



MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA DE INTEGRACIÓN PROGRESIVA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, MEDIOAMBIENTE Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA.

Edilberto Gómez Restrepo
Oswald José Gutiérrez Cortina



**Universidad[®]
Católica
de Manizales**

VIGILADA MINEDUCACIÓN

*Obra de Iglesia
de la Congregación*



**Hermanas de la Caridad
Dominicas de La Presentación
de la Santísima Virgen**

DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA DE INTEGRACIÓN PROGRESIVA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, MEDIOAMBIENTE Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA.

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de *Maestría en Sistemas Integrados de Gestión*

Modalidad de grado: estudio de caso.

Jhon Jairo Angel Hernandez¹

Edilberto Gómez Restrepo

Oswald José Gutiérrez Cortina

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN
MANIZALES, CALDAS
2023

¹ ORCID 0000-0002-8621-3124

Cita	(Gómez E. & Gutiérrez O., 2023)
Referencia Estilo APA 7 (2020)	Gómez Restrepo, E. & Gutiérrez Cortina, O. J. (2023). <i>DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA DE INTEGRACIÓN PROGRESIVA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, MEDIOAMBIENTE Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA</i> . [Tesis de maestría]. Universidad Católica de Manizales, Manizales.

Maestría en Sistemas Integrados de Gestión, Cohorte I.

Facultad de Administración.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad Católica de Manizales ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Tabla de contenido

Resumen	9
Abstract	10
1. Introducción	11
2. Marco teórico	13
2.1 Sistemas de gestión	13
2.1.1 Sistemas de gestión estandarizados ISO	13
2.1.1.1 Sistema de gestión de calidad (SGC) ISO 9001:2015.....	13
2.1.1.2 Sistema de gestión ambiental (SGA) ISO 14001:2015	14
2.1.1.3 Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST) ISO 45001:2018	15
2.1.2 Otros sistemas de gestión.....	15
2.1.2.1 SGSST según capítulo 6 del decreto 1072 de 2015	15
2.1.2.2 Sistema de gestión documental	15
2.2 Integración de sistemas de gestión	16
2.2.1 Estrategias de integración	16
2.2.1.1 Por orden de integración	17
2.2.1.2 Basado en el análisis de riesgos	17
2.2.2 Estándares de Sistemas Integrados de Gestión	18
2.2.2.1 UNE 66177:2005 Guía para la integración de los sistemas de gestión.....	18
2.2.2.2 PAS 99:2012	18
2.2.2.3 Estructura de Alto Nivel del Anexo SL (HLS)	18
2.2.3 Modelo de integración	18
2.2.3.1 Integración basada en estándares	18
2.2.3.2 Integración con enfoque basado en procesos	19
2.2.3.3 Integración mediante ciclo PHVA	19

2.2.4 Nivel de integración	19
2.2.5 Integración de auditorías	19
2.3 Barreras de implementación	19
2.4 Enfoques y prácticas de gestión	21
2.4.1 Enfoque a procesos	21
2.4.2 Armonización normativa	21
2.4.3 Innovación organizacional	21
3. Objetivos	22
4. Metodología	23
4.1 Etapas de la investigación	23
5. Resultados y discusión	25
5.1 Matriz de correspondencia de requisitos normativos y legales	25
5.1.1 Validación por expertos de la armonización de requisitos SGC-BPM.....	27
5.1.2 Validación por expertos de la armonización de requisitos SGSST	31
5.1.3 Validación por expertos de la armonización de requisitos SIG	33
5.1.4 Tabla de correspondencia de requisitos de los sistemas de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo con las buenas prácticas de manufactura	37
5.2 Elementos de un sistema integrado de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo con las buenas prácticas de manufactura cosmética.....	40
5.3 Método de integración progresiva.....	46
5.4 Determinación del nivel de integración: caso de estudio	49
5.5 Propuesta de plan de integración: caso de estudio	50
6. Conclusiones	54
7. Recomendaciones.....	56
8. Referencias	57
9. Anexos.....	61

Lista de tablas

Tabla 1. Niveles de integración reportados en la literatura.....	20
Tabla 2. Resultados validación por expertos de la integración de requisitos SGC-BPM.	28
Tabla 3. Matriz de correspondencia de requisitos SGC-BPM	30
Tabla 4. Resultados validación por expertos de la integración de requisitos SGSST.....	32
Tabla 5. Matriz de correspondencia de requisitos SGSST.....	34
Tabla 6. Resultados validación por expertos de la integración de requisitos SIG.	35
Tabla 7. Matriz de correspondencia de requisitos SIG.	36
Tabla 8. Matriz de correspondencia de requisitos SIG-BPM.....	38
Tabla 9. Información documentada requerida para el SIG.	42
Tabla 10. Resultado ponderado del nivel de integración.	49
Tabla 11. Rango de puntajes ponderados para determinar el nivel de integración.	50
Tabla 12. Plan de integración para alcanzar el nivel 2 de integración entre el SGC (ISO 9001:2015), SGSST (Decreto 1072/2015) y BPM.....	52

Lista de figuras

Figura 1 Secuencia de armonización de requisitos.	26
Figura 2. Interpretación de la escala Likert para medir la coherencia entre los requisitos potencialmente integrables... ..	26
Figura 3. Esquema general de un sistema de gestión.....	40
Figura 4. Niveles de integración y métodos para alcanzarlos.....	47
Figura 5. Orden de integración según el nivel de madurez del SIG.	48

Siglas, acrónimos y abreviaturas

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BSI	Institución de Normas Británicas
CAN	Comunidad Andina de Naciones
HSEQ	Salud, Seguridad, Medioambiente y Calidad
ISO	Organización Internacional de Normalización
PHVA	Planear, Hacer, Verificar y Actuar
SIG	Sistema Integrado de Gestión
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
SGSST	Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo
SST	Seguridad y Salud en el Trabajo

Resumen

Las empresas del sector cosmético en Colombia afrontan una alta presión regulatoria, por un lado, deben cumplir con la exigencia de mantener un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, y por el otro, deberán implementar y mantener las Buenas Prácticas de Manufactura acorde a lo estipulado en la Resolución 2206 de la CAN. Al mismo tiempo intentan sobrevivir en un entorno competitivo, por lo que las empresas implementan e integran sistemas de gestión para mejorar su desempeño.

Por lo anterior, la finalidad de este trabajo consistió en diseñar una metodología para la integración progresiva de sistemas de gestión de Calidad, Medioambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo con las Buenas Prácticas de Manufactura cosmética.

El trabajo se desarrolla bajo enfoque mixto mediante un diseño exploratorio secuencial, recopilando y analizando datos cualitativos y cuantitativos en etapas sucesivas hasta la consolidación e interpretación final de la información.

Como resultados, se consolidó una matriz de correspondencia entre los requisitos de las normas a armonizar y se propuso un listado de documentos comunes para el cumplimiento simultaneo de los mismos. Luego, se determinaron los componentes de la metodología y se aplicó sobre una empresa piloto para comprobar su utilidad práctica.

Finalmente, se concluye que la metodología planteada es innovadora y adaptable a cualquier empresa del sector, mejorando la eficiencia y facilitando la gestión integrada.

Palabras clave: calidad, sistemas de gestión, sistemas integrados, niveles de integración, seguridad y salud en el trabajo.

Abstract

Companies in the cosmetics sector in Colombia face a high regulatory pressure; on the one hand, they must comply with the requirement to maintain an Occupational Health and Safety Management System, and on the other hand, they must implement and maintain Good Manufacturing Practices in accordance with the provisions of Resolution 2206 of the CAN. At the same time, they try to survive in a competitive environment, so companies implement and integrate management systems to improve their performance.

Therefore, the purpose of this work was to design a methodology for the progressive integration of Quality, Environmental and Occupational Health and Safety management systems with cosmetic Good Manufacturing Practices.

The work is developed under a mixed approach by means of a sequential exploratory design, collecting and analyzing qualitative and quantitative data in successive stages until the final consolidation and interpretation of the information.

As a result, a correspondence matrix was consolidated between the requirements of the standards to be harmonized and a list of common documents was proposed for their simultaneous compliance. Then, the components of the methodology were determined and applied on a pilot company to test its practical usefulness.

Finally, it is concluded that the proposed methodology is innovative and adaptable to any company in the sector, improving efficiency and facilitating integrated management.

Keywords: management systems, integrated systems, integration levels, occupational health and safety.

1. Introducción

En los últimos años, la industria cosmética ha mostrado un crecimiento constante en el comercio mundial, pasando de USD 47.341.100 en 2006 a USD 80.616.600 en 2013(Onudi, 2015). En Colombia, el sector cosmético está posicionado en la economía nacional, lidera la región andina y busca ser referente a nivel mundial para 2032 según la visión establecida en el Programa de Transformación Productiva liderado por el Ministerio de Industria y Comercio (Onudi, 2015). Así, para subsistir y ampliarse a nuevos mercados las empresas del sector deben cumplir exigencias de normas nacionales e internacionales que les permitan exportar.

La fabricación de productos cosméticos requerirá a partir de diciembre de 2023 el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) acorde a los requisitos establecidos en las resoluciones 2206 y 2214 de la Comunidad Andina de Naciones². El cumplimiento de las BPM implica, como sugiere Fuente R, instaurar un Sistema de Gestión de Calidad que permita una implementación efectiva y garantice la satisfacción de las partes interesadas. También, en Colombia el capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 exige la implementación y el mantenimiento de un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST) para cualquier empresa que opere en el país. Por otro lado, si la empresa pretende exportar debe implementar normas técnicas estandarizadas para mejorar los niveles de calidad de los productos ofertados (ISO 9001), de seguridad de los trabajadores (ISO 45001) y de protección al medio ambiente (ISO 14001).

Cuando una organización intenta cumplir varias normas de sistemas de gestión se aumenta la dificultad para gestionarlas de manera simultánea, por lo que cobra sentido la idea de integrarlas en un sistema integrado de gestión (SIG). Autores como Rodríguez Labrador (2018) han detectado la necesidad de integrar las exigencias legislativas con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en este sector. No obstante, la decisión de integrar no debe basarse solo en la necesidad de reducir duplicidades, sino que también debe considerar la visión estratégica para determinar el nivel adecuado de integración que converja con los objetivos misionales y beneficios económicos buscados (Abad et al., 2014).

Es importante destacar que no es posible desarrollar una metodología de integración que sirva en todas las organizaciones; ya que al comprender que cada organización cuenta con condiciones internas y externas únicas, las condiciones iniciales y objetivos al momento de integrar

² Colombia, al igual que Bolivia, Ecuador y Perú conforman la Comunidad Andina de Naciones.

serán diferentes (Llonch et al., 2018; Palacios Guillem, 2019). Sin embargo, en la literatura científica se encuentran numerosos métodos de integración documentados, teniendo en común ciertos elementos como: la estrategia de integración, el modelo de integración, el nivel de integración de los sistemas de gestión y el nivel de integración de las auditorías tanto internas como externas (Bernardo et al., 2018).

Este trabajo de maestría pretende desarrollar una metodología de integración de sistemas de gestión a las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético, armonizando requisitos legales y normativos en el proceso. Los resultados del proyecto serán aplicados en una empresa del sector cosmético, con la intención de validar la utilidad práctica de la propuesta metodológica en un contexto real. De esta manera, se busca fortalecer el conocimiento y las competencias que se requieren en la implementación de sistemas integrados de gestión al aportar un nuevo método de integración, considerado un tipo de innovación organizacional puesto que representa la primera introducción de un nuevo método organizativo en las prácticas empresariales (OCDE, 2007), y así, contribuir al fortalecimiento de la competitividad y sostenibilidad de las empresas del sector cosmético en Colombia.

2. Marco teórico

2.1 Sistemas de gestión

2.1.1 Sistemas de gestión estandarizados ISO

La Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) es el organismo que concierta los principios, las directrices y los requisitos que conforman un sistema de gestión. En su norma ISO 9000:2015 define ‘sistema de gestión’ como un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr los objetivos (ISO, 2015).

2.1.1.1 Sistema de gestión de calidad (SGC) ISO 9001:2015

Es un sistema de gestión (o parte de él) relacionado con la calidad conforme a la norma ISO 9001. Esta norma fue publicada por primera vez en 1987 por la ISO, y su implementación pretende que las organizaciones orienten sus procesos para garantizar la prestación de servicios y/o la entrega de productos con un nivel de calidad consistente; de tal manera que se satisfagan los requisitos del cliente y al mismo tiempo se cumplan los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Su impacto ha sido evidente, y prueba de ello es que se han emitido 1.077.844 certificados en más de 193 países (ISO, 2021). En la versión ISO 9001:2015 se actualiza, adecuando sus requisitos a la estructura de alto nivel, facilitando así la integración con otros sistemas de gestión.

La literatura relacionada sobre SGC analiza temas como: motivaciones y barreras para su implementación, metodologías de implementación, beneficios obtenidos, factores de éxito, entre otros.

Autores como Carmona-Calvo et al. (2016) han recopilado las motivaciones internas y externas para implementar un SGC. Entre las internas se destacan: la iniciativa de la alta dirección, la disminución de productos no conformes, el aumento en la productividad, la mejora continua, la disminución de costos, entre otros. Por su parte, las externas se asocian con las exigencias de las partes interesadas, mejorar la reputación de la empresa, la utilización del SGC como herramienta estratégica para marketing o como ventaja competitiva, la presión del gobierno, asociaciones o competidores.

Tarí et al. (2012) segregan los beneficios de ISO 9001 en internos y externos. Los beneficios internos incluyen mejoras en la eficiencia, aumento de la productividad, reducción de costos y desperdicios, entre otros. Los beneficios externos se asocian con efectos positivos sobre los clientes

y la sociedad en general, tales como: satisfacción del cliente, mejor imagen corporativa, disminución de quejas y reclamos, etc.

En cuanto a las barreras de implementación de un SGC, se destacan la ausencia de liderazgo y compromiso de la directiva, la resistencia al cambio, la falta de participación y capacitación de los empleados, la poca disponibilidad de recursos financieros, humanos, entre otros.

2.1.1.2 Sistema de gestión ambiental (SGA) ISO 14001:2015

Proporciona a las organizaciones un enfoque sistemático para gestionar el desempeño ambiental, cumplir con las obligaciones de conformidad y apoyar las comunicaciones sobre aspectos medioambientales (Kristensen et al., 2021). La norma se basa en el ciclo de la mejora continua: planear, hacer, verificar y actuar (PHVA).

Esta norma constituye un estándar voluntario para implementar un SGA y fue publicada por primera vez en 1996 por la ISO. Su premisa es que cuando los aspectos ambientales de una organización se identifican y gestionan sistemáticamente, se logra un mejor desempeño ambiental. Su implementación se considera un criterio importante para competir en mercados internacionales; ya que es un indicador del entusiasmo de una empresa por la regulación ambiental voluntaria, proyectando una buena imagen ambiental y atrayendo consumidores ecológicos (Wang & Zhao, 2020).

La literatura documenta los beneficios de la implementación de un SGA, tales como mejora en la eficiencia, aumento en la satisfacción de los requisitos de las partes interesadas, mejora en la reputación de la empresa y mejora la rentabilidad del negocio (Tarí et al., 2012). Sin embargo, también hay evidencia de que se genera un impacto negativo en el rendimiento financiero de las empresas cuando se certifican en ISO 14001, en especial las PYMES (Wang & Zhao, 2020).

La revisión más reciente de la norma, en 2015, utilizó la estructura de alto nivel establecida por la ISO. Esto permite una fácil integración con otros sistemas de gestión ISO, como ISO 9001 (calidad) e ISO 45001 (seguridad y salud en el trabajo). Así, en muchas organizaciones en las que se mantienen dichos sistemas de gestión por separado tendrán un incentivo para integrarlos y/o implantar sistemas de gestión adicionales.

En resumen, tiene como objetivo proporcionar los elementos de un sistema de gestión ambiental eficaz, capaz de integrarse con otros elementos de gestión; con el fin de ayudar a las organizaciones a alcanzar sus objetivos ambientales y económicos (de Souza Barbosa et al., 2021).

2.1.1.3 Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST) ISO 45001:2018

Permite a una organización desarrollar una política de seguridad y salud en el trabajo (SST) buscando evitar accidentes, lesiones y problemas de salud ocasionados en el trabajo, apostando por la mejora continua. Se implementa y mantiene al desarrollar un conjunto de actividades formalizadas a través de programas, procedimientos e instructivos, que soportadas en la participación y consulta con los trabajadores, identifican y gestionan riesgos para la seguridad laboral. Los elementos de este sistema de gestión no son estáticos, por lo que, deben reaccionar y adaptarse a las desviaciones (reales o potenciales) relativas a sus objetivos y propósitos.

Es una norma sucesora de la OHSAS 18001:2007 de la Institución de Normas Británicas (BSI, por sus siglas en inglés), persiguiendo el mismo objetivo: mitigar riesgos laborales y aquellos relacionados con la salud. Pero con una nueva gran aportación: reconoce la importancia del contexto, el liderazgo de la alta gerencia y la gestión de los riesgos emergentes (Karanikas et al., 2022). También, se destaca que se construyó desde su génesis con la estructura de alto nivel facilitando su integración con otras normas de sistemas de gestión ISO.

2.1.2 Otros sistemas de gestión

2.1.2.1 SGSST según capítulo 6 del decreto 1072 de 2015

El SGSST está conformado por un conjunto de políticas, procedimientos y prácticas que tienen como objetivo prevenir accidentes y enfermedades laborales. El capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 establece los requisitos que deben cumplir obligatoriamente las empresas en Colombia para implementar, mantener y mejorar este sistema de gestión y garantizar la SST.

2.1.2.2 Sistema de gestión documental

Es un sistema que radica en gestionar de manera eficiente y metódica la generación, uso, actualización, almacenamiento, distribución y eliminación de documentos. Su finalidad es controlar y establecer directrices para todas las actividades que inciden en la gestión documental, a la vez que protege la información documentada de manera efectiva.

Por otro lado, para implementar y mantener un sistema de gestión (de calidad, ambiental, SST, etc.) es necesario crear y mantener la información documentada suficiente para demostrar que sus procesos funcionan correctamente y para evidenciar el cumplimiento de requisitos específicos. La norma ISO/TR 10013:2021 es un documento que orienta la gestión documental, proporcionando directrices sobre qué información documentada se debe mantener y cómo crearla

y mantenerla. Aunque inicialmente se centró en soportar la documentación de un sistema de gestión de calidad, con la entrada en vigencia de la HLS, es posible extender su uso en otros sistemas de gestión.

Actualmente, se utilizan software especializados para digitalizar los documentos y mejorar la gestión de los mismos. En el mercado se encuentran disponibles softwares tales como: Kawak³, ISOTools, etc.

2.2 Integración de sistemas de gestión

Las organizaciones certificadoras de sistemas de gestión, tales como la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), la Asociación Francesa de Normalización (AFNOR) y la BSI, han sido los principales proveedores de literatura sobre la integración de sistemas de gestión. Han aportado manuales o guías con especial énfasis en la gestión integrada de calidad, medioambiente y SST (HSEQ, por sus siglas en inglés)

En la literatura se han abordado diversos aspectos de interés relacionados con la integración de sistemas de gestión, tales como, los beneficios financieros que se obtienen al integrar sistemas de gestión (Bernardo et al., 2015), la caracterización de las barreras financieras, sociales, culturales y jurídicas para la integración (Ikram et al., 2020), la influencia que tiene la secuencia de integración con el nivel de integración resultante del SIG (Bernardo et al., 2012b), la caracterización de los niveles de integración (Bernardo et al., 2012a; Abad et al., 2014) y la integración de las auditorías (Bernardo et al., 2010; Simon et al., 2011).

También, se resalta la aportación de la ISO con la publicación del manual “The integrated use of management system standards” donde se establece una base metodológica para la integración de sistemas de gestión, que consiste en cuatro etapas: preparación, conexión, incorporación y mantenimiento (ISO, 2018). Autores como Moreno et al. (2021) han logrado validar la utilidad de dicho manual como herramienta robusta e intuitiva que facilita la integración de diferentes sistemas de gestión.

2.2.1 Estrategias de integración

La integración de los sistemas de gestión no es un proyecto estándar, es decir, no es igual para todas las organizaciones. Por lo que la estrategia de integración dependerá de los sistemas de

³ Disponible en: <https://www.kawak.net/>

gestión que cada organización desee integrar. Las estrategias de integración más citadas en la literatura son las siguientes:

2.2.1.1 Por orden de integración

Karapetrovic & Willborn (1998) propusieron:

- Implementar SGC primero y luego SGA, para aprovechar los beneficios de la ISO 9001 entre los que destaca la base de la estructura documental y de las auditorías internas.
- Implementar SGA primero y luego SGC, cuando la presión externa exige la gestión ambiental de manera prioritaria o por que se percibe el SGA como más fácil de implementar.
- Implementar SGC y SGA en simultáneo, si la intención es obtener los beneficios de la integración de manera inmediata aprovechando los efectos sinérgicos de la implementación en conjunto de ambos sistemas.

Luego, Karapetrovic (2002) amplió la propuesta:

- SGC primero, seguido de cualquier otro SG. Esto debido a que el SGC es el sistema de gestión más implementado (y certificado) en comparación con otros sistemas de gestión y es una secuencia ampliamente documentada en la literatura.
- SGA primero, seguido de cualquier otro SG. Al considerarla una secuencia beneficiosa para empresas que operan bajo una estricta supervisión del cumplimiento de requisitos legales relacionados con el medioambiente.
- SGC y SGA en simultáneo seguido de cualquier otro SG. Para organizaciones que no tengan ningún sistema de gestión y pretendan aprovechar los beneficios sinérgicos de la integración desde el inicio.
- Elementos comunes en un SIG primero, seguido de requisitos específicos de los SG a implementar. Se identifican y desarrollan los elementos comunes a los sistemas de gestión a implementar y posteriormente se incluyen los específicos.

2.2.1.2 Basado en el análisis de riesgos

Labodová (2004) propuso:

- Paso a paso. Implementación individual de SGC, SGA y SGSST, luego combinarlos en un SIG.

- Implementación directa de un SIG, cubriendo SGC, SGA y SGSST.

2.2.2 Estándares de Sistemas Integrados de Gestión

2.2.2.1 UNE 66177:2005 Guía para la integración de los sistemas de gestión

Es una norma que proporciona directrices para integrar sistemas de gestión, en particular, los sistemas de gestión HSEQ. La norma establece una serie de pasos para la elaboración y evaluación de un plan de integración, que será específico para cada organización en función de su contexto, diagnóstico y el nivel de integración deseado. Se basa en el ciclo PHVA para desarrollar la integración de sistemas de gestión.

2.2.2.2 PAS 99:2012

Es una norma elaborada para permitir que las organizaciones integren requisitos comunes de sistemas de gestión en una estructura común. Desde su publicación inicial en 2006, se han actualizado muchas normas internacionales, razón por la cual se actualizó en 2012 para tener en cuenta dichos cambios, y en particular, para incluir la estructura de alto nivel.

2.2.2.3 Estructura de Alto Nivel del Anexo SL (HLS)

Consiste en una estructura genérica para la redacción de los requisitos de los sistemas de gestión que mantiene términos y definiciones comunes. El marco de la estructura está basado en el ciclo PHVA y se compone por los siguientes elementos: 1. Objeto y campo de aplicación, 2. Referencias normativas, 3. Términos y definiciones, 4. Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 6. Planificación, 7. Apoyo, 8. Operación, 9. Evaluación del desempeño y 10. Mejora.

Esta estructura común favorece la comprensión de las normas de y facilita la integración de los sistemas de gestión en un único SIG. Las normas ISO de sistemas de gestión que se emitieron a partir del 2015 se redactaron acorde a la HLS.

2.2.3 Modelo de integración

A continuación, se presentan algunos modelos de integración de sistemas de gestión reportados en la literatura:

2.2.3.1 Integración basada en estándares

Hace referencia a que la organización utilice un estándar reconocido (ver subtítulo 2.2.2) para la integración de sus sistemas de gestión. Siguiendo las directrices de un estándar específico se logra la integración de los sistemas de gestión deseados.

2.2.3.2 Integración con enfoque basado en procesos

En este modelo se considera que todos los procesos de la organización y sus interrelaciones deben establecerse (o rediseñarse) de tal manera que operen y se gestionen de manera integral, lo que implica que se deben identificar todos los requisitos a cumplir en cada proceso, es decir, los que afectan la calidad del producto y/o servicio, los que afectan el desempeño ambiental y los relacionados con la SST (Ángel et al., 2009).

2.2.3.3 Integración mediante ciclo PHVA

Partiendo del hecho de que los sistemas de gestión utilizan estructuras comunes basadas en el ciclo de mejora continua (PHVA), es posible desarrollar un proyecto de integración basado en el mismo ciclo y establecer una estructura común (procesos, documentos, políticas, etc.) para la gestión integrada de todos los aspectos del SIG (calidad, medioambiente y SST).

2.2.4 Nivel de integración

El nivel de integración hace referencia al grado de cohesión con el cual una organización gestiona de manera integral sus políticas, objetivos y procesos acorde a las diferentes disciplinas (calidad, medioambiente, SST, etc.).

En la 2.2.5 Integración de auditorías

En la norma ISO 9000:2015 se aclara que se denomina auditoría combinada cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión. Las auditorías son una herramienta importante para evaluar el desempeño en términos de calidad, seguridad, salud y medio ambiente. La integración de las auditorías en un sistema de gestión integrado permite a la empresa evaluar su desempeño en todos estos aspectos de manera conjunta y coherente. Esto permite identificar en una sola auditoría, oportunidades de mejora y tomar medidas para corregir desviaciones y aportar valor a la organización (Bernardo et al., 2010; Simon et al., 2011).

2.3 Barreras de implementación

A pesar de los muchos beneficios que ofrece la implementación de un sistema integrado de gestión, existen barreras que pueden dificultar su implementación efectiva. Algunas de las barreras comunes incluyen la falta de compromiso y liderazgo por parte de la alta dirección, la resistencia al cambio por parte de los empleados, la falta de recursos y capacitación adecuados, y la complejidad de la integración de múltiples sistemas de gestión (Ikram et al., 2020).

Tabla 1 se resumen los niveles de integración reportados en la literatura.

2.2.5 Integración de auditorías

En la norma ISO 9000:2015 se aclara que se denomina auditoría combinada cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión. Las auditorías son una herramienta importante para evaluar el desempeño en términos de calidad, seguridad, salud y medio ambiente. La integración de las auditorías en un sistema de gestión integrado permite a la empresa evaluar su desempeño en todos estos aspectos de manera conjunta y coherente. Esto permite identificar en una sola auditoría, oportunidades de mejora y tomar medidas para corregir desviaciones y aportar valor a la organización (Bernardo et al., 2010; Simon et al., 2011).

2.3 Barreras de implementación

A pesar de los muchos beneficios que ofrece la implementación de un sistema integrado de gestión, existen barreras que pueden dificultar su implementación efectiva. Algunas de las barreras comunes incluyen la falta de compromiso y liderazgo por parte de la alta dirección, la resistencia al cambio por parte de los empleados, la falta de recursos y capacitación adecuados, y la complejidad de la integración de múltiples sistemas de gestión (Ikram et al., 2020).

Tabla 1.

Niveles de integración reportados en la literatura

Autor	Niveles de integración que propone
Seghezzi (1997)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adición. Los sistemas de gestión se mantienen separados y se describen en documentos independientes. 2. Fusión. Las instrucciones de trabajo están totalmente integradas, pero el manual de gestión sólo lo está parcialmente. En este caso, se crea un sistema total, pero los sistemas parciales siguen siendo visibles. 3. Integración. se desarrolla un sistema de gestión genérico que incluye todos los sistemas parciales
Wilkinson and Dale (1999)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Primer nivel. Los sistemas de gestión individuales se integran en todas las funciones y actividades. 2. Segundo nivel. La integración se define como la combinación de sistemas basada en los vínculos identificados entre las normas del sistema; en este nivel, la empresa integra la documentación. 3. Tercer nivel. Integración de partes seleccionadas de los sistemas de gestión con otros sistemas certificados, pero sin utilizar vínculos específicos. 4. Cuarto nivel. Integración de los sistemas certificados y no certificados en el sistema de gestión global; en este nivel se requiere la participación de directivos y trabajadores. Las políticas y los objetivos de los sistemas se alinean con la estrategia, las políticas y los objetivos generales de la empresa.
Block and Marash (2000)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Integración parcial. En la empresa coexisten diferentes sistemas de gestión, pero algunos documentos están integrados. 2. Integración total. Se consigue un SIG y su manual tiene en cuenta los requisitos de los sistemas de gestión que se integran. Los procedimientos existentes se modifican para que desaparezca la identidad individual de los sistemas. Los procesos de auditoría interna y revisión de la gestión están plenamente integrados.
Ferguson et al. (2002)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alineación. Los sistemas de gestión son adoptados por los departamentos o áreas de la empresa de forma individual. La integración solo afecta la documentación. 2. Combinación. Las empresas integran la documentación y determinados procesos comunes (control de documentos, acciones preventivas y correctivas, capacitación y auditorías internas). 3. Integración total. Se consigue un SIG integrando la documentación, los procesos y los departamentos.
Kirkby (2002)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separados. Los sistemas de gestión cubren sus propias áreas diferenciadas para cada conjunto de requisitos. 2. Alineados. Los sistemas de gestión hacen uso de las áreas comunes de las normas. 3. Integrados. Las empresas combinan todas las normas en un sistema de gestión común.
Beckmerhagen et al. (2003)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Armonización. Integración parcial y coordinación de la documentación. 2. Cooperación. Mejora del sistema combinado mediante la integración de auditorías y recursos. 3. Fusión. Los sistemas de gestión se integran en un SIG nuevo y completo.
Karapetrovic (2003)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Integración parcial. Abarca desde la simple colaboración hasta la alineación de objetivos, procesos y recursos de sistemas de gestión independientes. 2. Integración total. No se identifican sistemas de gestión individuales luego de que se fusionan en un único sistema integrado de gestión.
Jorgensen (2008)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Correspondencia. Implica referencias cruzadas y coordinación interna entre diferentes sistemas de gestión para reducir la duplicación de trámites. 2. Genérico. Integración de procesos y tareas genéricas en el ciclo de gestión. 3. Integración. Se refiere a la creación de una cultura de aprendizaje, participación de las partes interesadas y mejora continua.
Bernardo et al. (2009)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sin integración. La organización no integra sus sistemas de gestión. 2. Integración parcial. Integración de algunos sistemas de gestión en función de sus objetivos, documentación, recursos humanos y procedimientos. 3. Integración total. Las normas se combinan en un sistema de gestión común.
Abad et al. (2014)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Armonización documental. Se alcanza cuando solo se integra la estructura de la documentación (es decir, los procedimientos escritos del sistema). 2. Integración parcial. Las empresas integran la estructura de la documentación y uno o dos de los componentes del mapa de procesos. 3. Integración completa. En este nivel de integración, tanto la estructura de la documentación como los tres componentes del mapa de procesos están totalmente integrados.

Nota. Adaptada de «Taxonomic proposal for integration levels of management systems based on empirical evidence and derived corporate benefits», por Abad, J., Dalmau, I., & Vilajosana, J., 2014, *Journal of Cleaner Production*, 78, p. 3 (<https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2014.04.084>)

2.4 Enfoques y prácticas de gestión

2.4.1 Enfoque a procesos

Permite a la organización comprender que los procesos constituyen el núcleo de cualquier sistema de gestión, puesto que a partir de ellos se relacionan los otros elementos (recursos, documentos, requisitos, estructura organizativa, etc.). De este modo, la organización debe controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos y los demás elementos del sistema de gestión con la finalidad de mejorar el desempeño (ISO, 2015a).

2.4.2 Armonización normativa

La armonización normativa es un proceso mediante el cual se busca vincular por similitud requisitos legales y requisitos normativos de sistemas de gestión que son aplicables a una organización, de tal manera que se pueda simplificar la documentación y disminuir las duplicidades en las actividades y/o procesos para satisfacer múltiples requisitos bajo una misma gestión integrada.

2.4.3 Innovación organizacional

Se refiere a la adopción de un nuevo método organizativo en las prácticas empresariales que tiene como finalidad mejorar los resultados de una empresa, al aumentar el rendimiento o disminuyendo los costos. Para considerarse una innovación debe cumplir con el hecho de que sea un cambio organizacional que no se haya realizado antes en la empresa y que su implementación obedece a una decisión estratégica impulsada por la alta directiva. Así, la implementación de un sistema de gestión o la integración de sistemas de gestión en una estructura común (SIG) se considera una innovación organizacional (OCDE, 2007).

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Formular una metodología de integración progresiva de sistemas de gestión de Calidad, Medioambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo con las Buenas Prácticas de Manufactura cosmética.

3.2 Objetivos específicos

- Armonizar los requisitos entre las normas de sistemas de gestión y los requisitos legales y normativos del sector cosmético.
- Establecer los componentes de la metodología de integración progresiva de sistemas de gestión a las BPM.
- Determinar el nivel de integración de los sistemas de gestión en una empresa del sector cosmético.
- Proponer un plan de integración progresiva del Sistema Integrado de gestión para una empresa del sector cosmético.

4. Metodología

En el contexto de una maestría de profundización, donde los trabajos de grado se orientan principalmente a un enfoque práctico, es decir, para solucionar problemas o desarrollar competencias, se pretende ampliar el horizonte de conocimiento relacionado con la integración de sistemas de gestión. Así, el presente trabajo se desarrolla bajo un enfoque mixto secuencial con un alcance exploratorio en la modalidad derivativa, es decir, se recopilan y analizan datos tanto cualitativos como cuantitativos, en etapas sucesivas que se van alternando⁴ y cuyos resultados se complementan e interpretan (Hernández et al., 2014).

Los datos cualitativos se recopilaron mediante la elaboración de matrices comparativas entre los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, Decreto 1072 de 2015 y Resolución 2206 de la CAN; a través de la revisión y el análisis bibliográfico y de la observación del contexto organizacional. Por otro lado, los datos cuantitativos se recolectaron mediante la aplicación de una escala de Likert a una muestra no probabilística de nueve expertos para determinar el grado de coherencia entre los requisitos armonizados y mediante la aplicación de un instrumento validado a los líderes de los sistemas de gestión de la empresa objeto de estudio para determinar el nivel de integración de los sistemas de gestión.

Así, al analizar, comparar, interpretar e integrar los resultados cualitativos y cuantitativos obtenidos en las diferentes etapas, se orienta el diseño de la metodología de integración progresiva de sistemas de gestión de calidad, ambiental y SST con las BPM cosméticas.

Las consideraciones éticas de la investigación se abordaron siguiendo las directrices éticas de la Asociación Americana de Psicología (APA, por sus siglas en inglés). Por lo que, los participantes fueron informados sobre la naturaleza de la investigación y se protege su confidencialidad.

4.1 Etapas de la investigación

Como se comentó anteriormente, se sigue una serie de etapas ordenadas de manera lógica que orientan el diseño de la propuesta metodológica para integrar, de manera progresiva, los sistemas de gestión ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, el SGSST según el capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por la resolución 2206 de la CAN para empresas del sector cosmético.

⁴ En el diseño exploratorio secuencial derivativo la recolección y análisis de datos cuantitativos se realiza posterior a que se obtengan los resultados cualitativos, tomándolos como base (Hernández et al., 2014).

A continuación, se describen las etapas:

- **Etapa 1. Armonización de requisitos.** Consiste en elaborar e integrar matrices de correspondencia entre los requisitos homólogos de las normas de sistemas de gestión y las BPM cosmética y su respectiva validación de contenido mediante la aplicación de una escala de Likert a grupos de expertos.
- **Etapa 2. Componentes de la metodología de integración.** A partir de la matriz de correspondencia resultante, se determina cuáles son los elementos que conformarán el SIG (procesos, recursos e información documentada común). Acto seguido, se establece el método de integración, que permite que una organización elija el orden de integración de acuerdo con el nivel de madurez del SIG y el nivel de integración deseado.
- **Etapa 3. Evaluación del nivel de integración.** En una empresa del sector cosmético se realiza un diagnóstico del nivel de integración de los sistemas de gestión implementados con el instrumento propuesto por Bonilla & Martínez (2016).
- **Etapa 4. Propuesta de integración.** Se propone un plan de integración específico para implementar y mantener un SIG, acorde a los resultados de la evaluación del nivel de integración y a la visión estratégica de la organización.

5. Resultados y discusión

5.1 Matriz de correspondencia de requisitos normativos y legales

El primer paso consistió en analizar y comparar los requisitos de las normas que serán objetos de integración. Se destaca que las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 cuentan con HLS, lo que facilita la identificación de requisitos comunes. Por otro lado, el SGSST basado en el capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 tiene una estructura propia y específica para las empresas de Colombia pero que está basada en el ciclo PHVA. Así mismo, los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura cosmética no están contenidos dentro de una estructura de sistema de gestión, puesto que es una norma enfocada a controlar la operación de un sector específico para obtener productos de una calidad consistente; no obstante, existe total correspondencia frente a los requisitos contenidos en los subniveles de la HLS, especialmente a los de planificación y control operacional (Cárdenas Aristizábal, 2019), y se pueden integrar por su similitud, afinidad y contenido.

Por lo anterior, para elaborar la matriz de correspondencia de requisitos normativos y legales se realizó una secuencia de identificación, combinación y validación de los requisitos con potencial de integración por etapas (En cada etapa se identificaron los requisitos potencialmente integrables y se sometieron a una evaluación cuantitativa por expertos utilizando una escala Likert utilizando como criterio la coherencia, es decir, el grado de relación lógica que tienen los requisitos entre sí y con el capítulo que los contiene. En la **Figura 2** se esquematiza la interpretación de las cuatro dimensiones de la escala Likert. No se incluyó un valor neutro en la escala puesto que la variable a medir debe representar si hay o no coherencia entre los requisitos a integrar.

Figura 1). Se utilizó la estructura de alto nivel como referente a la hora de equiparar los requisitos homólogos en cada etapa, de modo que se facilite la integración posterior de todos los requisitos en una única matriz. El emparejamiento de las normas se realizó por la afinidad de estas, es decir, se emparejaron normas cuya finalidad es satisfacer la calidad del cliente (ISO 9001:2015 y Resolución 2206 de la CAN), normas para implementar y mantener un SGSST (ISO 45001:2018 y capítulo 6 del decreto 1072 de 2015) y normas que establecen requisitos para sistemas de gestión basados en HLS (ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018).

En cada etapa se identificaron los requisitos potencialmente integrables y se sometieron a una evaluación cuantitativa por expertos utilizando una escala Likert utilizando como criterio la coherencia, es decir, el grado de relación lógica que tienen los requisitos entre sí y con el capítulo que los contiene. En la **Figura 2** se esquematiza la interpretación de las cuatro dimensiones de la escala Likert. No se incluyó un valor neutro en la escala puesto que la variable a medir debe representar si hay o no coherencia entre los requisitos a integrar.

Figura 1

Secuencia de armonización de requisitos.

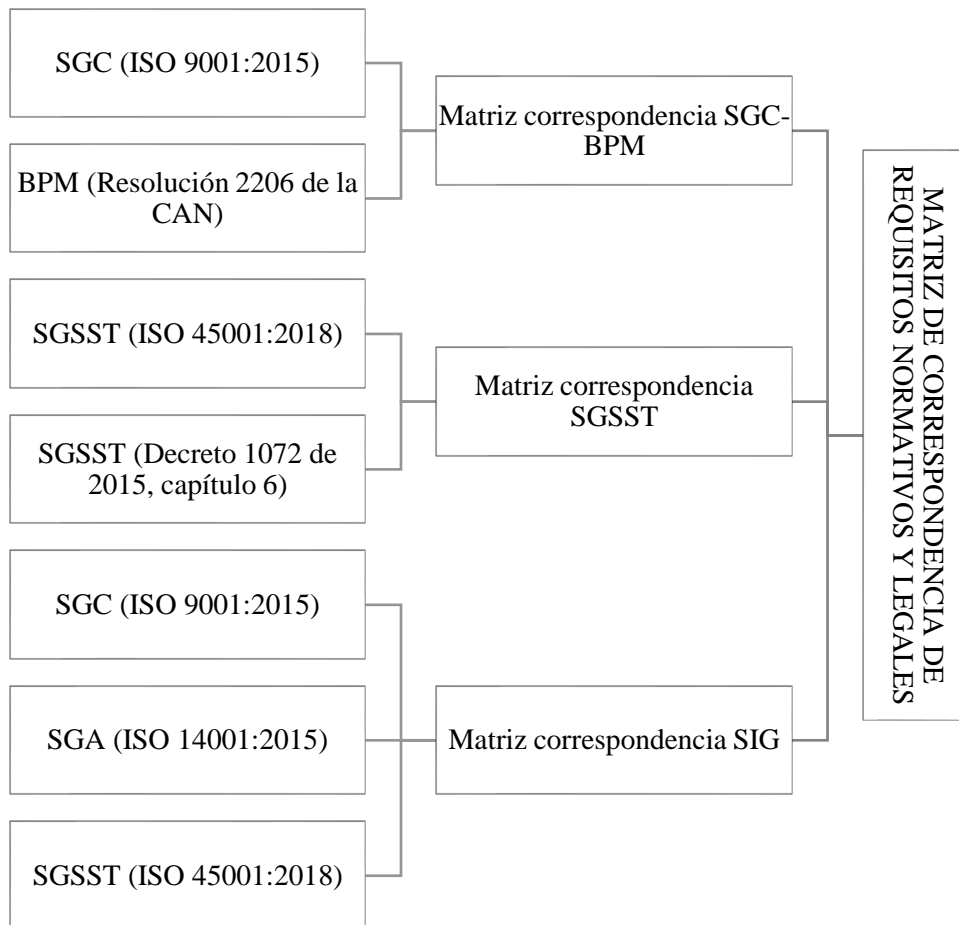


Figura 2.

Interpretación de la escala Likert para medir la coherencia entre los requisitos potencialmente integrables...

1. Los requisitos no tienen relación lógica entre sí, ni con el capítulo que los contiene.

2. Los requisitos tienen una relación tangencial entre sí y con el capítulo que los contiene.

3. Los requisitos tienen una relación moderada entre sí y con el capítulo que los contiene.

4. Los requisitos se encuentran completamente relacionados entre sí y con el capítulo que los contiene.



Después de realizar las evaluaciones a los expertos, se analiza la validez de los resultados obtenidos utilizando el Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) sugerido por Hernández Nieto. Este método de validación requiere que la evaluación sea realizada por al menos tres expertos en el tema. A partir de valores del CVC superiores a 0,70 se considera que la validez y concordancia son aceptables (Sánchez, 2021).

5.1.1 Validación por expertos de la armonización de requisitos SGC-BPM

La validación de la correspondencia de los requisitos entre la norma ISO 9001:2015 y la resolución 2206 de la CAN, se efectuó en una muestra no probabilística de tres expertos, formados profesionalmente en Química Farmacéutica e Ingeniería Química, con posgrados en áreas de calidad y con experiencia laboral en la implementación y certificación de SGC basados en la norma ISO 9001:2015 y los requisitos legales de BPM. En la **Tabla 2** se presentan los resultados de la validación por expertos, evidenciándose además el cálculo del CVC de cada uno de los requisitos a integrar y el valor promedio del CVC.

La propuesta inicial para la integración de los requisitos del SGC basado en ISO 9001:2015 y las BPM estaba conformada por veintiséis requisitos integrables, después de ser evaluada por los expertos, 23 requisitos integrables se consideraron coherentes; ya que su validez y concordancia es mayor o igual que aceptable, y los restantes 3 requisitos integrables se consideraron inaceptables.

No obstante, solo se retiró un requisito integrable considerado inaceptable ya que los expertos consideraron que no había ningún tipo de correspondencia entre el requisito 8.5.5 de la ISO 9001:2015 y cualquier requisito dispuesto en la Resolución 2206 de la CAN; mientras que con los otros dos requisitos restantes consideraron que tenían potencial de integración con otros requisitos más afines, de este modo el requisito 8.2.3.1 y 8.2.3.2 de la ISO 9001:2015 se consideró integrable con los requisitos 13.5, 14.1.1, 14.3.3 y 18 de la Resolución 2206 de la CAN y no con los requisitos 9.1, 9.2.2 y 9.2.5 propuestos inicialmente, y de la misma forma consideraron que el requisito 8.5.2 de la ISO 9001:2015 tenía más potencial de integración con los requisitos 11.4.4, 13.2.2, 13.2.3, 13.4.1, 13.4.4, 13.8, 14.2.1, 14.2.3 y 14.2.7 de la Resolución 2206 de la CAN que con el requisito 12.4.3 propuesto inicialmente.

Tabla 2.*Resultados validación por expertos de la integración de requisitos SGC-BPM.*

Requisitos	ISO 9001:2015	Resolución 2206 CAN	Evaluadores			Sx	Mx	Sx/ Mx	CVCi	Pei	CVC
			1	2	3						
Liderazgo y compromiso	5.1.1	6.7 y 6.8	4	3	4	11	4	2,75	0,92	0,04	0,88
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	6.1, 6.2, 6.4 y 7.1 lit. a) y b)	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Determinación de requisitos	8.2.2	15.2.3	4	1	4	9	4	2,25	0,75	0,04	0,71
Personal necesario	7.1.2	5.2, 6.5 y 6.6	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Infraestructura necesaria	7.1.3	10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6.1, 10.6.4, 10.7, 11.1, 11.2 y 12.8.3	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 11.4 y 11.5	3	4	4	11	4	2,75	0,92	0,04	0,88
Recursos de seguimiento y medición	7.1.5.1	15.5	4	2	3	9	4	2,25	0,75	0,04	0,71
Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2	11.3	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Competencias del personal	7.2	5.1, 6.3, 7.1 lit. f) y 8	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Información documentada necesaria	7.5.1	12.3, 12.4.1, 13.2, 15.6 y 23	4	2	4	10	4	2,5	0,83	0,04	0,80
Control de documentos	7.5.3	7.1 lit. c)	4	3	4	11	4	2,75	0,92	0,04	0,88
Planificación y control operacional	8.1	10.6.2, 10.6.3, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8 y 13.9	4	3	4	7	4	1,75	0,58	0,04	0,55
Comunicación con el cliente	8.2.1	20.1	3	3	3	6	4	1,5	0,50	0,04	0,46
Revisión de los requisitos para los productos y servicios	8.2.3.1 y 8.2.3.2	9.1, 9.2.2 y 9.2.5	3	1	1	2	4	0,5	0,17	0,04	0,13
Control de productos y servicios suministrados externamente	8.4.1	12.1, 12.2.1 y 18	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Información para los proveedores externos	8.4.3	12.2.2 y 12.2.3	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1	12.6, 12.8.1, 12.8.2, 12.8.4 y 13.1	4	2	3	9	4	2,25	0,75	0,04	0,71
Identificación y trazabilidad de las salidas	8.5.2	12.4.3	3	1	2	6	4	1,5	0,50	0,04	0,46
Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	17	4	1	1	6	4	1,5	0,50	0,04	0,46
Control de los cambios	8.5.6	21	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Liberación de los productos y servicios	8.6	12.5, 14.1, 14.2 y 15.7	4	2	4	10	4	2,5	0,83	0,04	0,80
Control de las salidas no conformes	8.7.1 y 8.7.2	12.4.2, 12.7, 14.3, 15.4.3, 16 y 19.1	4	3	3	10	4	2,5	0,83	0,04	0,80
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	15.1, 15.2.1, 15.2.2, 15.3	4	3	4	11	4	2,75	0,92	0,04	0,88
Satisfacción del cliente	9.1.2	20.3	4	2	4	10	4	2,5	0,83	0,04	0,80
Auditoría interna	9.2.1	22	4	4	4	12	4	3	1,00	0,04	0,96
Incidente, no conformidad y acción correctiva	10.2.1 y 10.2.2	15.4.1, 15.4.2, 19.2, 20.2 y 20.4	4	3	4	11	4	2,75	0,917	0,03 7	0,880

Nota. Abreviaturas: sumatoria de calificaciones (Sx), puntuación máxima alcanzable (Mx), coeficiente de validez (CVC), probabilidad de error (Pe), literal (lit.).

Así mismo, uno o más expertos consideraron que se podía incorporar:

- el requisito 11.1 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 7.1.4 de la ISO 9001:2015;
- el requisito 15.1.2 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 7.1.5.1 de la ISO 9001:2015;
- el requisito 15.1.1 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 7.1.5.2 de la ISO 9001:2015;
- el requisito 6.5 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 7.2 de la ISO 9001:2015;
- los requisitos 12.2.3 y 13.10 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 7.5.1 de la ISO 9001:2015;
- los requisitos 23.3 y 23.4 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 7.5.3 de la ISO 9001:2015;
- los requisitos 20.1 y 18 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 8.2.1 de la ISO 9001:2015;
- los requisitos 13.5, 14.1.1, 14.3.3 y 18 de la Resolución 2206 de la CAN con los requisitos 8.2.3.1 y 8.2.3.2 de la ISO 9001:2015;
- los requisitos 13.5, 13.6, 13.8.3 y 15.2 de la Resolución 2206 de la CAN con el requisito 8.5.1 de la ISO 9001:2015.

Uno de los expertos también consideró que el requisito 23.2 de la Resolución 2206 de la CAN es integrable con el requisito 7.5.2 de la ISO 9001:2015, por lo que se incluyó en la tabla de correspondencia. De esta manera el resultado final mantiene 23 requisitos integrables.

La **Tabla 3** presenta la correspondencia de requisitos SGC-BPM resultante de la validación por expertos. Se observa que los requisitos para las BPM tienen mayor correspondencia con aquellos requisitos que corresponden a los capítulos de apoyo y operación de la ISO 9001:2015. La razón de esta convergencia tiene que ver con que las BPM están orientadas a establecer procesos, actividades y documentos que soporten que las actividades se han ejecutado según lo planeado para garantizar la calidad y seguridad de los productos manufacturados.

Tabla 3.*Matriz de correspondencia de requisitos SGC-BPM*

Requisitos	ISO 9001:2015	Resolución 2206 CAN
Liderazgo y compromiso	5.1.1	6.7 y 6.8
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	6.1, 6.2, 6.4 y 7.1 lit. a) y b)
Determinación de requisitos	8.2.2	15.2.3
Personal necesario	7.1.2	5.2, 6.5 y 6.6
Infraestructura necesaria	7.1.3	10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6.1, 10.6.4, 10.7, 11.1, 11.2 y 12.8.3
Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 11.1, 11.4 y 11.5
Recursos de seguimiento y medición	7.1.5.1	15.5 y 15.1.2
Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2	11.3 y 15.1.1
Competencias del personal	7.2	5.1, 6.3, 6.5, 7.1 lit. f) y 8
Información documentada necesaria	7.5.1	12.2.3, 12.3, 12.4.1, 13.2, 13.10 y 23
Creación y actualización de documentos	7.5.2	23.2
Control de documentos	7.5.3	7.1 lit. c), 23.3 y 23.4
Planificación y control operacional	8.1	10.6.2, 10.6.3, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8 y 13.9
Comunicación con el cliente	8.2.1	20.1 y 18
Revisión de los requisitos para los productos y servicios	8.2.3.1 y 8.2.3.2	13.5, 14.1.1, 14.3.3 y 18
Control de productos y servicios suministrados externamente	8.4.1	12.1, 12.2.1 y 18
Información para los proveedores externos	8.4.3	12.2.2 y 12.2.3
Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1	12.6, 12.8.1, 12.8.2, 12.8.4, 13.1, 13.5, 13.6, 13.8.3 y 15.2
Identificación y trazabilidad de las salidas	8.5.2	11.4.4, 13.2.2, 13.2.3, 13.4.1, 13.4.4, 13.8, 14.2.1, 14.2.3 y 14.2.7
Control de los cambios	8.5.6	21
Liberación de los productos y servicios	8.6	12.5, 14.1, 14.2 y 15.7
Control de las salidas no conformes	8.7.1 y 8.7.2	12.4.2, 12.7, 14.3, 15.4.3, 16 y 19.1
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	15.1, 15.2.1, 15.2.2, 15.3
Satisfacción del cliente	9.1.2	20.3
Auditoría interna	9.2.1	22
Incidente, no conformidad y acción correctiva	10.2.1 y 10.2.2	15.4.1, 15.4.2, 19.2, 20.2 y 20.4

Nota. Abreviatura: literal (lit.).

Diversos autores han hecho aportes en lo referente a la integración de sistemas de gestión con las BPM (Cárdenas, 2019; Hurtado & Pabón, 2013). Sin embargo, la correspondencia de requisitos realizada en este trabajo amplia el horizonte de conocimiento en lo referente a la integración de sistemas de gestión con las BPM, puesto que no se había explorado a este nivel de detalle ni se había realizado para las BPM del sector cosmético.

5.1.2 Validación por expertos de la armonización de requisitos SGSST

Los expertos participantes en la validación de la correspondencia de los requisitos entre las normas que establecen requisitos para implementar un SGSST (ISO 45001:2018 y capítulo 6 del decreto 1072 de 2015) cuentan con formación profesional en SST y con posgrados en áreas de sistemas de gestión y con experiencia laboral en implementación, mantenimiento y mejora de SGSST. En la **Tabla 4** se resumen los resultados de la validación por expertos.

Al inicio se plantearon veintiséis requisitos potencialmente integrables, de los cuales los expertos consideraron que veinticuatro poseen un alto grado de coherencia. Los dos restantes se consideraron inaceptables, lo que conllevó a retirar la integración del requisito 4.1 de la ISO 45001:2018 puesto que los expertos consideraron que no era integrable con ningún requisito del capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 y a reemplazar los requisitos integrables al 6.1.3 de la ISO 45001:2018; ya que los expertos consideraron que los artículos 2.2.4.6.8 numeral 5 y párrafo y 2.2.4.6.12 numeral 15 tenían mayor correspondencia descartando el artículo 2.2.4.6.16 numeral 1 propuesto inicialmente.

Adicionalmente, uno o más expertos consideraron pertinente considerar la integración de:

- el numeral 3 del artículo 2.2.4.6.14 del decreto 1072 de 2015 con el requisito 5.4 de la ISO 45001:2018;
- el artículo 2.2.4.6.17 del del decreto 1072 de 2015 con el requisito 6.2.2 de la ISO 45001:2018;
- el artículo 2.2.4.6.12 del del decreto 1072 de 2015 con el requisito 7.5.2 de la ISO 45001:2018;
- el artículo 2.2.4.6.24 del del decreto 1072 de 2015 con el requisito 8.1.2 de la ISO 45001:2018;
- el párrafo del artículo 2.2.4.6.29 del del decreto 1072 de 2015 con el requisito 9.2.2 de la ISO 45001:2018.

Tabla 4.*Resultados validación por expertos de la integración de requisitos SGSST.*

Requisitos	ISO 45001:2018	Decreto 1072 de 2015	Evaluadores			Sx	Mx	Sxi/Mx	CVCi	Pe	CVC
			1	2	3						
Comprensión de la organización y su contexto	4.1	2.2.4.6.16 numeral 3 y 7	1	3	1	5	4	1,25	0,417	0,037	0,380
El sistema integrado de gestión	4.4	2.2.4.6.4	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Liderazgo y compromiso	5.1	2.2.4.6.8	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Política integrada	5.2	2.2.4.6.5, 2.2.4.6.6 y 2.2.4.6.7	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	2.2.4.6.8 num. 2 y 10 y 2.2.4.6.10	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Consulta y participación de los trabajadores	5.4	2.2.4.6.8 num. 9 y 2.2.4.6.12 num. 10	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Planificación de acciones	6.1.2	2.2.4.6.8 num. 6, 2.2.4.6.15 y 2.2.4.6.23	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Determinación de requisitos	6.1.3	2.2.4.6.16 num. 1	2	4	2	8	4	2	0,667	0,037	0,630
Objetivos	6.2.1	2.2.4.6.18	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Planificación de acciones para lograr los objetivos	6.2.2	2.2.4.6.8 num. 7	1	4	4	9	4	2,25	0,750	0,037	0,713
Gestión del cambio	8.1.3	2.2.4.6.26	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Recursos	7.1	2.2.4.6.8 num. 4	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Competencias del personal	7.2	2.2.4.6.11	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Comunicaciones internas y externas	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3	2.2.4.6.14	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Información documentada	7.5.1	2.2.4.6.12	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Control de documentos	7.5.3	2.2.4.6.13	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Planificación y control operacional	8.1.1	2.2.4.6.17 y 2.2.4.6.24	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Planificación y respuesta ante emergencias	8.2	2.2.4.6.25	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Control de procesos y servicios suministrados externamente	8.1.4.1, 8.1.4.2 y 8.1.4.3 (parcial)	2.2.4.6.27 y 2.2.4.6.28	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	2.2.4.6.19	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Análisis y evaluación del cumplimiento	9.1.2	2.2.4.6.20, 2.2.4.6.21 y 2.2.4.6.22	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Auditoría interna	9.2.1	2.2.4.6.29 y 2.2.4.6.30	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Revisión por la dirección	9.3	2.2.4.6.31	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Mejora: generalidades	10.1	2.2.4.6.34	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Incidente, no conformidad y acción correctiva	10.2	2.2.4.6.32 y 2.2.4.6.33	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Mejora continua	10.3	2.2.4.6.34	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963

Nota. Abreviaturas: sumatoria de calificaciones (Sx), puntuación máxima alcanzable (Mx), coeficiente de validez (CVC), probabilidad de error (Pe), numeral (num.)

En la **Tabla 5** se presentan los resultados de la correspondencia entre los requisitos SGSST validada por expertos. Se evidencia una total correspondencia entre los requisitos del decreto 1072 de 2015 con la HLS y los requisitos de la 45001:2018, por lo que se pueden considerar normas complementarias. Calso & Pardo (2019) sostienen que la implementación de la ISO 45001:2018 constituye un refuerzo a lo que ya pide la ley.

Si se compara el resultado de esta validación con la tabla de relación de requisitos entre la ISO 45001:2018 y el capítulo 6 del decreto 1072 de 2005 propuesta por Henao (2019) se evidencia que coinciden casi en su totalidad, sin embargo, la diferencia está en el nivel de detalle de los artículos relacionados. Por ejemplo, aunque en ambos trabajos se considera que el artículo 2.2.4.6.5 del decreto 1072 de 2015 es integrable con el requisito 5.2 de la ISO 45001:2018, Henao (2019) no consideró incorporar los artículos 2.2.4.6.6 y 2.2.4.6.7, los cuales hacen parte importante de la exigencia de implementar una política en SGSST puesto que establecen requisitos y objetivos para la misma. Tampoco consideró la relación del artículo 2.2.4.6.8 numeral 6 del decreto 1072 de 2015 con el requisito 6.1.2 de la ISO 45001:2018 siendo evidente la correspondencia al establecer la obligación para los empleadores de desarrollar medidas de identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos. Por otro lado, no tuvo en cuenta la relación de la matriz de requisitos legales actualizada y documentada (exigida en el artículo 2.2.4.6.12 numeral 15) con la determinación de requisitos legales y otros requisitos (6.1.3) de la ISO 45001:2018; ni se tiene en cuenta incorporar el artículo 2.2.4.6.8 numeral 7, que establece la exigencia del plan anual de trabajo, y la planificación de acciones para lograr objetivos (6.2.2) de la ISO 45001:2018; tampoco se considera la relación entre el artículo 2.2.4.6.34, que trata sobre la mejora continua, con el 10.3 (mejora continua) de la ISO 45001:2018.

5.1.3 Validación por expertos de la armonización de requisitos SIG

El método que se pretende desarrollar busca la integración progresiva de sistemas de gestión a las buenas prácticas de manufactura, por ese motivo, es de suma importancia determinar la correspondencia entre los requisitos de las diferentes normas que establecen requisitos para sistemas de gestión. Debido a esto, se sometió a validación la correspondencia entre los requisitos potencialmente integrables de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y ISO 45001:2018. Para esta evaluación participaron expertos con formación académica en posgrados de sistemas de gestión y amplia experiencia como auditores en los sistemas de gestión HSEQ. En la

Requisitos	ISO 45001:2018	Decreto 1072 de 2015
------------	----------------	----------------------

El sistema integrado de gestión	4.4	2.2.4.6.4
Liderazgo y compromiso	5.1	2.2.4.6.8
Política integrada	5.2	2.2.4.6.5, 2.2.4.6.6 y 2.2.4.6.7
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	2.2.4.6.8 num. 2 y 10 y 2.2.4.6.10
Consulta participativa de los trabajadores	5.4	2.2.4.6.8 num. 9, 2.2.4.6.12 num y 10, 2.2.4.6.14 num. 3
Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones	6.1.2	2.2.4.6.8 num. 6, 2.2.4.6.15 y 2.2.4.6.23
Determinación de requisitos legales y otros requisitos	6.1.3	2.2.4.6.8 num. 5 y párrafo y 2.2.4.6.12 num. 15
Objetivos	6.2.1	2.2.4.6.18
Planificación de acciones para lograr los objetivos	6.2.2	2.2.4.6.8 num. 7 y 2.2.4.6.17
Planificación y gestión de los cambios	8.1.3	2.2.4.6.26
Recursos para mantener y mejorar el sistema integrado de gestión	7.1	2.2.4.6.8 num. 4
Competencias del personal	7.2	2.2.4.6.11
Comunicaciones internas y externas	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3	2.2.4.6.14
Información documentada	7.5.1	2.2.4.6.12
Creación y actualización de documentos	7.5.2	2.2.4.6.12
Control de documentos	7.5.3	2.2.4.6.13
Planificación y control operacional	8.1.1	2.2.4.6.17 y 2.2.4.6.24
Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	8.1.2	2.2.4.6.24
Preparación y respuesta ante emergencias	8.2	2.2.4.6.25
Control de productos y servicios suministrados externamente	8.1.4.1, 8.1.4.2 y 8.1.4.3 (parcial)	2.2.4.6.27 y 2.2.4.6.28
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	2.2.4.6.19
Análisis y evaluación del cumplimiento	9.1.2	2.2.4.6.20, 2.2.4.6.21 y 2.2.4.6.22
Auditoría interna	9.2.1	2.2.4.6.29 y 2.2.4.6.30
Programa de auditoría interna	9.2.2	2.2.4.6.29 párrafo
Revisión por la dirección	9.3	2.2.4.6.31
Mejora generalidades	10.1	2.2.4.6.34
Incidente, no conformidad y acción correctiva	10.2	2.2.4.6.32 y 2.2.4.6.33
Mejora continua	10.3	2.2.4.6.34

Nota. Abreviaturas: numeral (num.)

Tabla 6 se compilan los resultados de la validación por expertos.

Tabla 5.*Matriz de correspondencia de requisitos SGSST.*

Requisitos	ISO 45001:2018	Decreto 1072 de 2015
El sistema integrado de gestión	4.4	2.2.4.6.4
Liderazgo y compromiso	5.1	2.2.4.6.8
Política integrada	5.2	2.2.4.6.5, 2.2.4.6.6 y 2.2.4.6.7
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	2.2.4.6.8 num. 2 y 10 y 2.2.4.6.10
Consulta participativa de los trabajadores	5.4	2.2.4.6.8 num. 9, 2.2.4.6.12 num y 10, 2.2.4.6.14 num. 3
Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones	6.1.2	2.2.4.6.8 num. 6, 2.2.4.6.15 y 2.2.4.6.23
Determinación de requisitos legales y otros requisitos	6.1.3	2.2.4.6.8 num. 5 y parágrafo y 2.2.4.6.12 num. 15
Objetivos	6.2.1	2.2.4.6.18
Planificación de acciones para lograr los objetivos	6.2.2	2.2.4.6.8 num. 7 y 2.2.4.6.17
Planificación y gestión de los cambios	8.1.3	2.2.4.6.26
Recursos para mantener y mejorar el sistema integrado de gestión	7.1	2.2.4.6.8 num. 4
Competencias del personal	7.2	2.2.4.6.11
Comunicaciones internas y externas	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3	2.2.4.6.14
Información documentada	7.5.1	2.2.4.6.12
Creación y actualización de documentos	7.5.2	2.2.4.6.12
Control de documentos	7.5.3	2.2.4.6.13
Planificación y control operacional	8.1.1	2.2.4.6.17 y 2.2.4.6.24
Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	8.1.2	2.2.4.6.24
Preparación y respuesta ante emergencias	8.2	2.2.4.6.25
Control de productos y servicios suministrados externamente	8.1.4.1, 8.1.4.2 y 8.1.4.3 (parcial)	2.2.4.6.27 y 2.2.4.6.28
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	2.2.4.6.19
Análisis y evaluación del cumplimiento	9.1.2	2.2.4.6.20, 2.2.4.6.21 y 2.2.4.6.22
Auditoría interna	9.2.1	2.2.4.6.29 y 2.2.4.6.30
Programa de auditoría interna	9.2.2	2.2.4.6.29 parágrafo
Revisión por la dirección	9.3	2.2.4.6.31
Mejora generalidades	10.1	2.2.4.6.34
Incidente, no conformidad y acción correctiva	10.2	2.2.4.6.32 y 2.2.4.6.33
Mejora continua	10.3	2.2.4.6.34

Nota. Abreviaturas: numeral (num.)

Tabla 6.*Resultados validación por expertos de la integración de requisitos SIG.*

Requisitos	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	Evaluadores			Sx	Mx	Sx/Mx	CVCi	Pe	CVC
				1	2	3						
Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	4.1	3	4	4	11	4	2,75	0,917	0,037	0,880
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	4.2	4.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Alcance del sistema integrado de gestión	4.3	4.3 y 6.1.1 (parcial)	4.3	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
El sistema integrado de gestión	4.4.1 y 4.4.2	4.4 y 8.1 (parcial)	4.4	3	3	4	10	4	2,5	0,833	0,037	0,796
Liderazgo y compromiso	5.1.1	5.1	5.1	4	4	3	11	4	2,75	0,917	0,037	0,880
Política integrada	5.2.1 y 5.2.2	5.2	5.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3	5.3	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.1	6.1.1	6.1.1	3	4	3	10	4	2,5	0,833	0,037	0,796
Determinación de requisitos	8.2.2	6.1.3	6.1.3	3	3	3	9	4	2,25	0,750	0,037	0,713
Planificación de acciones	6.1.2	6.1.4	6.1.4	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Objetivos	6.2.1	6.2.1	6.2.1	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Planificación de acciones para lograr los objetivos	6.2.2	6.2.2	6.2.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Planificación y gestión de los cambios	6.3 y 8.1 (parcial)	8.1 (parcial)	8.1.3	4	3	3	10	4	2,5	0,833	0,037	0,796
Recursos	7.1.1	7.1	7.1	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2		9.1.1 (parcial)	1	3	4	8	4	2	0,667	0,037	0,630
Competencias del personal	7.2	7.2	7.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Toma de conciencia	7.3	7.3	7.3	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Comunicaciones internas y externas	7.4	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Información documentada	7.5.1	7.5.1	7.5.1	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Creación y actualización de documentos	7.5.2	7.5.2	7.5.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Control de documentos	7.5.3	7.5.3	7.5.3	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Planificación y control operacional	8.1	8.1	8.1.1	3	4	4	11	4	2,75	0,917	0,037	0,880
Preparación y respuesta ante emergencias		8.2	8.2	2	4	3	9	4	2,25	0,750	0,037	0,713
Control de productos y servicios suministrados externamente	8.4.1		8.1.4.1, 8.1.4.2 y 8.1.4.3 (parcial)	4	3	3	10	4	2,5	0,833	0,037	0,796
Tipo y alcances de controles a externos	8.4.2		8.1.4.3 (parcial)	4	3	3	10	4	2,5	0,833	0,037	0,796
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	9.1.1	9.1.1	4	4	3	11	4	2,75	0,917	0,037	0,880
Análisis y evaluación del cumplimiento	9.1.3	9.1.2	9.1.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Auditoría interna	9.2.1	9.2.1	9.2.1	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Programa de auditoría interna	9.2.2	9.2.2	9.2.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Revisión por la dirección	9.3.1, 9.3.2 y 9.3.3	9.3	9.3	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Mejora generalidades	10.1	10.1	10.1	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Incidente, no conformidad y acción correctiva	10.2.1 y 10.2.2	10.2	10.2	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963
Mejora continua	10.3	10.3	10.3	4	4	4	12	4	3	1,000	0,037	0,963

Nota. Abreviaturas: sumatoria de calificaciones (Sx), puntuación máxima alcanzable (Mx), coeficiente de validez (CVC), probabilidad de error (Pe)

Tabla 7.*Matriz de correspondencia de requisitos SIG.*

Requisitos	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	4.1
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	4.2	4.2
Alcance del sistema integrado de gestión	4.3	4.3 y 6.1.1 (parcial)	4.3
El sistema integrado de gestión	4.4.1 y 4.4.2	4.4 y 8.1 (parcial)	4.4
Liderazgo y compromiso	5.1.1	5.1	5.1
Política integrada	5.2.1 y 5.2.2	5.2	5.2
Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3	5.3
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.1	6.1.1	6.1.1
Determinación de requisitos	8.2.2	6.1.3	6.1.3
Planificación de acciones	6.1.2	6.1.4	6.1.4
Objetivos	6.2.1	6.2.1	6.2.1
Planificación de acciones para lograr los objetivos	6.2.2	6.2.2	6.2.2
Planificación y gestión de los cambios	6.3 y 8.1 (parcial)	8.1 (parcial)	8.1.3
Recursos	7.1.1	7.1	7.1
Competencias del personal	7.2	7.2	7.2
Toma de conciencia	7.3	7.3	7.3
Comunicaciones internas y externas	7.4	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3
Información documentada	7.5.1	7.5.1	7.5.1
Creación y actualización de documentos	7.5.2	7.5.2	7.5.2
Control de documentos	7.5.3	7.5.3	7.5.3
Planificación y control operacional	8.1	8.1	8.1.1
Preparación y respuesta ante emergencias		8.2	8.2
Control de productos y servicios suministrados externamente	8.4.1		8.1.4.1, 8.1.4.2 y 8.1.4.3 (parcial)
Tipo y alcances de controles a externos	8.4.2		8.1.4.3 (parcial)
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	9.1.1	9.1.1
Análisis y evaluación del cumplimiento	9.1.3	9.1.2	9.1.2
Auditoría interna	9.2.1	9.2.1	9.2.1
Programa de auditoría interna	9.2.2	9.2.2	9.2.2
Revisión por la dirección	9.3.1, 9.3.2 y 9.3.3	9.3	9.3
Mejora generalidades	10.1	10.1	10.1
Incidente, no conformidad y acción correctiva	10.2.1 y 10.2.2	10.2	10.2
Mejora continua	10.3	10.3	10.3

De los treinta y tres requisitos potencialmente integrables evaluados solo se consideró el requisito “trazabilidad de las mediciones”⁵ como deficiente, esto debido a que uno de los expertos consideró que la definición de trazabilidad de la ISO 9000:2015 no abarca aspectos de ambiental y SST, por lo que se retiró de la matriz de correspondencia resultante (*Nota.* Abreviaturas: sumatoria de calificaciones (Sx), puntuación máxima alcanzable (Mx), coeficiente de validez (CVC), probabilidad de error (Pe)

⁵ El requisito de trazabilidad de las mediciones se establece en el numeral 7.1.5.2 en la ISO 9001:2015 y también se menciona en el numeral 9.1.1 en la ISO 45001:2018

Tabla 7). Sin embargo, autores como Calso & Pardo (2019) consideraron en su propuesta que los numerales 7.1.5 de la ISO 9001, 9.1.1 de la ISO 14001 y 9.1.1 de la ISO 45001 se clasifican como requisitos homólogos, por lo que, aunque para este trabajo no será considerado, podría ser de utilidad su integración operacional para alguna organización puntual.

5.1.4 Tabla de correspondencia de requisitos de los sistemas de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo con las buenas prácticas de manufactura

Las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 fueron comunes en al menos dos de los tres ejercicios de validación por expertos, permitiendo que sean los ejes sobre los cuales convergen los requisitos de las cinco normas. Además, se incluyeron requisitos “aislados” que guardaban relación con requisitos de otras normas que no fueron apareadas, tales como:

- inclusión de los artículos 9.2.1, 9.2.2, 9.2.3 y 9.2.5 de la resolución 2206 de la CAN ya que convergen con el artículo 2.2.4.6.24 del decreto 1072 de 2015 y el numeral 8.1.2 de la ISO 45001:2018.
- Inclusión del artículo 9.2.4 de la resolución 2206 de la CAN, ya que converge con los requisitos relacionados con planes de emergencia, así, dicho requisito converge con el artículo 2.2.4.6.25 del decreto 1072 de 2015 y el numeral 8.2 tanto de la ISO 14001:2015 como de la ISO 45001:2018.
- Inclusión del artículo 17 de la resolución 2206, que hace referencia al control operacional sobre los procesos para satisfacer requisitos ambientales, logrando así los resultados esperados, por lo que dicho requisito converge con los artículos 2.2.4.6.17 y 2.2.4.6.24 del decreto 1072 de 2015 y el numeral 8.1 de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018.

En la **Tabla 8** se presenta la matriz armonizada entre los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, el capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 y la resolución 2206 de la CAN.

Tabla 8.*Matriz de correspondencia de requisitos SIG-BPM.*

Requisitos	Resolución 2206 CAN	Decreto 1072 de 2015	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
Comprensión de la organización y su contexto			4.1	4.1	4.1
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			4.2	4.2	4.2
Alcance del sistema integrado de gestión			4.3 ^a	4.3 y 6.1.1 (parcial) ^a	4.3 ^a
El sistema integrado de gestión		2.2.4.6.4 ^b	4.4.1 y 4.4.2 ^{ab}	4.4 y 8.1 (parcial)	4.4
Liderazgo y compromiso	6.7 y 6.8	2.2.4.6.8	5.1.1	5.1	5.1
Política integrada		2.2.4.6.5, 2.2.4.6.6 y 2.2.4.6.7 ^a	5.2.1 y 5.2.2 ^a	5.2 ^a	5.2 ^a
Roles, responsabilidades y autoridades	6.1, 6.2, 6.4 y 7.1 lit. a) y b) ^a	2.2.4.6.8 num. 2 y 10 y 2.2.4.6.10	5.3	5.3	5.3 ^a
Consulta participativa de los trabajadores		2.2.4.6.8 num. 9, 2.2.4.6.12 num. 10, 2.2.4.6.14 num. 3 ^a			5.4 ^b
Acciones para abordar riesgos y oportunidades			6.1.1	6.1.1 ^a	6.1.1 ^a
Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones		2.2.4.6.8 num. 6, 2.2.4.6.15 y 2.2.4.6.23 ^a			6.1.2 ^b
Determinación de requisitos legales y otros requisitos	15.2.3	2.2.4.6.8 num. 5 y párrafo y 2.2.4.6.12 num. 15	8.2.2	6.1.3	6.1.3 ^b
Planificación de acciones			6.1.2	6.1.4	6.1.4
Objetivos		2.2.4.6.18 ^a	6.2.1 ^a	6.2.1 ^a	6.2.1
Planificación de acciones para lograr los objetivos		2.2.4.6.8 num. 7 y 2.2.4.6.17	6.2.2	6.2.2	6.2.2 ^a
Planificación y gestión de los cambios		2.2.4.6.26 ^{ab}	6.3 y 8.1 (parcial)	8.1 (parcial)	8.1.3 ^b
Recursos		2.2.4.6.8 num. 4	7.1.1	7.1	7.1
Personal necesario	5.2, 6.5 y 6.6		7.1.2		
Infraestructura necesaria	10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6.1, 10.6.4, 10.7, 11.1, 11.2 y 12.8.3		7.1.3		
Ambiente para la operación de los procesos	10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 11.1, 11.4 y 11.5 ^a		7.1.4		
Recursos de seguimiento y medición	15.5 y 15.1.2		7.1.5.1		
Trazabilidad de las mediciones	11.3 y 15.1.1 ^a		7.1.5.2 ^a		
Competencias del personal	5.1, 6.3, 6.5, 7.1 lit. f) y 8	2.2.4.6.11 ^a	7.2 ^a	7.2 ^a	7.2 ^{ab}
Toma de conciencia			7.3	7.3	7.3
Comunicaciones internas y externas		2.2.4.6.14	7.4	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3 ^{ab}	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3 ^{ab}

Requisitos	Resolución 2206 CAN	Decreto 1072 de 2015	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
Información documentada	12.2.3, 12.3, 12.4.1, 13.2, 13.10 y 23 ^a	2.2.4.6.12 ^a	7.5.1 ^a	7.5.1 ^a	7.5.1 ^a
Creación y actualización de documentos	23.2 ^a	2.2.4.6.12 ^a	7.5.2	7.5.2	7.5.2
Control de documentos	7.1 lit. c), 23.3 y 23.4	2.2.4.6.13	7.5.3	7.5.3	7.5.3
Planificación y control operacional	10.6.2, 10.6.3, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8, 13.9 y 17 ^a	2.2.4.6.17 y 2.2.4.6.24	8.1 ^{ab}	8.1 ^a	8.1.1 ^{ab}
Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	9.2.1, 9.2.2, 9.2.3 y 9.2.5 ^a	2.2.4.6.24			8.1.2 ^{ab}
Comunicación con el cliente	20.1 y 18		8.2.1		
Revisión de los requisitos para los productos y servicios	13.5, 14.1.1, 14.3.3 y 18		8.2.3.1 y 8.2.3.2 ^a		
Preparación y respuesta ante emergencias	9.2.4 ^a	2.2.4.6.25		8.2 ^{ab}	8.2 ^{ab}
Control de productos y servicios suministrados externamente	12.1, 12.2.1 y 18 ^a	2.2.4.6.27 y 2.2.4.6.28 ^{ab}	8.4.1		8.1.4.1, 8.1.4.2 y 8.1.4.3 (parcial)
Tipo y alcances de controles a externos			8.4.2		8.1.4.3 (parcial)
Información para los proveedores externos	12.2.2 y 12.2.3		8.4.3		
Control de la producción y de la provisión del servicio	12.6, 12.8.1, 12.8.2, 12.8.4, 13.1, 13.5, 13.6, 13.8.3 y 15.2 ^a		8.5.1 ^a		
Identificación y trazabilidad de las salidas	11.4.4, 13.2.2, 13.2.3, 13.4.1, 13.4.4, 13.8, 14.2.1, 14.2.3 y 14.2.7		8.5.2		
Control de los cambios	21 ^a		8.5.6		
Liberación de los productos y servicios	12.5, 14.1, 14.2 y 15.7 ^a		8.6 ^a		
Control de las salidas no conformes	12.4.2, 12.7, 14.3, 15.4.3, 16 y 19.1 ^a		8.7.1 y 8.7.2 ^a		
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	15.1, 15.2.1, 15.2.2, 15.3 ^a	2.2.4.6.19	9.1.1 ^a	9.1.1 ^a	9.1.1 ^{ab}
Satisfacción del cliente	20.3 ^a		9.1.2		
Análisis y evaluación del cumplimiento		2.2.4.6.20, 2.2.4.6.21 y 2.2.4.6.22	9.1.3	9.1.2 ^{ab}	9.1.2 ^{ab}
Auditoría interna	22 ^a	2.2.4.6.29 y 2.2.4.6.30 ^a	9.2.1	9.2.1	9.2.1
Programa de auditoría interna		2.2.4.6.29 párrafo ^a	9.2.2 ^a	9.2.2 ^a	9.2.2 ^a
Revisión por la dirección		2.2.4.6.31 ^a	9.3.1, 9.3.2 y 9.3.3 ^a	9.3 ^a	9.3 ^a
Mejora generalidades		2.2.4.6.34	10.1	10.1	10.1
Incidente, no conformidad y acción correctiva	15.4.1, 15.4.2, 19.2, 20.2 y 20.4 ^a	2.2.4.6.32 y 2.2.4.6.33 ^a	10.2.1 y 10.2.2 ^a	10.2 ^a	10.2 ^{ab}
Mejora continua		2.2.4.6.34	10.3	10.3	10.3 ^a

Nota. Abreviaturas: numeral (num.), literal (lit.)

^a Exige mantener información documentada

^b Exige implementar y mantener un proceso

5.2 Elementos de un sistema integrado de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo con las buenas prácticas de manufactura cosmética

Integrar sistemas de gestión consiste en armonizar actividades, criterios, procesos y hasta recursos, con la finalidad de crear una estructura única que satisfaga los requisitos comunes u homólogos y hasta satisfaga los específicos.

La norma ISO 9000:2015 define un sistema de gestión como un “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos”(ISO, 2015b). Por otro lado, la norma UNE 66177:2005 define un sistema integrado de gestión como un “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” (AENOR, 2005). Por lo anterior, es necesario establecer los elementos que conformarán el sistema integrado de gestión BPM-HSEQ.

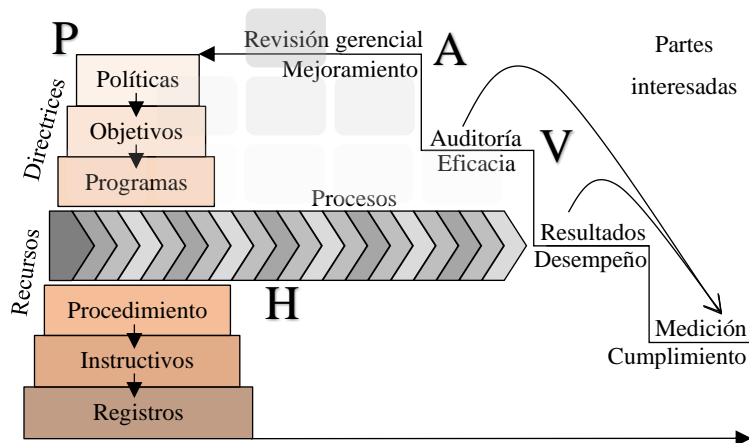
La 5.2 Elementos de un sistema integrado de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo con las buenas prácticas de manufactura cosmética

Integrar sistemas de gestión consiste en armonizar actividades, criterios, procesos y hasta recursos, con la finalidad de crear una estructura única que satisfaga los requisitos comunes u homólogos y hasta satisfaga los específicos.

La norma ISO 9000:2015 define un sistema de gestión como un “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos”(ISO, 2015b). Por otro lado, la norma UNE 66177:2005 define un sistema integrado de gestión como un “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” (AENOR, 2005). Por lo anterior, es necesario establecer los elementos que conformarán el sistema integrado de gestión BPM-HSEQ.

esquematiza de manera general un sistema de gestión, presentando los elementos básicos que lo componen y su interrelación: procesos, partes interesadas (clientes, gobierno, etc.), recursos (financieros, humanos, etc.), información documentada (procedimientos, instructivos, registros, etc.), estructura organizativa (roles, responsabilidades, etc.), directrices generales (políticas, estrategia, objetivos, etc.) y resultados (productos y servicios) (Calso & Pardo, 2019). Además, se visualiza que los procesos constituyen el núcleo donde convergen los demás elementos, desarrollándose el ciclo PHVA sistémico basado en el enfoque por procesos.

Figura 3.
Esquema general de un sistema de gestión



Nota. Adaptada de «Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas», por Castillo & Martínez, 2010, ICONTEC, Ed.; 2da ed.

Por otro lado, los requisitos de las normas establecen qué se debe hacer, pero no cómo hacerlo, y mediante la matriz de correspondencia desarrollada anteriormente (*Tabla 8*) conocemos que requisitos se pueden gestionar de manera integrada, por lo que el paso a seguir es determinar cómo cumplirlos simultáneamente. En la misma matriz se visualiza cuales requisitos exigen explícitamente la implementación y mantenimiento de un proceso y/o de información documentada.

De este modo, se plantearon procedimientos (*Tabla 9*) comunes que satisfarán los requisitos potencialmente integrables de las normas de referencia, entendiendo que un procedimiento es la forma documentada y específica de llevar a cabo una actividad o un proceso (ISO, 2015b). Cabe destacar que estos procedimientos se proponen como referencia, y en ningún caso pretenden ser una camisa de fuerza a la hora de implementar un SIG; ya que cada organización tiene particularidades que obliga a ajustarlos a su contexto operacional específico.

Así mismo, a partir de la información documentada que se plantea en la *Tabla 9*, la cual incluye programas, procedimientos, instructivos y registros, y, siguiendo las directrices de la ISO/TR 10013:2021 es posible construir la estructura documental del SIG armonizado con las BPM para una empresa del sector cosmético. Por otro lado, la operacionalización de los procedimientos permitirá integrar los demás elementos en torno al proceso, por ejemplo, al documentar el proceso de compras, se elaborará (o actualizará según sea el caso) el procedimiento

respectivo que describirá los recursos necesarios (personal, monetario, tecnológicos, etc.) y contemplará que aspectos de la calidad, medioambiente y SST deben exigirse al momento de seleccionar, adquirir y evaluar proveedores para garantizar que los productos y/o servicios suministrados externamente satisfagan a las partes interesadas pertinentes.

Tabla 9.
Información documentada requerida para el SIG.

Información documentada	Resolución 2206 CAN	Decreto 1072 de 2015	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
Manual del SIG			4.1 4.2	4.1 4.2	4.1 4.2
El alcance se describe en un documento independiente o como parte de otro (por ejemplo, del manual del SIG).			4.3	4.3 y 6.1.1 (parcial)	4.3
Procedimientos y registros relacionados.		2.2.4.6.4	4.4.1 y 4.4.2	4.4 y 8.1 (parcial)	4.4
La política se describe en un documento independiente o como parte de otro (por ejemplo, del manual del SIG).		2.2.4.6.5, 2.2.4.6.6 y 2.2.4.6.7	5.2.1 y 5.2.2	5.2	5.2
Se describen un capítulo del manual del SIG y se desarrolla en diferentes procedimientos y/o registros como organigramas, manuales de funciones, actas de designación de roles, etc.	6.1, 6.2, 6.4 y 7.1 lit. a) y b)	2.2.4.6.8 num. 2 y 10 y 2.2.4.6.10	5.3	5.3	5.3
Registros como actas de conformación y funcionamiento del Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo (COPASST) y del comité de convivencia laboral.		2.2.4.6.8 num. 9, 2.2.4.6.12 num. 10, 2.2.4.6.14 num. 3			5.4
La metodología para identificar y evaluar riesgos y oportunidades se describen en un procedimiento o como parte de otro (por ejemplo, del manual del SIG). Se incluyen los registros derivados que evidencian su realización (por ejemplo, informes o matrices).			6.1.1	6.1.1	6.1.1
Procedimiento para identificar y evaluar riesgos para la SST		2.2.4.6.8 num. 6, 2.2.4.6.15 y 2.2.4.6.23			6.1.2
Procedimiento para identificar y evaluar requisitos legales y otros requisitos y registros relacionados (por ejemplo, matriz de requisitos legales, especificaciones de materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel y productos terminados).	15.2.3	2.2.4.6.8 num. 5 y párrafo y 2.2.4.6.12 num. 15	8.2.2	6.1.3	6.1.3
Registros donde se describan los objetivos (por ejemplo, en programas).		2.2.4.6.18	6.2.1	6.2.1	6.2.1
Plan de trabajo anual en SST y registros tales como: entrega de EPP, protocolos de seguridad, fichas de seguridad, etc.		2.2.4.6.8 num. 7 y 2.2.4.6.17	6.2.2	6.2.2	6.2.2

Información documentada	Resolución 2206 CAN	Decreto 1072 de 2015	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
Procedimiento para evaluar el impacto de los cambios planificados		2.2.4.6.26	6.3 y 8.1 (parcial)	8.1 (parcial)	8.1.3
Breves descripciones de los recursos necesarios en procedimientos, programas o en el manual del SIG.		2.2.4.6.8 num. 4	7.1.1	7.1	7.1
Se describen un capítulo del manual del SIG y se desarrolla en diferentes procedimientos y/o registros como organigramas, manuales de funciones, actas de designación de roles, etc.	5.2, 6.5 y 6.6		7.1.2		
Registros tales como: planos de las instalaciones (que incluya flujos de materiales y personal), rótulos de identificación de zonas y áreas, rótulos para identificar tuberías y sentido de flujo, etc.	10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6.1, 10.6.4, 10.7, 11.1, 11.2 y 12.8.3		7.1.3		
Procedimiento de limpieza y sanitización de áreas y equipos y registros relacionados (por ejemplo, rótulos de identificación de equipos y/o áreas limpias, rotación de desinfectantes, rótulos de identificación de desinfectantes); Programa de mantenimiento y reparaciones de equipos e instalaciones; Programa y registros de control de plagas;	10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 11.1, 11.4 y 11.5		7.1.4		
Procedimientos de métodos analíticos y registros relacionados (por ejemplo, rótulos de identificación de reactivos, soluciones, medios de cultivo, etc.)	15.5 y 15.1.2		7.1.5.1		
Registros tales como: certificados de calibraciones vigentes, cronograma de calibraciones, etc.	11.3 y 15.1.1		7.1.5.2		
Programa de capacitación, perfiles de cargo y registros relacionados (por ejemplo, acta de inducción a nuevos trabajadores, curriculum vitae, títulos, certificados, etc.).	5.1, 6.3, 6.5, 7.1 lit. f) y 8	2.2.4.6.11	7.2	7.2	7.2
Registros tales como: actas de reunión, circulares internas, comunicados, correos electrónicos, etc.		2.2.4.6.14	7.4	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3	7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3
Procedimiento de control de la información documentada	23.2	2.2.4.6.12	7.5.2	7.5.2	7.5.2
Procedimientos de controles en proceso, instructivo de muestreo, instructivos de fabricación, envasado y/o acondicionamiento, y registros como: listas de chequeo de verificaciones iniciales (despejes de línea), rótulos de identificación de estado de limpieza de equipos y áreas, rótulos de identificación de áreas (según etapa productiva y producto a fabricar), rótulo identificación de producto a granel, controles en proceso (incluyendo los criterios de aceptación), inspecciones, registros de elaboración de lotes pilotos.	10.6.2, 10.6.3, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7, 13.8 y 13.9	2.2.4.6.17 y 2.2.4.6.24	8.1	8.1	8.1.1

Información documentada	Resolución 2206 CAN	Decreto 1072 de 2015	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
Procedimiento para ingreso de visitantes a áreas de producción, control y almacenamiento; Programas de vigilancia epidemiológica; Registros tales como: exámenes médicos y/o de laboratorio de ingreso y periódicos, entrega de EPP, reparaciones realizadas para reducir o eliminar riesgos para la SST	9.2.1, 9.2.2, 9.2.3 y 9.2.5	2.2.4.6.24			8.1.2
Registros como fichas de especificaciones, contratos, etc.	13.5, 14.1.1, 14.3.3 y 18		8.2.3.1 y 8.2.3.2		
Plan de actuación ante emergencias	9.2.4	2.2.4.6.25		8.2	8.2
Procedimiento de adquisición de productos y/o servicios externos y registros relacionados (por ejemplo, especificaciones relativas a compras, órdenes de compra, etc.).	12.1, 12.2.1 y 18	2.2.4.6.27 y 2.2.4.6.28	8.4.1		8.1.4.1, 8.1.4.2 y 8.1.4.3 (parcial)
Procedimiento de control en proceso de fabricación, envase y empaque y registros relacionados (por ejemplo, especificaciones que incluyan criterios de aceptación, controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua). Procedimiento de almacenamiento y registros relacionados (por ejemplo, registro de temperatura y humedad).	12.6, 12.8.1, 12.8.2, 12.8.4, 13.1, 13.5, 13.6, 13.8.3 y 15.2		8.5.1		
Registros de fabricación de lotes, lo que incluye: orden de producción, cantidades de materias primas y material de envase utilizados, cambios en las cantidades autorizadas, limpieza, mantenimiento y utilización de equipos, etc.	11.4.4, 13.2.2, 13.2.3, 13.4.1, 13.4.4, 13.8, 14.2.1, 14.2.3 y 14.2.7		8.5.2		
Registros que evidencien aprobación o autorización de cambios planificados para la prestación del servicio	21		8.5.6		
Registros como: certificados o actas de liberación de producto terminado, condiciones ambientales del almacenamiento del producto terminado, rótulo de identificación de producto terminado	12.5, 14.1, 14.2 y 15.7		8.6		
Procedimiento para clasificación, manejo y disposición de devoluciones, procedimiento de reproceso de producto terminado y producto a granel y registros relacionados (por ejemplo, autorización de desviaciones, concesiones, instructivo para reprocesar un lote, controles de calidad, etc.)	12.4.2, 12.7, 14.3, 15.4.3, 16 y 19.1		8.7.1 y 8.7.2		
Registros que evidencien seguimiento y análisis como actas de reunión, indicadores, informes de calidad, metodologías analíticas, certificados de calidad etc.	15.1, 15.2.1, 15.2.2, 15.3	2.2.4.6.19	9.1.1	9.1.1	9.1.1
Registros que evidencien seguimiento y revisión de quejas	20.3		9.1.2		

Información documentada	Resolución 2206 CAN	Decreto 1072 de 2015	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018
Procedimiento para la evaluación del cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos y registros relacionados (por ejemplo, matrices de verificación, gráficos de control, etc.)		2.2.4.6.20, 2.2.4.6.21 y 2.2.4.6.22	9.1.3	9.1.2	9.1.2
Plan de auditoría y registros asociados (por ejemplo, informes de auditoría, reporte de hallazgos no conformes)	22	2.2.4.6.29 y 2.2.4.6.30	9.2.1	9.2.1	9.2.1
Programa de auditorías		2.2.4.6.29 parágrafo	9.2.2	9.2.2	9.2.2
Registros como informes o actas que evidencien la revisión por la dirección		2.2.4.6.31	9.3.1, 9.3.2 y 9.3.3	9.3	9.3
Procedimientos de gestión de incidentes, no conformidades y retiro de producto del mercado y registros relacionados (por ejemplo, reporte e investigaciones de incidentes y desviaciones, acciones preventivas y/o correctivas implementadas, PQRS, planes de acción).	15.4.1, 15.4.2, 19.2, 20.2 y 20.4	2.2.4.6.32 y 2.2.4.6.33	10.2.1 y 10.2.2	10.2	10.2
Registros que evidencien mejora continua		2.2.4.6.34	10.3	10.3	10.3

Nota. Abreviaturas: numeral (num.), literal (lit.)

5.3 Método de integración progresiva

Todas las organizaciones que operen en el sector cosmético cuentan con procesos, documentos y estructura organizativa definida para desarrollar su negocio. Muchos de estos procesos y procedimientos están soportados en las exigencias legales (capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 y resolución 2206 de la CAN que entra en vigencia el 18 de diciembre de 2023). Por lo anterior, el desarrollo de un sistema integrado de gestión HSEQ-BPM no inicia de cero, sino que parte de la base documental y los procesos ya establecidos en la empresa.

Abad et al. (2014) destacan que la decisión de integrar sistemas de gestión no debe obedecer únicamente a fusionar sistemas y simplificar procesos existentes, sino que debe considerar la visión estratégica para determinar el nivel adecuado de integración que converja con los objetivos misionales y beneficios económicos buscados. Por ende, se debe definir en primera instancia cual es el objetivo organizacional a la hora de partir un proyecto de implementación e integración de sistemas de gestión.

Conocer el nivel de madurez con el que la organización gestiona de manera integrada sus políticas, objetivos, procesos e información documentada es el primer paso para planificar acciones que conlleven a la integración de un nuevo sistema de gestión, o en su defecto, a aumentar el nivel de madurez del sistema. En la *Figura 4* se presentan los niveles de integración propuestos para esta metodología y los métodos para alcanzarlos, adaptados de Bonilla & Martínez (2016) & AENOR (2005) respectivamente. Es importante resaltar que cada nivel de integración pretende integrar uno o más elementos de los sistemas de gestión (esquemáticos en la 5.2 Elementos de un sistema integrado de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo con las buenas prácticas de manufactura cosmética

Integrar sistemas de gestión consiste en armonizar actividades, criterios, procesos y hasta recursos, con la finalidad de crear una estructura única que satisfaga los requisitos comunes u homólogos y hasta satisfaga los específicos.

La norma ISO 9000:2015 define un sistema de gestión como un “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos”(ISO, 2015b). Por otro lado, la norma UNE 66177:2005 define un sistema integrado de gestión como un “conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a

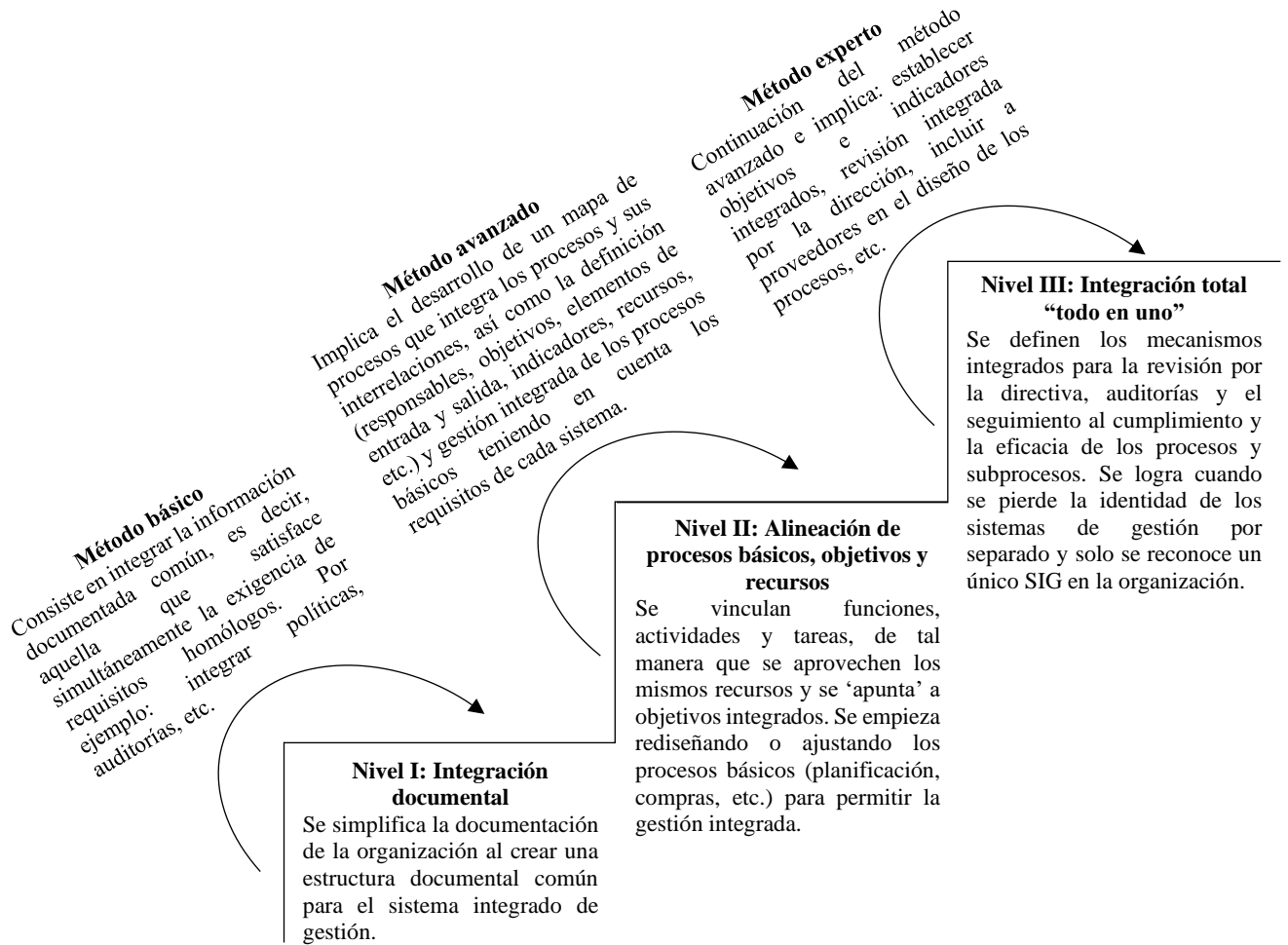
cabo la gestión integrada de los sistemas” (AENOR, 2005). Por lo anterior, es necesario establecer los elementos que conformarán el sistema integrado de gestión BPM-HSEQ.

). De ese modo, el nivel 1 integra la información documentada incluyendo las directrices generales (política, objetivos y programas), el nivel 2 integra los procesos y recursos y el nivel 3 pretende lograr la completa integración entre todos los elementos (recursos, requisitos, directrices, documentos, estructura organizativa, productos y servicios) en torno a los procesos.

Teniendo en cuenta lo anterior, la estrategia de integración propuesta se basa en el orden en el cual se deben implementar e integrar los sistemas de gestión según el nivel de madurez y los objetivos estratégicos de la organización.

Figura 4.

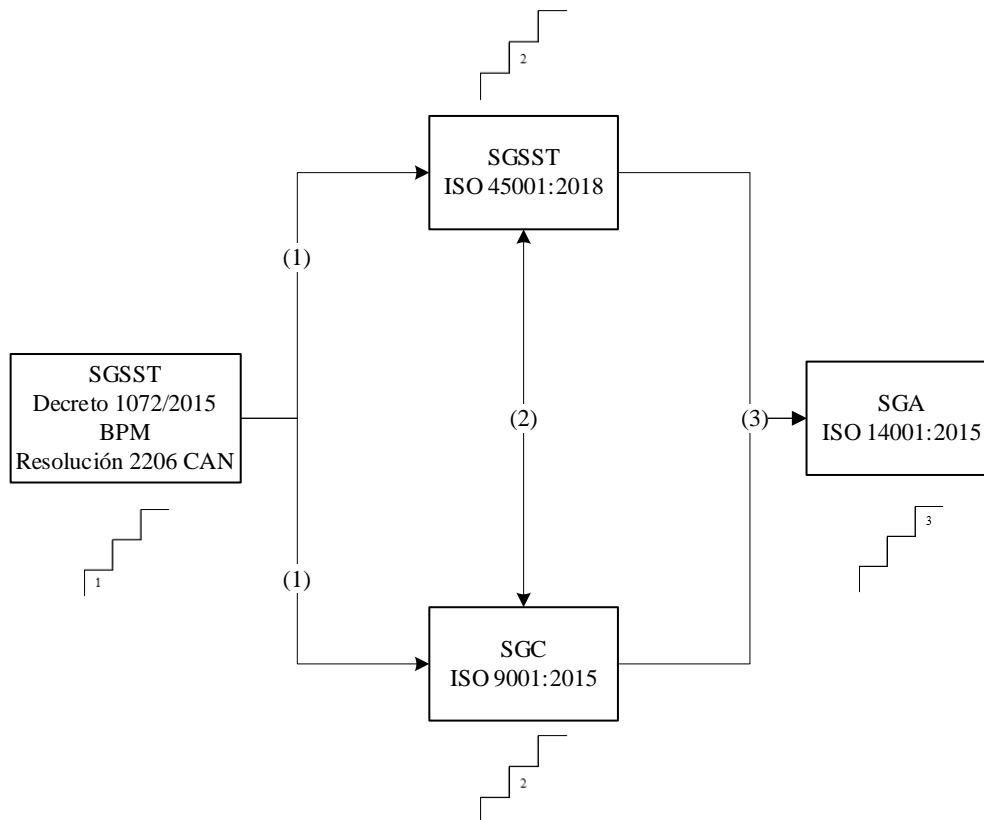
Niveles de integración y métodos para alcanzarlos.



En la **Figura 5** se esquematiza la estrategia que establece el orden de integración de los sistemas de gestión y el nivel de madurez mínimo necesario para emprender el proyecto de integrar otro sistema de gestión. La integración parte de la base documental y los procesos establecidos por exigencias legales (capítulo 6 del decreto 1072 de 2015 y resolución 2206 de la CAN), así, el primer paso consiste en alcanzar el nivel I “integración documental” siguiendo la **Tabla 9**, es decir, integrar manuales de funciones y roles de los trabajadores, procedimiento para identificar y evaluar requisitos, programa de capacitaciones, procedimiento de control de la información documentada, etc.

Figura 5.

Orden de integración según el nivel de madurez del SIG.



El siguiente paso será integrar un SGC de acuerdo con la ISO 9001:2015 y/o un SGSST acorde a la ISO 45001:2018, según la visión y a los objetivos estratégicos establecidos por la empresa. Si no se decide integrar los dos sistemas de gestión en simultáneo, se seguirá con la integración de aquel que no se haya seleccionado de primero. Se debe alcanzar al menos el nivel II “alineación de procesos básicos, objetivos y recursos” antes de iniciar la integración de otro sistema de gestión. De esta manera, no sólo se debe integrar la información documentada, sino también aplicar el enfoque a procesos buscando la alineación de procesos, recursos y objetivos.

Por último, se debe integrar el SGA, según la norma ISO 14001:2015 debido a que es el menos relacionado con las normas base. Para integrar este sistema de gestión es necesario que el SIG resultante de la integración SGC, SGSST y BPM tenga un nivel III, lo que quiere decir que la organización ya tendrá la madurez suficiente para rediseñar o ajustar sus procesos, incluyendo la participación de otras partes interesadas (proveedores, comunidad, organismos de control, etc.), para alcanzar el desempeño ambiental deseado.

Cabe destacar que, si la empresa tiene como objetivo la certificación de algún sistema de gestión basado en normas ISO, debe cumplir los requisitos específicos adicionales que no se tengan en cuenta para la integración de los sistemas de gestión. Salvo para ciertos requisitos de la ISO 9001:2015 si se demuestra que la omisión de dichos requisitos no tiene impacto sobre la capacidad de la empresa para garantizar que los productos y servicios suministrados satisfacen las necesidades de sus clientes.

5.4 Determinación del nivel de integración: caso de estudio

Para poner a prueba la utilidad de la metodología propuesta es necesario explorar su aplicación en una empresa del sector cosmético. Por ello se aplicó el instrumento propuesto por Bonilla & Martínez (2016) para conocer el nivel de integración de sus sistemas de gestión. No fue necesario revalidarlo, puesto que su aplicación en este trabajo no implicó una modificación sustancial del instrumento, sólo se cambió la semántica de algunas preguntas reemplazando “sistemas de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud” por “todos los sistemas de gestión”; de tal manera que se pudiera abarcar las BPM y el SGSST del decreto 1072 de 2015 y se simplificaron las opciones de respuesta que asignaban un valor de 3 por una única opción: “al menos dos sistemas de gestión”, así se conservan las puntuaciones máximas y mínimas de las escalas y los rangos de puntajes ponderados.

En el Anexo A, se pueden constatar los resultados detallados de la aplicación del instrumento, el cual fue contestado en conjunto por los responsables de los sistemas de gestión de la organización. A continuación, en la **Tabla 10** se condensan los resultados de la medición. Acto seguido, se contrasta el resultado obtenido con la **Tabla 11** de referencia propuesta por Bonilla & Martínez, (2016). De este modo, se obtiene el nivel de integración de los sistemas de gestión de la empresa, correspondiendo al nivel I.

Tabla 10.

Resultado ponderado del nivel de integración.

Niveles	Puntaje obtenido	Peso del nivel (%)	Ponderado	Total
Nivel I	13	19	2,47	
Nivel II	25	57	14,25	20,8
Nivel III	17	24	4,08	

Tabla 11.

Rango de puntajes ponderados para determinar el nivel de integración.

Niveles	Rango	
	Puntaje mínimo	Puntaje máximo
Nivel I (Documentación integrada).	15,46	36,07
Nivel II (Alineación de los procesos básicos, objetivos y recursos).	36,07	56,69
Nivel III (Un sistema de gestión "todo en uno").	56,69	77,3

Nota. Adaptada de «Descifrando los niveles de integración de los sistemas integrados de gestión», por Bonilla Palacios, A., & Martínez García, J., 2016, *Signos*, 8 (2), p. 15–37 (<https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2016.0002.01>)

El nivel de integración coincide con la autopercepción de la organización sobre su nivel de madurez, puesto que es una empresa que no cuenta con certificaciones de sistemas de gestión y su misión es prestar servicios para un único cliente. Sin embargo, la presión regulatoria y comercial obligó a que la alta dirección cambiara el enfoque estratégico para atraer nuevos clientes; de tal manera que la organización pueda subsistir en el tiempo, por ello, decidió implementar sistemas de gestión que mejoren su imagen corporativa y brinden confianza que los servicios y productos ofrecidos se mantendrán consistentes en el tiempo.

5.5 Propuesta de plan de integración: caso de estudio

El ciclo de la mejora continua se constituye como un marco común en los sistemas de gestión a integrar, así, cobra sentido su utilización como modelo de integración. Tanto el diseño de los procesos, como la elaboración de la documentación se pueden estructurar bajo las etapas de planificar, hacer, verificar y actuar.

Para la elaboración del plan de integración, se consultó la visión y los objetivos estratégicos de la organización, de tal manera que se establecieran el alcance y la prioridad a la hora de implementar e integrar sistemas de gestión. Considerando los resultados del nivel de integración (Nivel I) y la visión estratégica de la organización se escoge la siguiente estrategia de integración: primero integrar SGC, luego SGSST (ISO 45001:2018) y por último SGA. Este orden se justifica en que la alta dirección pretende demostrar primero a los clientes que la empresa tiene la capacidad para ofrecer servicios y productos de alta calidad de manera consistente en el tiempo; y luego, que la organización vela por la seguridad y salud de los trabajadores, garantizando procesos y actividades seguras que no pongan en riesgo la prestación de los servicios, por último, busca mejorar su reputación al declarar que minimiza los impactos ambientales durante la ejecución de sus actividades.

No obstante, para el alcance de este trabajo sólo se presenta el plan para integración de las SGC al SGSST y las BPM implementados en la organización, puesto que, los resultados sugieren que debe mejorarse la integración documental para elevar la puntuación del nivel I de integración. Acorde a la metodología, la eficacia del plan de integración se mide al aplicar nuevamente el instrumento de Bonilla & Martínez (2016), el cual orientará si se requieren (o no) acciones adicionales para alcanzar el nivel II “Alineación de procesos básicos, objetivos y recursos” antes de avanzar con la integración del siguiente sistema de gestión. Dicho plan fue aprobado por la alta dirección de la empresa para su puesta en marcha y se resume en la **Tabla 12**.

Tabla 12.

Plan de integración para alcanzar el nivel 2 de integración entre el SGC (ISO 9001:2015), SGSST (Decreto 1072/2015) y BPM.

Etapa	Acciones para la integración	Documentos actuales	Nuevos documentos (entregable)	Responsable	Plazo para la ejecución
P	Conformar el equipo de integración	No aplica	Acta de conformación	Alta directiva	1/09/2023
P	Capacitar al equipo de integración	No aplica	Evidencias de capacitación	Consultor externo	20/09/2023
P	Comunicar puesta en marcha del plan	No aplica	Circular interna	Alta directiva	20/09/2023
H	Comprensión de la organización y su contexto	No se tiene	Matriz DOFA	Alta directiva	27/09/2023
H	Determinar el alcance del SIG	Alcance de los sistemas de gestión en su respectivo manual	Alcance del SIG (incluido en el manual)	Alta directiva	27/09/2023
H	Integrar los manuales de los sistemas de gestión	Manual del SGSST, Manual del SGC	Manual del SIG	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	4/10/2023
H	Establecer un mapa de procesos donde se evidencien las interrelaciones de los procesos	No se tiene	Mapa de procesos, Fichas de caracterización de proceso	Alta directiva	27/09/2023
H	Integrar políticas	Política de SST, política de emergencias, política de prevención de consumo de sustancias psicoactivas, política de calidad.	Política integrada	Alta directiva	4/10/2023
H	Crear procedimiento para identificar y evaluar requisitos	Matriz de requisitos legales para SST	Procedimiento para identificar y evaluar requisitos, Matriz de requisitos legales, Especificaciones de productos y materiales. Capítulo del Manual del SIG donde se incluya la metodología de como establecer objetivos integrados.	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	20/10/2023
H	Establecer objetivos integrados	Objetivos descritos en programas y procedimientos.	Procedimiento para evaluar el impacto de los cambios planificados y registros asociados.	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	4/10/2023
H	Integrar evaluación de impacto de cambios planificados.	No se tiene	Breves descripciones de los recursos necesarios en cada procedimiento, programa e instructivo. Además, incluir los recursos financieros necesarios al presupuesto de la empresa.	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	20/10/2023
H	Describir recursos necesarios	Se solicitan mediante correos electrónicos		Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	31/10/2023
H	Determinar el personal necesario	Organigrama, Manuales de funciones	Actualizar documentos pertinentes	Coordinador de Talento Humano	4/10/2023
H	Integrar el programa de capacitaciones	Programa de capacitación e inducción en SST, programa de capacitación y entrenamiento en BPM	Programa de capacitación	Coordinador de Talento Humano	4/10/2023

Etapa	Acciones para la integración	Documentos actuales	Nuevos documentos (entregable)	Responsable	Plazo para la ejecución
H	Integrar formatos de comunicaciones (actas de reuniones, circulares, memorandos internos, etc.)	Acta de reunión para SST, circular interna para SST	Acta de reunión, formato de circular interna, formato para memorandos internos	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	18/10/2023
H	Integrar procedimiento de información documentada	Procedimiento de creación, control y disposición de documentos	Procedimiento de control de la información documentada	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	4/10/2023
H	Integrar instructivos de trabajo	Instructivos de muestreo, fabricación, envasado y acondicionamiento, instructivos de recepción, almacenamiento, dispensación y/o despacho de materias primas, materiales y productos terminados, etc.	Incluir aspectos de todos los sistemas de gestión en cada instructivo.	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	15/11/2023
H	Integrar plan de emergencias	Plan de emergencias en SST	Plan de emergencias	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	29/11/2023
H	Actualizar procedimiento de compras para incluir gestión integrada	Procedimiento de compras	Actualizar documento	Coordinador de Compras	15/11/2023
H	Actualizar procedimiento de manejo de productos no conformes para incluir gestión integrada	Procedimiento de manejo de no conforme	Actualizar documento	Coordinador de Control de Calidad	15/11/2023
H	Integrar auditorías	Programa de auditorías en SST, programa de auditorías en BPM	Programa de auditorías	Coordinador de SST y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	29/11/2023
V	Aprobar nuevos documentos	No aplica	No aplica	Alta directiva	6/12/2023
V	Verificar la eficacia de las acciones ejecutadas (por ejemplo, a través de auditorías)	No aplica	Informe de auditoría integrada	Alta directiva	6/12/2023
A	Tomar acciones correctivas	No aplica	Plan de acción	Alta directiva	13/12/2023

Nota. Abreviaturas, P: planear, H: hacer, V: verificar y A: actuar.

6. Conclusiones

A partir de los resultados de este trabajo, se logró desarrollar una metodología innovadora, que permite la integración progresiva de sistemas de gestión en empresas del sector cosmético. Esta metodología tiene en cuenta el contexto de la empresa, su planificación estratégica y su nivel de madurez con respecto a la gestión integrada, aunado a que aporta la información suficiente en tablas para guiar de manera práctica y efectiva a cualquier organización que emprenda el proyecto de integración de sus sistemas de gestión hasta lograr un SIG HSEQ-BPM.

Entre los aportes realizados, se destaca la consolidación de una matriz de correspondencia de requisitos HSEQ-BPM. Dicha matriz facilita la comprensión de los requisitos que debe cumplir el SIG, y al mismo tiempo, permite que se diseñen estrategias para el cumplimiento simultáneo de los mismos, ya sea a través de actividades, procesos y/o documentos. En el trabajo se presenta una lista de procedimientos como referencia para el cumplimiento en paralelo de los requisitos comunes y homólogos entre dos o más normas.

También, con base a la revisión bibliográfica y a las exigencias comunes de procesos e información documentada de las normas armonizadas se plantearon los componentes de la metodología: los niveles de integración y la estrategia de integración (por orden y basada en el ciclo PHVA). Así, se logra cumplir el principal objetivo del proyecto que consiste en formular una metodología de integración progresiva, puesto que, mediante su aplicación es posible integrar de manera escalonada los diferentes sistemas de gestión en función de su contexto, recursos disponibles y visión estratégica a corto, mediano y largo plazo.

La aplicación de la metodología en una empresa piloto permite comprobar su utilidad práctica; ya que se facilita el ejercicio para comprender el punto de partida del SIG (nivel de integración) y las acciones que se deben abordar para llegar al nivel deseado (plan de integración). Se destaca que la metodología no pretende ser una solución única y definitiva para todas las empresas del sector cosmético, sino que sirva como un marco estructurado y adaptable, que puede ser ajustado según las necesidades y características específicas de cada organización.

Es importante destacar que el cumplimiento de los objetivos de este trabajo está alineado con los propósitos de formación de una maestría en profundización; ya que permite llevar el conocimiento teórico al campo práctico, aportando un método innovador de gestión organizacional. Además, es claro que la utilidad está dada al plantear soluciones reales para el problema que tienen las organizaciones de escoger un método eficiente y efectivo a la hora de emprender proyectos de

integración de sus sistemas de gestión. En consecuencia, las organizaciones pueden generar valor agregando al adaptar sus prácticas de gestión interna progresivamente obteniendo una mayor eficiencia operativa (disminuyendo duplicidades y aprovechando mejor los recursos disponibles) y desarrollando la mejor continua, la cual es un fin en sí mismo para todas las empresas.

Finalmente, la culminación de este trabajo de maestría ha demostrado el grado de aprehensión y comprensión de los conocimientos adquiridos a lo largo de nuestra formación como magísteres en sistemas integrados de gestión. El desarrollo de una metodología innovadora para la integración progresiva de sistemas de gestión y su armonización con las regulaciones específicas de un sector económico refleja nuestro dominio sobre los conceptos teóricos y la capacidad para aplicarlos en un contexto práctico, evidenciando también, el valor agregado que aporta esta maestría en el desarrollo de profesionales capaces de abordar desafíos complejos relacionados con los sistemas integrados de gestión.

7. Recomendaciones

Partiendo de la naturaleza de esta investigación, donde el objetivo principal se trató de diseñar una metodología innovadora para la integración progresiva de sistemas de gestión, se recomienda a los investigadores que deseen continuar estudiando esta metodología realizar una validación sobre una muestra estadísticamente significativa para validar los resultados y/o el impacto que pueda tener sobre las organizaciones.

Así mismo, el trabajo describe los pasos a seguir para elaborar una metodología de integración progresiva de sistemas de gestión, los cuales pueden ser replicados para incluir otros sistemas de gestión, como el de seguridad de la información, inocuidad alimentaria, etc. o para evaluarla en otro sector económico.

Se recomienda que la aplicación de la metodología se haga en cabeza de profesionales con formación en sistemas integrados de gestión, puesto que es importante estimar de manera precisa el nivel de integración inicial de la organización sobre la que será aplicada. Así mismo, para determinar que procedimientos deberán ser ajustados o creados y que procesos deben ser diseñados o rediseñados de acuerdo con el contexto de cada organización.

Para la organización objeto de estudio, se sugiere contemplar el acompañamiento de consultores expertos para la implementación del plan de integración propuesto, puesto que aspectos como la gestión del cambio, liderazgo y cultura organizacional representan un peso importante en el éxito de la integración. Durante el desarrollo del proyecto de integración pueden surgir barreras sociales, tales como: resistencia al cambio, falta de capacitación y experiencia en la gestión integrada, etc. que de no ser sorteadas de manera eficaz podrían conducir al fracaso.

Por último, se podría continuar con esta línea de investigación estimando costos de la aplicación de la metodología y evaluando el impacto que tiene sobre las organizaciones, de tal manera que se determine la viabilidad de esta propuesta metodológica.

8. Referencias

- Abad, J., Dalmau, I., & Vilajosana, J. (2014). Taxonomic proposal for integration levels of management systems based on empirical evidence and derived corporate benefits. *Journal of Cleaner Production*, 78, 164–173. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2014.04.084>
- AENOR. (2005). *UNE 66177. Guía para la integración de los sistemas de gestión.*
- Ángel, M., Calvo, C., & Zapata, R. (2009). *Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos.* Fresner y Engelhardt.
- Bernardo, M., Casadesus, M., Karapetrovic, S., & Heras, I. (2010). An empirical study on the integration of management system audits. *Journal of Cleaner Production*, 18(5), 486–495. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2009.12.001>
- Bernardo, M., Casadesus, M., Karapetrovic, S., & Heras, I. (2012a). Do integration difficulties influence management system integration levels? *Journal of Cleaner Production*, 21(1), 23–33. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2011.09.008>
- Bernardo, M., Casadesus, M., Karapetrovic, S., & Heras, I. (2012b). Integration of standardized management systems: Does the implementation order matter? *International Journal of Operations and Production Management*, 32(3), 291–307. <https://doi.org/10.1108/01443571211212583>
- Bernardo, M., Gotzamani, K., Vouzas, F., & Casadesus, M. (2018). A qualitative study on integrated management systems in a non-leading country in certifications. *Total Quality Management and Business Excellence*, 29(3–4), 453–480. <https://doi.org/10.1080/14783363.2016.1212652>
- Bernardo, M., Simon, A., Tarí, J. J., & Molina-Azorín, J. F. (2015). Benefits of management systems integration: A literature review. *Journal of Cleaner Production*, 94, 260–267. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2015.01.075>
- Bonilla Palacios, A., & Martínez García, J. (2016). *Descifrando los niveles de integración de los sistemas integrados de gestión.*
- Calso Morales, N., & Pardo Álvarez, J. M. (2019). *Guía práctica para la integración de sistemas de gestión.*
- Cárdenas Aristizábal, L. A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, D.C.

- SIGNOS - Investigación En Sistemas de Gestión*, 11(2), 131–153.
<https://doi.org/10.15332/24631140.5086>
- Carmona-Calvo, M. A., Suárez, E. M., Calvo-Mora, A., & Periañez-Cristóbal, R. (2016). Quality management systems: A study in companies of southern Spain and northern Morocco. *European Research on Management and Business Economics*, 22(1), 8–16.
<https://doi.org/10.1016/j.iedee.2015.10.001>
- Castillo, D., & Martínez, J. (2010). *Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas* (ICONTEC, Ed.; 2da ed.).
- de Souza Barbosa, A., Bueno da Silva, L., Morioka, S. N., Norte da Silva, J. M., & Fernandes de Souza, V. (2021). Item response theory-based validation of an integrated management system measurement instrument. *Journal of Cleaner Production*, 328.
<https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2021.129546>
- Heno Osorio, S. (2019). *ISO 45001:2018 Herramientas para la implementación del SGSST*.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación* (6th ed.).
- Hurtado Pérez, A. L., & Pabón Rincón, O. A. (2013). *Documentación de un sistema integrado de gestión BPM-HSEQ en laboratorios de productos fitoterapéuticos*.
<https://hdl.handle.net/11059/5093>
- Ikram, M., Sroufe, R., & Zhang, Q. (2020). Prioritizing and overcoming barriers to integrated management system (IMS) implementation using AHP and G-TOPSIS. *Journal of Cleaner Production*, 254. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.120121>
- ISO. (2018). *The Integrated Use of Management System Standard IUMSS*. ISO.
- ISO. (2021). *Survey of certifications to management system standards - Full results*.
<https://www.iso.org/the-iso-survey.html>.
- Karanikas, N., Weber, D., Bruschi, K., & Brown, S. (2022). Identification of systems thinking aspects in ISO 45001:2018 on occupational health & safety management. *Safety Science*, 148. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2022.105671>
- Karapetrovic, S. (2002). Strategies for the integration of management systems and standards. *TQM Magazine*, 14(1), 61–67. <https://doi.org/10.1108/09544780210414254>

- Karapetrovic, S., & Willborn, W. (1998). Integration of quality and environmental management systems. *TQM Magazine*, 10(3), 204–213. <https://doi.org/10.1108/09544789810214800>
- Kristensen, H. S., Mosgaard, M. A., & Remmen, A. (2021). Integrating circular principles in environmental management systems. *Journal of Cleaner Production*, 286. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.125485>
- Labodová, A. (2004). Implementing integrated management systems using a risk analysis based approach. *Journal of Cleaner Production*, 12(6), 571–580. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2003.08.008>
- Llonch, M., Bernardo, M., & Presas, P. (2018). A case study of a simultaneous integration in an SME: Implementation process and cost analysis. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 35(2), 319–334. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-11-2016-0193>
- Moreno, P. A., Restrepo, B., & Sánchez, P. A. (2021). Aplicación metodológica: the integrated use of management system standards para la integración de sistemas de gestión *. *Signos, Investigación En Sistemas de Gestión*, 13((2)). <https://doi.org/10.15332/24631140>
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos [OCDE]. (2007). Definiciones básicas. In *Manual de Oslo. Directrices para la recogida e interpretación de información relativa a innovación*. (3ra ed., pp. 54–55).
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial [Onudi]. (2015). *Análisis de competitividad del sector cosméticos e Ingredientes naturales*.
- Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2015a). Sistema de gestión de la calidad. Requerimientos (ISO 9001). In <https://www.iso.org/standard/62085.html>.
- Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2015b). *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000)*.
- Palacios Guillem, M. (2019). Nueva metodología desarrollada para la integración de Lean Manufacturing, Kaizen e ISO 31000:2009 basados en la ISO 9001:2015. *3C Empresa. Investigación y Pensamiento Crítico*, 8(2), 12–43. <https://doi.org/10.17993/3cemp.2019.080238.12-43>

- Rodriguez Labrador, S. M. (2018). Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano. *SIGNOS - Investigación En Sistemas de Gestión*, 10(1), 57–75. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0001.03>
- Sánchez Sánchez, R. (2021). El tema de validez de contenido en la educación y la propuesta de Hernández-Nieto. *Am. J. Phys. Educ*, 15(3). <http://www.lajpe.org>
- Simon, A., Bernardo, M., Karapetrovic, S., & Casadesús, M. (2011). Integration of standardized environmental and quality management systems audits. *Journal of Cleaner Production*, 19(17–18), 2057–2065. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2011.06.028>
- Tarí, J. J., Molina-Azorín, J. F., & Heras, I. (2012). Benefits of the ISO 9001 and ISO 14001 standards: A literature review. In *Journal of Industrial Engineering and Management* (Vol. 5, Issue 2, pp. 297–322). <https://doi.org/10.3926/jiem.488>
- Wang, J. X., & Zhao, M. Z. (2020). Economic impacts of ISO 14001 certification in China and the moderating role of firm size and age. *Journal of Cleaner Production*, 274, 123059. <https://doi.org/10.1016/J.JCLEPRO.2020.123059>

9. Anexos

Anexo A.

Instrumento de medición de los niveles de integración y sus resultados.

NIVEL I					
DIMENSIONES	ÍTEM	PREGUNTA	ESCALA		
			A	B	C
			Todos los sistemas de gestión	Al menos dos de los sistemas de gestión	Ninguno de los sistemas de gestión (están por separado)
Manual	1	En el manual de gestión están integrados:			1
Políticas y objetivos	2	Las directrices estratégicas están documentadas en forma integrada para:			1
Procedimiento de control de documentos	3	Los procedimientos documentados para el control de los documentos y registros integran:	5		
Procedimiento control de registros					
Procedimiento de auditorías	4	La información documentada para llevar a cabo las auditorías internas incluye:		3	
Procedimiento de acciones correctivas y acciones preventivas	5	El documento para la toma de acciones correctivas y preventivas integra:		3	
Instructivos de trabajo integrados	6	Existe información documentada para instrucciones de trabajo donde se integren:			1
Registros integrados	7	Se registra para los controles comunes información que incluye:			1
			5	6	2

NIVEL II					
DIMENSIONES	ÍTEM	PREGUNTA	ESCALA		
			A	B	C
			Todos los sistemas de gestión	Al menos dos de los sistemas de gestión	Ninguno de los sistemas de gestión (están por separado)
Visión por procesos	8	Se tiene un enfoque por procesos dentro de la organización donde se integran:		3	
Planificación	9	Para la planificación de la realización del producto o prestación del servicio se incluyen aspectos que integran:		3	
Procesos relacionados con el cliente	10	Dentro de la definición de los requisitos para la realización del producto o prestación del servicio se consideran los aspectos relacionados con:			1
	11	En los procesos de comunicación con las partes interesadas se consideran los aspectos relacionados con:			1
Diseño y desarrollo	12	Se consideran dentro del diseño y desarrollo de los productos/servicios, los aspectos necesarios para satisfacer los requisitos de:			1
Compras	13	En la información de entrada para realizar las compras se tienen en cuenta aspectos relacionados con:			1
Producción / prestación del servicio	14	El control de los procesos de producción/prestación del servicio integra:			1
	15	La propiedad del cliente se garantiza considerando de forma integrada los aspectos relacionados con:			1
Producción / prestación del servicio	16	Para la preservación del producto o prestación del servicio se consideran de forma integrada los requisitos de:			1
Equipos de medición y seguimiento	17	El control a los equipos de seguimiento y medición incluye los de:			1
No conformidades	18	En el tratamiento de las no conformidades se integran los aspectos relacionados con:			1

NIVEL II					
DIMENSIONES	ÍTEM	PREGUNTA	ESCALA		
			A	B	C
			Todos los sistemas de gestión	Al menos dos de los sistemas de gestión	Ninguno de los sistemas de gestión (están por separado)
Relación entre funciones del personal y los objetivos de la organización	19	Se encuentran alineadas las funciones del personal con los objetivos dentro del sistema de gestión de la organización integrando los aspectos de:		3	
Responsabilidad y autoridad	20	La definición de autoridad y responsabilidad incluye aspectos relacionados con:		3	
Formación y toma de conciencia	21	Dentro de la organización se realiza formación y actividades para la toma de conciencia considerando los aspectos relacionados con:			1
Auditorías	22	Dentro del sistema de gestión de la organización la planificación de las auditorías se realiza incluyendo:		3	
Revisión por la dirección	23	En la revisión que realiza la dirección se consideran los aspectos relacionados con:			1
Requisitos legales y otros	24	Los requisitos legales y otros se identifican y evalúan considerando los aspectos relacionados con:			1
Riesgos	25	La identificación y gestión de los riesgos se realiza teniendo en cuenta:		3	
Funciones del personal / competencias	26	En la definición de las competencias del personal de acuerdo a sus funciones se priorizan los aspectos para:		3	
Recursos para el desarrollo y sostenimiento de los sistemas de gestión	27	Los recursos humanos, financieros y físicos se suministran para el sistema de gestión de la organización dando prioridad a:			1
Medición, análisis y mejora	28	Se analizan los resultados de los procesos y se plantean acciones de forma integrada considerando:			1
			0	21	4

NIVEL III							
DIMENSIONES	ÍTEM	PREGUNTA	ESCALA				
			A	B	C	D	E
			Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo/ ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente desacuerdo
Nivel gerencial	29	La alta dirección define las políticas, objetivos y metas alineadas con todos los sistemas de gestión				3	
Compromiso de la dirección	30	En el desarrollo del sistema integrado de gestión de la organización se refleja el compromiso de la alta dirección.		3			
Eficacia del sistema	31	La mejora continua del sistema integrado de gestión de la organización es impulsada desde la alta dirección.					1
Comunicación	32	La alta dirección promueve canales de comunicación que involucra por completo al sistema integrado de gestión de la organización.					1
Nivel táctico	33	Todos los sistemas de gestión en los niveles intermedios de la organización se encuentran alineados, es decir, todos apuntan a un mismo objetivo.					1
	34	Todos los sistemas de gestión en los niveles intermedios de la organización son compatibles entre ellos.		3			
	35	Todos los sistemas de gestión en los niveles operativos de la organización son complementarios entre ellos.			3		
Nivel operacional	36	Para las actividades del nivel operativo las funciones que se ejecutan son gestionadas y realizadas en conjunto considerando todos los sistemas de gestión.				3	
Identidad de los sistemas de gestión	37	No se reconocen sistemas de gestión por separado sino solo un único sistema de gestión integrado dentro de la organización.					1
			0	6	3	6	2



Universidad®
Católica
de Manizales

VIGILADA MINEDUCACIÓN

*Obra de Iglesia
de la Congregación*



Hermanas de la Caridad
Dominicas de La Presentación
de la Santísima Virgen

Universidad Católica de Manizales
Carrera 23 # 60-63 Av. Santander / Manizales - Colombia
PBX (6)8 93 30 50 - www.ucm.edu.co