



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Facultad de Ciencias Experimentales

GRADO EN CIENCIAS AMBIENTALES
TRABAJO FIN DE GRADO

PRESENTE Y FUTURO DE LA GESTIÓN AMBIENTAL

Cristina Sigler Quesada

Jaén, Febrero 2017



UNIVERSIDAD DE JAÉN



GRADO EN CIENCIAS AMBIENTALES
TRABAJO FIN DE GRADO

PRESENTE Y FUTURO DE LA GESTIÓN AMBIENTAL

Cristina Sigler Quesada

Jaén, Febrero 2017

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| OBJETIVOS..... | 4 |
| RESUMEN / ABSTRACT..... | 5 |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| 1.1. Normalización..... | 10 |
| 1.2 Organismos de Normalización..... | 14 |
| 2. ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN..... | 17 |
| 2.1. Acreditación..... | 17 |
| 2.2. Certificación..... | 19 |
| 3. NORMAS ISO..... | 21 |
| 3.1. Generalidades sobre las Normas ISO..... | 21 |
| 3.2. Tipos de normas ISO..... | 21 |
| 3.3. Estructura de una Norma ISO..... | 23 |
| 3.4. “Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabularios” UNE-EN ISO serie 9000..... | 24 |
| 3.5. “Sistemas de gestión de calidad. Requisitos” UNE-EN ISO 9001:2008..... | 25 |
| 3.6. “Sistemas de gestión medioambiental” UNE-EN ISO 14001:2008.... | 28 |
| 3.7. Reglamento Comunitario de Ecogestión y Ecoauditoría (EMAS).... | 30 |
| 3.8. “Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo” OHSAS 18001:2007..... | 32 |
| 4. SISTEMAS INTEGRADOS..... | 33 |
| 4.1. Justificación de un sistema integrado..... | 33 |
| 4.2. Definición y niveles de integración..... | 35 |
| 4.3. Objetivos de un sistema integrado..... | 36 |
| 4.4. Ventajas e inconvenientes de un sistema integrado..... | 36 |
| 4.5. Etapas de un sistema integrado..... | 37 |
| 4.6. Estructura de alto nivel (HLS)..... | 39 |
| 5. CONCLUSIONES..... | 42 |
| 6. BIBLIOGRAFIA..... | 43 |

OBJETIVOS

De acuerdo al planteamiento de este Trabajo Fin de Grado, titulado, "*Presente y Futuro de la Gestión Ambiental*", se pretenden alcanzar los siguientes objetivos:

- ♣ Adquirir un conocimiento claro de todos los conceptos fundamentales y propios de la Gestión de la Calidad.
- ♣ Conocer la Normativa vigente para la Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el trabajo.
- ♣ Saber cuál es la tendencia actual de un sistema integrado, sobre estas normativas, para la nueva Gestión en las empresas, con la denominada estructura de "alto nivel".
- ♣ Disponer de unos conocimientos actualizados, con proyección de trabajo en las empresas, para el desarrollo de la implantación del Sistema Integrado de Gestión.

RESUMEN

En este Trabajo de Fin de Grado se va a estudiar el significado y la importancia de normalizar, cuáles son los organismos de normalización, tanto internacionales como nacionales; y la diferencia existente entre los conceptos de certificación y acreditación.

Se continuará, con un estudio general sobre las normas ISO, de la serie UNE-EN-ISO 9000, y en particular, la norma "Sistemas de gestión de calidad" UNE-EN-ISO 9001:2008, así como la norma "Sistemas de gestión medioambiental" UNE-EN-ISO 14001 y la Reglamentación EMAS, sin olvidar, la normativa de "Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo" OHSAS 18001:2007.

Por último, se planteará el futuro de las normas a través del nuevo Sistema Integrado de Gestión, como solución al número y diversidad de normas existentes para la gestión de las empresas, sistema, con una estructura única para su implantación, conocida como de "*alto nivel*".

ABSTRACT

Working in this Final Project, we will study the meaning and importance of standardization, what are the standards organizations, both international and national; and the difference between the concepts of certification and accreditation.

It will continue, with a general study on the ISO standards, of the UNE-EN-ISO 9000 series, in particular the standard "Quality management systems" UNE-EN-ISO 9001: 2008, as well as the standard "Environmental Management Systems" UNE-EN-ISO 14001, and the EMAS Regulation, without forgetting the "Management of Occupational Safety and Health" OHSAS 18001: 2007.

Finally, the future of standards will be considered through the new Integrated Management System, as a solution to the number and diversity of existing standards for the management of business, a system, with a unique structure for its implementation, that it is known as "high level".

1. INTRODUCCIÓN

Actualmente los mercados son más competitivos y los clientes demandan mejores productos y servicios, de aquí que se haya creado la necesidad de mejorar la calidad.

Según *Velasco Sánchez, Juan* en su libro “*Gestión de la calidad: mejora continua y sistemas de gestión. Teoría y práctica (2010)*”, las mejoras de calidad que hoy en día tienen lugar en las empresas son:

- ♣ Desarrollo de nuevos productos para sustituir modelos antiguos.
- ♣ Adopción de nueva tecnología (ordenadores que sustituyen sistemas de información manuales).
- ♣ Revisión de los procesos para reducir los índices de error.

La sociedad cree que la calidad es cualquier cosa superior, de un nivel inmejorable o con exclusividad; y realmente no es así, es algo que satisface las necesidades de clientes o usuarios y cumple con unos requisitos establecidos con anterioridad por estos, para realizar un servicio o producto, y que puede mejorar continuamente, ya que las necesidades de los usuarios no siempre son iguales y varían constantemente.

Como dijo Eduardo Núñez en su libro *archivos y normas ISO*: la calidad es “cumplir los requisitos que nuestros clientes nos piden, y esos requisitos cambian de forma constante, de ahí la necesidad de incorporar la metodología de la mejora continua de los procesos que asume el modelo ISO desde su inicio”. [*Núñez Fernández, E. (2007)*]

“Desde un principio, el hombre ha buscado la mejora de su calidad de vida. En la Prehistoria, el hombre encontraba la calidad de los materiales y herramientas que utilizaban día a día para cazar, cocinar o dormir entre otras cosas. Más tarde, en Mesopotamia la calidad la daban las tierras fértiles y el agua de los ríos Tigris y Éufrates para así mejorar la producción. En Egipto se mejoró la calidad con las construcciones funerarias, las pirámides. A continuación, los fenicios con la comercialización, en sus rutas comerciales pusieron las especificaciones a los productos. Y en la Edad Media se controlaba cada producto o servicio, por lo que los mismos gremios tenían los mismos criterios. La diferencia del Siglo XIX, donde se da la revolución industrial, con la Edad Media, es que el producto se elabora con una

cadena de personas y no solo lo produce una sola persona, puesto que se asegura la calidad en todo el proceso, a lo largo del desarrollo del producto, y no solo al final”. [Velasco Sánchez, J., 2010]

“La calidad que entendemos hoy en día tuvo su evolución principalmente a partir del Siglo XIX. A comienzos de éste solo se daba la verificación, es decir, la inspección de los productos rechazados, los defectuosos. Entrado el Siglo XX, entre los años 1920-1930 se establecen los principios de la calidad y un control estadístico de la calidad, por lo que se verifican todos los productos, tanto los rechazados como los que no. Desde el año 1940 hasta el año 1980 se asegura la calidad intentando prevenir los errores en vez de corregirlos, pues esta es asunto de toda la empresa, personal, departamento y también de sus suministradores externos. Y es en la Edad Contemporánea cuando se crea la gestión de la calidad, un recurso para competir en el mercado, de máximo aprovechamiento, incorporación de los principios de calidad, coordinación de todas las actividades y satisfacción de los clientes”. [Domingo Acinas, J., 2006]

A finales del siglo XX se crea la calidad total, es decir, una calidad interna, que se da en el proceso, y externa del producto, que viene de los proveedores; esta calidad total es la calidad a la que hoy en día nos referimos.

La calidad no tiene una definición general, si no que presenta diferentes definiciones dependiendo del concepto que se trate. A nosotros nos interesa por el tema que vamos a tratar, la definición basada en los procesos que da la norma ISO 9000:2000 “grado en que un conjunto de rasgos diferentes inherentes a un proceso, cumple con unas necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias”. [Asociación Española de Normalización y Certificación, (2000)]

La calidad es un recurso estratégico que hay que ajustar continuamente, de aquí que se diga que tenemos una calidad continua, para asegurar el éxito de la organización o la empresa (una mayor calidad a menor precio siendo económicamente productivos). Este éxito depende de la competitividad entre las empresas, por lo que cada empresa puede darle a su producto un valor añadido. El valor añadido actualmente se entiende como atención al cliente, ayuda para resolver los problemas, asesoramiento y comprensión de su necesidad. Por lo que un producto se puede generar en distintas empresas con la misma calidad pero diferente valor añadido.

Como vimos anteriormente la necesidad de normalizar se crea en la Edad Media, ya que en esta época se especializan y dividen los trabajos haciendo surgir una mayor competencia entre las empresas y organizaciones dando como resultado la unificación de los criterios a la hora de fabricar para que estos elementos tengan las mismas características independientemente de la empresa que los fabrique.

Hoy día, la calidad resulta ser una exigencia estratégica para toda empresa que quiera ser reconocida en el mercado, y un factor del que depende la supervivencia de cualquier organización. Por esto y para que a una empresa u organización le resulte más fácil cumplir con la normalización se crean los sistemas de gestión de calidad, la cual permite una mejora de su gestión interna y destacar en el mercado.

La gestión de la calidad, “es un sistema de gestión que se centra en el mantenimiento y la mejora continua de todas las funciones de la organización con el objetivo de satisfacer a los clientes y otros grupos de interés”. [Claver Cortés, E. y col. 2011]; y además los sistemas de gestión son una plataforma ideal desde la que se puede avanzar hacia otros sistemas de gestión, como el del medio ambiente, la seguridad o la responsabilidad social.

Un aspecto a tener en cuenta derivado de la actividad de la sociedad actual es la repercusión que tiene en el medioambiente; casi todas ellas influyen negativamente, en forma de impactos medioambientales (contaminación, deforestación, cambio climático, agotamiento de recursos naturales, destrucción del hábitat...). Estos impactos medioambientales dan lugar a gravísimos problemas en el medioambiente, desde el punto de vista local e incluso a nivel global, por eso que la preocupación por el medioambiente ha ido incrementándose a lo largo del tiempo, apareciendo presiones de los diferentes agentes.

Entre los intentos de solucionar el problema, cabe destacar la primera cumbre internacional de medio ambiente se realizó en Estocolmo, Suecia en 1972 con el objetivo de debatir cuestiones medioambientales y de desarrollo de preocupación común. La conferencia en Rio de Janeiro, Brasil en 1992, fue una continuación de la cumbre celebrada en Estocolmo en 1972, y se caracterizó por la “Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo” y sobre todo por la elaboración de las Agendas 21 para promover desde el nivel local un desarrollo más sostenible. Además, el protocolo de Kioto nació en 1997 y no fue hasta 2009 cuando firmaron todos los países el acuerdo a excepción de seis, entre ellos EEUU; este protocolo

tenía como objetivo reducir las emisiones de seis gases provocadores del calentamiento global (dióxido de carbono, metano, óxido nitroso y gases fluorados, hidrofluorocarbonos, perfluorocarbonos y hexafluoruro de azufre). Por otro lado, la cumbre de Copenhague de 2009 reemplazaría los objetivos del protocolo de Kioto que termina en 2012. Por último, pero no menos importante, la cumbre de París 2016 que es el primer acuerdo global centrado en paliar el calentamiento acelerado por la acción del ser humano al aumentar las emisiones de gases invernadero.

“En el ámbito empresarial, esta evolución ha conllevado el establecimiento de razones importantes para que las empresas tengan en cuenta el medio ambiente en su gestión. La importancia creciente del factor medioambiental requiere, en general, que las empresas lo consideren como un aspecto estratégico, más si cabe cuando el entorno natural se puede constituir como una posible vía para la mejora de la posición competitiva de la empresa, tanto en el nivel de costes como en el de diferenciación”. [Claver Cortés, E. y col. (2011)]

Es por ello, la necesidad que viene derivada de todos estos acuerdos internacionales, que se establezca un sistema de gestión ambiental, en las empresas para paliar y disminuir los efectos que sus actividades puedan representar para el medioambiente, de esta manera, en una empresa, cuando hay que diseñar e implantar un sistema de gestión ambiental, siempre tienen que tener en cuenta el impacto ambiental que genera y buscar una posibilidad de minimizar este impacto. Si dicha empresa acepta la responsabilidad de protección ambiental voluntariamente, adquiere una gran ocasión para mejorar satisfactoriamente su imagen pública, junto con el cuidado medioambiental, y tener como resultado beneficios económicos por la implantación y certificación de un sistema de gestión ambiental, requisitos que últimamente las partes interesadas buscan más.

Por último, cabe considerar que son distintas las actividades que una empresa debe gestionar para satisfacer distintos aspectos competitivos como la calidad, ser sostenible con el medioambiente y la protección de sus trabajadores.

Esto conlleva, que “la modernización de las empresas públicas y privadas implica una serie de cambios importantes en la definición de su misión, visión, valores y objetivos. Entre los aspectos más destacables de este nuevo enfoque se incluyen la mejora continua, la satisfacción de los clientes, la preservación del medioambiente, y la protección del trabajador”. [Mellado Romera, M^a Dolores (2006)]

“Aparece entonces una disyuntiva en la forma de gestionar estos tres sistemas, ya que pueden planificarse separadamente los distintos aspectos de cada proceso para luego ser aplicados individual y sucesivamente por los oportunos gestores, o considerar que el sistema abarca y planifica de forma simultánea los diferentes aspectos de cada uno de los procesos” [Mellado Romera, M^a Dolores (2006)] surgiendo entonces la necesidad de disponer de un Sistema de Gestión Integrado (SGI) que al implementarlo satisfaga, una gestión completa de la empresa.

“La integración se puede definir como el proceso a través del cual la organización aprende a introducir criterios y especificaciones en sus procesos de modo que satisfagan a todas sus partes interesadas, ahorrando costes y esfuerzos, con espíritu innovador, autocrítico y comprometido con la mejora continua”. [García Arias, M. (2003)]

“La apuesta por la integración de los sistemas de gestión en una empresa se puede entender como un paso hacia el desarrollo sostenible de la misma, ya que se trata de la utilización de una herramienta global de gestión que permite administrar la empresa de forma reactiva, pertinente y eficaz, al basarse en todo el personal y en las partes interesadas de la organización”. [Mellado Romera, M^a Dolores (2006)]

1.1. Normalización

Entendemos como normalización la aplicación de normas con unos requisitos específicos para garantizar la calidad. Esta normalización sigue una metodología de ciclo continuo, ya que se revisa periódicamente para que la calidad se adapte a lo que el usuario desea. Las entidades de normalización que podemos destacar son: El Organismo Internacional de Normalización (ISO) ya que es la máxima autoridad para normalizar, y Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), siendo esta un organismo nacional.

Se podría decir que normalizar es aplicar unas normas, dentro de unas pautas concretas, a unos servicios o productos para garantizar la calidad, el respeto por el medioambiente u otros factores.

La Real Academia Española (RAE) define una norma como “regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades, etc.” [RAE (2016)]. Estas son de carácter tanto voluntario como regulado.

Para una empresa normalizar es una ventaja, ya que al normalizar un servicio, o producto se mejora la competitividad de la empresa gracias a que a un cliente le da la garantía de calidad, frente a otra que no aplica normas de ningún tipo o solo algunas; además de disminuir los costes y tener un mayor respeto por el medioambiente. Por esto, se puede afirmar que las normas ejercen una influencia muy positiva en el respeto por el medio ambiente, la eficiencia de la producción y el bienestar social, teniendo como resultado que los bienes y servicios lleguen a adaptarse a los humanos, y no ocurra el caso contrario, que nosotros nos adaptemos a los servicios o los productos.

La normalización tiene ventajas e inconvenientes, las principales ventajas e inconvenientes que conlleva la normalización las podemos encontrar en la Tabla 1.

Tabla 1. Ventajas e inconvenientes de la Normalización. (Fuente propia)

| VENTAJAS | INCONVENIENTES |
|--|--|
| Crear confianza entre las partes. | Se necesita mucho tiempo y dinero. |
| Facilitar la comunicación para agilizar el cambio de información con símbolos, terminología, códigos ... | Son generales, en vez de específicas para un tipo en concreto de producto, proceso o servicio. |
| Facilitar el intercambio de productos y servicios internacionalmente. | Existen voluntarias y reguladas. |
| La preservación del medioambiente | |

Además para una mayor comprensión, en la Tabla 2, podemos observar las actividades que se realizan en la normalización.

Tabla 2. Actividades de la normalización. (Fuente propia)

| <i>Actividades de la normalización</i> | |
|--|-------------------------------------|
| -Materiales* | |
| -Productos* | |
| -Máquinas* | |
| -Métodos de toma de muestra, medida, ensayo ... | |
| -La terminología relevante para un campo determinado | |
| -Los sistemas de gestión de la calidad y de gestión medioambiental | |
| | * Especificaciones y verificaciones |

Por otra parte, elaborar una norma no es simplemente pensar en ella y escribirla, sino que necesita pasar por algunas fases para poder llegar a su elaboración. Además, son los Comités Técnicos de Normalización pertenecientes a ISO, los encargados de redactarla y aprobarla; aun así cualquier persona interesada puede proponer una norma a través de los organismos nacionales de normalización.

Los Comités Técnicos están constituidos por expertos y técnicos en la materia, y estos a su vez en grupos de trabajo, los cuales se identifican como subcomités. Los Comités Técnicos son los organismos encargados de crear y publicar las normas técnicas de la ISO, es decir, elaborar las normas internacionales.

♣ **Una Norma Española (UNE):**

Es una especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba AENOR, organismo reconocido a nivel nacional e internacional por su actividad normativa. [*Ley 21/1992, de 23 de Julio, de industria, 1992*]

En la Figura 1 podemos observar un esquema general de las etapas de elaboración de una norma UNE.

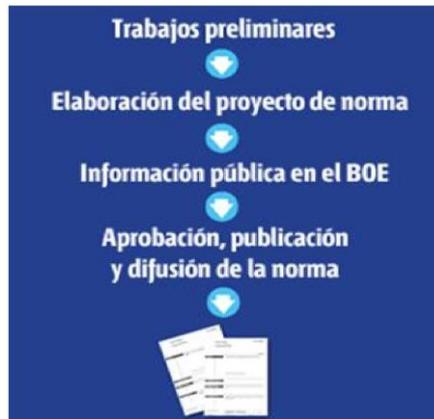


Figura 1. Esquema general para la elaboración de normas UNE.

(Fuente: www.iso.org)

Para elaborar una norma primero hay que hacer unos trabajos preliminares de recopilación de documentación y discusión del contenido con el fin de elaborar el proyecto de norma. Y después, publicar este proyecto en el Boletín Oficial del Estado (BOE) y esperar la aprobación de los Comités Técnicos para su posterior publicación y distribución de la norma UNE por AENOR. Si es cierto que hay que tener en cuenta que después de la elaboración de una norma, esta considera actualizaciones periódicas.

Las normas UNE se enumeran de una forma muy sencilla siguiendo una clasificación decimal, como podemos apreciar en la Figura 2.

| Norma | A | B | C |
|-------|---|------|----|
| UNE | 1 | '032 | 82 |

Figura 2. Enumeración de las normas UNE.

(Fuente: propia)

Donde cada apartado corresponden a:

A: nº del Comité Técnico que elabora la norma

B: nº de norma que ha elaborado el Comité Técnico.

C: año de edición de la norma.

Las normas “UNE EN” son normas aprobadas por la Organización Española de Normalización y Certificación (AENOR) y elaboradas por el Comité Europeo para la Normalización (CEN). Son la versión oficial en español de las normas europeas “EN”.

1.2. Organismos de normalización

Existe una amplia variedad de organismos internacionales de normalización, entre los cuales se encuentran:

- ✿ *Organismos de Normalización Internacionales.*

- ♣ **Organización Internacional de Normalización (ISO):**



Este organismo se fundó en 1946 y actualmente ha publicado más de 19500 normas en casi todos los ámbitos, salvo en la electrónica y en la tecnología eléctrica.

Agrupar a casi todos los organismos nacionales de normalización y actualmente es la máxima autoridad para normalizar.

“Su objetivo es fomentar la elaboración de normas en todo el mundo, con el propósito de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y desarrollar un entendimiento mutuo en las esferas intelectual, científica, técnica y económica.” (Ramírez Tapia, M. y col. 2010).

En la Tabla 3 podemos ver algunos ejemplos de organismos internacionales de normalización.

Tabla 3. Organismos Internacionales de Normalización. (Fuente propia)

| | |
|---|---|
| Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC) |  |
| Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) |  |

❖ *Organismos de Normalización Europeos.*

♣ **Comité Europeo para la Normalización (CEN):**



Se creó a finales del 1975 y su sede central se encuentra en Bruselas.

Los miembros que componen el CEN son los países que componen la Unión Europea, excepto Bulgaria, Croacia, Eslovenia, Islandia, Noruega y Rumania; y también está compuesto por Suiza.

En la Tabla 4 vemos algunos ejemplos de estos organismos.

Tabla 4. Organismos Europeos de Normalización. (Fuente propia)

| | |
|---|--|
| Comité Europeo para la Normalización de la Electrotécnica (CENELEC) | |
| Instituto Europeo de la Normalización de las Telecomunicaciones (ETSI) | |

❖ *Organismos de Normalización Nacionales:*

Se puede afirmar que cada uno de los países desarrollados cuenta como mínimo con un organismo de normalización, e incluso a veces más de un Organismo de Normalización. En España tenemos:

♣ **Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR):**

A través de una Orden Ministerial del Real Decreto 1614/1985, AENOR puede desarrollar las tareas de normalización y certificación en España. A posteriori, el Real Decreto 2200/1995 legalizó a AENOR como responsable de elaborar normas españolas y ser representante de los intereses en los organismos de normalización europeos e internacionales.

Su principal objetivo se centra en mejorar la competitividad de las empresas y la calidad de los servicios y productos, proteger el medio ambiente, y así obtener como resultado el bienestar de la sociedad.



A continuación podemos ver algunos ejemplos de organismos nacionales de normalización en la Tabla 5.

Tabla 5. Organismos Nacionales de Normalización. (Fuente: Mendoza Moreno, P., 2013)

| | |
|--|---|
| Asociación Francesa de Normalización (AFNOR) |  |
| Instituto Alemán para la Normalización (DIN) |  |
| Instituto Nacional Americano de Estandarización (ANSI) |  |
| Comité de Estandarización Industrial de Japón (JISC) |  |
| Organización para la Estandarización de Arabia Saudí (SASO) |  |

Además, existen *organismos de normalización en regiones* que están compuestos por los representantes de esta encargados de elaborar las normas que tengan en cuenta los recursos naturales de esa área determinada, para poder identificar las necesidades, condiciones climáticas, características geográficas, ecosistema, etc., equilibrando las necesidades, los recursos y las condiciones de vida. Podemos ver algunos ejemplos en la Tabla 6.

Tabla 6. Organismos Regionales de Normalización. (Fuente propia)

| | |
|--|---|
| Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) |  |
| Red Andina de Normalización (RAN) |  |
| Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) |  |

2. ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

2.1. Acreditación

La acreditación es un proceso en el que un organismo autorizado mediante unos procedimientos de evaluación y verificación, reconoce formalmente que una entidad es competente para realizar unas tareas perfectamente especificadas.

Esta es una herramienta internacional capaz de generar confianza en las acciones de las organizaciones, los llamados Organismos de Evaluación de la Conformidad; “y que abarca a los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación y Verificadores Ambientales” [ENAC (2016)].

Así, un verificador de calidad es una entidad independiente que comprueba que una organización cumple con las especificaciones y requisitos de la normativa de calidad que se quiere implantar, constituyendo un proceso de auditoría, la acreditación de calidad; esta utiliza la misma metodología que en auditorías para la certificación de sistemas de gestión de calidad, conforme a la Norma ISO 9001, junto con la aprobación de la implantación de los requisitos adicionales.

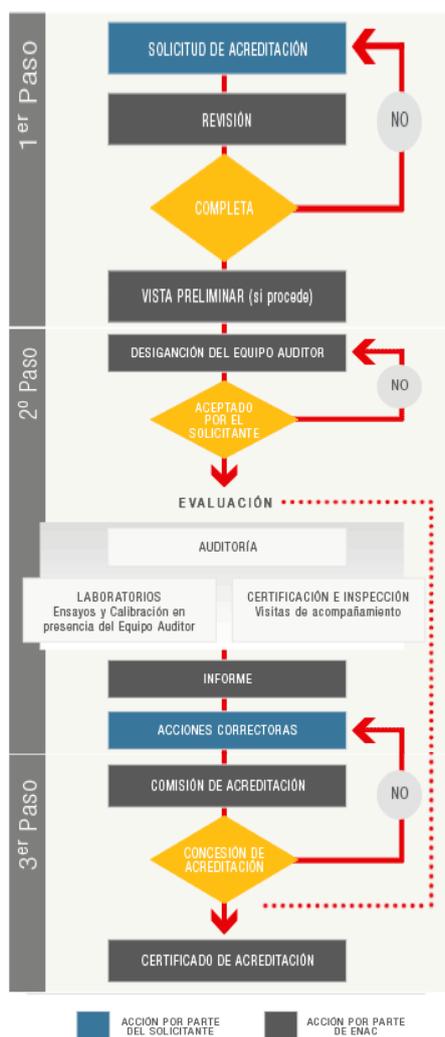
La acreditación se evalúa con un estudio de documentos describiendo cómo realiza la organización las actividades y evaluando “in situ” cómo trabaja.



En España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el organismo que establece y mantiene el sistema de acreditación nacional, de acuerdo a normas internacionales, siguiendo en todo

momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea. Además, vigila con evaluaciones periódicas que las entidades acreditadas continúan cumpliendo los requisitos de acreditación. Si no se da el caso, puede suspender temporalmente o retirar la acreditación hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con estos requisitos.

En la Figura 3, podemos observar los pasos a seguir para conseguir la acreditación, que explicamos a continuación:



1º PASO: Se debe proceder a cumplimentar un formulario de acreditación facilitado por la ENAC y enviarlo adjuntando todos los documentos necesarios. Una vez que ENAC acepta la solicitud, se le comunica al solicitante un número de expediente y quien será el técnico responsable se coordinar el proceso. Este revisa de nuevo la solicitud y si toda la información está completa y correcta, se le envía un presupuesto estimado al solicitante.

2º PASO: Aparte de un equipo auditor también se designará un auditor jefe responsable del proceso. Este fijará una fecha para la realización de la auditoría. Tras la auditoría se informa a la entidad con los resultados obtenidos para poder corregir las desviaciones detectadas.

3º PASO: La comisión de acreditación es la encargada de la concesión de la acreditación.

Figura 3. Proceso de acreditación paso a paso.
(Fuente: www.enac.es)

2.2. Certificación

Se llama certificación al proceso en el que un organismo independiente, mediante unos procesos de evaluación y verificación, declara formalmente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, satisface unos requerimientos perfectamente especificados.

Una vez que en la entidad se realiza la verificación y sale apta, es decir que se comprueba que cumple con las especificaciones y requisitos de la normativa que se quiere implantar y una actuación determinada, esta se certifica ante un organismo competente, ya que desea que se le reconozca esas especificaciones y requisitos formalmente, pues al cliente o inversor le concede seguridad y confianza sobre el producto, servicio o proceso, y a la empresa le otorga un prestigio.

La certificación se puede dar de diferentes partes:

- ❖ El suministrador (la propia persona que produce el producto) comprueba que el producto cumple las especificaciones que el cliente desea o que son establecidas en las normativas.
- ❖ El usuario verifica que se cumple las especificaciones que desea; siendo el suministrador objeto de verificación.
- ❖ Una entidad acreditada, certifica estas especificaciones. Y a través de las ecoetiquetas se distinguen las prácticas ambientales correctas en el ciclo de vida de las actividades, productos y servicios.

En España existen varias entidades de certificación de sistemas de calidad; tal y como podemos ver en la Tabla 7

Tabla 7. Entidades de certificación españolas. (Fuente: Mendoza Moreno, P., 2013)

| | |
|--|--|
| Bureau Veritas Certification S.A. |   |
| AENOR |  |
| SGS ICS IBERICA S.A. |  |

Ahora bien, hay que saber identificar y diferenciar bien que la certificación se refiere a que se cumple con una norma, y la acreditación se da cuando “se concede el permiso” para certificar.

En la Figura 4 podemos observar con mayor facilidad la diferencia entre acreditar y certificar.



Figura 4. Acreditación y certificación.

(Fuente: Claver Cortés, E. y col., 2011)

En las siguientes tablas, Tabla 8, podremos observar las actividades correspondientes a la certificación y acreditación; para una ayuda y aclaración a estos términos.

Tabla 8. Actividades de certificación y acreditación. (Fuente propia)

| Actividades | Certificación | Acreditación |
|-------------------|--|--|
| Objeto | <ul style="list-style-type: none"> -Productos -Servicios -Sistemas de calidad -Sistemas de gestión medioambiental -Personas | <ul style="list-style-type: none"> -Laboratorios de ensayo o de calibración -Entidades de certificación -Entidades de inspección -Verificadores medioambientales -Entidades de ensayo que realizan estudios de productos en el marco de las Buenas Prácticas de Laboratorio |
| Organismos | Organismos que actúan en un régimen de libre mercado | Entidad Nacional de Acreditación (en España) |

3. NORMAS ISO

3.1. Generalidades sobre las Normas ISO

Las normas ISO se definen como “normas internacionales que proporcionan los requisitos, especificaciones, directrices o características que pueden ser utilizadas para asegurar que los materiales, productos y servicios son adecuados para su propósito” [ISO (2016)].

Es decir, “una especificación técnica u otro documento accesible al público establecido con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basada sobre resultados conjugados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que contempla ventajas para el conjunto de la comunidad y aprobada por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional”. [Núñez Fernández, Eduardo (2007)].

Las normas ISO son consideradas normas internacionales de carácter no obligatorias; por otro lado, encontraríamos las normas de carácter europeo (las normas UNE) que sí son obligatorias. En España es AENOR quien reconoce y aplica las normas ISO por las normas UNE. Actualmente las normas ISO llegan a todos los ámbitos de las actividades, tanto comerciales, técnicas o industriales.

Después de que una norma ISO se cree, no puede publicarse hasta que al menos un 75% de los miembros con derecho a voto de los organismos internacionales no la aprueben.

Normalmente la norma se publica con un informe técnico de carácter informativo adjunto para completar y facilitar el estudio y aplicación de esta.

3.2. Tipos de Normas ISO

Existen más de 19000 normas ISO, por lo que se puede afirmar que es posible normalizar casi todo. Como es normal, algunas normas son más relevantes que otras y a continuación en las Tablas 9-12 [Fuente: Normas ISO (2016)] citaremos algunas normas más relevantes por su aplicación y sector:

Tabla 9. Ejemplos de normas de sistemas de gestión de la calidad.

| SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD | SECTORES |
|--------------------------------|---|
| ISO 9001 | TODOS |
| ISO TS 16949 | AUTOMOCION |
| ISO / IEC 15504 | Calidad del SOFTWARE |
| ISO / IEC 17025 | LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION |
| ISO / IEC 20000 | Calidad de los SERVICIOS TI (Tecnologías de La Información) |

Tabla 10. Ejemplos de normas de sistemas de gestión medioambiental y sostenibilidad.

| SISTEMAS DE GESTION MEDIOAMBIENTAL Y SOSTENIBILIDAD | SECTORES |
|---|-----------------------|
| ISO 14001 | MEDIO AMBIENTE |
| ISO 50001 | Gestión de la ENERGÍA |

Tabla 11. Ejemplos de normas de sistemas de gestión de la seguridad.

| SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD | SECTORES |
|-------------------------------------|---|
| ISO 18001 OHSAS | Seguridad y Salud de los TRABAJADORES |
| ISO 27001 | Seguridad de la INFORMACIÓN |
| ISO 22000 | Seguridad en el Sector de la ALIMENTACIÓN |

Tabla 12. Ejemplos de normas relacionadas con la Calidad en la Investigación y Desarrollo.

| SISTEMAS DE GESTION DE LA INNOVACIÓN | SECTORES |
|--------------------------------------|---|
| ISO 16601 | Proyectos I+D+I |
| ISO 16602 | Gestión de la Innovación I+D+I |
| ISO 20000 | Gestión de Servicios de Nuevas Tecnologías TI (Tecnologías de la Información) |

3.3. Estructura de una Norma ISO

Las normas ISO tienen ocho principios básicos de gestión de calidad en su estructura, que son los siguientes:

1. *Enfoque al cliente:* como se depende de los clientes, es necesario satisfacer las necesidades y exigencias de estos y esforzarse por adelantar sus expectativas presentes y futuras.
2. *Liderazgo:* los dirigentes se encargan de crear y mantener un buen ambiente entre las personas implicadas en la realización interna del producto, proceso o servicio para conseguir los objetivos de la organización.
3. *Implicación personal:* Todas y cada una de las personas de una organización son importantes, por lo que su implicación personal es esencial ya que sus aptitudes pueden llegar a dar beneficios para la organización.
4. *Enfoque basado en procesos:* si las actividades a realizar y los recursos se gestionan desde un punto de vista de un proceso, el resultado obtenido se alcanza de forma más eficiente.
5. *Enfoque de sistema para la gestión:* si los procesos interrelacionados se gestionan, identifican y comprenden desde un punto de vista de un sistema, el resultado ayuda a obtener una mejor organización en la consecución de los objetivos.
6. *Mejora continua:* es muy importante que la actividad se vea siempre desde el punto de vista de una mejora continua ya que sería un enriquecimiento constante de mejoras de forma global. Por lo que se lleva a cabo una revisión de las normas ISO cada 5 años.
7. *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:* las mejores decisiones son las que se basan en el análisis de datos y de la información.
8. *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:* la entidad depende de su proveedor y su proveedor depende de la entidad, por lo que una relación beneficiosa entre sí aumentaría considerablemente las capacidades, creando un valor a las dos partes.

3.4. “Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario” UNE-EN ISO Serie 9000

En cuanto a los sistemas de gestión de calidad se debería de empezar hablando de cuando se creó la serie de estandarización de la ISO 9000, pero en cambio empezaremos diciendo que en 1980 se crea el Comité Técnico de Gestión y garantía de la calidad; este comité estaba generalmente destinado a reunir los criterios generales de la gestión de la calidad.

No es hasta el año 1986 cuando se publica la norma ISO 8402 “Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario”. Y poco después, en el año 1987, el Comité Técnico crea una serie de estandarización ISO 9000, que adopta casi toda la norma británica BS 5750 para la implantación de sistemas de gestión de la calidad.

En esta primera serie de norma ISO 9000 se destacaban:

- ♣ ISO 9000 “Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario”. Donde se describen los fundamentos del sistema de calidad y especifica la terminología que se va a utilizar.
- ♣ ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”.
- ♣ ISO 9002 “Sistemas de gestión de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa”.
- ♣ ISO 9003 “Sistemas de gestión de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales”.
- ♣ ISO 9004 “Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño”.
- ♣ ISO 10011 “Proceso y planeación de la auditoría”. Esta posteriormente se actualiza y se convierte en la actual ISO 19011:2002 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión” encargada de proporcionar una guía para la realización de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad, mejorando el proceso de auditoría y las competencias de los auditores.

Las normas ISO no se quedan tal y como se publicaron en 1987, ya que fue en 1994 cuando se revisaron por primera vez y se modificaron las normas ISO 9000 e ISO 9004. Además, en el año 2000 se volvieron a actualizar las normas, creando una nueva versión de las ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004.

Un poco después, en el año 2005 se actualizó la norma UNE-EN ISO 9000:2005; y en el año 2008 se actualiza la norma UNE-EN ISO 9001:2008. Esta última se encarga de sustituir y anular a las normas ISO 9001:2000, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

Como se ve, las normas se van actualizando para ayudar a las entidades a implementar y operar de forma efectiva con los sistemas de gestión de calidad fijando los requisitos mínimos a cumplir.

Como podemos ver en la Tabla 13, se resume las modificaciones de la serie de normas ISO 9000 quedarían de la siguiente manera:

Tabla 13. Actualizaciones de la serie de normas ISO 9000. (Fuente: HANS Soluciones Empresariales, www.HANS-Soluciones.es).

| Edición de 1994 | Edición actual |
|-----------------|-----------------------|
| ISO 8402 | ISO 9000:2005 |
| ISO 9000-1 | |
| ISO 9001 | |
| ISO 9002 | ISO 9001:2008 |
| ISO 9003 | |
| ISO 9004-1 | ISO 9004:2000 |
| ISO 10011 | ISO 19011:2002 |

3.5. “Sistemas de gestión de calidad. Requisitos” UNE-EN ISO 9001:2008

A continuación, veremos la Norma UNE-EN ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de calidad: Requisitos”, la cual es una trasposición de la Norma europea EN ISO 9001:2008, y a su vez de la Norma internacional ISO 9001:2008.

Como su nombre indica, La Norma UNE-EN ISO 9001 “Sistemas de gestión de calidad: Requisitos”, especifica los requisitos internos que necesitan las organizaciones para que estas puedan certificarse, o con fines contractuales.

Por otro lado, se basa en los requisitos del cliente para la eficacia de un sistema de gestión de calidad, ya que los clientes tienen bastante importancia en este modelo, pues proporcionan las entradas (requisitos del producto) y la información de satisfacción, como podemos apreciar en la Figura 5.

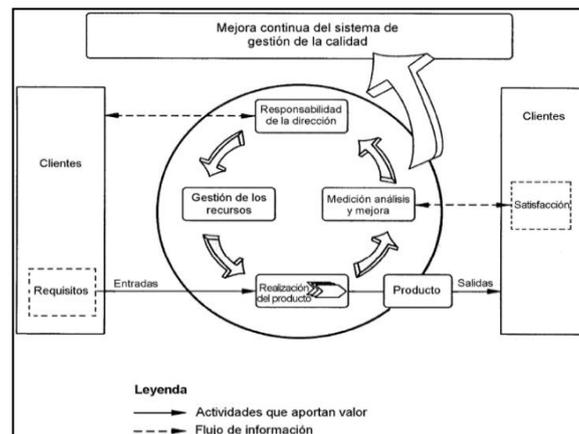


Figura 5. Modelo de un sistema de gestión de calidad.
(Fuente: Norma UNE-EN ISO 9001:2008)

En esta figura podemos ver como los requisitos de los clientes condicionan la realización del producto. Y este es valorable negativamente o positivamente por ellos dependiendo de la satisfacción. Si esta satisfacción es negativa, la empresa mejora el producto mirando los nuevos requisitos de ellos, creando la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La norma UNE-EN ISO 9001:2008 es una norma que dentro del área industrial se puede aplicar a bastantes escalas; como por ejemplo a un servicio o producto completo, un proceso, todos los productos o servicios de un mismo departamento o a toda la organización.

No hay que olvidar además que esta norma está basada en la mejora continua o el llamado ciclo de Deming; este ciclo lo podemos ver a continuación en la Figura 6.

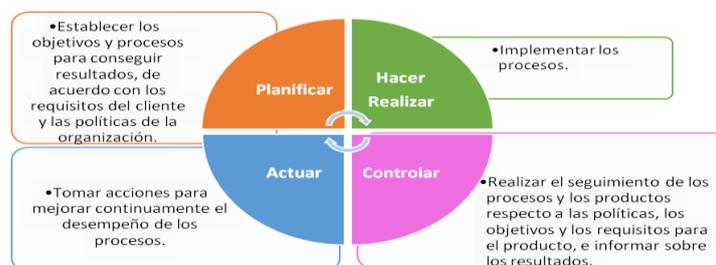


Figura 6. Ciclo de Deming.
(Fuente propia)

En el Ciclo de Deming primero se establecen los objetivos y procesos dependiendo de los requisitos del cliente y la organización, a esto se le llama planificar. A continuación en la fase de hacer/realizar, se implementa esos requisitos en los procesos. La tercera fase se realiza un seguimiento de los procesos y los productos, es decir, controlar. Y por último se actúa tomando las decisiones necesarias para mejorar el producto.

Además, son fundamentales los siguientes documentos en la implantación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2008, para la gestión de la calidad en una empresa:

- ♣ **Manual de calidad:** es el documento básico. Tiene como objetivo describir a la organización. Este manual hace un recorrido por los requisitos de la norma ISO 9001, explicando cuales son para la organización los compromisos y objetivos respecto a esos requisitos.
- ♣ **Procedimiento del Sistema:** existen dos tipos de procedimientos:
 - ♣ Procedimientos generales: establecen responsabilidades y criterios de un sistema de gestión integrado.
 - ♣ Procedimientos operativos: describen de una forma más concreta la ejecución de las tareas y procesos diarios por parte del personal.
- ♣ **Instrucciones de trabajo y otros documentos del sistema:** son necesarios para planificar, operar y controlar los procesos. Las instrucciones de trabajo describen detalladamente la manera de realizar las actividades específicas.
- ♣ **Registros de la calidad:** documentos que facilitan los resultados obtenidos y/o evidencias de actividades realizadas.

3.6. “Sistemas de gestión medioambiental” UNE-EN ISO 14001

La Gestión Ambiental de forma general, consiste en la organización de las actividades humanas con un balance aceptable entre la calidad del ambiente humano y la calidad del ambiente natural.

Algunas de las herramientas que utilizan los sistemas de gestión ambiental son:

- ♣ Las **auditorías medioambientales**, según la norma ISO 14001:2004 se definen como “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría” [Asociación española de normalización y certificación (2004) ISO 14001]. Estas, son herramientas para proteger el medioambiente, la salud y la seguridad de los trabajadores, planificar y gestionar para responder a cualquier tipo de tratamiento sobre el medioambiente, incrementar la eficiencia y reducir los costes, y analizar el impacto ambiental de una empresa.
- ♣ El **análisis del ciclo de vida** (ACV) sirve para la evaluación de los aspectos ambientales de un proceso en todas las fases de su vida. Analizan los impactos ambientales, asociados a un producto, identificando y cuantificando materia, energía y desechos generados, con el fin de introducir mejoras para reducir dicho impacto.
- ♣ Las **tecnologías limpias** son tecnologías que al ser aplicada no produce efectos secundarios, otras formaciones al equilibrio ambiental o a los sistemas naturales (ecosistemas).
- ♣ El **marketing ecológico** es un proceso de planificación, implantación y control de las variables del marketing que puede utilizar una empresa para satisfacer las necesidades de los clientes, conseguir los objetivos de la empresa y generar el mínimo impacto negativo sobre el medio ambiente.
- ♣ El **ecodiseño** está orientado a la mejora ambiental del producto en la etapa de diseño. La eco-brújula es una herramienta para comparar las distintas alternativas del producto a través de un hexágono; cada criterio corresponde a un vértice, teniendo en total 6 dimensiones; cada nueva alternativa que obtenga mayor puntuación, significará un aumento en la mejora medioambiental del nuevo producto.

- ♣ El **ecoetiquetado** “es un distintivo de carácter voluntario que se concede a los productos que puedan demostrar que tienen impactos reducidos en el medioambiente, en las diferentes fases de su ciclo de vida” [Ludevid, Manuel (2004)].
- ♣ Un **sistema de gestión ambiental** es una herramienta de la que dispone una empresa para asegurar que sus operaciones se llevan a cabo de una manera respetuosa con el medioambiente.

Implantar un sistema de gestión ambiental produce muchos beneficios, como pueden ser:

- ♣ Ser un elemento de competitividad positiva, ya que optimiza los procesos productivos, reduce los costes e incrementa el rendimiento.
- ♣ Complemento para otros sistemas de gestión de la empresa.
- ♣ Se puede emplear como instrumento de marketing por etiquetas ecológicas.
- ♣ Tiene un efecto positivo de la imagen de la empresa ante los usuarios y demás partes implicadas.
- ♣ Facilita el cumplimiento de las obligaciones formales y materiales exigidas por la legislación medioambiental aplicable y su adaptación a posibles cambios.

La norma UNE-EN ISO 14001 es de carácter voluntario y su principal objetivo es “apoyar la protección medioambiental y la prevención de la contaminación en armonía con las necesidades socioeconómicas” [Hewitt R. y col. (1999)].

El objetivo de la revisión de la ISO 14001:2004, a la actual ISO 14002:2015, es mantener la norma adaptada a las necesidades de las estructuras organizativas, incorporando mejoras y las necesarias aportaciones de la experiencia en su aplicación.

Implementar la norma UNE-EN ISO 14001:

- ♣ Implica dotar a la organización de una herramienta simple, efectiva y potente para resguardarla de la generación de pasivos ambientales y para mejorar el desempeño en términos económicos de las cuestiones ambientales.
- ♣ Es una acción de la dirección que procura y persigue la reducción de riesgos y de costos operativos asociados a los aspectos ambientales. No se trata de burocratizar la cuestión ambiental en la organización, sino de generar una herramienta para la mejor administración de los recursos, y eso es economía.

- ❁ Pretender estructurar la gestión de las actividades medioambientales de una organización, incorporándolas dentro de su gestión global.
- ❁ Comparten los elementos básicos de gestión de los sistemas de aseguramiento de la calidad, pero incluyen los aspectos medioambientales de la organización y quieren conseguir una mejora continua de la actuación medioambiental de la organización.

3.7. Reglamento Comunitario de Ecogestión y Ecoauditoría (EMAS)



Además de la norma UNE-EN ISO 14001, existe el Reglamento Comunitario de Ecogestión y Ecoauditoría (EcoManagement and Audit Scheme, EMAS), por el cual se permite que las empresas del sector industrial se adhieran a un sistema de gestión y auditoría medioambiental.

En 1992 la Comunidad Económica Europea (CEE) había publicado la norma BS 7750, que sería la base para el desarrollo de la ISO 14001. Esta dio lugar al desarrollo del Reglamento CE 1836/1993, el Reglamento EMAS, en este se incluída los requisitos que debía cumplir un medio de Sistema de Gestión Medioambiental.

En los primeros meses del 2001 entró en vigor el Reglamento (CE) nº 761/2001, de 19 de marzo de 2001, por el que se permite a las organizaciones que se adhieran con carácter voluntario al EMAS, denominado EMAS II.

El EMAS III es el nuevo reglamento medioambiental de la CEE (2009) que siguiendo las líneas del EMAS I y EMAS II amplía el compromiso de la mejora medioambiental a todas las organizaciones.

El reglamento EMAS se basa en la norma ISO 14001, aunque presenta requisitos adicionales. Los requerimientos más importantes que presenta el reglamento EMAS, según *Claver cortés, E. y col. (2011)* se refieren a la obligación de realizar:

- ❁ Una auditoría medioambiental inicial, es decir, una revisión de sus actividades y servicios conformes con el anexo I del EMAS III; esta revisión será verificada para comprobar que cumplen con los esos requisitos.
- ❁ Una auditoría medioambiental interna o evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva del comportamiento medioambiental de la organización,

del sistema de gestión y de los procedimientos destinados a proteger el medio ambiente.

- ♣ Una declaración medioambiental o lo que es lo mismo, una información completa medioambiental facilitada para las partes interesadas (relaciones, objetivos, programa, metas, cumplimiento, impacto, comportamiento, aspectos, política, estructura, actividades...).
- ♣ A diferencia de la ISO 14001 donde los auditores externos auditan el sistema de gestión medioambiental, y si cumplen con los requisitos obtienen el certificado; en el EMAS, los verificadores ambientales, verifican o lo que es lo mismo registran, ya que si cumple con unos requisitos estas empresas se registran en un registro.

Las diferencias básicas entre el Reglamento EMAS (III) y la Norma UNE-EN ISO 14001 las podemos observar a continuación en la Tabla 13.

Tabla 13. Diferencias entre ISO 14001 y EMAS (III). (Fuente propia)

| Reglamento EMAS (III), CE nº 1221/2009 | Norma UNE-EN ISO 14001:2004 |
|---|---|
| Aplicación en ámbito europeo | Aplicación internacional |
| Es obligatorio realizar un análisis o revisión medioambiental inicial | Es conveniente realizar un análisis o revisión medioambiental inicial |
| Auditoría medioambiental interna | |
| Obligación de una declaración medioambiental | |
| Compromiso especial más la prevención de la contaminación | No incluye referencia específica |
| Renovación cada 3 años, excepto en empresas pequeñas cada 4 años. | Renovación cada 3 años. |

3.8. “Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo” OHSAS 18001:2007

Las OHSAS utilizan la misma metodología que las normas ISO, se basan en la mejora continua, es decir, el ciclo de Deming; que lo podemos encontrar en la figura 6 “Ciclo de Deming”.

Actualmente muchas entidades de distintas áreas se interesan en la actividad de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), ya que esta actividad ayuda a las entidades a controlar los riesgos que se pueden llegar a dar para la SST. Es importante diferenciar que trata la SST, pues son programas para el bienestar de los empleados, seguridad de los productos, daños a la propiedad o impactos ambientales.

La OHSAS 18001 define la seguridad y salud en el trabajo como “condiciones y factores que afectan, o podrían afectar a la salud y la seguridad de los empleados o de otros trabajadores (incluyendo a los trabajadores temporales y personal contratado), visitantes o cualquier otra persona en el lugar de trabajo” [*Asociación española de normalización y certificación (2014) OHSAS*].

La norma OHSAS 18001:2007 “Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo” especifica los requisitos para un sistema de gestión de la SST, que permiten que una entidad controle sus riesgos de SST y como resultado mejore su desempeño. Si se prefiere una orientación general de sistemas de gestión SST es mejor consultar la OHSAS 18002 “Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Directrices para la implementación de OHSAS 18001”.

La OHSAS 18001 define el desempeño de la SST como los “resultados medibles de la gestión que hace una organización de sus riesgos para SST” [*Asociación española de normalización y certificación (2014) OHSAS*].

La norma OHSAS 18001 ha sido desarrollada con el objetivo de compatibilizar con las normas de gestión de calidad ISO 9001 y la norma de gestión de calidad ambiental ISO 14001, teniendo como fin facilitar la integración de estas tres normas, cuando se pretenda integrarlas en cualquier entidad que se desee; por lo que esta norma es revisada cada vez que se publique una nueva edición de las normas ISO 9001 o 14001, para así confirmar su progresiva compatibilidad.

4. SISTEMAS INTEGRADOS

4.1. Justificación de un Sistema Integrado

Integrar se refiere a unificar los criterios de los procesos, acciones y recursos que se emplean en cada uno de los diferentes sistemas, haciendo que solo tenga una única estructura que responda a los diferentes requisitos de los diferentes sistemas.

Existen tres perspectivas básicas de la integración, según la autora Gatell, C. y col. (2014):

- ♣ **Integración documental:** Se crea un documento común para el sistema integrado de gestión, normalmente apoyado en otros anteriores formalizados. Se aúnan los documentos independientes que mantengan pautas comunes de actuación, produciendo una simplificación documental.

En los registros también se simplifica, solo en muy pocos casos esta actividad no conlleva también un único registro en lugar de varios.

- ♣ **Integración organizacional:** la integración de sistemas de gestión conlleva una variación de la estructura organizativa; sobre todas aquellas áreas de mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión anteriores. Si se parte desde cero se dotará de los recursos humanos que se precisen para que tenga un buen funcionamiento.

- ♣ **Integración operativa:** algo razonable es que la integración debe llegar hasta el desarrollo de las tareas previas, y no quedarse solo en los documentos. Según la integración habrá que adaptar las prácticas integradas según lo establecido en los documentos integrados; como es normal al inicio se necesitará mucho esfuerzo hasta encontrar el acomodo necesario, pero a posteriori se verá reflejado en mejor eficiencia y eficacia.

Resulta fácil integrar los sistemas de gestión de calidad, medioambiente y SST ya que su metodología se basa en el ciclo de Deming; que dice que lo que se quiera gestionar, primeramente, se planifica adecuadamente, se ejecuta conforme a lo planificado, se verifica y, como último, se actúa mejorando las actividades para obtener el resultado conforme a lo deseado.

Los requisitos de los sistemas integrados se pueden clasificar genéricamente, ya que no todas las normas utilizan la misma calificación de requisitos, pero sí muy parecida, en:

- ♣ Requisito homólogo
- ♣ Requisito específico
- ♣ Requisito común

Esta clasificación se hace según el grado de coincidencia de los requisitos; gráficamente lo podemos observar en la siguiente figura, figura 7.

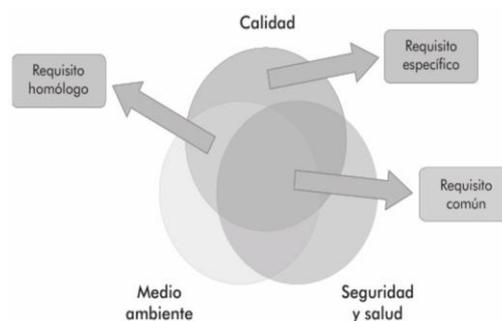


Figura 7. Diagrama de Venn. Clasificación de los requisitos.

(Fuente: "Gatell, C. y col. 2014").

Viendo el diagrama de Venn que tenemos en la Figura 7, podemos apreciar tres círculos superpuestos en forma de triángulo, en el cual cada vértice corresponde a uno de los círculos; cada círculo se refiere a las exigencias de cada una de las normas (calidad, medio ambiente y seguridad y salud). Además, vemos que existen áreas que comparten dos normas, áreas que son únicas para cada norma y un área común para las tres normas.

Cada una de estas áreas se refiere a cada uno de los requisitos que hemos diferenciado anteriormente:

- ♣ Los requisitos homólogos se refieren a las áreas que comparten dos normas. Estos generalmente, son muy fáciles de integrar, por lo que suelen ser los últimos de tratar a la hora de integrar los sistemas de gestión.
- ♣ Los requisitos específicos a las áreas únicas para cada norma. Estos requisitos se tratan de igual forma que los sistemas de gestión no integrados.

- ♣ El requisito común se refiere al área común existente para las tres normas, haciendo los requisitos totalmente integrables. Estos son los que se tratan inicialmente a la hora de integrar los sistemas.

Hoy en día, todavía, no existe ninguna norma ISO con el objetivo de establecer los requisitos necesarios de los sistemas de gestión de calidad, medioambiente y seguridad y salud. Pero si que existe una guía que publicó AENOR con este objetivo, la norma UNE 66177:2005 “Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión”; esta norma se puede aplicar a todas las organizaciones y entidades.

La Norma UNE 66177 no reemplaza a las normas de sistemas de gestión anteriores, se encarga de dar las pautas para implantar, desarrollar y evaluar un proyecto de integración de sistemas.

El futuro de los sistemas integrados de gestión se debería de dirigir hacia:

- ♣ La integración total de todos los requisitos. La integración del control operacional es la de mayor relevancia, ya que es el día a día de la organización ambiental y de la seguridad y salud.
- ♣ Sustituir el concepto de sistema “integrado” por “integral”, por lo que desaparecería los tres vértices de calidad, medioambiente y seguridad y salud, y se llegaría a hablar solo de un sistema de gestión en el cual se engloben las tres sin distinciones.
- ♣ Tener las funciones y responsabilidades globales.
- ♣ La polivalencia de los trabajadores en calidad, medioambiente y seguridad y salud.

4.2. Definición y niveles de integración

“Se considera un sistema integrado de gestión al conjunto de elementos interrelacionados utilizados para satisfacer los requisitos de los clientes, con un impacto ambiental mínimo de los procesos desarrollados y con el menor riesgo posible para la seguridad y salud de los trabajadores.” (Gatell, C., y col. 2014)

Existen tres formas diferentes de integración, o niveles de integración que afirma Beckmerhagen y col. (2003), son los siguientes:

- ♣ **Armonización:** los sistemas solo poseen en común sus estructuras, por lo que es el nivel más bajo de integración. La entidad solo identifica las posibles relaciones entre ambos sistemas de gestión, pero se mantienen separados.
- ♣ **Cooperación:** los sistemas no están completamente integrados, pero realizan sus auditorías conjuntamente e integran los requerimientos comunes de las normativas en los elementos centrales como: política, objetivos, planificación, mejora...
- ♣ **Fusión:** se trabaja con la fusión de todos los elementos comunes de cada uno, más sus aspectos específicos, consiguiendo una integración total.

4.3. Objetivos de un Sistema Integrado

Algunos de los objetivos, según M^a Dolores Mellado Romera, de un Sistema Integrado los podemos ver a continuación:

- ♣ Conocer por qué resulta más beneficioso para una organización integrar los sistemas de gestión.
- ♣ Identificar qué aspectos son comunes en ambos sistemas para poder desarrollar el nuevo sistema integrado.
- ♣ Señalar las etapas para implantar y certificar un sistema integrado.
- ♣ Analizar las sinergias significativas y las implicaciones estratégicas y competitivas de un sistema de gestión.

En definitiva, su principal objetivo es optimizar los recursos, hacer más simple la gestión de los sistemas de gestión de la entidad, evitando y eliminando duplicidades, y obteniendo un mejor rendimiento del sistema. Además, tiene como resultado un aumento significativo de la eficiencia de los medios utilizados.

4.4. Ventajas e inconvenientes de un Sistema Integrado

Aunque implantar un Sistema de Gestión Integrado puede costar más a la hora de la implantación, este disminuye los costes de las auditorías por lo que a la larga a las empresas les conviene ya que a menor documentación, menor tiempo de dedicación a la preparación y ejecución de la auditoría

Aparte a una empresa le beneficia positivamente la implantación de este sistema, ya que este mejora la imagen externa, dando como resultado un incremento en la demanda del servicio o producto por parte del cliente.

En la Tabla 14, podemos observar las ventajas e inconvenientes de implementar un Sistema de Gestión Integrado en una empresa.

Tabla 14. Ventajas e inconvenientes de la integración. (Fuente: Mellado Romera, M^a D., 2006)

| Ventajas | Inconvenientes |
|---|--|
| Disminución burocracia | Diferencia entre normas |
| Disminución de costes de auditorías | Creación de áreas independientes con diferentes responsables |
| Alineación de objetivos, procesos y recursos | Falta preparación de personal: formación y cambio de cultura empresarial |
| Formación conjunta | Posible pérdida de precisión al aumentar la dimensión del sistema |
| Sinergias organizativas e implantaciones estratégicas | Falta tiempo |
| Simplificación del proceso de certificación. | Falta compromiso de dirección |
| Mejora imagen externa | Mayor coste de implantación |

4.5. Etapas de un Sistema Integrado

Las empresas que suelen buscar una satisfacción del usuario, alta competitividad, mercados fluctuantes, cambios tecnológicos y comunicación on-line, fijan el objetivo en seguir las etapas de la integración de los sistemas de gestión de calidad ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001; estas etapas las podemos ver a continuación:

♣ Etapas previas:

- I. Se descubre la necesidad de implantar el sistema.
- II. Compromiso de la alta dirección; ya que no es un objetivo prioritario para los empleados si no ven el esfuerzo en la dirección.
- III. Estructura paralela al organigrama de la entidad, para crear responsabilidades en la mejora de la calidad y medioambiente.

♣ Etapas de la integración:

- I. Diagnóstico: evaluación de la entidad respecto a la calidad y el medioambiente.
- II. Reflejar el compromiso de la dirección.
 - ♣ Definir la política de calidad y medioambiente.
 - ♣ Comunicar a todos los miembros de la organización la implantación.
 - ♣ Establecer objetivos claros y sencillos como punto de partida.
- III. Comunicación y formación oficial:
 - ♣ preparación de programas.
 - ♣ Formación para conseguir la completa participación de todos los miembros de la entidad.
- IV. Diseño del sistema:
 - ♣ Elaborar una propuesta de manual de calidad y medioambiente.
 - ♣ Definir los procedimientos a redactar.
 - ♣ Definir las instrucciones de trabajo y documentos.
 - ♣ Definir los registros de calidad y medioambiente del sistema.
 - ♣ Preparar un plan de actuación para la elaboración del manual y resto de la documentación.
 - ♣ Disponer de un mapa de procesos.
- V. Elaborar los procedimientos y otra documentación.
- VI. Aplicación de los documentos elaborados.
- VII. Realización de la primera auditoría antes de la certificación.
 - ♣ Evaluar el sistema y detectar desviaciones entre la documentación escrita y el trabajo real.
 - ♣ Realizada por personal interno o externo.
 - ♣ Implantación de acciones correctivas para mejorar y comprobar el cumplimiento.

- VII. Entrega de la documentación final a los usuarios para su aplicación.
- ♣ Etapas de la certificación: La empresa que implanta dos sistemas en una misma auditoría, puede obtener los dos certificados (ISO 9001 e ISO 14001); pues todavía no existe una norma integrada.
 - I. Cumplimiento de la solicitud de certificación de sistemas de calidad y medioambiente, es decir, ver si cumplen con las condiciones mínimas para certificarse.
 - II. Recepción y registro de los documentos anteriores por la entidad acreditada y nombramiento de un auditor que se notifica a la entidad.
 - III. Puesta en contacto del auditor asignado con el responsable de calidad y medioambiente de la entidad.
 - IV. Análisis de la documentación por la entidad acreditada.
 - V. Visita previa del auditor, para asegurarse que la empresa cumple lo que documenta.
 - VI. Auditoría final. El auditor revisa que los manuales y procedimientos están implantados según normativa. Si no está conforme, redacta un informe para reflejar las discrepancias encontradas.

4.6. Estructura de Alto Nivel (HLS)

Unas de las nuevas modificaciones realizadas en 2015 de las normas ISO 14001 e ISO 9001, es un cambio en la estructura básica a una Estructura de Alto Nivel (High Level Structure).

La Estructura de Alto Nivel se ha convertido en una herramienta imprescindible a la hora de revisar las principales normas ISO y para su uso en la implementación de los Sistemas de Gestión en organizaciones. Por otro lado, la ISO busca esta estructura para poder garantizar la calidad en la producción de normas, y que estas sean aplicables durante largos periodos de tiempo, en cualquier organización, tamaño, sector y entornos en los que se aplique.

“La Estructura de Alto Nivel, es un modelo normalizado, establecido para preparar el sistema de redacción de las normas de gestión ISO. Se trata de un denominador común, establecido por parte del Comité ISO, para que todas las

nuevas normas de gestión respeten y compartan un objetivo común: la uniformización de las normas de gestión”. [Navaro, F. (2016)]

Con la estructura de Alto Nivel se pretende sincronizar diferentes normas, adoptar un lenguaje común y eliminar la duplicidad de documentos en la integración de diferentes sistemas de gestión. Además garantiza la calidad en la producción de las normas ISO y estas puedan ser aplicables durante un largo periodo de tiempo en cualquier ámbito. La estructura de Alto Nivel contiene:

- 0. Introducción**
- 1. Alcance (Objeto y campo de aplicación)**
- 2. Referencias normativas (Normas para consulta)**
- 3. Términos y definiciones**
- 4. Contexto de la organización**
- 5. Liderazgo**
- 6. Planificación**
- 7. Soporte (incluyendo Recursos)**
- 8. Operación**
- 9. Evaluación del desempeño**
- 10. Mejora**

La Estructura de Alto Nivel, actualmente se incluye en las normas de calidad ISO 9001:2015 y de medioambiente ISO 14001:2015; como podemos ver en las Figuras 15 y 16.

| ISO 9001:2008 | HLS ISO 9001:2015 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Objeto y campo de aplicación | 0 Introducción |
| 2. Normas para la consulta | 1. Objeto y campo de aplicación |
| 3. Términos y definiciones | 2. Referencias normativas |
| 4. Sistema de gestión de la calidad | 3. Términos y definiciones |
| 5. Responsabilidad de la dirección | 4. Contexto de la organización |
| 6. Gestión de los recursos | 5. Liderazgo |
| 7. Realización del producto | 6. Planificación |
| 8. Medición, análisis y mejora | 7. Apoyo |
| | 8. Operación |
| | 9. Evaluación del desempeño |
| | 10. Mejora |

Figura 15. Estructura de la ISO 9001. (Fuente: <http://www.adaptaiso.com/>)

| ISO 14001:2004 | HLS ISO 14001:2015 |
|---|----------------------------------|
| 1.-Objeto y campo de aplicación | 0.- Introducción |
| 2.-Referencias normativas | 1.- Objeto y Campo de Aplicación |
| 3.-Términos y definiciones | 2.- Normas para Consulta |
| 4.- Requisitos del sistema de gestión ambiental | 3.- Términos y definiciones |
| Anexo A: Orientación para el uso de esta norma internacional | 4.- Contexto de la organización |
| Anexo B: Correspondencia entre la norma ISO 14001:2004 y la norma ISO 9001:2000 | 5.- Liderazgo |
| | 6.- Planificación |
| | 7.- Apoyo |
| | 8.- Operación |
| | 9.- Evaluación del desempeño |
| | 10.-Mejora |

Figura 16. Estructura de la ISO 14001. (Fuente: <http://www.adaptaiso.com/>)

5. CONCLUSIÓN

Una vez finalizado este Trabajo Fin de Grado, se llega a las siguientes conclusiones:

- ♣ Haber adquirido los conocimientos básicos y propios de distintos Sistemas de Gestión.
- ♣ Conocer cómo y quienes crean las normativas para la aplicación de un sistema de Gestión.
- ♣ Saber cuáles son en la actualidad los Reglamentos y legislación a nivel internacional, europeo y nacional, relacionadas con la gestión de la Calidad, sostenibilidad del Medio Ambiente y protección de los trabajadores.
- ♣ Por último, tener conocimiento de cuáles son las nuevas tendencias de la Gestión hacia un Sistema Integrado que contempla las tres normas bajo una misma estructura, que facilite su implantación a nivel empresarial.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. *Ariza López, F. J. y col.* (2008) Introducción a la normalización en Información Geográfica: la familia ISO 19100. Grupo de investigación en Ingeniería Cartográfica. Universidad de Jaén
2. *Beckmerhagen, I.A. y col.* (2003) Intehration of management systems: focus on safety in the nuclear industry, *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 20, nº 2, pp. 210-228.
3. *Claver Cortés, E. y col.* (2011) Gestión de la calidad y gestión medioambiental. Fundamentos, herramientas, normas ISO y relaciones. Ediciones Pirámide
4. *Domingo Acinas, J.* (2006) Calidad y mejora continua. Editorial Donostiarra
5. *Fontalvo Herrera, T. J.* (2005) La calidad en los servicios ISO 9000:2000. Corporación para la gestión del conocimiento ASD 2000
6. *García Arias, M.* (2003) Sistemas Integrados de Gestión. *Revista UNE* 170: 53-56.
7. *Gatell Sánchez, C., y col.* (2014) Éxito de un sistema integrado AENOR – Asociación Española de Normalización y Certificación
8. *Hewitt Roberts, G. R.* (1999) ISO 14001 EMS: manual de sistemas de gestión medioambiental. Thomson-paraninfo
9. *Ludevid, M.* (2004) La gestión ambiental de la empresa. Editorial Ariel
10. *Mellado Romera, M^a D.* (2006) La gestión integrada de la calidad, el medio ambiente y la prevención de riesgos laborales en la org. Centro de Estudios Ramón Areces
11. *Mendoza Moreno, P.* (2013) Trabajo Fin de Máster. Experiencia profesional para el desarrollo de Normas ISO en el sector alimentario. Universidad de Jaén
12. *Navarro F.* (2016) Revista digital INESEM."Gestión integrada. Las normas ISO y la estructura de alto nivel
13. *Núñez Fernández, E.* (2007) Archivos y normas ISO. Ediciones Trea
14. *Prieto González, M. J.* (2011) Sistemas de gestión ambiental. AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación
15. *Ramírez Tapia, M. y col.* (2010) Metrología y normalización. Instituto Politécnico Nacional
16. *Urtubey, J.* (2011) Opinión - Los empresarios y el desarrollo sostenible. Noticias financieras
17. *Velasco Sánchez, J.* (2010) Gestión de la calidad: mejora continua y sistemas de gestión. Teoría y práctica. Ediciones Pirámide
18. *Asociación española de normalización y certificación* (2014) OHSAS 18001:2007 "Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

Especificación”. AENOR – Asociación Española de Normalización y Certificación

19. *Asociación española de normalización y certificación* (2004) UNE-EN ISO 14001:2004 “Sistemas de gestión medioambiental: Especificaciones y guía de uso”. AENOR – Asociación Española de Normalización y Certificación
20. *Asociación española de normalización y certificación* (2000) UNE-EN ISO 9000:2000 “Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario”. AENOR – Asociación Española de Normalización y Certificación
21. *Asociación española de normalización y certificación* (2014) UNE-EN ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de calidad: Requisitos”. AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación
22. *Ley 21/1992, de 23 de Julio, de Industria* (1992) BOE-A-1992-17363, páginas 25498 a 25506.
23. Reglamento 1221/2009 (2009) art. 51.
24. Adapta ISO (2017) Consultada el 2 de febrero de 2017, en <http://www.adaptaiso.com>
25. AENOR (2016) Consultada el 5 de noviembre de 2016, en <http://aenor.es>
26. CAN (2017) Consultada el 6 de enero de 2017, en <http://www.comunidadandina.org>
27. ENAC (2016) Consultada el 10 de noviembre de 2016, en <http://enac.es>
28. Gestión de la calidad (2016) Consultada el 22 de noviembre de 2016, en <http://www.gestión-calidad.com>
29. HANS Soluciones empresariales (2017) Consultada el 17 de enero de 2017, en <http://www.hans-soluciones.es>
30. ISO (2016) Consultada el 27 de octubre de 2016 y el 22 de noviembre de 2016, en <http://www.iso.org>
31. La cumbre de París cierra un acuerdo histórico contra el cambio climático (2016) Consultada el 6 de noviembre de 2016, en <http://internacional.elpais.com>
32. Ministerio de Fomento (2017) Consultada el 2 de febrero de 2017, en <http://www.fomento.es>
33. Naciones Unidas (2016) Consultada el 6 de noviembre de 2016, en <http://www.un.org/es/index.html>
34. Normas ISO (2017) Consultada el 19 de enero de 2017, en <http://www.normas-iso.com>
35. Real Academia Española (2016) Consultada el 10 de octubre de 2016, en <http://dle.rae.es>
36. Vida Sostenible (2016) Consultada el 17 de noviembre de 2016, en <http://www.vidasostenible.org>