

# **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

Máster Universitario en Sistemas Integrados de Gestión

**Diseño de un sistema de gestión de salud y seguridad basado en la norma ISO 45001:2018 en una industria médica.**

**Alumno: Kimberly Aguirre Solano**

**Tutor: Maria Elena Franco Rodriguez**

Madrid, 2025



## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

# **Diseño de un sistema de gestión de salud y seguridad basado en la norma ISO 45001 en una industria médica**

Máster Universitario en Sistemas Integrados de Gestión

**Alumno: Kimberly Aguirre Solano**

**TUTOR: Maria Elena Franco Rodriguez**

2025



## Índice

1	Resumen / Abstract .....	7
2	Introducción .....	9
2.1	Industria médica en Costa Rica.....	9
2.2	Análisis de brecha .....	10
2.3	Entregable .....	10
3	Objetivo General .....	11
3.1	Objetivos específicos .....	11
4	Antecedentes .....	13
4.1	Conceptos fundamentales de la SST .....	13
4.2	Industria médica en Costa Rica.....	14
4.3	Empresa en análisis .....	15
4.4	Beneficios de la implementación .....	18
5	Metodología.....	21
5.1	Participación de la organización .....	21
6	Resultados .....	23
6.1	Tabla #1: Análisis de Brecha .....	23
6.2	Tabla #2: Matriz de acciones de cumplimiento .....	25
6.3	Figura #1: Project Charter .....	29
7	Propuesta de manual del sistema de gestión .....	29
7.1	Figura #2: Descripción de procesos .....	31
7.2	Tabla #3 Listado de procedimientos .....	32
7.3	Figura #3: Ejemplo de política .....	36
7.4	Tabla #4: Indicadores .....	45
8	Conclusiones .....	51
9	Bibliografía .....	53
10	Anexos.....	55



## 1 Resumen / Abstract

### Resumen

El presente trabajo muestra el diseño de un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional basado en la norma ISO 45001:2018 para una industria de fabricación de dispositivos médicos en Costa Rica. La autora, Kimberly Aguirre Solano, realiza un análisis de brecha para identificar el cumplimiento actual de la norma y desarrolla un plan de trabajo para su implementación. La industria de dispositivos médicos en Costa Rica ha crecido significativamente, representando el 42% de las exportaciones del país en 2023. La implementación de ISO 45001:2018 busca reducir accidentes laborales, mejorar el bienestar de los empleados y aumentar la competitividad de la empresa. El estudio destaca los beneficios de la norma, como la reducción de riesgos laborales y el incremento del prestigio corporativo. La metodología incluye el compromiso de la alta dirección, la identificación de peligros, el desarrollo de políticas y la capacitación continua. Los resultados muestran un cumplimiento del 55% de los requisitos de la norma, con un plan de acción para alcanzar el 100% en los próximos dos años. En conclusión, la adopción de ISO 45001:2018 mejora los estándares de seguridad y salud, posicionando a la empresa como líder en el sector de dispositivos médicos.

### Abstract

This document presents the design of an occupational health and safety management system based on the ISO 45001:2018 standard for a medical device manufacturing industry in Costa Rica. The author, Kimberly Aguirre Solano, conducts a gap analysis to identify the current compliance with the standard and develops a work plan for its implementation. The medical device industry in Costa Rica has grown significantly, representing 42% of the country's exports in 2023. The implementation of ISO 45001:2018 aims to reduce workplace accidents, improve employee well-being, and increase the company's competitiveness. The study highlights the benefits of the standard, such as reducing occupational risks and enhancing corporate prestige. The methodology includes the commitment of top management, hazard identification, policy

development, and continuous training. The results show a 55% compliance with the standard's requirements, with an action plan to achieve 100% compliance within the next two years. In conclusion, adopting ISO 45001:2018 improves health and safety standards, positioning the company as a leader in the medical device sector.

## **2 Introducción**

El presente documento busca desarrollar las etapas de diseño de un sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo basado en la norma ISO 45001:2018 en una industria de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica.

La industria médica es la principal fuente de trabajo en la actualidad en Costa Rica y la creciente demanda impulsa a que las organizaciones diseñen e implementen medidas de seguridad de alto nivel que empoderen y fomenten altos estándares de protección al trabajador y se conviertan en una ventaja competitividad y de atracción del mejor talento.

La norma ISO 45001:2018 es conocida en el país, pero no es comúnmente implementada en la industria médica por lo que plantear una propuesta de diseño de sistema basado en esta referencia se vuelve un reto como profesional de salud ocupacional.

Aunado al potencial que se identifica con este innovador diseño, se acerca a que la realidad de implementación sea una alta posibilidad en alguna de las organizaciones dedicadas al sector de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica abriendo puertas laborales.

De igual manera este diseño es la punta de lanza hacia la integración de sistemas de gestión como lo son sistema de gestión de la energía ISO 50001, sistemas de gestión ambiental ISO 14001 y sistemas de calidad ISO 13485.

### **2.1 Industria médica en Costa Rica**

Se comparte la realidad de una empresa de dispositivos médicos en Costa Rica y su enorme impacto en la sociedad costarricense empleando a más de 7,000 personas y el encadenamiento que desarrolla a través de toda la región latinoamericana. Considerando la manufactura de un portafolio de más de 30 productos y una fuerza laboral comercial y ventas de más de 1000 personas en toda Latinoamérica.

## **2.2 Análisis de brecha**

Se ejemplifica la metodología y los resultados del análisis de brecha de la implementación de la norma ISO 45001:2018 en una empresa real de dispositivos médicos de alto alcance denominada LA EMPRESA. Mediante la participación de expertos en materia de salud y seguridad ocupacional y el conocimiento de más de 10 años de experiencia en este sector industrial.

## **2.3 Entregable**

Se describe el diseño de un manual de sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional ajustado a las necesidades de una de las empresas más grandes de dispositivos médicos en Costa Rica. Dejando como fase final la implementación de lo planteado en este documento para un periodo de máximo dos años.

### **3 Objetivo General**

Diseñar un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional basado en la norma ISO 45001:2018 para una industria de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica.

#### **3.1 Objetivos específicos**

1. Realizar un análisis de brecha de cumplimiento de requisitos de la norma ISO 45001:2018 de una industria de manufactura de dispositivos médicos.
2. Crear un plan de trabajo de implementación de la norma ISO 45001:2018 en una industria de manufactura de dispositivos médicos.
3. Desarrollar la estructura de manual de sistema de gestión ISO 45001:2018 en una industria de manufactura de dispositivos médicos.



## **4 Antecedentes**

La necesidad de una norma internacional en SST surgió debido al aumento de la conciencia sobre los riesgos laborales y la importancia de la seguridad y salud en el lugar de trabajo. La ISO 45001 es la sucesora de la norma OHSAS 18001, que fue desarrollada en 1991. En 2013, la Organización Internacional de Normalización (ISO) creó un comité técnico (TC 283) para desarrollar una norma internacional en SST. Este comité incluyó representantes de organizaciones de todo el mundo, incluyendo gobiernos, empleadores, trabajadores y expertos en SST. Después de varios años de desarrollo y consulta pública, la norma ISO 45001 se publicó en marzo de 2018. Esta norma proporciona un marco para la gestión de la seguridad y salud en el trabajo y es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, ubicación o sector. La Organización Internacional del Trabajo (OIT) también jugó un papel crucial en el desarrollo de la norma, asegurando que se incluyeran los principios de seguridad y salud en el trabajo.

La gestión de la seguridad y salud en el trabajo es un mecanismo esencial en cualquier organización, especialmente en industrias de alta complejidad como la fabricación de dispositivos médicos. La norma ISO 45001:2018, publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), establece los requisitos para un sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo en adelante descrito por las siglas SST, proporcionando un marco para mejorar la seguridad de los trabajadores, reducir los riesgos laborales y crear un entorno de trabajo más seguro y saludable.

### **4.1 Conceptos fundamentales de la SST**

La seguridad y salud en el trabajo se refiere a las condiciones y factores que afectan o podrían afectar la salud y seguridad de los empleados, trabajadores temporales, contratistas y cualquier otra persona en el lugar de trabajo. La SST abarca una amplia gama de prácticas y procedimientos destinados a prevenir accidentes, enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo.

#### **La Norma ISO 45001:2018**

ISO 45001:2018 es la primera norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de SST. Esta norma se basa en el ciclo de mejora continua

Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y está diseñada para integrarse con otras normas de sistemas de gestión, como ISO 9001 (gestión de la calidad) e ISO 14001 (gestión ambiental).

## **4.2 Industria médica en Costa Rica**

La industria de fabricación de dispositivos médicos en Costa Rica ha experimentado un crecimiento significativo en las últimas décadas, consolidándose como uno de los sectores más dinámicos y estratégicos del país, representando:

### **1. Crecimiento y Exportaciones**

Desde el año 2000, la producción y exportación de dispositivos médicos ha crecido de manera exponencial. En 2023, este sector representó el 42% de las exportaciones totales del país. Este crecimiento se debe a la alta especialización y calidad de la manufactura costarricense, así como a factores como la ubicación geográfica estratégica, la estabilidad política y jurídica, y los incentivos para la inversión extranjera.

### **2. Zonas Francas y Clúster de Tecnología Médica**

Las zonas francas han jugado un papel crucial en el desarrollo de esta industria. El Coyol Free Zone, por ejemplo, alberga más de treinta empresas especializadas en manufactura avanzada para la industria médica. Estas zonas ofrecen ventajas competitivas como beneficios fiscales, estructuras logísticas optimizadas y una cadena de suministro eficiente.

### **3. Empresas y Producción**

Costa Rica es hogar de más de 90 empresas líderes globales en el sector de dispositivos médicos. Estas empresas se dedican a la fabricación de una amplia gama de productos, incluyendo dispositivos implantables cardíacos, neuro estimuladores, dispositivos laparoscópicos, endoscópicos y artroscópicos, entre otros. La presencia de estas empresas ha generado miles de empleos y ha impulsado la economía local.

### **4. Innovación y Desarrollo**

La industria de dispositivos médicos en Costa Rica se caracteriza por su enfoque en la innovación y el desarrollo tecnológico. Empresas como Shockwave Medical, Boston

Científico, Medtronic han establecido plantas de producción en el país, invirtiendo millones de dólares en infraestructura y tecnología avanzada. Además, el país se ha comprometido con la sostenibilidad y la excelencia, con varias empresas obteniendo certificaciones de carbono neutralidad y reconocimientos por sus buenas prácticas empresariales.

## 5. Desafíos y Oportunidades

A pesar de su éxito, la industria enfrenta desafíos como la necesidad de cumplir con normativas regulatorias en constante evolución y la demanda creciente de energía para la producción. Sin embargo, Costa Rica está bien posicionada para continuar liderando en este sector, gracias a su capacidad de adaptación y su compromiso con la calidad y la innovación.

### 4.3 Empresa en análisis (LA EMPRESA)

Se ha seleccionado una de las empresas más grandes de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica, que se describe a continuación, denominada como LA EMPRESA:

**Historia:** LA EMPRESA ha tenido presencia en Costa Rica por más de 80 años, inicialmente a través de la venta y distribución de productos diagnósticos, dispositivos médicos, suplementos nutricionales y medicamentos genéricos de marca. En diciembre de 2010, LA EMPRESA inauguró una planta de fabricación de dispositivos vasculares en la Zona Franca El Coyol, Alajuela. Esta planta se ha convertido en un pilar clave para la empresa en América Latina. En 2014, se abrió una segunda planta en la misma zona, enfocada en la producción de catéteres y válvulas cardíacas.

**Empleabilidad:** LA EMPRESA emplea a más de 7,000 personas en Costa Rica, distribuidas en tres plantas de manufactura y dos oficinas comerciales. La empresa ofrece un ambiente de trabajo multicultural y una amplia gama de oportunidades de carrera en áreas como desarrollo clínico, distribución, tecnología de la información, funciones de soporte, ventas y marketing. LA EMPRESA se compromete a la igualdad de oportunidades y promueve la diversidad en su fuerza laboral.

Productos: LA EMPRESA en Costa Rica se especializa en la producción de dispositivos médicos avanzados, incluyendo catéteres, stents, válvulas cardíacas y dispositivos de electrofisiología como marcapasos y desfibriladores. La empresa también fabrica productos para el tratamiento de enfermedades vasculares y cardíacas, utilizando tecnologías mínimamente invasivas.

Exportaciones: LA EMPRESA exporta aproximadamente 2.4 millones de unidades anualmente en las categorías de Electrofisiología y Corazón Estructural. Desde su planta vascular, exporta cerca de 6 millones de unidades anualmente a países como Irlanda, los Países Bajos y Estados Unidos. En 2022, los dispositivos médicos representaron el 42% de las exportaciones totales de Costa Rica, destacando la importancia de este sector para la economía del país.

LA EMPRESA ha contribuido significativamente al crecimiento económico de Costa Rica, no solo a través de la creación de empleos, sino también mediante la innovación y el desarrollo de tecnologías médicas avanzadas que mejoran la vida de millones de personas en todo el mundo.

Misión: La misión de LA EMPRESA es descubrir, desarrollar y entregar productos innovadores que mejoren la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. La empresa se dedica a proporcionar soluciones de salud que aborden las necesidades más importantes de los pacientes y profesionales de la salud, mejorando la calidad de vida a través de productos seguros, efectivos y de alta calidad.

Visión: La visión es ser líder mundial en el cuidado de la salud, reconocido por su compromiso con la innovación, la excelencia y la responsabilidad social. La empresa aspira a transformar el futuro de la salud mediante la creación de tecnologías avanzadas y accesibles que permitan a las personas vivir vidas más saludables y plenas.

Valores:

Pioneros: Abbott se esfuerza por ser líder en innovación, buscando constantemente nuevas formas de mejorar la salud y el bienestar a través de productos y tecnologías avanzadas.

**Alcanzar Resultados:** La empresa se compromete a obtener resultados excepcionales, asegurando que sus productos y servicios cumplan con los más altos estándares de calidad y eficacia.

**Cuidar la Salud:** pone la salud y el bienestar de las personas en el centro de todo lo que hace, trabajando para mejorar la vida de los pacientes y consumidores a nivel mundial.

**Seguir Avanzando:** La empresa promueve una cultura de mejora continua, alentando a sus empleados a buscar siempre formas de avanzar y superar los desafíos.

Estos valores guían las decisiones y acciones, asegurando que la empresa opere con honestidad, justicia e integridad en todas sus operaciones<sup>1</sup>.

**Políticas:**

**Calidad y Seguridad:** se compromete a mantener los más altos estándares de calidad y seguridad en todos sus productos y procesos. La empresa implementa rigurosos controles de calidad y cumple con todas las regulaciones y normativas aplicables para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios.

**Innovación:** La empresa fomenta una cultura de innovación continua, invirtiendo en investigación y desarrollo para crear soluciones de salud avanzadas. Busca constantemente nuevas formas de mejorar sus productos y servicios para satisfacer las necesidades cambiantes del mercado y los pacientes.

**Responsabilidad Social:** se compromete a actuar con integridad y responsabilidad en todas sus operaciones. La empresa promueve prácticas sostenibles y éticas, apoyando iniciativas que beneficien a las comunidades y al medio ambiente.

**Diversidad e Inclusión:** La empresa valora la diversidad y la inclusión, creando un entorno de trabajo donde todos los empleados se sientan valorados y respetados. Promueve la igualdad de oportunidades y fomenta un ambiente de colaboración y respeto mutuo.

**Desarrollo del Talento:** invierte en el desarrollo profesional de sus empleados, ofreciendo oportunidades de capacitación y crecimiento. La empresa reconoce que su

éxito depende del talento y la dedicación de su equipo, y se esfuerza por crear un entorno de trabajo que inspire y motive a sus empleados.

Estas declaraciones reflejan el compromiso de LA EMPRESA con la excelencia, la innovación y la responsabilidad social, guiando sus operaciones y estrategias para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo.

#### **4.4 Beneficios de la implementación**

La implementación de un sistema de gestión de SST basado en ISO 45001 en la industria de fabricación de dispositivos médicos ofrece numerosos beneficios:

1. Reducción de accidentes laborales: La identificación y control de riesgos laborales contribuyen a la disminución de accidentes y enfermedades ocupacionales.
2. Mejora del bienestar de los colaboradores: Un entorno de trabajo seguro y saludable promueve el bienestar físico y mental de los trabajadores, lo que puede aumentar la moral y la satisfacción laboral.
3. Aumento de la eficiencia y competitividad: La reducción de incidentes y la mejora del bienestar de los empleados pueden llevar a una mayor productividad y eficiencia operativa, lo que a su vez mejora la competitividad de la empresa en el mercado.
4. Incremento del prestigio de la compañía: La certificación mejora la imagen de la compañía y es reconocida de alto prestigio

Con el fin de implementar eficazmente un sistema de gestión de SST basado en ISO 45001, es crucial seguir una serie de pasos estratégicos:

1. Compromiso de la Alta Dirección: La implementación exitosa requiere el compromiso y liderazgo de la alta dirección para fomentar una cultura de seguridad en toda la organización. La asignación de recursos e involucramiento de esta es vital para el éxito
2. Identificación de peligros y evaluación de riesgos: Realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos laborales específicos de la industria de fabricación de dispositivos médicos.

3. Desarrollo de políticas y procedimientos: Establecer políticas y procedimientos claros que aborden los riesgos identificados y promuevan prácticas seguras, así como los controles operacionales y estándares de cumplimiento obligatorio.
4. Capacitación y concientización: Proporcionar formación continua a los empleados sobre prácticas de seguridad y salud en el trabajo.
5. Monitoreo y mejora continua: Implementar un sistema de monitoreo y evaluación para asegurar la mejora continua del sistema de gestión de SST. Hacerlo medible y que pueda disparar acciones de seguimiento en búsqueda de perfección del sistema.

El marco teórico presentado destaca la importancia de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo y los beneficios de implementar un sistema de gestión basado en ISO 45001 en la industria de fabricación de dispositivos médicos. A través de la adopción de esta norma, las organizaciones pueden no solo cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, sino también promover una cultura de prevención y mejora continua que contribuya a la reducción de incidentes laborales, el bienestar de los empleados y la competitividad empresarial.



## 5 Metodología

Los procesos de implementación y certificación de sistemas de gestión en una industria de manufactura de dispositivos médicos tardan entre dos a tres años en consolidarse. La metodología utilizada durante este proceso es:

- **Análisis de brecha:** Las organizaciones transnacionales en su mayoría cuentan con altos estándares de cumplimiento y debido a la rigurosidad con la que la industria médica gestiona sus procesos, muchos de los requisitos que se deben cumplir tienen un porcentaje de avance. Es por eso, que el análisis de brecha de la realidad de la organización versus los requisitos de la norma es el paso inicial para entender el cumplimiento actual y las futuras acciones a tomar.
- **Generación de plan de acción:** Crear un plan de acciones, fechas y responsables para alcanzar el cumplimiento al 100% de los requisitos norma es crítico con el objetivo de determinar el tiempo requerido de implementación.
- **Involucramiento de la alta dirección:** Una vez conocido el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma y el plan para alcanzar la implementación completa, se requiere presentar a la alta dirección y alinear los requisitos y el objetivo de implementación en las prioridades de la organización, así como la búsqueda de asignación de recursos.
- **Implementación:** durante el tiempo definido, el plan de acción será implementado y los requisitos integrados a la gestión rutinaria de la organización.
- **Búsqueda de la certificación:** una vez el sistema de gestión se encuentre implementado y con las respectivas auditorías internas y procesos de mejora en marcha, la búsqueda de entidades de certificación y coordinación de auditorías externas serán ejecutadas.

### 5.1 Participación de la organización

A través de entrevistas con el personal del departamento de Salud, Seguridad y Medio Ambiente de la organización seleccionada, se determinó el nivel de cumplimiento actual con base en la norma ISO 45001:2018 y además se identificaron las principales acciones por implementar. Las personas participantes fueron:

- Jaime Paniagua, Sr EHS Manager
- Yorlians Castro, Sr Safety Specialist
- Shirley Jimenez, Sr Health Specialist
- Nancy Ulate, EHS Specialist III
- Gabriela Amaya, Environment Specialist
- Pedro Suarez, Facilities Specialist
- Fernando Salazar, Safety Specialist

La metodología cualitativa a través de entrevistas se llevó a cabo siguiendo el proceso:

**Diseño de la Entrevista:** Las entrevistas cualitativas pueden ser estructuradas, semiestructuradas o no estructuradas. Las entrevistas semiestructuradas son las más comunes, ya que permiten cierta flexibilidad para explorar temas emergentes mientras se sigue una guía de preguntas predefinidas.

Mediante una entrevista semiestructurada se le permitió a cada miembro experto de equipo indicar un porcentaje de cumplimiento de cada uno de los apartados de la norma ISO 45001:2018.

**Recolección de Datos:** Durante las entrevistas, se recopilan datos detallados sobre las experiencias, opiniones y percepciones de los participantes. Es importante crear un ambiente cómodo para que los entrevistados se sientan libres de compartir sus pensamientos y sentimientos.

Durante una sesión diaria por siete días consecutivos se abarcó la totalidad de las entrevistas y se obtuvo un resultado final.

**Análisis de Datos:** El análisis de contenido cualitativo se utiliza para identificar patrones, temas y significados en los datos textuales. Este proceso implica la codificación de los datos, donde se asignan etiquetas a segmentos de texto relevantes.

Utilizando porcentualmente los datos de las siete personas participantes se definió la calificación final por cada apartado de la norma. Se solicitó que cada respuesta sea verificada y respalda con la evidencia objetiva que mostrarían en una auditoría oficial de un sistema de gestión de salud y seguridad.

## 6 Resultados

Una industria de fabricación de dispositivos médicos fue seleccionada para realizar el análisis de brecha de cumplimiento de requisitos de la norma ISO 45001:2018 versus sus procesos internos. El porcentaje de avance se determinó con base en el promedio de respuesta de los siete expertos entrevistados, todos con más de un año en la organización y con más de seis años de experiencia en el campo de la seguridad y salud ocupacional y la industria médica. El resultado se describe a continuación:

### 6.1 Tabla #1: Análisis de Brecha

Apartado de la norma		% de avance
4. Contexto de la organización	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	0%
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	0%
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST	0%
	4.4 Sistema de gestión de la SST	0%
5. Liderazgo y participación de los trabajadores	5.1 Liderazgo y compromiso	80%
	5.2 Política de la SST	90%
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	100%
	5.4 Consulta y participación de los trabajadores	50%
6. Planificación	6.1 Generalidades	0%
	6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades 6.1.2.1 Identificación de peligros	100%
	6.1.2.2 Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST	90%
	6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos	90%
	6.1.4 Planificación de acciones	80%

	6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos 6.2.1 Objetivos de la SST	80%
	6.2.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST	50%
<b>7. Apoyo</b>	7.1 Recursos	90%
	7.2 Competencia	80%
	7.3 Toma de conciencia	40%
	7.4 Comunicación	100%
	7.4.2 Comunicación interna	100%
	7.4.3 Comunicación externa	100%
	7.5 Información documentada	30%
	7.5.2 Creación y actualización	30%
7.5.3 Control de la Información documentada	30%	
<b>8. Operación</b>	8.1 Planificación y control operacional	70%
	8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	90%
	8.1.3 Gestión del cambio	50%
	8.1.4 Compras	0%
	8.1.4.2 Contratistas	100%
	8.1.4.3 Contratación externa	0%
	8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	90%
<b>9. Evaluación de desempeño</b>	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño 9.1.1 Generalidades	60%
	9.1.2 Evaluación del cumplimiento	90%
	9.2 Auditoría interna	10%
	9.2.2 Programa de auditoría interna	0%
	9.3 Revisión por la dirección	0%
<b>10. Mejora</b>	10.1 Generalidades	50%
	10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	50%
	10.3 Mejora continua	80%
<b>Total</b>		<b>55%</b>

El análisis de brecha fue llevado a cabo en conjunto con el departamento de EHS (Health, Safety and Environment) y se determinó de acuerdo con las evidencias mostradas que la compañía ya cuenta con el 55% de los requisitos en cumplimiento. Esto representa un plan de acción agresivo y la posibilidad de buscar la certificación ISO 45001 en los próximos dos años.

Finalizado el análisis de brecha, para aquellos requisitos y apartados que no se encontraban en 100% de cumplimiento, fueron definidas las acciones correspondientes en el siguiente plan de trabajo:

## 6.2 Tabla #2: Matriz de acciones de cumplimiento

Apartado de la norma		% de avance	Acciones
<b>4. Contexto de la organización</b>	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	0%	1. Crear el contexto de la Organización
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	0%	1. Crear matriz de partes interesadas
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST	0%	1. Crear manual del sistema de gestión que incluya el alcance
	4.4 Sistema de gestión de la SST	0%	1. Crear diagrama de procesos
<b>5. Liderazgo y participación</b>	5.1 Liderazgo y compromiso	80%	1. Crear manual del sistema y describir en el manual del sistema el cumplimiento de la alta dirección

<b>de los trabajadores</b>	5.2 Política de la SST	90%	1. Analizar la política de EHS corporativa para asegurar que se cumple
	5.4 Consulta y participación de los trabajadores	50%	1. Crear un formato de minuta para la comisión de Salud Ocupacional 2. Crear plan de trabajo de la comisión de Salud Ocupacional que incluya todos los requisitos de este apartado
<b>6. Planificación</b>	6.1 Generalidades 6.1.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0%	1. Crear matriz de riesgos y oportunidades
	6.1.2.2 Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST	90%	1. Crear procedimiento del M03
	6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos	90%	1. Incluir como cumplimos en el manual del sistema
	6.1.4 Planificación de acciones	80%	1. Documentar en el manual como se abordan las acciones
	6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos 6.2.1 Objetivos de la SST	80%	1. Describir las actividades de los objetivos en un formato específico
	6.2.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST	50%	1. Crear formato de objetivos
<b>7. Apoyo</b>	7.1 Recursos	90%	1. Agregarlo al manual del sistema
	7.2 Competencia	80%	1. Revisión matriz de entrenamiento
	7.3 Toma de conciencia	40%	1. Desplegar la información que debe ser compartido a los colaboradores

			2. Entrenamiento a todo el personal
	7.5 Información documentada 7.5.1 Generalidades	30%	1. Controlar todos los documentos que no están en el sistema oficial
	7.5.2 Creación y actualización	30%	1. Crear un procedimiento de control de la información documentada
	7.5.3 Control de la Información documentada	30%	1. Crear un procedimiento de control de la información documentada
<b>8. Operación</b>	8.1 Planificación y control operacional 8.1.1 Generalidades	70%	1. Documentar todos estos controles en el manual
	8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	90%	1. Crear procedimiento de gestión de riesgos
	8.1.3 Gestión del cambio	50%	1. Crear procedimiento de gestión de cambio
	8.1.4 Compras 8.1.4.1 Generalidades	0%	1. Crear matriz de requisitos de compras
	8.1.4.3 Contratación externa	0%	1. Crear matriz de requisitos de contratación externa
	8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	90%	1. Alinear información de emergencia en los procedimientos
<b>9. Evaluación de desempeño</b>	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño 9.1.1 Generalidades	60%	1. Incluir en el manual del sistema el cumplimiento de estos requisitos
	9.1.2 Evaluación del cumplimiento	90%	1. Incorporar evaluación de los otros requisitos y explicar cumplimiento en el manual del sistema

	9.2 Auditoría interna 9.2.1 Generalidades	10%	1. Certificar auditores internos
			2. Crear el procedimiento de auditorías
			3. Realizar auditoría interna
	9.2.2 Programa de auditoría interna	0%	1. Crear el programa de auditoría interna
	9.3 Revisión por la dirección	0%	1. Crear procedimiento de revisión por la dirección
			2. Diseñar la presentación de revisión por la dirección
3. Tener la revisión por la dirección			
<b>10. Mejora</b>	10.1 Generalidades	50%	1. Describir el cumplimiento de la mejora en el manual
	10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	50%	1. Desarrollar el proceso de CAPA
	10.3 Mejora continua	80%	1. Describir el cumplimiento de la mejora continua en el manual
<b>Acciones de certificación</b>	N/A	10%	1. Certificación de auditores internos
			2. Contratación de ente certificador
			3. Firma de contrato
			4. Colocación de orden de compra
			5. Realizar pre-auditoría
			6. Realizar auditoría fase 1
			7. Realizar auditoría fase 2

El equipo de EHS de esta compañía médica consideró que la ruta hacia la implementación de un sistema de gestión ISO 45001 no estaba lejos, por lo que se diseñó un proyecto oficial en búsqueda de la certificación para el año 2025, el resultado del plan de acción resume el proceso en cuarenta y seis acciones tangibles que son realizables para la organización y que se cuenta con los recursos y apoyo directivo para lograrlo. El mismo fue incluido como parte de sus objetivos estratégicos del año. A continuación, la hoja de proyectos creada:

### 6.3 Figura #1: Project Charter

Project Charter / Certificación ISO 45001

<b>Project Sponsor</b>	Bernar Paniagua	<b>Project Owner</b>	Fabio Castro
<b>Project Team</b>	Luzania Aguero, Gabriela Ulate, Grettel Jimenez, Esteban Chavarria, Odir Arrieta, Julieth Retana, Julio Chavarria y Nicole Rojas	<b>Due date</b>	30 de noviembre de 2025
<b>Project description</b>		<b>Resources</b>	
El presente Proyecto pretende obtener la certificación INTE/ISO 45001: 2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo en la planta Medicalb4		Se requiere del recurso humano, recurso financiero y recurso tecnológico	
<b>Benefits</b>		<b>Key risks</b>	
La certificación ISO 45001 trae consigo múltiples beneficios como: Se busca garantizar y proteger a todos los colaboradores de los riesgos y peligros en sus áreas de trabajo incluyendo su salud y bienestar laboral Se aumenta la productividad Existe una mayor comunicación tanto interna como externa y se aumenta la participación de los colaboradores Mejora la imagen de Abbott Medical ya que evidencia compromiso, excelencia y seguridad Mejora el bienestar físico y mental de los colaboradores lo que tiene un impacto positivo en evitar la rotación del personal		Falta de compromiso por parte de los colaboradores No planificar el plan de trabajo de forma adecuada No asignar los recursos necesarios Interferencia con otras prioridades del negocio Limitación en el uso de Sistema de documentación	
<b>Key Project Milestones</b>		<b>Target Date</b>	<b>Status (%)</b>
1	Formación en ISO 45001	Diciembre 2024	100%
2	Gap Assessment	Diciembre 2024	100%
3	Plan de trabajo	Diciembre 2024	100%
4	Ejecución Plan de trabajo	2025	10%
5	Auditoría inicial	2025	0%
6	Cierre de hallazgos	2025	0%
7	Auditoría de certificación	2025	0%
8	Certificación	2025	0%

Como parte de los entregables de esta investigación se buscaba desarrollar una propuesta de manual de gestión basado en la norma ISO 45001:2018

## 7 Propuesta de manual del sistema de gestión

### Propósito:

El manual del sistema de gestión de salud y seguridad es un documento que ha sido elaborado y se mantiene con el propósito de describir los elementos que forman parte del Sistema de Gestión de la planta de LA EMPRESA. Además, orienta sobre la información documentada requerida para dar conformidad a los requisitos establecidos por la norma ISO 45001:2018 en el logro de los resultados previstos, incluida la mejora del desempeño de salud y seguridad.

### Contexto de la organización

Comprensión de la organización y de su contexto

LA EMPRESA, bajo el liderazgo de la alta dirección y del departamento de EHS, realizan el análisis del contexto de la organización considerando las cuestiones externas e internas.

Este contexto fue elaborado por medio de entrevistas con personas claves de la organización tales como lo son el Site Lead, el director de Supply Chain, representante de Recursos Humanos, el Gerente de EHS y el abogado interno, quienes tienen una visión amplia del estado de la organización y el futuro de esta; considerando siempre la estrategia del negocio.

El equipo de EHS mantiene actualizado el contexto de la organización revisando la información relativa a las cuestiones internas, externas y condiciones ambientales que han cambiado en un determinado periodo de tiempo. Esta revisión se realiza previo y durante la revisión por la dirección y/o cuando se detecte un cambio que lo amerite. Para el proceso de actualización del Contexto de la Organización se utilizan las comunicaciones provenientes de distintos foros de la organización y comunicaciones corporativas.

El contexto de la organización se considera cuando se establecen los objetivos y planifica el sistema de Gestión.

### **Comprensión de las necesidades, expectativas de los trabajadores y de las partes interesadas**

LA EMPRESA determinó las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión, las necesidades y expectativas de estas partes interesadas y cuáles de estas se convierten en requisitos legales y otros requisitos.

Las partes interesadas fueron definidas durante el proceso de elaboración de contexto durante las entrevistas con personal clave.

### **Determinación del alcance del sistema de Gestión**

La organización ha determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de Gestión para establecer su alcance, considerando:

- a) La información de las cuestiones externas e internas, incluyendo los requisitos legales y otros requisitos obtenidos a partir de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- b) las unidades, funciones y límites físicos para las actividades llevadas a cabo en la planta LA EMPRESA.
- d) su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia de acuerdo con los procesos

e) actividades relacionadas con el trabajo, planificadas o realizadas definidas de acuerdo con los procesos descritos

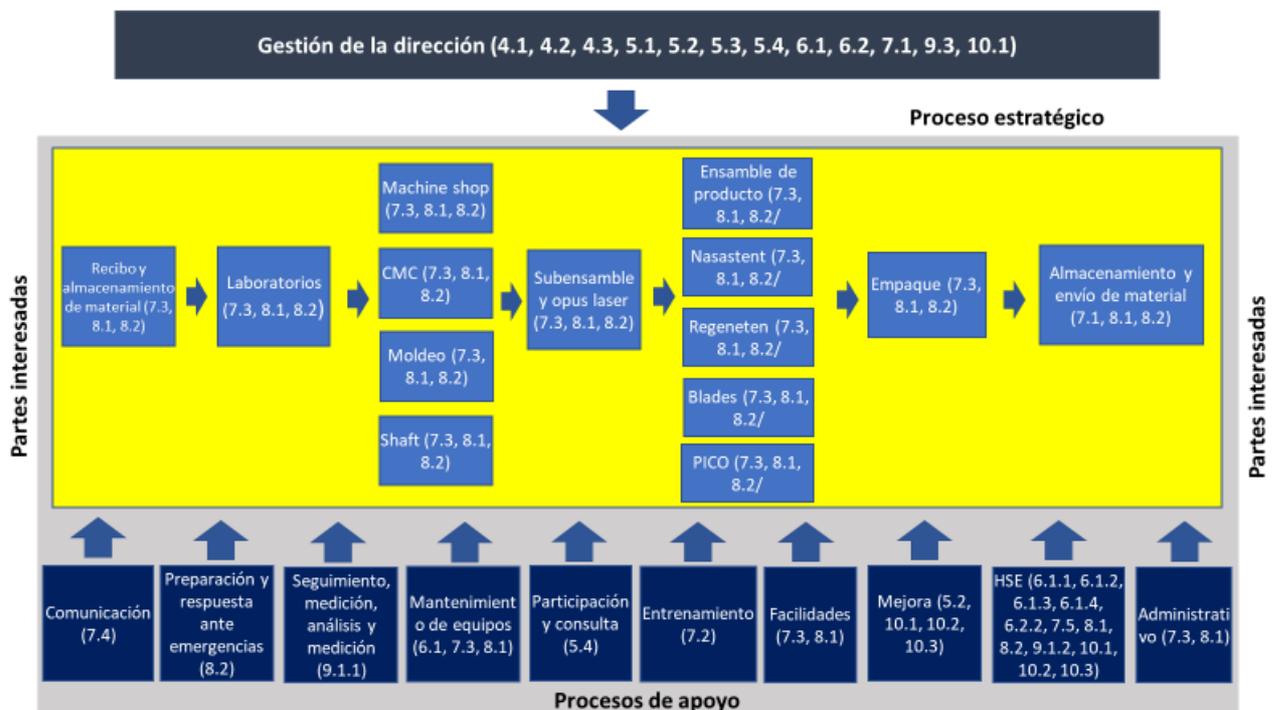
Una vez definido el alcance, LA EMPRESA incluye en el sistema de gestión todas las actividades, productos o servicios bajo su control o influencia que están dentro del alcance establecido.

El alcance se mantiene como información documentada en el presente manual y está disponible para las partes interesadas cuando así lo soliciten.

## Sistema de gestión

LA EMPRESA establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el sistema de Gestión, el cual incluye sus procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 45001:2018, los requisitos legales aplicables y otros estándares corporativos. Una descripción de los procesos que forman parte del sistema de Gestión se encuentra en la figura a continuación.

### 7.1 Figura #2: Descripción de procesos



Para cada proceso operativo se ha elaborado un diagrama en el cual se describen los elementos principales asociados a la gestión de la seguridad y salud.

En la tabla a continuación se muestran los principales procesos y la forma como en el sistema de Gestión se ha planificado para darle conformidad a sus respectivos requisitos, pero no se limita.

### 7.2 Tabla #3 Listado de procedimientos

Proceso	Descripción	Procedimientos aplicables
Proceso estratégico	Asegurar que el sistema de gestión se establezca, implemente, mantenga y mejore de acuerdo a los requisitos establecidos según la dirección estratégica del negocio	CR-EHSSOP-001 Manual de EHS
		CR-EHSSOP-008 Política de toma de conciencia y seguimiento de incumplimientos de la normativa de EHS
		CR-EHSSOP-004 Liderazgo gerencial y participación del empleado
		CR-EHSSOP-005 Plan estratégico anual EHS
		CR-EHSSOP-011 Programa de reconocimientos de EHS
		CR-EHSSOP-030 Análisis de peligros, riesgos del trabajo, aspectos e impactos ambientales, riesgos y oportunidades.
Procesos operativos	Proveer los controles para cumplir con los requisitos del sistema de gestión	CR-EHSSOP-013 Ingreso a espacios confinados
		CR-EHSSOP-014 Seguridad eléctrica
		CR-EHSSOP-015 Trabajos en caliente
		CR-EHSSOP-016 Bloqueo y etiquetado de energías peligrosas
		CR-EHSSOP-017 Seguridad con maquinaria
		CR-EHSSOP-018 Trabajos en alturas
		CR-EHSSOP-019 Programa de seguridad para equipos de levantamiento con carga suspendida
		CR-EHSSOP-040 Adquisición, uso y almacenamiento de productos químicos
		CR-EHSSOP-021 Procedimiento de seguridad laser
		CR-EHSSOP-022 Programa de seguridad con radiación ultravioleta
		CR-EHSSOP-023 Control de exposición a patógenos sanguíneos
		CR-EHSSOP-024 Política de acceso a registros médicos
		CR-EHSSOP-025 Programa de conservación auditiva

		CR-EHSSOP-026 Programa de protección respiratoria
		CR-EHSSOP-027 Programa de ergonomía
		CR-EHSSOP-028 Procedimiento para el manejo de pacientes con molestias musco-esqueléticas en el trabajo
		CR-EHSSOP-038 Manipulación manual de cargas
		CR-EHSSOP-048 Manual de operación de servicio médico empresarial
		CR-EHSSOP-035 Manejo seguro de herramientas punzocortantes
		CR-EHSSOP-036 Programa de seguridad con contratistas
		CR-EHSSOP-037 Operación segura de vehículos motorizados para la movilización de cargas
		CR-EHSSOP-039 Almacenamiento seguro en racks
		CR-EHSSOP-043 Ingreso al almacén
		CR-EHSSOP-042 Procedimiento de monitoreo de agentes físicos
		CR-EHSSOP-044 Emisiones al aire
		CR-EHSSOP-045 Procedimiento de gestión de residuos
		CR-EHSSOP-003 Revisión de EHS en proyectos
		CR-EHSSOP-049 Procedimiento para el ingreso en áreas definidas como atmosferas explosivas
		CR-EHSSOP-009 Gestión del cambio
		CR-EHSSOP-046 Manejo energético
		CR-EHSSOP-050 Uso e inspección de herramientas
		CR-EHSSOP-051 Protección con radiaciones ionizantes
		CR-EHSSOP-052 Guía de seguridad y salud para teletrabajo
		CR-EHSSOP-034 Equipo de protección personal
Procesos de apoyo	Proveer los recursos, competencias, toma de conciencia, comunicación, información documentada para el establecimiento,	CR-EHSSOP-002 Comunicación, participación y consulta
		CR-EHSSOP-006 Entrenamiento EHS
		CR-EHSSOP-008 Política de toma de conciencia y seguimiento de incumplimientos de la normativa de EHS
		CR-EHSSOP-031 Plan de preparación y respuesta ante emergencias
		CR-EHSSOP-033 Revisión de equipos de respuesta a emergencias

implementación mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión.	CR-EHSSOP-032 Costa Rica incident management plan
	CR-EHSSOP-012 No conformidades y acciones correctivas
	CR-EHSSOP-007 Auditorías de EHS
	CR-EHSSOP-029 Notificación e investigación de accidentes e incidentes
	CR-EHSSOP-010 Información documentada

## Liderazgo

### Liderazgo y compromiso

La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de Gestión por medio de:

- La integración de EHS como parte del flujo de valor “value stream” en área de operaciones corporativa y de la planta en Costa Rica.
- La participación de EHS en diferentes foros de Excelencia Operacional dentro de la compañía (TIERS del 1 al 8).
- La visibilidad de los resultados de EHS de forma diaria en foros con los directores y gerentes, de forma semanal y mensual mediante la presentación de resultados tanto a nivel de planta, como a nivel de franquicia de negocio.
- La participación diligente en las actividades asociadas con el sistema de gestión, así como en la toma de decisiones para asegurar la eficacia de este.
- La evaluación del desempeño del Sistema de Gestión dentro de las revisiones de la alta dirección.
- La revisión y aprobación de la política y plan estratégico de EHS considerando que estos estén alineados con la visión y valores del negocio, así como el contexto de la organización.
- La incorporación de los requisitos del Sistema de Gestión en los procesos de la organización y nuevos proyectos.
- El aseguramiento de los recursos necesarios para la gestión del Sistema de Gestión y comunicando la importancia de una gestión eficiente del sistema de EHS.

- El soporte a otros roles pertinentes de la dirección para que puedan implementar su propio liderazgo.
- La revisión por la dirección con el fin de evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión y determinar oportunidades para la mejora del sistema y del desempeño de salud, seguridad y ambiente de la organización.
- La promoción de la mejora continua.
- La participación en actividades relacionadas con los objetivos de salud, seguridad y ambiente.
- El liderazgo y la promoción del programa CAMPEÓN de EHS para fomentar la cultura de salud, seguridad y ambiente que apoye los resultados previstos del sistema.
- El reforzamiento del reporte de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades por parte de todos los trabajadores.
- El aseguramiento de que la Comisión de Salud Ocupacional se establezca como grupo representante de los trabajadores.
- Brindando espacios de contacto con el personal de nuevo ingreso y permanente mediante entrenamiento de EHS u otras actividades de capacitación y desarrollo.

### **Política de salud, seguridad y ambiente**

La Política Corporativa de Salud, Seguridad y Ambiente describe el compromiso de la compañía para proteger el ambiente, la salud y seguridad de sus trabajadores. LA EMPRESA acordó adoptar la Política Corporativa de EHS. La alta dirección valida dicha política para asegurar que sea apropiada al propósito y contexto de la organización, incluida la naturaleza, magnitud, peligros e impactos ambientales de las actividades, productos y servicios. Además, proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de EHS; que incluyan un compromiso para la protección de los trabajadores, el ambiente, reducción de peligros y la prevención de la contaminación, cumplimiento con los requisitos legales, corporativos y comprometiéndose con la mejora continua del sistema de Gestión.

A continuación, explicación de la política de EHS:

### 7.3 Figura #3: Ejemplo de política

#### Política de Salud, Seguridad y Ambiente (HSE)

Smith+Nephew se compromete a llevar a cabo sus negocios de una forma sostenible y socialmente responsable en relación con la salud, la seguridad y el bienestar de nuestros empleados, el medio ambiente y otros que puedan verse afectados por nuestras actividades, incluidas las comunidades en las que actuamos.

Específicamente, es política de Smith+Nephew:

- Cumplir absolutamente con todas las normas y leyes pertinentes y adoptar las medidas responsables que se consideren necesarias para reducir el riesgo
- Garantizar que todas las actividades se realizan de forma segura y que se proteja la salud de empleados, contratistas, visitantes, clientes y el público.
- Garantiza que todas las actividades se llevan a cabo de una forma minimicen el impacto del medio ambiente y maximice el uso de los recursos.
- Mejorar continuamente el rendimiento en salud, seguridad y medio ambiente al establecer y mantener altos estándares y el compromiso de todos los empleados.
- Responsabilizar a todos los empleados, y a quienes trabajan en Smith+Nephew, de comportarse de forma segura e impedir la contaminación y los daños al medio ambiente.
- Medir habitualmente el rendimiento e informar de ello con transparencia.

Esta política es de aplicación para todas las ubicaciones y actividades de Smith+Nephew en todo el mundo, incluidas las empresas filiales de participación mayoritaria. La política se revisará anualmente o cuando cambien materialmente las circunstancias.

Nuestra política de HSE es el compromiso de la compañía para:

1. Cumplir con las normas y leyes pertinentes así como adoptar medidas responsables necesarias para reducir el riesgo.
2. Garantizar que todas las actividades se realizan de forma segura y que se proteja la salud de empleados, contratistas, visitas, clientes y público.
3. Garantizar que todas las actividades que se llevan a cabo de una forma minimicen el impacto del medio ambiente y maximice el uso de los recursos.
4. Mejorar continuamente el rendimiento en salud, seguridad y medio ambiente al establecer y mantener altos estándares y el compromiso de todos los empleados.
5. Responsabilizar a todos los empleados, y a quienes trabajen en Smith+Nephew, de comportarse de forma segura e impedir la contaminación y los daños al medio ambiente.
6. Medir habitualmente el rendimiento e informar de ello con transparencia.

3

#### Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La Alta Dirección tiene los roles, responsabilidades y autoridades definidos de acuerdo con apartado 5.1 y se complementa con la descripción de puesto definida para la posición.

La Alta Dirección asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, documentan y comunican dentro de la organización con el fin de asegurar la conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 45001. Dicha documentación se ha establecido en los diferentes documentos de EHS, en los cuales se establecen responsabilidad y/o autoridad tales como los procedimientos, instrucciones de trabajo y planes de acción.

Las responsabilidades pueden ser comunicadas por medio de materiales de entrenamiento y/o divulgación como lo son las campañas, comunicados, entre otros.

El Gerente de EHS o su designado, es responsable de informar a la alta dirección sobre el sistema de Gestión, incluyendo su desempeño.

---

## **Consulta y participación de los trabajadores**

La organización ha definido los mecanismos de consulta y participación de acuerdo con el procedimiento CR-EHS-SOP-002 “Comunicación, participación y consulta”, así como el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y la participación en los diferentes foros de la organización.

## **Planificación**

### **Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

La organización considera su contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y su alcance para planificar el sistema de Gestión.

Además, para llevar a cabo la planificación del SGI se determinan los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar a partir de los peligros, los requisitos legales, corporativos, otras cuestiones y requisitos identificados durante la realización del análisis del contexto de la organización.

El análisis de los riesgos y oportunidades permiten:

- Asegurar el logro de los resultados previstos del SGI
- Prevenir o reducir los efectos no deseados
- Lograr la mejora continua.

La organización mantiene la información correspondiente a los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar de acuerdo con el procedimiento CR-EHSSOP-030 “Análisis de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”. El resultado de dicho análisis se encuentra en el documento CR-EHSREG-030-01 “Matriz de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”. Este documento se revisa y actualiza una vez al año.

### **Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades**

La identificación y evaluación de los peligros de la planta, incluyendo los criterios para llevar a cabo dicha evaluación, se realizan de acuerdo con el procedimiento CR-EHSSOP-030 “Análisis de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”. Se utiliza el documento CR-EHSREG-030-01 “Matriz de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades” para registrar los resultados de dicha evaluación, incluyendo

los aspectos ambientales, riesgos significativos y sus respectivos impactos asociados. Para cada peligro alto, riesgo y oportunidad que requieran ser abordados, se implementan planes de acción.

### **Evaluación de los riesgos para la Salud y Seguridad en el Trabajo (SST) y otros riesgos para el sistema de gestión**

La organización establece, implementa y mantiene los procesos para:

- a) Evaluar los riesgos para la SST a partir de la identificación de peligros, teniendo en cuenta la eficacia de los controles existentes mediante el procedimiento CR-EHSSOP-030 “Análisis de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”. Se utiliza el documento CR-EHSREG-030-01 “Matriz de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades” para registrar los resultados de dicha evaluación
- b) Determinar y evaluar otros riesgos asociados con el establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema de gestión de la SST. La metodología y criterios definidos según el alcance, naturaleza y momento en el tiempo se encuentran en el procedimiento CR-EHSSOP-030 “Análisis de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”. Se utiliza el documento CR-EHSREG-030-01 “Matriz de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades” para registrar los resultados la evaluación de los otros riesgos.

### **Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión**

La organización establece, implementa y mantiene los procesos para:

- a) Identificar oportunidades que permitan mejorar el desempeño de la SST, teniendo en cuenta los cambios planificados en la organización, sus políticas, sus procesos y actividades; considerando aquellas para adaptar el trabajo, su organización y ambiente a los trabajadores, así como las oportunidades de eliminar los peligros y reducir los riesgos mediante el procedimiento CR-EHSSOP-030 “Análisis de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”. Se utiliza el documento CR-EHSREG-030-01 Matriz de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades para registrar los

resultados de dicha evaluación.

- b) Otras oportunidades de mejora al sistema de gestión provienen de la evaluación previamente mencionada. Como resultado de la revisión por la dirección o directamente sometidas por parte de los colaboradores estas propuestas son registradas en la app de EHS y como parte de las minutas de la revisión por la dirección y reuniones de la Comisión de Salud Ocupacional.

### **Determinación de los requisitos legales y otros requisitos**

LA EMPRESA determina y tiene acceso a los requisitos legales relacionados con sus peligros y aspectos ambientales mediante una plataforma en línea que brinda un proveedor legal externo de salud, seguridad y ambiente.

El proveedor legal externo en conjunto con el departamento de EHS identifica los requisitos legales aplicables asociados a los peligros y aspectos ambientales de las actividades, productos y servicios. Este comunica al departamento de EHS mensualmente las actualizaciones legales aplicables a la organización.

Mediante el documento CR-EHSREG-001-06 “Matriz de otros requisitos”, el departamento de EHS determina y tiene acceso a otros requisitos, relacionados con los peligros y aspectos ambientales.

Mediante el documento CR-EHSREG-001-02 “Matriz de seguimiento de permisología y otras gestiones legales” se realiza el control de los permisos legales y otras gestiones aplicables. La revisión de este documento se realiza por medio de las sesiones de seguimiento del plan estratégico de EHS.

El departamento de EHS planifica la integración de los requisitos legales y corporativos mediante el diseño de controles operacionales, procedimientos y otros elementos del sistema. Asesora internamente a la alta dirección sobre cualquier cambio en los requisitos legales u otros requisitos que tengan un impacto en las actividades de la planta

### **Planificación de acciones**

LA EMPRESA planifica la toma de acciones para abordar sus:

1. Riesgos de los peligros significativos: por medio de controles operacionales, establecimiento de programas y objetivos de salud y seguridad.
2. Requisitos legales y corporativos: por medio de acciones y/o su integración en

los controles operacionales.

3. Riesgos y oportunidades identificados en el apartado 6.1.1: por medio de la planificación de acciones para abordarlos.

### **Objetivos ambientales, de salud y seguridad en el trabajo y planificación para lograrlos**

LA EMPRESA ha establecido objetivos de salud y seguridad documentados en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización, teniendo en cuenta los peligros, requisitos legales, así como otros requisitos asociados, sus riesgos y oportunidades.

El establecimiento de estos se realiza de acuerdo con el procedimiento CR-EHSSOP-005 “Plan estratégico anual de EHS”. El registro anual de objetivos se encuentra en el documento CR-EHSREG-005-01 “Formato anual plan estratégico”, en el cual se establecen las acciones para alcanzar los resultados planificados.

Mediante el registro anual CR-EHSREG-005-01, el Gerente de EHS o su designado aprueba y mantiene un registro del cumplimiento de los objetivos y sus acciones.

Los objetivos son coherentes con la política de EHS, son medibles, se les realiza un seguimiento y se actualizan de forma trimestral.

Los objetivos son comunicados de acuerdo con el documento CR-EHSSOP-002 Comunicación, participación y consulta.

Como parte de la revisión por la alta dirección se incluye el grado de cumplimiento de los objetivos y las acciones necesarias en caso de que no se hayan alcanzado.

### **Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales, de salud y seguridad**

De acuerdo con el procedimiento CR-EHSSOP-005 “Plan estratégico anual de EHS” las acciones de los objetivos del sistema de gestión se planifican considerando los recursos necesarios, responsables, fechas de cumplimiento y cómo se evaluarán sus resultados, incluidos los indicadores.

La organización considera cómo se pueden integrar las acciones para el logro de sus objetivos en los procesos del negocio mediante la revisión por la alta dirección.

## **Apoyo**

La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de Gestión.

La Alta Dirección se asegura de poner a disposición los recursos y su adecuación por medio de la revisión por la dirección.

La identificación de necesidades de recursos específicos se realiza en la Revisión por la Dirección o en foros específicos de solicitud de recursos y/o presupuesto

## **Competencia**

La organización ha determinado los requisitos de educación, experiencia y formación para asegurar la competencia de las personas que administran el SGI y que afecten el desempeño ambiental, de salud y seguridad, o la capacidad para cumplir los requisitos legales y corporativos según lo establecido en el documento CR-EHSSOP-006 “Entrenamiento EHS”.

Es responsabilidad del Departamento de EHS identificar las necesidades de entrenamiento de cada departamento y contratistas, según actividades, peligros y aspectos ambientales asociados con el SGI. Para ello, se ha desarrollado la Matriz de Entrenamiento “CR-EHSREG-006-01”.

## **Toma de conciencia**

LA EMPRESA asegura que las personas que realicen trabajos dentro de sus instalaciones tomen conciencia de:

- La política de EHS
- Los peligros y riesgos de mayor magnitud
- Su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental y de salud y seguridad, incluidos los beneficios de la mejora en el desempeño ambiental
- Las implicaciones de no satisfacer los requisitos del SGI, incluido el incumplimiento de los requisitos legales y corporativos.

La descripción del proceso de toma de conciencia se encuentra referenciado en el documento CR-EHSSOP-008 “Política de toma de conciencia y seguimiento de incumplimientos de la normativa de EHS”.

Adicionalmente, se considera el procedimiento CR-EHSSOP-011 “Programa de reconocimientos”.

Los entrenamientos se complementan con campañas, boletines, comunicaciones y actividades enfocadas en fortalecer la toma de conciencia de EHS.

## **Comunicación**

### **7.4.1/ 7.4.2/ 7.4.3 Generalidades, comunicación interna y externa**

LA EMPRESA establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas al sistema de gestión ambiental y de salud y seguridad de acuerdo con el documento CR-EHSSOP-002 “Comunicación, participación y consulta”. Este procedimiento incluye que se debe comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar y como comunicar.

Las quejas externas se tramitan y reciben respuesta mediante el gerente de EHS o su designado y se incluyen en la revisión por la dirección.

### **Información documentada**

El sistema de Gestión salud, seguridad y ambiente de LA EMPRESA incluye la información documentada requerida por la norma ISO 45001:2018, así como también la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema, de acuerdo con el procedimiento CR-EHSSOP-010 “Información documentada”.

### **Creación y actualización/Control de la información documentada**

Todos los documentos internos del sistema de Gestión son creados, actualizados y controlados según lo establecido en el procedimiento CR-EHSSOP-010 “Información documentada”.

### **Planificación y control operacional**

LA EMPRESA establece, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del SGI. Además, implementa las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante:

- El establecimiento de criterios de operación para los procesos

- La implementación de controles en los procesos de acuerdo con los criterios de operación
- El mantenimiento y conservación de la información documentada para garantizar que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y las acciones que se tomen para el tratamiento de desviaciones.
- La adaptación del trabajo a los trabajadores

Para definir los controles operacionales, se considera siempre la siguiente jerarquía: eliminación, sustitución, controles de ingeniería, controles administrativos (procedimientos, controles visuales, instrucciones de trabajo) y uso de equipo de protección personal. Los procedimientos que describen estos controles forman parte de la documentación del SGI de la operación.

Durante el diseño de controles operacionales se incluirá como parte del mismo control la generación de evidencia mediante información documentada de las acciones tomadas para el tratamiento de desvíos, principalmente para peligros para la salud y seguridad en el trabajo.

### **Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST**

LA EMPRESA establece, implementa y mantiene los procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía de los controles:

- Eliminar el peligro
- Sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos
- Utilizar controles de ingeniería y reorganización del trabajo
- Utilizar controles administrativos, incluyendo la formación
- Utilizar equipos de protección personal adecuados

El detalle de los controles establecidos se encuentra en la matriz CR-EHSREG-030-01 “Matriz de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”, de acuerdo con el procedimiento CR-EHSSOP-030 “Análisis de aspectos ambientales, peligros, riesgos y oportunidades”.

### **Gestión del cambio**

LA EMPRESA establece el proceso para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impacten el desempeño de la salud, seguridad de acuerdo con documento CR-EHSSOP-009 “Gestión de cambios”.

### **Compras**

#### **Generalidades**

La organización establece, implementa y mantiene los procesos para controlar la compra de productos y servicios de forma que se asegure la conformidad con el SGI de acuerdo con documento CR-EHSREG-001-04 “Matriz de compras EHS”.

#### **Contratistas**

La organización coordina el proceso de compra de servicios con contratistas con miras a identificar los peligros, evaluar y controlar los riesgos para la salud y seguridad en el trabajo que surjan de las actividades y operaciones mediante el documento CR-EHSSOP-036 “Programa de seguridad con contratistas”. En este documento se establecen los criterios de la salud y seguridad en el trabajo para la selección de contratistas.

#### **Contratación externa**

Mediante el documento CR-EHSREG-001-05 “Procesos contratados externamente”, la organización asegura que las funciones y los procesos contratados externamente estén controlados y son coherentes con los requisitos legales, corporativos y con los resultados previstos del sistema de gestión, así como el grado de control a aplicar.

### **Preparación y respuesta ante emergencias**

La persona designada de EHS establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para prepararse y responder ante emergencias por medio del CR-EHSSOP-031 “Plan de preparación y respuesta ante emergencias”. En este plan se detallan las acciones planificadas ante situaciones de emergencia e incluye las actividades para prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos y responder ante situaciones de emergencia. Además, permite tomar acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de los eventos de emergencia según su magnitud y su impacto potencial.

De forma calendarizada se realizan simulacros y/o simulaciones para poner a prueba las acciones de respuesta planificadas.

La comunicación de la información y formación pertinentes, con relación a la preparación y respuesta ante emergencias, se define de acuerdo con la matriz de entrenamiento CR-EHSREG-006-01 “Matriz de entrenamiento” y el documento CR-EHSSOP-001 “Comunicación, participación y consulta”.

### **Evaluación del desempeño Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

La organización establece, implementa y mantiene los procesos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño de salud, seguridad y ambiente mediante:

- a) El seguimiento y medición de los requisitos legales y corporativos de salud, seguridad y ambiente aplicables, los resultados de la evaluación de peligrosos, aspectos ambientales, riesgos y oportunidades y los objetivos de salud, seguridad y ambiente que la organización ha establecido.
- b) Los métodos y los resultados del seguimiento y medición clave para la compañía, se documentan en diferentes registros descritos a continuación.

#### **7.4 Tabla #4: Indicadores**

<b>Indicador</b>	<b>Método</b>
Cantidad de personas	El dato de cantidad de personas proviene de un reporte realizado por Recursos Humanos y se incluye como parte de las métricas del documento CR-EHSREG-001-08 Safety trends
Horas laboradas	El dato de horas laboradas proviene de un reporte enviado semanalmente por planillas y se incluye como parte de las métricas del documento CR-EHSREG-001-08 “Safety trends”.
Total incidente rate (TIR)	El dato se obtiene de la división de cantidad de accidentes registrables acumulados en el año en curso entre la cantidad de horas laboradas acumuladas en el año en curso multiplicados por 200.000. El seguimiento y medición se

	documenta en el formulario CR-EHSREG-001-08 Safety trends
Lost time incident rate	El dato se obtiene de la división de cantidad de accidentes registrables con días perdidos acumulados en el año en curso entre la cantidad de horas laboradas acumuladas en el año en curso multiplicados por 200.000. El seguimiento y medición se documenta en el formulario CR-EHSREG-001-08 Safety trends
Cantidad de casi casi "near misses" e ideas de mejora	El dato se obtiene del total de casi casi e ideas sometidas provenientes de la app digital de reporte de EHS.
Cantidad de incidentes	El dato se obtiene de la división de cantidad de incidentes acumulados en el año en curso entre la cantidad de horas laboradas en el año en curso multiplicados por 200.000. El seguimiento y medición se documenta en el formulario CR-EHSREG-001-08 Safety trends
Risk register number	El dato se obtiene de la división del total de nivel de riesgo por proceso entre la cantidad de procesos evaluados. El seguimiento y medición se documenta en el formulario CR-EHSREG-001-08 Safety trends
Cumplimiento de objetivos	Los datos de cumplimiento de objetivos provienen de la revisión trimestral de las fechas de cumplimiento establecidas en el formulario CR-EHSREG-005-01 Formato anual plan estratégico

- c) La frecuencia establecida para llevar a cabo el seguimiento y la medición de los indicadores del sistema de salud, seguridad y ambiente es mensual y/o de acuerdo con los requisitos legales y corporativos.
- d) De forma mensual se analizan y evalúan los resultados de seguimiento y medición de acuerdo con los criterios establecidos para garantizar la eficacia del sistema de gestión de EHS. El desempeño del SGI se realiza durante la revisión por la dirección para determinar la eficacia del sistema.

En caso de cualquier desviación, un representante de EHS en coordinación con el área respectiva tomará las acciones pertinentes. En caso de mostrarse una tendencia en

retroceso en alguno de los indicadores mayor a tres meses y que no posea una justificación, se procede a la apertura de una no conformidad de acuerdo con el procedimiento CR-EHSSOP-012 “No conformidades y acciones correctivas”.

Los instrumentos y equipos de medición que requieren estar calibrados y/o verificados deberán mantener un registro escrito en el anexo CR-EHSREG-001-07 “Control metrológico”.

En caso de utilizar laboratorios externos para realizar pruebas o mediciones estos deben demostrar su capacidad para llevar a cabo dichas pruebas o mediciones (Acreditación de prueba, evidencia del uso de equipos calibrados, evidencia de competencia del personal, entre otros)

### **Evaluación del cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos**

La información legal y otros requisitos es revisada una vez al año entre la firma legal contratada y la persona designada de EHS. Durante estas revisiones, se asegura que el personal involucrado mantiene el conocimiento y la comprensión de los requisitos y su estado de cumplimiento.

De forma mensual, la firma legal contratada envía un reporte de actualización de legislación aplicable. Si fueran requeridos cambios, se toman acciones para incluir o modificar los controles operacionales.

Una vez al año, una firma legal contratada realiza una evaluación de cumplimiento regulatorio en materia de salud, seguridad y ambiente con miras a determinar el alineamiento de la empresa con las regulaciones locales y tomar acciones en caso de que se determinen incumplimientos con la legislación aplicable.

En lo referente a los otros requisitos, el departamento de EHS designa un especialista para llevar a cabo la verificación de cumplimiento. Para ello, se consideran aquellos requisitos determinados como parte del análisis de las partes interesadas. El especialista elabora un memo con los resultados de la verificación e informa los resultados al gerente de EHS.

Los requisitos corporativos de EHS se verifican mediante la realización de la auditoría corporativa y se genera evidencia documentada en su respectivo reporte.

El incumplimiento de requisitos legales y otros requisitos dan origen a un EHS CAPA de acuerdo con procedimiento CR-EHSSOP-012 “No conformidades y acciones correctivas”.

La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de la evaluación del cumplimiento.

## **Auditoría interna**

### **Generalidades**

Auditorías internas a los elementos del Sistema de Gestión Integral (SGI) se llevan a cabo para evaluar el cumplimiento y eficacia de los requisitos de la norma ISO 45001 así como el nivel de adherencia a los procedimientos establecidos, de acuerdo con el documento CR-EHSSOP-007 “Auditorias de EHS”.

### **Programa de auditoría interna**

La organización establece, implementa y mantiene el procedimiento CR-EHSSOP-007 “Auditorias de EHS”, en el cual se describe la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación, la elaboración de informes de sus auditorías internas, los criterios, el alcance de la auditoria y la selección de los auditores. Los resultados de las auditorías son una entrada de la revisión por la dirección.

### **Revisión por la dirección**

La Alta Dirección revisa el Sistema de Gestión para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

Las revisiones son dirigidas por el gerente de EHS y/o su designado como mínimo dos veces al año. Se contempla la participación del Site Lead de la planta y los directores que se consideren pertinentes a los roles y responsabilidades del sistema de Gestión. Se conserva una minuta después de cada una de las revisiones por la dirección realizadas bajo el formato CR-EHSREG-001-03 Minuta de la revisión por la dirección.

### **Mejora**

La organización determina las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para lograr los resultados previstos en su sistema de Gestión.

**Incidentes, no conformidades y acciones correctivas**

La organización reacciona ante una no conformidad y su tratamiento mediante el procedimiento CR-EHSSOP-012 “No conformidades y acciones correctivas”. El tratamiento de cada una se documenta en la matriz CR-EHSREG-012-01 “Matriz de no conformidades y acciones correctivas”.

Para el tratamiento y gestión de incidentes se utiliza el procedimiento CR-EHSSOP-029 “Notificación e investigación de incidentes”.

**Mejora continua**

La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema del SGI por medio de las siguientes iniciativas:

- Reportes de casi casis e ideas de mejora en la app de EHS
- Reportes de ideas de mejora por medio de correo electrónico
- Oportunidades de mejora que surgen de los recorridos de seguridad
- Oportunidades de mejora que surgen de reuniones u otros foros.
- Iniciativas que emprende el consultorio médico.
- Proyectos estratégicos de la compañía.
- Iniciativas para el logro de los objetivos de salud, seguridad y ambiente.
- Análisis de las oportunidades del sistema de gestión.

Nota: Los promotores de las oportunidades de mejora conservan evidencia de la implementación de estas.



## 8 Conclusiones

En conclusión, el diseño de un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional basado en la norma ISO 45001:2018 en la empresa de fabricación de dispositivos médicos en Costa Rica seleccionada ha sido alcanzado utilizando la metodología previamente descrita.

En primer lugar, se realizó un exhaustivo análisis de brecha que identificó las áreas de mejora necesarias para cumplir con los requisitos de la norma ISO 45001:2018. Este análisis proporcionó una base sólida para el desarrollo de un plan de trabajo detallado, que guiará la implementación efectiva del sistema de gestión en la empresa.

Además, se desarrolló una estructura de manual de sistema de gestión ISO 45001:2018, que no solo documenta los procesos y procedimientos necesarios, sino que también facilita la capacitación y el compromiso de los empleados con la seguridad y salud ocupacional.

La adopción de este sistema le va a permitir a la empresa identificar y controlar riesgos, reducir accidentes laborales y mejorar el desempeño general. En última instancia, este esfuerzo dobla el compromiso de la empresa con la excelencia operativa y la responsabilidad social, posicionándola como un líder en el sector de dispositivos médicos.

Este desarrollo demuestra que los requisitos descritos en una norma ISO, analizados y puestos en marcha bajo un plan de trabajo les permiten a las organizaciones mejorar sus estándares que en el caso de la industria médica son muy altos y realizar pequeños ajustes que las acerquen a las certificaciones.

Este proceso fue de vital importancia como postulante a la maestría en sistemas integrados de gestión dado que desarrolló la investigación, entendimiento de la norma ISO 45001:2018, interpretación en un escenario real y la entrega de un plan de acción y manual del sistema de gestión como ruta a seguir hacia la certificación de esta organización.



---

## 9 Bibliografía

- ISO. (2018). ISO 45001:2018 - Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso. ISO.
- Escobar Villanueva, L. E., & Hernández Rosales, W. J. (2018). Propuesta de un diseño y aplicación de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo basada en la norma ISO 45001:2018 (Trabajo final de graduación). Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), Honduras.
- Diseño de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo - Propuesta para la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, siguiendo las indicaciones de los requisitos de la norma internacional ISO 45001:2018. (2018).
- Bamber, P., & Gereffi, G. (2013). Costa Rica in the Medical Devices Global Value Chain: Opportunities for Upgrading. Duke University, Center on Globalization, Governance & Competitiveness. Recuperado de ResearchGate1.
- TCRN Staff. (2025). Costa Rica Stands Out Not Only Manufactures, It Also Develops Medical Devices. The Costa Rica News. Recuperado de The Costa Rica News2.
- United States International Trade Commission. (2023). Building a Healthy Economy: The Rise of Costa Rica's Export-Oriented Medical Device Industry. Recuperado de USITC3.



## 10 Anexos

### Registro fotográfico de las sesiones de trabajo





