantación y funcionamiento	-	-	-
Planificación de la realización del producto (incluir calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo)	7.1	4.46	4.46
Procesos relacionados con el cliente	7.2	4.46	4.46
Diseño y desarrollo	7.3	4.46	4.46
Compras (incluir calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo)	7.4	4.46	4.46
Producción y prestación del servicio	7.5	4.46	4.46
Control de los procesos (incluir calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo)	7.5.1	4.46	4.46
Validación de los procesos	7.5.2	4.46	4.46
Identificación y trazabilidad	7.5.3	4.46	4.46
Propiedad del cliente	7.5.4	4.46	4.46
Preservación del producto	7.5.5	4.46	4.46
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	4.5.1
Emergencias	-	4.4.7	-
Medida, análisis y mejora	-	-	-
Seguimiento y medición	8.1	4.5.1	4.5.1
Satisfacción del cliente	8.2.1	4.5.1	4.5.1
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	4.5.4
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	4.5.1
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	-	-
Seguimiento y medición medioambiental	-	4.5.1	-
Seguimiento y medición de las condiciones de PRL	-	-	4.5.1
Evaluación del cumplimiento de la legislación	-	4.5.2	-
No conformidades	8.3, 8.5.2, 8.5.3	4.5.3	4.5.2
Accidentes e incidentes	-	4.4.7	4.4.7
Análisis de datos	8.4	4.5.1	-
Mejora: acciones correctivas y preventivas	8.3, 8.5.2, 8.5.3	4.5.3	4.5.2

Fuente: Adaptado de las Norma Española (UNE 66177-2005) Guía para la integración de los Sistemas de Gestión

5. Definición de términos

Accidente de trabajo: Se entiende por accidente de trabajo toda lesión funcional o corporal, permanente o temporal, inmediata o posterior, o la muerte, resultante de la acción violenta, de una fuerza exterior que pueda ser determinada o sobrevenida en el curso del trabajo, por el hecho o con ocasión del trabajo; será igualmente considerado como un accidente de trabajo, toda lesión interna determinada por un esfuerzo violento, sobrevenida en las mismas circunstancias.

Accidente: se define como la concreción o materialización de un riesgo, en un suceso imprevisto, que interrumpe o interfiere la continuidad del trabajo, que puede suponer un daño para las personas o a la propiedad.

Acto inseguro: Es la violación por parte de un trabajador, de un procedimiento de seguridad aceptado comúnmente o explícitamente advertido por la empresa.

Agente de riesgo: Elemento causante del riesgo.

Ambiente de trabajo: Es el conjunto de condiciones que rodean a la persona que trabaja y que, directa e indirectamente, influyen en la salud y vida del trabajador.

Buenas Prácticas de Manufactura: son parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos se producen de forma homogénea y se controlan para conseguir los niveles de calidad adecuadas a su uso previsto, de acuerdo a los requisitos de la autorización de comercialización.

Comité de seguridad y salud laboral: Órgano paritario y colegiado de participación, destinado a la consulta y deliberación, de forma regular y periódica, de las políticas, programas y actuaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo, conformado por los Delegados de Prevención, por una parte y por el empleador, o sus representantes por la otra, (bipartito, en número igual al de los Delegados de Prevención).

Condición insegura: Se considera a cualquier característica del ambiente de trabajo que pueda tener una influencia significativa en la generación de riesgos para la seguridad y la salud del trabajador.

Delegado de prevención: Sujeto unitario de derecho que ejerce una representación colectiva en favor de los trabajadores de su centro de trabajo, con competencia en materia de Seguridad y Salud Laboral.

Desempeño de SySO: Resultados medibles de la gestión de una organización, en relación con sus riesgos de seguridad y salud ocupacional.

Ecología: rama de la biología que estudia las relaciones entre los organismos y su medio ambiente.

Enfermedad ocupacional: Es el estado patológico contraído con ocasión del trabajo o exposición al medio en el que el trabajador se encuentre obligado a trabajar; y el que pueda ser originado por la acción de agentes físicos, químicos o biológicos, condiciones no ergonómicas (disergonómicas) o meteorológicas, factores psicológicos y emocionales, que se manifiesten por lesión orgánica, trastornos enzimáticos o bioquímicos, temporales o permanentes.

Evaluación de riesgo: Proceso mediante el cual se determina el nivel o intensidad de los factores de riesgos, utilizando procedimientos y equipos de medición específicos y con base a criterios o normas existentes.

Exposición al riesgo: Es la condición mediante la cual el trabajador está sujeto a la acción de el (los) agente(s) de riesgo presente(s) en el ambiente de trabajo.

Factores de riesgo: Es la existencia de elementos, fenómenos, ambiente y acciones humanas que encierran una capacidad potencial de producir lesiones o daños materiales y cuya probabilidad de ocurrencia depende de la eliminación o control del elemento agresivo.

Gestión Integrada: Parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión. Surge de la integración de las gestiones de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.

Gestión medioambiental: es la actividad de estudiar el medio ambiente de la empresa y desarrollar sistemas para ese medio con objeto de satisfacer las necesidades de la empresa, de sus clientes y regulaciones existentes.

Identificación de riesgos: La obtención de información sobre los procesos de operaciones de una instalación u oficina, con el objeto de reconocer los factores de riesgos, el personal expuesto y los controles existentes.

Incidente laboral: Cualquier suceso no esperado ni deseado que no dando lugar a pérdidas de salud o lesiones a las personas, pueda ocasionar daños a la propiedad, equipos, productos o al medio ambiente, pérdidas de la producción o aumento de las responsabilidades legales.

Incidente: Evento que se interpone en el transcurso normal de una actividad.

Integración de los elementos comunes: Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos.

Integración: Acción y efecto de aunar, dos o más políticas, conceptos, corrientes, etc., divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que las sintetice.

Medidas de control: Son aquellos procedimientos de ingeniería, administrativos y de protección personal, que aplicados individualmente o en conjunto, persiguen la eliminación de los factores de riesgos o su reducción hasta niveles considerados como seguros para la salud del trabajador.

Medio ambiente: entorno en el cual la organización opera, incluyendo el aire, el **agua**, la tierra los seres humanos y sus interrelaciones.

Notificación de riesgos: Proceso mediante el cual la empresa informa a sus trabajadores sobre la naturaleza de los riesgos a que estará sometido como consecuencia de la exposición a agentes físicos, químicos, biológicos, condiciones no ergonómicas y riesgos psicosociales, presentes en los ambientes o puestos de trabajo, así como de los daños que pudieran causar a la salud, indicándoles los principios para su prevención.

Objetivo de SySO: Propósito en seguridad y salud ocupacional en términos del desempeño de la seguridad y salud ocupacional, que una organización se fija.

Peligro: Condiciones presentes en el sitio de trabajo con el potencial de causar daño a las personas, ambiente y/o instalaciones.

Plan de integración: Programa de actividades planificadas cuyo objetivo es integrar los sistemas de gestión. El plan se desarrolla como fruto de un análisis previo, y suele contener los objetivos a conseguir, acciones a tomar, plazos, responsables y recursos.

Política integrada de gestión: Directrices y objetivos generales de una organización, expresados formalmente por la alta dirección y relacionados con la gestión integrada de los sistemas.

Riesgo: Medida potencial de pérdida económica o humana en términos de la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado, junto a la medida de sus consecuencias adversas.

Riesgos biológicos: Son aquellos de naturaleza orgánica presentes en el medio ambiente de trabajo o derivados de él.

Riesgos ergonómicos: Se hacen notorios cuando no existe la adecuación del entorno y del puesto de trabajo al hombre, tanto en su parte física como mental.

Riesgos físicos: Los riesgos físicos se asocian al contacto con partes o elementos físicos presentes en el proceso productivo de trabajo.

Riesgos psicosociales: Comprenden aspectos del puesto de trabajo y del entorno de trabajo, como el clima o cultura de la organización, las funciones laborales, las relaciones interpersonales en el trabajo y el diseño y contenido de las tareas (su variedad, significado, alcance, carácter repetitivo, etc.)

Riesgos químicos: Se encuentran en aquellas sustancias que por su composición o estructura, el contacto, inhalación, ingestión o absorción dañan la salud del trabajador, aún cuando estos no pertenezcan al proceso productivo de trabajo.

Salud laboral u ocupacional: Rama de la Salud Pública, que estudia el conjunto de medidas y acciones dirigidas a preservar, mejorar y reparar la salud de las personas en su vida de trabajo individual y colectiva. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud laboral tiene por objeto la búsqueda del máximo bienestar posible del trabajador, tanto en la realización del trabajo como en las consecuencias de éste, considerando los planos, físico, mental y social.

Salud: El estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y/o enfermedades, sino que también puede definirse como el nivel de eficacia funcional y/o metabólica de un organismo, tanto a nivel micro (celular), como en el macro (social).

Seguridad laboral u ocupacional: Conjunto de principios, leyes, criterios y normas formuladas, cuyo objetivo es prevenir accidentes de trabajo, así como controlar y mitigar riesgos que puedan ocasionar daños a personas, al medio ambiente, a equipos y/o materiales.

Seguridad y Salud laboral u ocupacional: Disciplina que formula el conjunto de objetivos, acciones, políticas y normas, con el objeto de mejorar las condiciones y medio ambiente de trabajo, a través de la identificación, evaluación y control de los riesgos, y procesos peligrosos, basados en la participación de los trabajadores y del empleador, a propósito de adaptar aquellos aspectos organizativos, funcionales, métodos, sistemas o procedimientos aplicados en la ejecución de las tareas, así como en la implementación de maquinarias, equipos, herramientas y útiles de trabajo, en función de la prevención de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales.

Seguridad: Es el acto de protección que articula un sistema para con su entorno. Una condición natural que busca todo ser viviente, organización o colectividad para poder existir, desarrollarse y cumplir sus propósitos en sus múltiples actividades.

Sistema de gestión de SySO: Parte del sistema de gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política de seguridad y salud ocupacional, y gestionar sus riesgos de seguridad y salud ocupacional.

Sistema Integrado de Gestión (SIG): Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas.

CAPÍTULO V. DESARROLLO

A. Identificación de los procesos estratégicos, procesos claves, procesos de soporte en la fabricación de productos farmacéuticos y su evaluación por medio de indicadores de gestión.

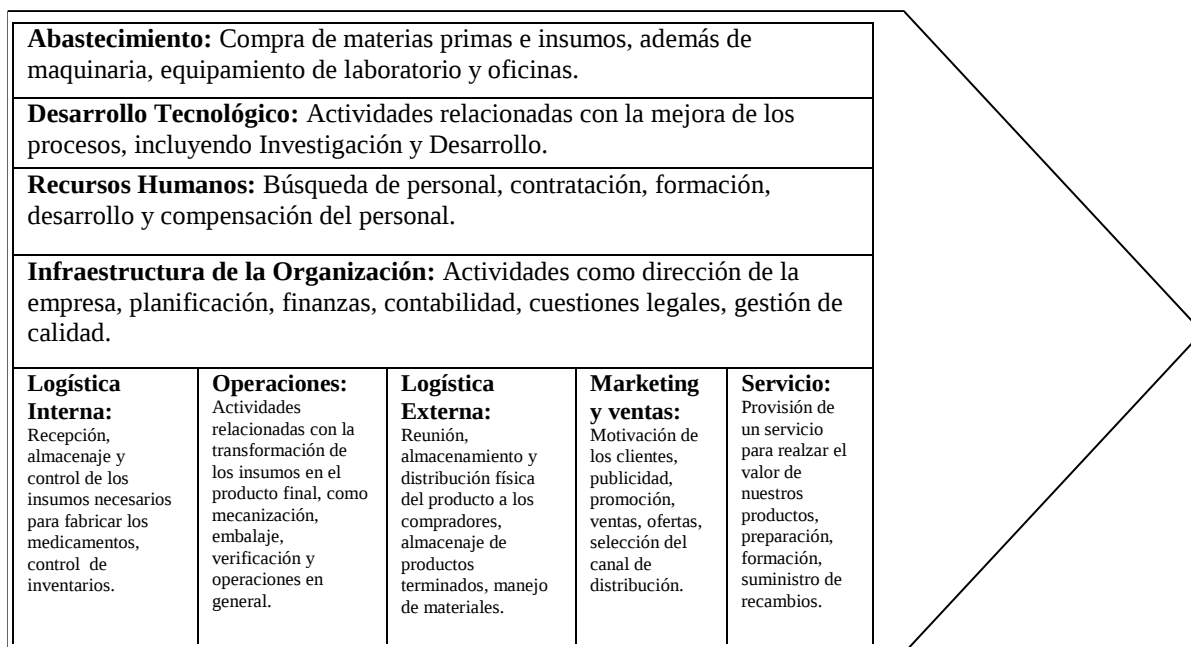
El análisis de operaciones es un procedimiento para analizar los elementos productivos y no productivos, con vista a su mejoramiento. Tiene por objeto estudiar procedimientos para incrementar la producción por unidad de tiempo y reducir los costos unitarios mientras se mantiene o mejora la calidad.

El estudio de los métodos de trabajo consiste en examinar todo lo relacionada con el trabajo, tal como la forma en que se hace el trabajo, materiales que se utilizan, herramientas e instalaciones, análisis que se lleva a cabo con el fin de

- Encontrar la forma más rentable de ejecutar el trabajo.
- Normalizar los métodos, materiales, herramientas e instalaciones.
- Determinar exactamente el tiempo necesario para que una persona competente realice el trabajo.
- Mantener una política de aprendizaje activa.

A continuación se describen las técnicas y métodos utilizados para la realización de la investigación.

1. Cadena de Valor para el Departamento de Granulados.



Fuente: Adaptado del Modelo de Porter (1979)

2. Diagrama de Operaciones de Proceso

Este diagrama muestra la secuencia lógica de todas las operaciones, inspecciones, materiales, desplazamiento, almacenamiento y demoras comprendidas al elaborar una pieza o efectuar un proceso donde todos los pasos se muestran en secuencia particular desde la llegada de las materias primas hasta la entrega del producto al cliente. Los símbolos utilizados son los siguientes:

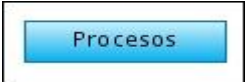
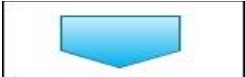
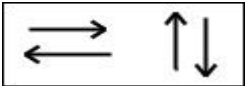
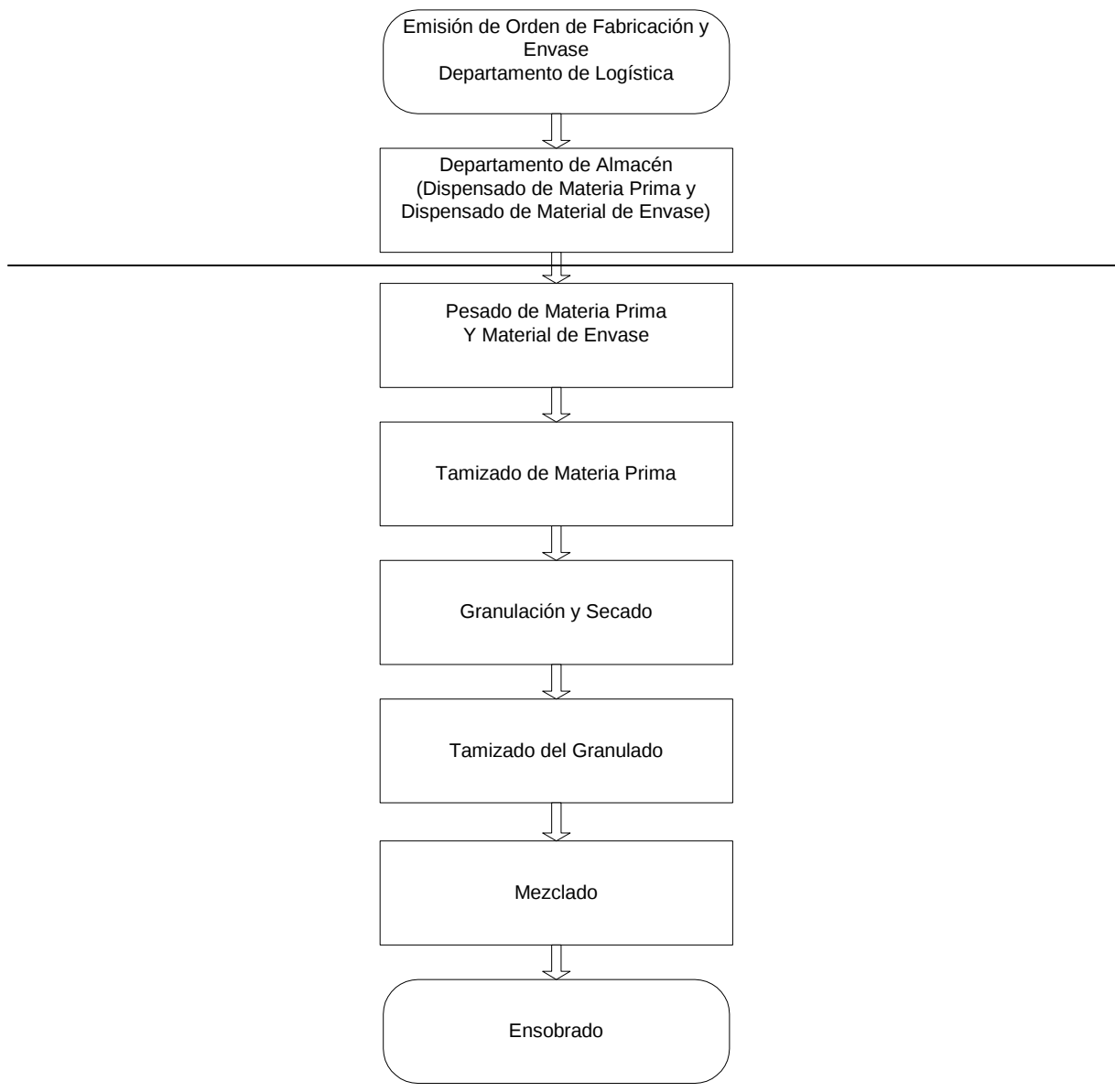
	Inicio o fin del programa
	Pasos, procesos o líneas de instrucción de programa de computo
	Operaciones de entrada y salida
	Toma de decisiones y Ramificación
	Conector para unir el flujo a otra parte del diagrama
	Cinta magnética
	Disco magnético
	Conector de pagina estandar
	Líneas de flujo
	Anotación
	Display, para mostrar datos
	Envía datos a la impresora

Figura No. 7: Símbolos utilizados en el Diagrama de Procesos.

Fuente: Beckhard y Harris. "Transiciones Organizacionales". Addison-Wesley Iberoamericana, 1998.

2.1 Diagrama General de procesos del Departamento de Granulados de Laboratorios Farma S.A



A continuación se describen los procesos indicados en el Diagrama General de procesos del Departamento de Granulados de Laboratorios Farma S.A.

Pesado de Materia Prima y Material de Envase

- A. Constatar lo indicado en la Orden de Producción con lo indicado en las tarjetas de pesada de Materia Prima y Material de Envase (Se verifican códigos de insumos, nombres de los insumos, número de lotes y numero de análisis).
- B. Verificación del peso bruto de Materia Prima y Material de Envase
- C. Acondicionamiento de Materia Prima de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- D. Traslado de Materia Prima al área de tamizado y del material de envase al área de ensobrado.

Tamizado de Materia Prima

- A. Constatar lo indicado en la Orden de Producción con lo indicado en las tarjetas de pesada de los insumos y material de envase (Se verifican códigos de insumos, nombres de los insumos, numero de lotes y numero de análisis).
- B. Se procede a unificar el tamaño de partícula de los insumos de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- C. Acondicionamiento de los insumos de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- D. Traslado de Materia Prima al área de Granulación y Secado.

Granulación y Secado

- A. Constatar lo indicado en la Orden de Producción con lo indicado en las tarjetas de pesada

de los insumos y material de envase (Se verifican códigos de insumos, nombres de los insumos, numero de lotes y numero de análisis).

- B. Realizar la Granulación y secado de acuerdo a lo descrito en la técnica de fabricación.
- C. Acondicionamiento de del producto de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- D. Pesado del Producto granulado.
- E. Traslado del producto al área de Tamizado.

Tamizado del Granulado

- A. Se procede a unificar el tamaño de partícula del producto de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- B. Acondicionamiento del producto tamizado de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- C. Traslado del producto al área de Mezcla.

Mezclado

- A. Se procede a realizar la mezcla del producto de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- B. Acondicionamiento del producto mezclado de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- C. Traslado de Producto mezclado al área de Ensobrado.

Ensobrado

- A. Se procede a realizar el dispensado del productos en los sobres de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- B. Acondicionamiento del producto de acuerdo a lo descrito en la Técnica de Fabricación.
- C. Traslado de Producto mezclado al Departamento de Empaque.

3. Diagrama de Gantt

Este diagrama constituye una herramienta para la planificación de actividades, las cuales están representadas por barras horizontales, cuya longitud está determinada por la duración de la misma, y las actividades consecuentes o relacionadas se conectan con líneas y punteros, previa colocación de la procedencia de la misma, para este análisis se realizo el estudio de tiempo.

Estudio de tiempo

El estudio de tiempos es el procedimiento usado para medir el tiempo requerido por trabajador capacitado, quien trabajando a un nivel normal de desempeño realiza una tarea dada conforme a un método especificado

- **Diagrama de Gantt del área de Granulación y Secado del Departamento de Granulado.**

El Diagrama de Grantt del área de Granulación y Secado del Departamento de Granulado se puede observar en el Anexo 1.

4. Método Taguchi.

Se aplico el método Taguchi en el Departamento de Granulado de Grupo Farma Considerando la

estadística del año 2010, de acuerdo al reporte emitido por nuestro cliente interno.

Se pudo determinar que en el año 2010, el Departamento de Granulado tuvo una perdida por no calidad de 60964,79 Bs, perdida que se puede minimizar implementando un Modelo de Calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A., que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.

Tabla No. 8: Determinación del costo de Calidad para el Departamento de Granulados año 2010

Mes	Unidades Realizadas	Unidades reprocesadas	Cantidades de unidades sin defectos	Costo Promedio del reproceso por unidad (Bs)	Costo de la función calidad
Enero	1272000	6540	1265460	1,82	11890,08
Febrero	1590000	650	1589350	1,45	945,39
Marzo	1749000	3340	1745660	1,32	4416,22
Abril	1431000	4386	1426614	1,62	7087,99
Mayo	1802000	650	1801350	1,28	834,17
Junio	1908000	7374	1900626	1,21	8937,56
Julio	2067000	940	2066060	1,12	1051,68
Agosto	1431000	1768	1429232	1,62	2857,18
Septiembre	1749000	13024	1735976	1,32	17220,62
Octubre	1749000	500	1748500	1,32	661,11
Noviembre	1908000	3588	1904412	1,21	4348,79
Diciembre	1166000	360	1165640	1,98	714,00
					60964,79

Fuente: Laboratorios Farma SA (2010)

La función de pérdida se define como:

$$L(y): k(y-T)^2$$

donde:

- $L(y)$ indica la pérdida (en unidades monetarias) que sufre la sociedad;
- k es una constante específica de cada caso considerado;
- T es un valor objetivo que la dimensión de interés debe tener (T mide la calidad nominal o de diseño); y
- y es el apartamiento que la dimensión de interés presenta con respecto al valor objetivo, T .

En contraste con el pensamiento tradicional sobre la calidad, que solo penaliza los valores de y que superan los límites de tolerancia, Taguchi considera que todo apartamiento del valor objetivo es un costo para la sociedad y como tal debe ser penalizado.

B. Diagnóstico del arte de la aplicabilidad de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad Integrado en Laboratorios Farma S.A.

El Sistema de Calidad se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes. Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la Calidad de productos y servicios.

El Sistema de Calidad sirve como instrumento para cumplir con:

- Aspectos regulatorios (satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria).
- Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).
- Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- Aspectos organizacional y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).

- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados).

Aun cuando en teoría las fases de la implementación pueden parecer sencillas, se debe adaptar a la realidad de la organización con el objetivo de superar barreras, identificar problemas, establecer prioridades y finalmente lograr el cambio deseado. Considerar las variables antes indicadas significa reconocer que la planificación del sistema de calidad no es una tarea lineal. Muy por el contrario es una actividad que requiere ser planificada estratégicamente.

La planificación estratégica consiste en interpretar que el escenario en donde se desarrollará el proyecto es un escenario móvil, es decir que en un momento inicial se traza una línea o camino indicando como llegar a los objetivos, pero tales representan en un principio sólo una expresión de deseo, será al cabo del tiempo que se pueden verificar si se han alcanzado las metas planteadas originalmente. A lo largo del tiempo surgirán nuevas condiciones del entorno que podrán ser favorables a los objetivos, o que podrán representar escollos con diferentes grados de dificultad. También es probable que a lo largo del recorrido se creen situaciones adversas, pero que el surgimiento de nuevas regulaciones, innovaciones tecnológicas o competidores hagan que los objetivos de desempeño, aun habiendo sido alcanzados, ya no representen los beneficios esperados en un principio.

Por tales razones se hace imprescindible definir indicadores y establecer puntos de control que permitan verificar periódicamente tanto el grado de avance del proyecto como también la forma en que se va modificando el entorno. Planificar estratégicamente significa entonces no sólo “analizar el presente” y “elaborar un pronóstico” sino también “tener una actitud previsoras”. El análisis del estado actual es imprescindible para saber desde donde se inicia, el pronóstico consiste en interpretar al futuro en términos probabilísticos, y la actitud previsoras consistirá en

desarrollar estrategias de alternativa que permitan reorientar los esfuerzos ante las posibles desviaciones que se generen en el entorno.

Por último es necesario reconocer que para implementar con éxito una buena planificación, se precisa de una administración eficiente que sea a la vez respetuosa del nivel estratégico que la generó. Tomando como ejemplo la implementación de sistemas de calidad en laboratorios, “la planificación depende del máximo nivel de dirección”, donde se cuenta con la visión sistémica y con los recursos de información, coordinación y negociación suficientes como para elaborar el plan por su parte, “la implementación depende de muchos empleados en diferentes niveles de responsabilidad” y cada uno de ellos deberá administrar sus recursos poniéndolos al servicio de la planificación establecida. Si cada uno de los involucrados interpretara la posibilidad de realizar cambios en la planificación, sin el control adecuado por parte del nivel superior de coordinación, entonces todo el plan colapsaría.

La siguiente figura muestra la relación existente entre los factores mencionados

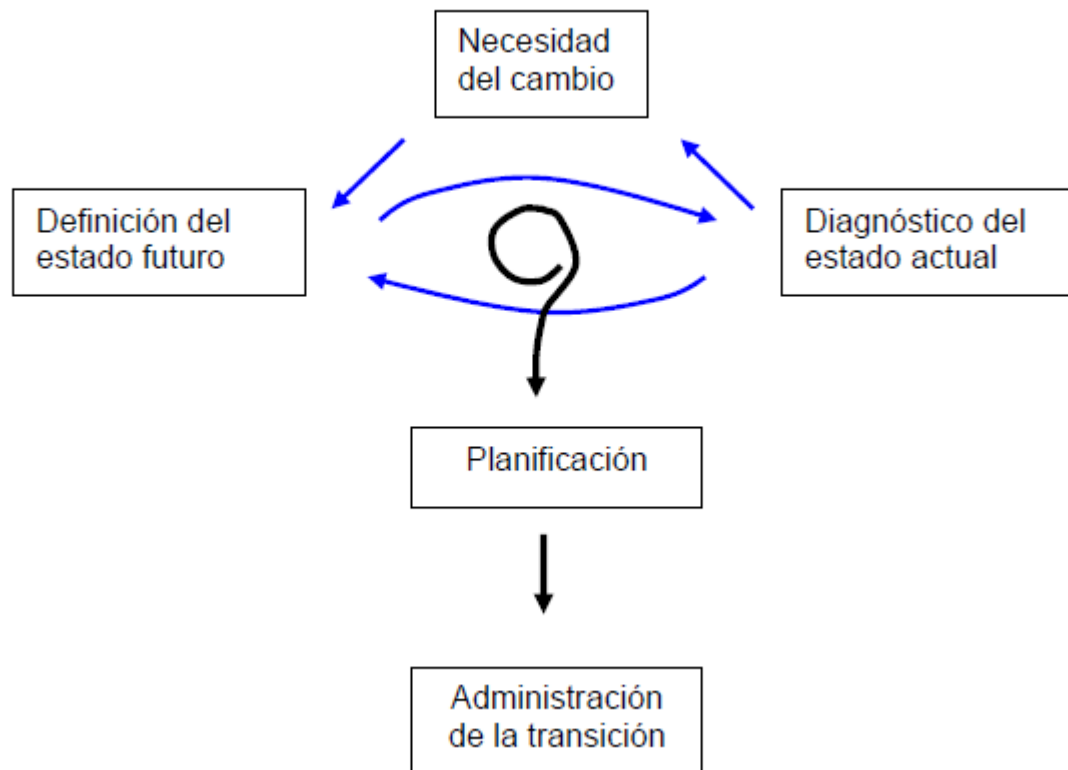


Figura No. 8: transiciones Organizacionales

Fuente: Beckhard y Harris. "Transiciones Organizacionales". Addison-Wesley Iberoamericana, 1998.

Políticas de Calidad

La política de calidad contiene el conjunto de directrices generales de una organización con respecto a la calidad. Se trata de pautas escritas que formalizan las intenciones globales del laboratorio de cumplir con los requisitos del sistema de calidad elegido, y se relaciona estrechamente con la Misión y la Visión de la organización y su Código de Ética profesional.

Desarrollo de las Políticas de Calidad

Una vez definidos la Misión, Visión y el Código de Ética, se puede emprender el desarrollo de la política de calidad, que consta de tres elementos fundamentales: (1) descripción (2) objetivo y (3) indicadores. Analicemos cada uno en detalle

Descripción:

Es la parte de la política que establece *las intenciones* de la organización y toma forma en un documento oficial donde se expresa con claridad lo que la dirección cree y propone con respecto a la calidad. Normalmente se refieren a las necesidades y expectativas de los clientes y a las metas organizacionales con relación a los empleados y a los accionistas; algunas también incluyen aspectos relacionados con la comunidad o el medio ambiente.

Elementos para la descripción de la política de calidad de un laboratorio pueden ser

- El cumplimiento de la ley.
- La observancia de las exigencias de la autoridad sanitaria.
- La satisfacción de los clientes.
- El desarrollo del personal.
- La gestión de los proveedores.
- El continuo mejoramiento.
- La innovación tecnológica.
- La protección del personal y de la comunidad.

- La protección del medio ambiente.

Política de Calidad de Grupo Farma:

Mantener nuestro compromiso con la calidad es determinante para continuar escalando en nuestro éxito y crecimiento como organización. Establecemos elevados patrones de calidad para nuestros productos y cumplimos con el compromiso de proporcionarlos bajo esos exigentes parámetros. Nuestro éxito depende de la satisfacción, confianza y credibilidad que generamos en nuestros consumidores finales; por ello, respondemos a sus exigencias.

Objetivos de Calidad

Una vez descrita la política, se deben precisar los objetivos de calidad, que se definen como “propósitos globales mensurables que surgen de la política de calidad”. Si bien estos objetivos conciernen a toda –o gran parte de– la organización, están enfocados exclusivamente hacia aquellos aspectos que hacen a la calidad.

Los objetivos son tanto una motivación para el personal, como un desafío para la organización y, por ello, es muy importante que sean claros, alcanzables, mensurables y coherentes con la política de calidad. Por lo general, los objetivos se alcanzan a largo plazo, se relacionan con proyectos grandes y complejos (factibles de seguimiento) que abarcan varios y diversos sectores de la organización y tienen un marcado impacto positivo en los clientes. Para dar una idea, algunos ejemplos de objetivos pueden ser:

- La implementación el Sistema de Calidad en el laboratorio.
- La conformidad de los productos en relación con las especificaciones.

- La mejora en la satisfacción del cliente.
- La permanente capacitación del personal.
- El desarrollo de programas de calificación y mantenimiento de equipos.

En este punto la herramienta a emplear se denomina “despliegue de objetivos” y consiste en “negociar” los objetivos específicos de cada área para lograr el objetivo común. Es muy importante efectuar un buen despliegue de objetivos, para evitar que la organización no alcance su objetivo general a pesar que todas las áreas cumplan con sus objetivos. Así el despliegue de objetivos permite vincular a cada sector (y a cada empleado) con los objetivos generales de la organización; su importancia radica en que motiva al individuo al permitirle conocer en detalle su aporte a los objetivos globales.

Indicadores de Calidad:

Los indicadores definen con mayor precisión los enunciados de la jerarquía de objetivos. Deben incluir cantidad, calidad y tiempo. Al seleccionar los indicadores, las características más importantes son: la validez, la confiabilidad, la sensibilidad y la especificidad. Validez significa que el indicador en realidad mide lo que se supone que tiene que medir. Confiabilidad es el grado al cual las pruebas o aplicaciones repetidas producen los mismos resultados: observaciones repetidas de la misma condición o hecho; u observaciones múltiples de la misma condiciones o hecho por diferentes medios. Sensibilidad significa que el indicador reflejará los cambios.

Especificidad significa que el indicador mide aquellos cambios que tienen que ver con la situación o fenómeno en cuestión. Los indicadores son el tercer elemento de la política de calidad y miden el logro de los objetivos, al tiempo que permiten medir su consecución. En

efecto, para que los objetivos generales se cumplan, es necesario cuantificarlos y tener un constante detalle de su evolución. Para ello resulta indispensable monitorear los indicadores permanentemente, identificando así las evidencias del cumplimiento de los objetivos, permitiendo la evaluación de una o más actividades. En síntesis puede decirse que los indicadores se caracterizan principalmente porque a) guardan una relación directa con los objetivos permitiendo medir su cumplimiento, y b) son susceptibles de medición permanente por departamento, sector o individuo.

Diagnostico de la situación actual para la aplicabilidad de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad Integrado en Laboratorios Farma S.A., considerando las políticas de la calidad existentes.

ELEMENTO	ESTADO IDEAL	ESTADO ACTUAL Y REAL
Política de calidad, objetivos de calidad y código de ética. Recursos: financieros, personal y equipos	La alta gerencia debe demostrar su responsabilidad y compromiso activo con respecto al programa de cambio, involucrándose en la definición de la política y objetivos de calidad. • Oportuna asignación de recursos.	La alta gerencia de Grupo Farma está altamente comprometida e involucrada con respecto al programa de cambio, involucrándose en la definición de la política y objetivos de calidad de acuerdo a las nuevas tendencias mundiales.
Regulaciones sanitarias: Normas para el ejercicio de la actividad, régimen de inspecciones, necesidad de aprobación y certificación, obstáculos a la implementación del sistema	Se debe cumplir con: • Regulaciones sanitarias nacionales, regionales e internacionales • Regulaciones de las asociaciones de profesionales • Otras regulaciones	Grupo Farma cumple con los requisitos enmarcados en: • Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela • Ley del Medicamento. • Ley Orgánica del Trabajo • Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo • Ley del Sistema Venezolano Para la Calidad • Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004.
Personal: capacitación, entrenamiento, competencia, motivación, resistencia al cambio	Se debe disponer de: • Personal competente en cada una de las funciones desarrolladas • Personal motivado con respecto a la calidad.	Grupo Farma presenta un plan de entrenamiento individualizado de todo su personal asiendo énfasis en las funciones asignadas.
Usuarios: satisfacción	Se debe disponer de: • Medidas de la satisfacción de los usuarios • Un sistema para el manejo de Quejas y Reclamos	En los actuales momentos Grupo Farma busca aplicar La planeación avanzada de la calidad del producto.
La documentación: adecuación y posibilidad de adaptarla	Se debe disponer de: • Manual de calidad • Manual de Procedimientos • Formularios • Sistema de identificación y control de documentos	En grupo Farma: • No se posee un Manual de La Calidad. • Presenta procedimientos operativos de acuerdo a lo descrito en Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004. • Presenta Formularios de acuerdo a lo descrito en Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004. • Sistema de identificación y control de documentos de acuerdo a lo descrito en Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta

		Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004.
Los procesos: control y auditoría de procedimientos	Se debe disponer de • Administración, control y Mejoramiento de procesos • Validación de métodos • Controles internos y programas de evaluación externa • Programa de auditorías internas	En Grupo Farma: • Recientemente se creó una unidad de optimización de Procesos. • Existe un Plan Maestro de validación. • Existe un Plan de Auditorías Internas y Externa de acuerdo a lo descrito en en Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 334.654 de fecha 26 agosto de 2004
Los proveedores: compromiso hacia la calidad	Se debe contar con un sistema de: • Identificación y selección de proveedores • Calificación de proveedores • Evaluación de proveedores	En Grupo Farma: • Se presenta un Plan de Evaluación y Calificación de Proveedores.
Equipos: existencia, calificación y mantenimiento	Se debe disponer de sistemas de: • Inventario de equipos • Ficha descriptiva de equipos • Calificación de equipos • Calibración del instrumental • Mantenimiento	En Grupo Farma: • Se tiene un Inventario de Equipos. • No se cuenta con una ficha descriptiva de equipos. • Existe Calificación de Equipos. • Existe un Plan Maestro de Calibración Instrumental. • Existe un Plan De Mantenimiento Preventivo.
Costos de calidad	Se debe disponer del análisis de: • La relación costo-beneficio • Los costos de evaluación • Los costos de prevención • Los costos por fallas	En grupo Farma: No se consideran los Costos de Calidad.
Mejoramiento del sistema	Se debe disponer de un sistema de mejoramiento continuo que involucre: • Técnicas y herramientas de calidad • Ruta para el mejoramiento	En grupo Farma: Se están generando políticas para la Mejora del Sistema.

Después de realizar el análisis de Grupo Farma S.A la aplicabilidad de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad Integrado generaría garantizar la rentabilidad y fiabilidad de los resultados.

C. Estructuración de un Modelo de la Calidad aplicable a Laboratorios

Farma S.A.

Basados en la necesidad de aumentar la eficacia y la eficiencia operativa de los procesos organizacionales que se relacionan a la gestión que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007., se desarrollan a continuación una serie de elementos operativos que pretenden servir de directrices a las unidades relacionadas en la gestión integral de la empresa, a propósito de desarrollar una estrategia común para el cumplimiento de los objetivos relacionados a la materia, así como garantizar el cumplimiento de los deberes formales de la organización, en relación a su adecuación al marco legal-laboral vigente, e impulsar una cultura de integración dentro de la organización.

Considerando que la organización necesita gestionar eficazmente sus sistemas, haciéndolos compatibles entre sí, de manera tal que se permita establecer objetivos alineados a una visión global del negocio, de los sistemas y de los procesos, para facilitar la toma de decisiones y potenciar la gestión de la calidad en la organización, es necesario determinar un Modelo de la Calidad integrando las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007, que considere los intereses particulares de Laboratorios Farma S.A., en relación al tema, ya que, a pesar de que las normas técnicas

ofrecen ciertas similitudes, no señalan una común metodología para el desarrollo de un sistema que integre: la adecuación de la empresa al marco legal que rige la materia, a su sistema de gestión de la calidad y a las armonización de la integración, igual al que se pretende proponer.

En tal sentido, a continuación se desarrollan los elementos básicos para desarrollar un Modelo de la Calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A., que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.

El proceso de integración de los sistemas de gestión de este proyecto de investigación está basado en el ciclo PHVA, por ser éste un método de probada eficacia y rentabilidad, y porque facilita el desarrollo de un proyecto de integración de sistemas. Este proceso tiene por objetivo la definición e implantación en condiciones controladas de un plan de integración desarrollado específicamente en función de los objetivos, contexto y nivel de madurez de la organización.

La integración de sistemas alcanza normalmente a varias áreas de la organización, consume recursos, puede conllevar cambios funcionales y, en función de su complejidad, durar un considerable periodo. Por ello, teniendo en cuenta que las organizaciones poseen limitados recursos y gran cantidad de áreas de mejora potenciales, es necesario conocer el balance existente entre los beneficios esperados y los recursos necesarios, con objeto de asignar a este proyecto (integración), la prioridad adecuada y el apoyo de la alta dirección.

Ejemplos de posibles beneficios son:

- Aumento de la eficacia y eficiencia en la gestión de los sistemas y en la consecución de los objetivos y las metas.
- Mejora de la capacidad de reacción de la organización frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas.
- Mayor eficiencia en la toma de decisiones por la dirección, al disponer de una visión global de los sistemas.
- Simplificación y reducción de la documentación y los registros.
- Reducción de recursos y del tiempo empleado en la realización de los procesos integrados.
- Reducción de costes del mantenimiento del sistema y de evaluación externa (simplificación del proceso de auditoría).
- Mejora de la percepción y de la involucración del personal en los sistemas de gestión, favoreciendo que toda la organización hable un único lenguaje de gestión.
- Mejora tanto de la comunicación interna como de la imagen externa, alcanzando mayor confianza de clientes y proveedores.

Posibles dificultades:

- Dificultades derivadas de la resistencia al cambio por parte de la alta dirección y del personal de la organización.
- Necesidad de recursos adicionales específicos para planificar y ejecutar el plan de integración.

- Dificultad para elegir el nivel de integración adecuado al nivel de madurez de la organización.
- Mayor necesidad de formación del personal implicado en el sistema integrado de gestión.

El Método de Integración que se aplicara para el Departamento de Granulados de Grupo Farma, se determinara de acuerdo a lo indicado en la UNE 66177:2005. Que se basa en el nivel de madurez de las empresas.

Diagrama de flujo utilizado por la UNE 66177:2005, para identificar el método de Integración apropiada

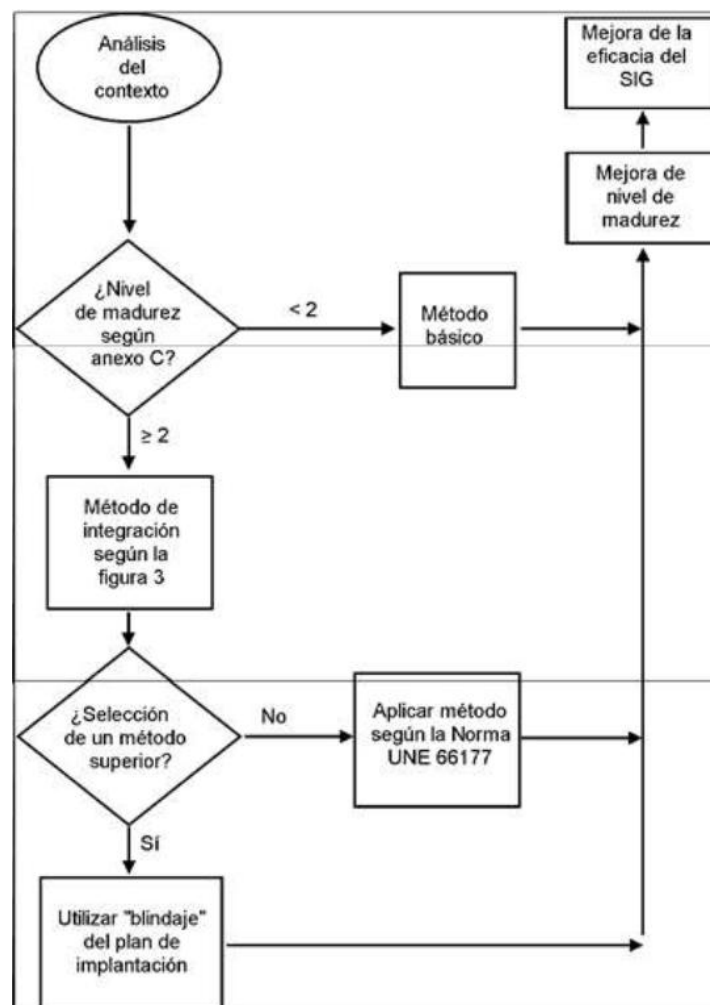


Tabla No. 9: Tabla para la evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos utilizada por UNE 66177:2005.

	Descripción del Nivel de Madurez	Descripción de posibles situaciones de los sistemas de gestión
1	INICIAL: Sin aproximación formal: La actividad o proceso se realiza total o parcialmente, pero no se documenta de manera adecuada.	No es tenida en cuenta la voz del cliente, ni hay evidencia de mejora en los procesos y actividades. No se han establecido los procesos ni los propietarios del proceso. No se han definido las responsabilidades, en relación a los procesos. Información limitada sólo a los procesos clave.
2	BÁSICO: Aproximación reactiva: La actividad o proceso se realiza totalmente y se documenta de manera adecuada existiendo mínimos datos de su seguimiento y revisión para la mejora.	El sistema de gestión se basa en procedimientos, registros e instrucciones, que aseguran la calidad del producto o servicio. Se evalúa a los proveedores de manera sistemática, y existen criterios de evaluación, pero no se les tiene en cuenta en el diseño de los procesos. Se han definido y comunicado las responsabilidades y funciones del personal relacionado con los procesos críticos para la calidad, seguridad o gestión ambiental del producto o servicio. Satisface la Norma UNE-EN ISO 9001.
3	AVANZADO: Aproximación del sistema formal estable: La actividad o proceso se realiza y revisa; se toman acciones derivadas del seguimiento y análisis de datos. Existe tendencia a la mejora en etapas tempranas del proceso.	El sistema de gestión de la calidad se ha basado en la identificación y documentación de los procesos de gestión o estratégicos, los procesos operativos o clave y los procesos de soporte, y sus interrelaciones, conformando así el mapa de procesos de la organización. Están identificados los elementos de entrada y salida de los procesos. Los procesos son revisados y mejorados de manera regular. También se han definido objetivos concretos cuantitativos, para lo que existe el consiguiente indicador de seguimiento. El personal conoce los procesos y es debidamente formado para el desempeño de sus funciones dentro de ellos. Se definen y comunican, propietarios y personal vinculado para todos los procesos. Se incluye la voz del cliente, proveedores y otras partes interesadas en el diseño de los procesos. La dirección asegura que todos los procesos son eficaces para satisfacer a los clientes. La dirección ha definido un plan operativo para gestionar los procesos, donde se incluye: requisitos de entrada y salida, verificación y validación, oportunidades y acciones de mejora de procesos.

Fuente: UNE 66177:2005.

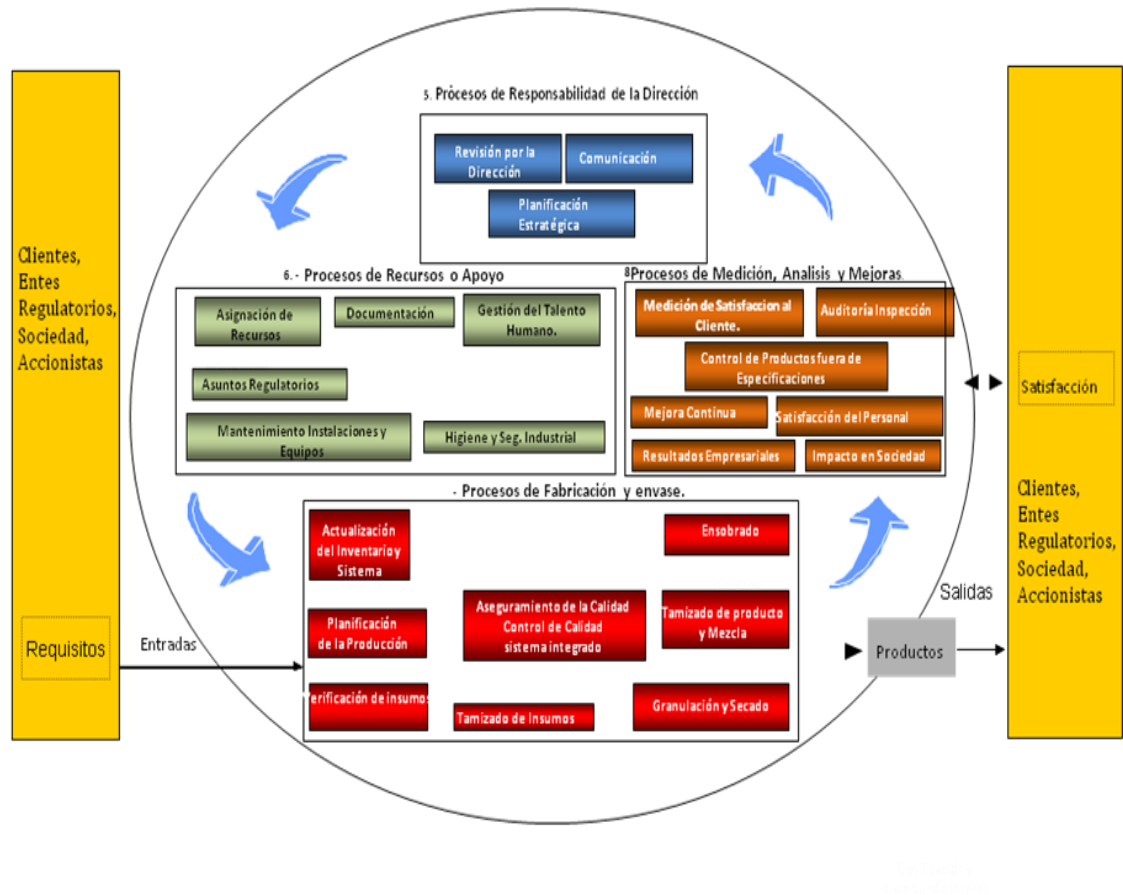
De acuerdo a la madurez de la empresa, el Método Básico es el escogido como Método de Integración.

El Método Básico : Es un método muy rentable ya que requiere una inversión pequeña y se obtienen resultados importantes a corto plazo, debido a la optimización de los recursos destinados a la gestión de la documentación y a la gestión integrada de algunos procesos.

Este método no requiere experiencia en la gestión por procesos, y es abordable por todo tipo de organizaciones. Las acciones que, a modo de ejemplo, pueden llevarse a cabo en este estadio son las siguientes:

- A. Integrar las políticas de cada sistema de gestión en una política única de sistema integrado de gestión.
- B. Integrar en un único “Manual” de gestión (directrices generales de actuación) la documentación de los sistemas de gestión que se aplican.
- C. Definir las responsabilidades y funciones del personal relacionado con los procesos críticos para la gestión de la calidad, seguridad o gestión ambiental del producto o servicio.
- D. Integrar la gestión de algunos procesos organizativos comunes a los dos o tres sistemas teniendo en cuenta los requisitos de cada sistema. Integrar también la documentación de estos procesos.

Modelo de Calidad aplicable a Laboratorios Farma S.A., que cumpla con la integración de las Buenas Prácticas de Fabricación, las normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007.



CAPÍTULO VI

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Por lo general, la estructura tradicional de las organizaciones Farmacéuticas se basa en la agrupación de tareas especializadas similares en conjuntos a los que se ha denominado áreas funcionales y departamentos. En este tipo de organización la información fluye de la base al vértice, donde se concentran todas las decisiones, con una gran carga burocrática, relaciones jerárquicas poco ágiles y escasa comunicación entre los estamentos. Por el contrario, la gestión por procesos se basa en considerar la organización como un sistema de procesos que, relacionados entre sí mediante vínculos de causa-efecto, contribuyen a los objetivos de esta organización.

En la práctica es bastante difícil que las tareas comiencen y finalicen en un único departamento o servicio, pues las actividades encaminadas a ello "fluyen" a través de la organización "atravesando" los distintos departamentos. Si observamos el flujo de actividades que se realizan dentro del Departamento de granulado, reparamos en que el Supervisor, la Documentista, los Especialistas, los Colaboradores, etc. contribuyen a alcanzar el objetivo, siendo todos, en mayor o menor medida, responsables finales del resultado.

La gestión por procesos puede ser compatible con la estructura funcional clásica, pero para ello cada departamento o área funcional debe trabajar para que el cliente, externo o interno, obtenga la máxima satisfacción y los mejores resultados.

Identificación y tipos de procesos

Según la norma ISO 9001:2008, los procesos son el "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados". Es importante no confundir proceso con procedimiento: proceso es "qué hacemos", mientras que procedimiento es "cómo lo hacemos". El objetivo de la gestión por procesos es desarrollar una nueva forma de organización que se estructure alrededor de aquellas actividades que crean valor para el cliente, con independencia de si pertenecen o no a una misma área funcional.

En todo proceso encontramos unos elementos comunes:

- Una entrada (input) con unas características determinadas y establecidas de antemano. Por ejemplo, Emisión de una orden de fabricación por parte del Departamento de logística.
- Unos recursos o factores de proceso, que son los medios necesarios, materiales y humanos, para ejecutar correctamente el proceso; en este caso los medios necesarios para la fabricación de lo solicitado.
- Un sistema de control, que permita comprobar que todo se está desarrollando tal y cómo se diseñó, mediante el establecimiento de medidas e indicadores de funcionamiento y resultado. Por ejemplo, el cumplimiento de la técnica de fabricación.
- Una salida (output), que se trata del producto destinado al cliente, interno o externo. Para que sea adecuado, es necesario que cumpla con la calidad

exigida por el estándar del proceso. Por ejemplo, la salida puede ser el cumplimiento de los estándares de calidad para el producto.

De esta forma, también se puede definir el proceso como "el mecanismo para transformar entradas en salidas, es decir, forma de utilizar los recursos".

Aunque debe definirse lo que llamamos "proceso global", que justifica la existencia de la organización (por ejemplo, la elaboración de medicamentos), desde el punto de vista de la gestión es necesario agrupar tareas en procesos de distinto tipo: procesos de gestión, procesos clave y procesos de apoyo. El proceso global de una empresa se compone de estos tres tipos de procesos, cuya clasificación puede variar de unas organizaciones a otras.

Los procesos de gestión establecen las bases para el correcto funcionamiento y control de la organización (por ejemplo, el plan estratégico), mientras que los procesos clave son los que transforman los recursos para obtener un producto o servicio (por ejemplo, Elaboración de granulados). Los procesos de apoyo son los que proporcionan los recursos necesarios para el resto de procesos (por ejemplo, la gestión de Calidad) conforme a una serie de requisitos.

El mapa de procesos

Si intentamos representar cómo es una organización farmacéutica, automáticamente recurrimos a un organigrama en el que se visualiza la estructura jerárquica y quizá las funciones. Por el contrario, el mapa de procesos nos permite identificar de manera gráfica los procesos de gestión, operativos y de apoyo de la organización, así como la interrelación entre ellos, para alcanzar unos objetivos.

La gestión por procesos supone una nueva forma de entender la organización de las empresas. Su principal característica es su orientación a satisfacer las necesidades y las demandas de los clientes. La gestión por procesos puede representar un instrumento de organización de gran utilidad, que puede ayudar a dar personalidad e identidad, así como facilitar su labor dentro de los procesos.

CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Conclusiones

Esta investigación describe la necesidad de impulsar cambios organizacionales en favor de mejorar la eficacia y la eficiencia operativa de los elementos y procesos que conforman los sistemas de gestión organizacional en Laboratorios Farma S.A, haciéndolos compatibles entre sí, de manera tal que se permita establecer objetivos alineados a una visión global del negocio y a la política de la calidad de la empresa para así potenciar la capacidad de respuesta y la toma de decisiones en mercados dinámicos, con importantes regulaciones gubernamentales y altamente globalizados, a propósito de presentar una alternativa de negocio que en caso de desarrollarse atienda los compromisos directos de responsabilidad social empresarial que tiene la organización para con sus colaboradores, ya que deben considerarse los beneficios que supone la implementación de un Sistema de Gestión Integrado, entre los que destacan:

- La adecuación de la empresa al marco legal-laboral mitigando así los riesgos sancionatorios derivados de éste, y protegiendo la imagen y reconocimiento de la empresa en sus mercados de participación.
- Hace posible estructurar los programas, políticas y normas existentes en un sistema único y común para toda la organización.
- Promociona la protección integral de los trabajadores y de los relacionados con la empresa, en materia de seguridad y salud.
- Posibilita evaluar el desempeño de la empresa en relación a una política y objetivos de Buenas Prácticas de Fabricación, las Normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007 claramente definidos.
- Se desarrolla una gestión de prevención basada en la mejora continua del desempeño organizacional.
- Supone ventajas competitivas en términos económicos y de productividad para la organización, ya que se controlan los recursos asociados a la de Buenas Prácticas de Fabricación, las Normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007

- Representa un mecanismo de intercambio y participación entre la organización, sus trabajadores y la comunidad donde actúa.
- Permite planificar y estar preparados ante la ocurrencia de urgencias y emergencias.
- Reivindica y promueve el liderazgo de la empresa en sus mercados de participación.
- Permite controlar y mitigar los riesgos asociados a la actividad productiva de la organización.
- Alinea la gestión empresarial a la tendencia mundial de Sistemas de gestión de la Calidad Integrados.
- Fortalece la cultura organizacional de la empresa en el marco del desarrollo sus relaciones laborales.
- Existe la posibilidad de certificar el sistema de la empresa ante terceros.
- Ofrece una ventaja competitiva a la empresa en términos de su valor reputacional y de mercado, en caso de ser la primera empresa del sector Farmacéutico venezolano que certifique un sistema de gestión de la calidad integrado.
- Desarrolla los objetivos de la calidad de Laboratorios Farma S.A, así como la visión organizacional.
- Prepara a la empresa a los cambios de entorno derivados del desarrollo del Régimen Prestacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, en Venezuela, y
- La implementación del sistema de gestión ofrece una alternativa de proyecto factible en relación a la sustentabilidad financiera del cumplimiento de obligaciones patronales derivadas del marco legal-laboral que rige la materia.

Por último, a juicio del investigador, de ser adoptada por la empresa el modelo de gestión propuesto, constituye desde ya, un manual operativo que impulsa la integración de las unidades con responsabilidad en materia de seguridad y salud ocupacional en la empresa, optimizando la gestión de estas en aspectos operativos, técnicos y financieros.

2. Recomendaciones

- En primer lugar se recomienda verificar su implementación en relación al sistema de gestión de la calidad implementado por la empresa.
- Evaluar el financiamiento de la implantación del sistema de gestión integrado Buenas Prácticas de Fabricación, las Normas ISO 9001-2008, ISO 14001-2004 y OHSAS 18001: 2007 considerando el artículo 42, numeral 4, literal e), y numeral 8, literal d) de la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación
- Considerar la integración y rectoría de los esquemas de gobierno necesarios para desarrollar los elementos del Sistema de gestión de Calidad integrado desde la alta dirección de la empresa a fin de implantar un sistema de gestión que facilite la adecuación de la empresa al dinámico marco regulatorio nacional.
- Se recomienda evaluar y dimensionar el modelo de gestión propuesto desde un enfoque de gestión estratégica de recursos humanos y gestión de la calidad, en consideración de la estructura de la organización, su actividad económica, mercados de participación y cultura organizacional.
- Se recomienda la implantación del modelo propuesto por vía de una metodología de gestión de proyectos, que considere los elementos técnicos establecidos en la Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos: 2004, del Project Management Institute, en relación al aseguramiento de la calidad del proyecto, así como los elementos establecidos en la Norma COVENIN- ISO 10006: 2003.

CAPÍTULO VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Burckley, W. (1967). “La Sociología y la Teoría Moderna de Sistemas”. (1ª ed.) Amorrortu Editores. Argentina.

Castillo, M., García, J., Iturraspe, F., Alfonso, R., Sainz, C., Méndez, E., Marcano, A., Salgado, D., Castillo, M., Pasceri, P. “Legislación en Prevención, Salud y Seguridad Laboral”. (2ª ed.). Editado Librería J Rincón G. Venezuela.

Chiavenato, I. (1994). “Introducción a la Teoría General de la Administración”. (3ª ed.). McGraw Hill. México.

Chiavenato, I. (2003). “Administración de Recursos Humanos” (5ª ed.). McGraw Hill. Colombia.

“Constitución Nacional de la República Bolivariana de Venezuela”. Asamblea Nacional Constituyente. Gaceta Oficial Extraordinaria 5.453. Caracas, 24 de marzo de 2000.

Cortés Díaz, J. M. (2002). “Seguridad e Higiene del Trabajo, Técnicas de Prevención de Riesgos Laborales”. (3ª ed.). Editorial Alfaomega. Colombia

COVENIN-ISO (2003): “Sistemas de Gestión de la Calidad”. Directrices Para la Gestión de la Calidad en Proyectos. Venezuela

Cuatrecasas, L. (2005).”Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación”. (3ª ed.). Ediciones Gestión 2000. España.

FONDONORMA (2003): OHSAS 18002:2003. “Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional” Guía Para la Implementación de FONDONORMA-OHSAS 18001. Venezuela.

FONDONORMA (2004): ISO 14001:2004. “Sistemas de Gestión Ambiental” Guía Para la Implementación de FONDONORMA-ISO 14001. Venezuela.

FONDONORMA (2008): OHSAS 18001:2007. “Sistemas de Gestión de

Seguridad y Salud Ocupacional” Requisitos. Venezuela.

Gibson, J., Ivancevich, J. y Donnelly, J. (1987). “Las Organizaciones: Conducta, Estructura, Procesos” (1ª ed.). Nueva Edit. Interamericana. México.

Gibson, J., Ivancevich, J. y Donnelly, J. (2004). “Las Organizaciones: Comportamiento, Estructura, Procesos”. (10ª ed.). McGraw Hill. México.

Grimaldi, J. y Simonds, R. (1979) “La Seguridad Industrial, su Administración” (1ª ed.). Representaciones y Servicios de Ingeniería, S. A. México.

Hurtado, J. (2000). “Metodología de la Investigación Holística” (3ª ed.). Fundación SYPAL. Venezuela.

Hernández, R., Fernández-Collao, F., Baptista L. (2003). “Metodología de la Investigación”. (3ª ed.). McGraw Hill. México.

Hernández, R., Fernández-Collao, F., Baptista L. (2006). “Metodología de la Investigación”. (4ª ed.). McGraw Hill. México.

ILO-OSH (2001). “Directrices Relativas a los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo”. Organización Internacional del Trabajo. Suiza.

Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (Adoptado como norma Venezolana de acuerdo a la Gaceta Oficial Numero 34.654 de fecha 26 agosto de 2004).

Khan, R., Evaluating BPM Software, Business Integration Journal, 2003

Kerlinger, F. (1988). “Investigación del Comportamiento”. (3ª ed.). Mc Graw Hill. México.

Kreitner, R. y Kinicki, A. (1996). “Comportamiento de las Organizaciones”. (2ª ed.). España.

“Ley del Sistema Venezolano Para la Calidad”. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial 37.555. Caracas, 23 de octubre de 2002.

“Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo”. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial 38.236. Caracas, 26 de julio de 2005.

“Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación”. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial 38.242. Caracas, 03 de agosto de 2005.

“Ley Orgánica del Trabajo”. Congreso Nacional de la República de Venezuela. Gaceta Oficial 5.152. Caracas, 19 de junio de 1997.

“Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social”. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial 37.600. Caracas, 30 de diciembre de 2002.

Lira A., C. (2006). “Modelo conceptual para la implementación de un sistema de gestión integrado en C.V.G. – VENALUM”. Trabajo Especial de grado para optar al título de especialista en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello. 2006.

Lock, D. y Smith, D. (1992). “Cómo Gerenciar la Calidad Total”. (1ª ed.). Legis Editores, S.A. Colombia.

Méndez, C. (2001). “Metodología, Diseño y Desarrollo del Proceso de Investigación”. (1ª ed.). McGraw Hill. México.

Palacios, L. E (2005). “Gerencia de Proyectos: Un Enfoque Latino”. (3ª ed.). Publicaciones UCAB. Venezuela.

Project Management Institute (2004). “Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos”. Estados Unidos.

“Reglamento Parcial de la ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo”. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial 38.596. Caracas, 03 de enero de 2007.

“Reglamento de la Ley Orgánica del Trabajo”. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial 38.426. Caracas, 25 de diciembre de 2006.

“Reglamento de las Condiciones de Higiene y Seguridad en el Trabajo”. Congreso Nacional de la República de Venezuela. Gaceta Oficial 1.631. Caracas, 31 de diciembre de 1973.

Robbins, S. (1999). “Comportamiento Organizacional”. (8ª ed.). Prentice Hall. México.

Robbins, S. (2004). “Comportamiento Organizacional”. (10ª ed.). Prentice Hall. México.

Sierra Bravo, R. (1994). “Tesis Doctorales y Trabajos de Investigación Científica.”. (1ª ed.). Editorial Paraninfo. España.

Smith Howard, FINGAR Peter, Business Process Management: the third wave. The breakthrough that redefines competitive advantage for the next fifty years, Megahan-Kiffer Press, 2003, Tampa, Florida, USA

Tamayo y Tamayo, M. (1995). “El Proceso de la Investigación Científica.”. (3ª ed.). Limusa Noriega Editores. México.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador. (2007). “Manual de Trabajos de Grados de Especialización y Maestría, y Tesis Doctorales”. (4ª ed.). FEDUPEL. Venezuela.

Urquijo, J. I. (2001). “Teoría de las Relaciones Industriales de Cara al Siglo XXI”. (3ª ed.). Publicaciones UCAB. Venezuela.

Zapata, A. (2006). “Metodología para la medición de la seguridad y riesgos en los proyectos de la gerencia de ingeniería y medio ambiente de SIDOR”. Trabajo Especial de grado para optar al título de especialista en Gerencia de Proyectos. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela.