

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría Profesional en Gerencia de la Calidad e Innovación

Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM

Nathaly Anabel Rivera Rueda

Tutor: Ricardo Alexander Romero Zárate

Quito, 2022



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Nathaly Anabel Rivera Rueda, autor de la tesis “Propuesta de Diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Maestría Profesional en Gerencia de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus Anexos en formato impreso y digital o electrónico.

17 de enero de 2022



Firma: _____

Resumen

La necesidad de aumentar la eficacia y productividad y el incremento en los requerimientos de los consumidores ha provocado que las organizaciones tengan la necesidad de integrar SGC, ambiente y seguridad y salud en el trabajo. Un desafío significativo es hacer que LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico integre SGC y salud y seguridad en el trabajo, en donde se demuestre la interrelación de elementos y procesos que permitan el cumplimiento de objetivos propuestos. Esta investigación es cualitativa con un enfoque basado en el método de análisis descriptivo, no experimental, en donde se realizó la evaluación de algunas características de la situación planteada en particular. Esto implica la observación sistemática del objeto de estudio y catalogar la información para su futura utilización; sin embargo, dicha información no puede ser generalizada para otras organizaciones ya que se trata de un estudio de caso. Desde la fundamentación teórica, se analizó la literatura académica general sobre sistemas de gestión con la finalidad de conocer sus propósitos y cuáles son los elementos que conforman dichos sistemas; se analizaron los sistemas de gestión y sus enfoques, destacando lo más importante según un enfoque basado en procesos y ciclo de mejora continua; con la información obtenida sobre la organización, contexto situacional, los productos y servicios que ofrece y cómo se encuentra la empresa frente a SGC y SST, se realizó la herramienta que permitió diseñar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión integrado basado en el cumplimiento de requisitos. La herramienta integrada que se propuso permitió evaluar el nivel de cumplimiento de la organización frente a los requisitos de las normas. Se concluyó que entre los principales beneficios de la implementación de un sistema de gestión integrado están: mejorar la eficiencia y efectividad de la organización, pues la misma se adapta a las necesidades del mercado; fortalecer las relaciones con los proveedores al hacerlos partícipes de la filosofía de calidad; elevar el rendimiento, competencias y el entrenamiento de los miembros de la organización y crear cultura organizacional.

Palabras clave: sistemas de gestión integrados, calidad, salud y seguridad en el trabajo, mejora continua, gestión por procesos

A mis padres Xavier y Nancy, quienes siempre me han impulsado a seguir adelante y no rendirme.

A mi amado esposo Esteban, por todo su apoyo y por valorar mi esfuerzo de superación profesional.

Y por supuesto a la persona más importante y fundamental en mi vida, mi pequeño y amado hijo Julio Esteban, quien ha tenido que comprender mi ausencia los días de estudio y se ha sentido orgulloso en cada uno de mis logros.

Tabla de contenidos

Figuras y tablas	13
Introducción.....	15
Capítulo primero: Marco referencial	19
1. Marco teórico.....	19
1.1. Calidad: Definiciones y principios	19
1.2. Seguridad y salud en el trabajo. Definiciones, principios.....	26
1.3. Sistema de gestión integrado	29
2. Marco normativo	32
3. Marco legal.....	35
3.1.Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	35
3.2.Ley de la calidad para laboratorios clínicos	36
3.3.Normativa legal en riesgo laboral.....	37
Capítulo segundo: Diagnóstico de la situación actual de la empresa LabINRed frente a las Normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019	39
1. Contexto de LabINRed, Laboratorio Clínico y Microbiológico	39
2. Metodología de la investigación.....	40
2.1.Realización de la herramienta para evaluar la situación actual de la organización frente a los sistemas de gestión.....	42
2.2.Identificación y análisis situacional de la organización frente a los sistemas de gestión objeto de estudio.....	42
2.3.Hallazgos y evidencias encontradas	43
Capítulo tercero: Propuesta del modelo Sistema Gestión Integrado basados en la Norma NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019 en la organización LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico	49
Diseño requisito 4: Contexto de la organización	49
Diseño requisito 5: Liderazgo y participación de los trabajadores.....	53
Diseño requisito 6: Planificación	55
Diseño requisito 7: Apoyo	57
Diseño requisito 8: Operación	58
Diseño requisito 9: Evaluación del desempeño	61
Diseño requisito 10: Mejora Continua.....	62

Conclusiones y recomendaciones	63
Obras citadas.....	67
Anexos.....	73
Anexo 1: Actividades del laboratorio clínico	73
Anexo 2: Principales terminologías y cambios entre la ISO 9001 2008 y 2015	74
Anexo 3: Legislación vigente de Seguridad y Salud en el Trabajo en el Ecuador	75
Anexo 4: Diagnóstico de Evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad NTE INEN-ISO 9001:2016 y Seguridad y Salud en el trabajo NTE INEN-ISO 45001:2019 mediante lista de verificación	77
Anexo 5: FODA para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico.....	79
Anexo 6: Partes interesadas y encuestas para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico.....	80
Anexo 7: Alcance de sistema de gestión integrado para LabINRed.....	81
Anexo 8: Mapa de procesos y caracterización del proceso para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico	82
Anexo 9: Responsabilidad de la alta dirección para demostrar liderazgo y compromiso	84
Anexo 10: Política Integrada LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico	85
Anexo 11: Organigrama propuesto para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico.....	86
Anexo 12: Formato de manual de funciones para analistas clínicos	87
Anexo 13: Plan de Comunicación con asuntos de consulta y participación.....	88
Anexo 14: Matriz de riesgos y oportunidades	89
Anexo 15: Formato de inspección para empresas de 1 a 9 trabajadores para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico	91
Anexo 16: Matriz de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos.....	95
Anexo 17: Matriz de requisitos legales y otros requisitos	98
Anexo 18: Formato para análisis de riesgos y oportunidades	101
Anexo 19: Matriz de objetivos del sistema integrado de gestión	102
Anexo 20: Programa de mantenimiento	103
Anexo 21: Profesiograma	104
Anexo 22: Programa de capacitación	105
Anexo 24: Panificación y control operacional para calidad	107

Anexo 25: Registro de entrega de elementos de protección personal y ropa de trabajo	108
Anexo 26: Algoritmo de control de diseño de productos/servicios.....	109
Anexo 27: Evaluación de proveedores	111
Anexo 28: Informe de evaluación de proveedores	112
Anexo 29: Control de producto no conforme	113
Anexo 30: Planificación de los cambios.....	114
Anexo 31: Modelo de protocolo de seguridad para ingreso de proveedores y contratistas	115
Anexo 32: Plan de emergencia	117
Anexo 33: Informe de simulacro	120
Anexo 34: Listado de indicadores y objetivos del sistema.....	121
Anexo 35: Encuesta de satisfacción al cliente	122
Anexo 36: Formato Programa de auditoría.....	123
Anexo 37: Plan de auditoría.....	124
Anexo 38: Revisión por la Dirección	125
Anexo 39: Registro de informe de no conformidades y acciones correctivas.....	126
Anexo 40. Acta de conocimiento de la organización	127
Anexo 41. Formato de estructura documental	127

Figuras y tablas

Figura 1. Ciclo de Shetwhart Deming	21
Figura 2. SGC Basado en procesos: ISO 9001:2015.....	23
Figura 3. Representación esquemática de los elementos de un proceso	24
Figura 4. Principios de la calidad	26
Figura 5. Disciplinas que intervienen en la integración de sistemas de gestión.....	31
Figura 6. Historia e implementación del Anexo L	32
Tabla 1. Estructura de Alto Nivel HSL	33
Tabla 2. Requisitos integrados de las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019.....	33
Tabla 3. Clasificación de los requisitos de las normas para un SGI.....	34
Tabla 4. Resultados de implementación de las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019 en la organización.....	43
Tabla 5. Requisito 4: Contexto de la organización – Evidencias de evaluación.....	43
Tabla 6. Requisito 5: Liderazgo y compromiso – Evidencias de evaluación.....	44
Tabla 7. Requisitos 6: Planificación – Evidencias de evaluación	44
Tabla 8. Requisito 7: Apoyo – Evidencias de evaluación	45
Tabla 9. Requisitos de planificación y control operacional en un SGI	46
Tabla 10. Requisito 8: Operación – Evidencias de evaluación	46
Tabla 11. Requisito 9: Evaluación del desempeño – Evidencias de evaluación	47
Tabla 12. Requisito 10: Mejora continua – Evidencias de evaluación.....	48

Introducción

El medio corporativo está teniendo un auge cada vez más global; los requerimientos de los consumidores son cada día mayores; las altas direcciones de las empresas deben implementar mecanismos para ser eficiente en sus procesos de operación, producción y/o prestación de servicio, teniendo en cuenta no solo la calidad sino también la prevención del recurso humano en cuanto a incidentes laborales y su participación en cada uno de los procesos de la organización. En ese orden de ideas, un sistema de gestión integrado está compuesto por un conjunto de elementos de análisis, estos elementos a su vez se encuentran ordenados en etapas y en un proceso de flujo continuo y su objetivo es lograr mejoras en la estructura, la estrategia y el funcionamiento de la organización (Mejía Coneo 2015, 3; Almagro 2018, 9-8).

Un sistema de gestión integrado permiten la interacción de varios sistemas, ya que los estándares de gestión tienen fundamentos comunes orientados a la satisfacción de las partes involucradas, innovación y mejora continua y enfoque basado en procesos, lo que permite mejorar la eficiencia y efectividad de la organización en el contexto globalizado actual, permitiéndoles una mayor visibilidad, pues la misma se adapta a las necesidades del mercado; fortalecer las relaciones con los proveedores; elevar el rendimiento, competencias y el entrenamiento de los miembros de la organización y crear cultura organizacional, con ventajas de sostenibilidad de la misma (Gilbert Soler y Esengeldiev 2014, 254-56; Peralta Cruz y Guataquí Cervera 2018, 41).

La integración de sistemas de gestión ayudan a las organizaciones a una mejora permanente de la calidad de los productos y servicios ofrecidos, se facilitan los procesos de evaluación y auditoría, produce una unificación en las metodologías de comunicación, formación y control, favorece a la reducción en el tiempo de realización de las auditorías, en los costos de certificación y en el de mantenimiento de los sistemas, establece sinergias entre los diferentes sistemas de gestión, además, permite la alineación de los sistemas con la estrategia empresarial (objetivos, toma de decisiones, cumplimiento de requisitos legales, mayor implicación del personal, optimización de recursos y procesos, mejores prácticas, orientación a la calidad total, aumento de la productividad y modernización en la estructura de la empresa).

La calidad, la salud y seguridad en el trabajo y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas. En el Ecuador la aplicación de los

principios de la calidad se ha realizado de forma pausada en relación con otros países, muchos laboratorios clínicos no se han planteado de manera objetiva la necesidad de contar con una estructura sistémica y organizada del funcionamiento del laboratorio debido a la idea de considerar como gasto innecesario el costo de diseñar e implementar procesos de gestión de calidad, no solamente por el desconocimiento y desinterés sobre la información necesaria para iniciar dicha implementación, sino también por considerarse laboratorios nuevos en crecimiento (Dávila 2016, 1; Ishikawa 1986; Trischler 1999).

Así mismo la seguridad y salud en el trabajo (SST) surge como parte de los derechos del trabajo y su protección. El programa existe desde que la Ley determinara que “los riesgos del trabajo son de cuenta del empleador” y que hay obligaciones, derechos y deberes que cumplir en cuanto a la prevención de riesgos laborales, con el fin de velar por la integridad físico-mental de los trabajadores (Agencia de Regulación y control de electricidad s.f.).

Mediante el programa de seguridad y salud en el trabajo se ha desarrollado el sistema de gestión de seguridad y salud en el Trabajo (SST), afianzamiento del tema de responsabilidad solidaria en los lugares de trabajo respecto a requisitos para contratación de obras y servicios.

“El Laboratorio Clínico es una unidad primordial para el área médica, ya que por medio de este se diagnostican diferentes patologías y además se realizan estudios para establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente” (Ilustrados 2020), al igual que el seguimiento de este: su propósito fundamental es proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento. Y, el objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso (Brunett, y otros 2002, 729; Fernández Espina y Mazziotta 2005, 1).

Hoy en día hay un nuevo énfasis en los sistemas de gestión integrados en los laboratorios clínicos, para muchos científicos de laboratorio, una cuestión es cómo encajan todas estas funciones, componentes, programas, lineamientos, estándares y herramientas en un mismo sistema y que su finalidad sea la de satisfacer las demandas de los clientes, ser así más competitivos y lograr beneficios de eficacia, practicidad y permanencia en el mercado.

Los laboratorios de análisis clínico deben poseer protocolos que sirvan como guía en el momento de iniciar la implementación de un sistema de gestión integrado, dichos protocolos deben contener conceptos básicos de la gestión de calidad y salud y seguridad en el trabajo, de su puesta en práctica, las normas legales aplicables al laboratorio clínico y las metodologías y herramientas para la elaboración del manual de calidad, procedimientos y otros documentos.

Los laboratorios clínicos deberán dar servicio a sus usuarios: el paciente y el médico, a través de laboratorios donde estén implementados estos conceptos de calidad reconocidos internacionalmente. Además, tienen que ser capaces de garantizar el bienestar de sus trabajadores y minimizar los riesgos que puedan ocurrir en el trabajo.

Llevar a cabo un sistema de gestión integrada es transcendental en la implementación de las buenas prácticas en el laboratorio clínico (León-Ramentol, y otros 2018). La garantía total de la calidad implica al aseguramiento de la calidad, la mejora continua de la calidad y los programas de control y gestión de calidad, por lo que la Organización Internacional de Normas ISO es la responsable de publicar Normas para la calidad y la competencia, además un sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo tiene como objetivos principales mejorar las condiciones de los trabajadores referentes a seguridad y salud en el trabajo, desarrollar consciencia preventiva y hábitos de trabajo seguros en empleadores y trabajadores, disminuir las lesiones y daños a la salud provocados por el trabajo y mejorar la productividad en base a la gestión empresarial con visión preventiva.

En virtud de lo antes expuesto, y debido a la globalización y competitividad, se pretende realizar una guía para la implementación de un sistema de gestión integrado basado en dos normas principales la Norma NTE INEN-ISO 9001:2016 Sistemas de Gestión de Calidad y la Norma NTE INEN-ISO 45001:2019 Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional.

Para lo cual es indispensable la interrelación de ambas normas, de las cuales se hará un análisis de los puntos en los que convergen, así como de aquellos específicos para cada una de ellas, en donde se pretende analizar los fundamentos, conocimientos gerenciales, normativos y sistemáticos que permitan enfrentar un entorno empresarial competitivo orientado hacia la satisfacción de las partes interesadas para lograr un mejoramiento continuo frente a los retos expuestos por la globalización.

Adquirir los conocimientos y desarrollar las competencias necesarias para estructurar, documentar, implementar y mantener sistemas de gestión, integrando las

disciplinas de calidad y seguridad y salud en el trabajo con base en los principios de gestión y los requisitos de las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019. Igualmente, contribuir en el desarrollo de las destrezas y habilidades para adelantar procesos de auditoría integral (Céspedes García 2018, 20).

Para elaborar el presente trabajo se adoptó el método de investigación cualitativo con un enfoque basado en el método de análisis descriptivo exploratorio, experimental, en donde se realizó la evaluación de algunas características de la situación planteada en particular, lo que implica la observación sistemática del sujeto de estudio respecto a las normas de sistemas de gestión objeto de estudio y catalogar la información para su futura utilización; se utilizó el acopio de información para la posterior interpretación de significados, la cual permitió comprender la importancia de la implementación de un sistema de gestión integrado en el laboratorio clínico (León-Ramentol et al. 2018).

Según esta metodología, la información para dicho análisis se obtuvo de fuentes de información primarias como bases de datos de la organización, evaluación de la situación actual y datos proporcionados por la alta dirección y secundaria como libros, revistas científicas, artículos académicos, estudios aplicados y publicaciones académicas, representadas por la literatura académica referidas con la aplicación de los sistemas de gestión integrados.

La propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM, tiene como objetivo integrar dichas normas, bajo una misma lógica y en un único documento, lo que hasta ahora han sido los sistemas que, de manera separada, se han tratado de ir desarrollando en la organización; la integración de ambos sistemas permitirá alcanzar el éxito en la mejora de los productos y servicios y aumentar el nivel de satisfacción del cliente, además de aportar referencia para gestionar riesgos con el objetivo de implementar lugares de trabajo seguros y saludables, brindando así ventajas competitivas a la empresa (Burckhard V, Gisbert V, Pérez A 2016).

Capítulo primero

Marco referencial

1. Marco teórico

1.1. Calidad: Definiciones y principios

Una de las principales características de la sociedad en la que nos encontramos actualmente es la alta competitividad del mercado y los servicios profesionales debido a la globalización. El hecho es que la sociedad demanda más y mejores servicios tanto públicos como privados, fundamentalmente, los servicios sociales básicos, como la medicina, educación y comunitarios; estos servicios cada vez son más complejos y de mayor costo.

Dicha situación lleva a que las organizaciones y profesionales a reducir costos para mayor competitividad, esta dinámica de competitividad y la formación, información y exigencias de los clientes demandan un mayor nivel de calidad, entendiendo por calidad, “las prestaciones o especificaciones adecuadas o exigibles en cada caso producto y servicio, al menor precio o menor costo posible y, que, además, esté garantizado de antemano” (Fernández Espina y Mazziotta 2005, 2).

La calidad ha evolucionado tanto en conceptos como en la práctica. Según la Real Academia Española calidad es “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, peor o mejor que las restantes de su especie” (Real Academia Española 2001); la norma ISO 8402 la define como “Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio que le confieren aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas” (UNE-EN ISO 8402:1994 1995) y finalmente la norma ISO 9000 (2016) como “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

Lo cierto es que, las circunstancias económicas y sociales, demandan calidad en productos y servicios, pues, la calidad es un conjunto de propiedades propias de un objeto que le otorgan capacidad para satisfacer necesidades (Nevado 2007).

La Organización Internacional de Estandarización surgió ante la necesidad de elaborar normas que tuviesen un alcance mundial. La gestión de calidad ha sido una

preocupación constante para los miembros de ISO (Burckhard V, Gisbert V, Pérez A 2016).

A inicios de la década de 1980, esta preocupación se materializó en investigaciones y trabajos de los integrantes de los distintos comités, lo que en 1987 trajo como resultado la publicación del primer paquete normativo ISO 9000 (Burckhardt Leiva, Gisbert Soler y Pérez Molina 2016, 9).

Es importante comprender una serie de definiciones básicas imprescindibles para la concepción, desarrollo, implementación, seguimiento y mejora de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el laboratorio clínico, en definitiva, el objetivo de esta obra (ver Anexo 2). Estas definiciones y sus relaciones se encuentran en las normas ISO y más concretamente en la NTE INEN-ISO 9001:2016 SGC. Fundamentos y vocabulario.

La NTE INEN-ISO 9001:2016 asume en gran parte los nuevos conceptos de calidad: gestión de calidad, orientación a los requisitos del cliente y a su satisfacción, enfoque por procesos, medida de calidad y mejora basada en datos cuantitativos. Se puede afirmar que la calidad ha pasado de calidad del producto final a calidad de la organización, la cual cuenta con herramientas para su gestión.

La gestión de calidad exige a organizaciones y profesionales varias acciones y condiciones, en las cuales se encuentran una actitud y aptitud para la mejora permanente de la calidad; una política, metas y organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa; planificación mediante reglas de funcionamiento escritas; aporte de los recursos humanos y materiales necesarios, compromiso de cumplimiento, mejora permanente y registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear las actividades realizadas (Plus formación 2020).

Un SGC se basa en una norma que regula, normaliza y estandariza el conjunto de actividades de planificación, control de errores y la mejora continua. Este sistema se puede crear, desarrollar, implementar y mejorar, aplicando en cada fase el principio de Deming PDCA como se muestra en la Figura 1.

Adicionalmente un SGC es una guía para lograr objetivos de calidad, mejora continua y satisfacción del cliente, para lo cual se debe comenzar por planificar, y definir las actividades de la organización; establecer los procesos necesarios para realizar esas actividades y documentar la manera de ejecutar estos procesos, de acuerdo con la norma de la calidad.

En el Anexo 1 se muestran las actividades realizadas en el laboratorio clínico siguiendo los principios desatinados a cada fase, dichas actividades darán lugar a uno o más procesos y cada uno a un procedimiento escrito.

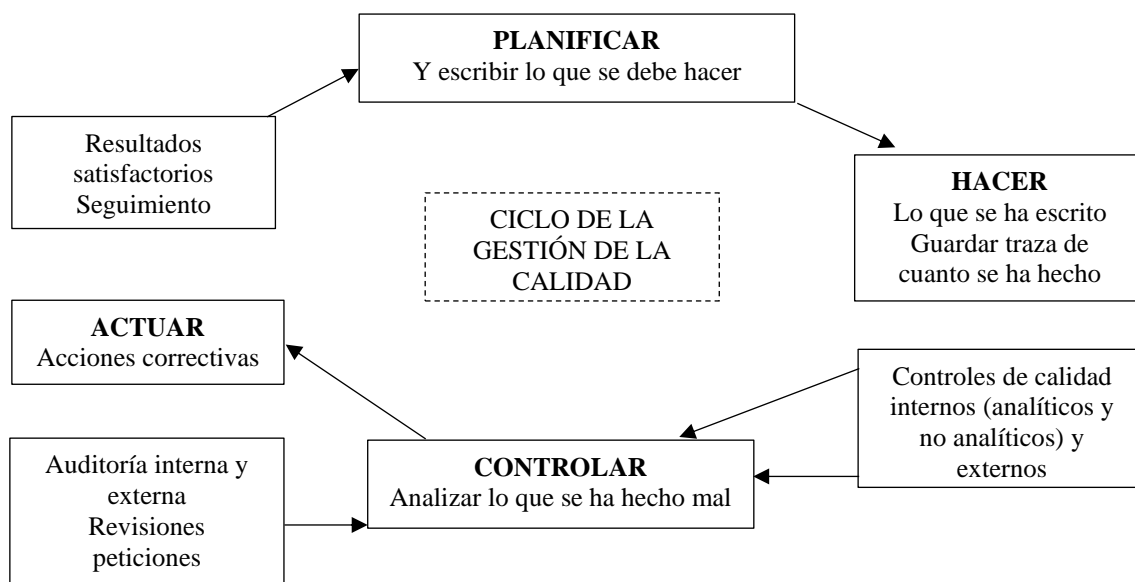


Figura 1. Ciclo de Shetwhart Deming

Elaboración propia a partir de Fernández Espina y Mazziotta 2005, 12

Las actividades propias del SGC del laboratorio clínico exigen una serie de procesos que darán lugar a varios procedimientos que a la hora de escribir se debe tomar en cuenta los diferentes tipos de documentos como: el alcance del sistema, la información documentada que apoye los procesos, procedimientos generales, normalizados y de calidad, registros y la información documentada requerida y determinada como necesaria (Quara 2017).

La norma NTE INEN-ISO 9001:2016 tiene un gran valor ya que es considerada una herramienta ideal de organización y gestión y también es el primer paso obligado para implementar cualquier tipo de SGC.

En esta norma se fijan directrices y requisitos para establecer un SGC efectivo, la mejora continua y los mecanismos para la recogida de evidencias objetivas, que demuestren su grado de cumplimiento y de efectividad (NTE INEN-ISO 9001 2016). “La gestión de calidad no es un elemento rígido, es por esto por lo que necesita de una constante renovación y así satisfacer las nuevas necesidades de las organizaciones y sus clientes” (Burckhard V, Gisbert V, Pérez A 2016).

Es importante notar que esta norma no establece de manera directa requisitos específicos sobre el nivel de la competencia técnica, sin embargo, si exige que dicho nivel

sea suficiente para cumplir con los requisitos requeridos por clientes y usuarios y que cumplan con su plena satisfacción; se basa en los principios de ciclo PDCA, enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque basado en procesos, mejora, toma de decisiones basado en evidencia y mejora de la comunicación entre las partes interesadas (Burckhard V, Gisbert V, Pérez A 2016) (NTE INEN-ISO 9001 2016).

Según la ISO 9001:2015, denotan dos términos importantes para un sistema: procesos y gestión los mismos que alinean a la capacidad organizacional en proporción al giro del negocio permitiendo el logro de objetivos; el enfoque basado en procesos dentro de un sistema de gestión nos ayuda a la comprensión y coherencia del cumplimiento de requisitos, el valor agregado de la generación de procesos, el eficaz desempeño de los procesos, acciones correctivas y la mejora mediante evaluaciones y registros de información (Secretaría General de ISO 2015b, 13).

La Norma Internacional ISO 9000:2015 define como un proceso al “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto” (Secretaría General de ISO 2015a, 15).

Los modelos de gestión de la Norma ISO permiten el desarrollo de actividades mediante el enfoque basado en procesos, que involucra la comprensión e interrelaciones de normas para controlar el desempeño general de la organización. A la gestión se le ha vinculado con las actividades sistematizadas para dirigir y controlar a través de las herramientas utilizadas en la cotidianidad (Pardo Álvarez 2012, 14-16).

Al tratar con un SG, las organizaciones deben concertar los procesos que les permitan desarrollarse de manera adecuada, tal como se muestra en la Figura 3.

La gestión por procesos es uno de los conceptos más importantes de la norma, pues ha resultado como apoyo a la necesidad que tienen las organizaciones de encaminar sus esfuerzos en la construcción de una nueva estructura administrativa.

La gestión por procesos se identifica como un modo de dirigir el trabajo mediante el mejoramiento continuo de las actividades de una organización mediante la caracterización, elección, representación, documentación y mejora continua de los procesos, a través del conocimiento de sus expectativas y de la definición del grado de calidad de los productos y servicios que la empresa desee proporcionar (Camisón Zornoza, González, y Cruz 2011, 307-11).

En un SGC, todas las actividades y los recursos relacionados deben ser gestionados dentro de un proceso formidable para gestionar y organizar las actividades

de una organización favoreciendo la creación de valor para el cliente y otras partes interesadas y resultado que alcance la satisfacción de estos.

El enfoque basado en procesos promueve el cambio de una gestión vertical a una gestión horizontal dentro de las organizaciones con el propósito de cruzar barreras entre las unidades funcionales y unificar sus enfoques hacia las principales metas de la organización (ver Figura 2).

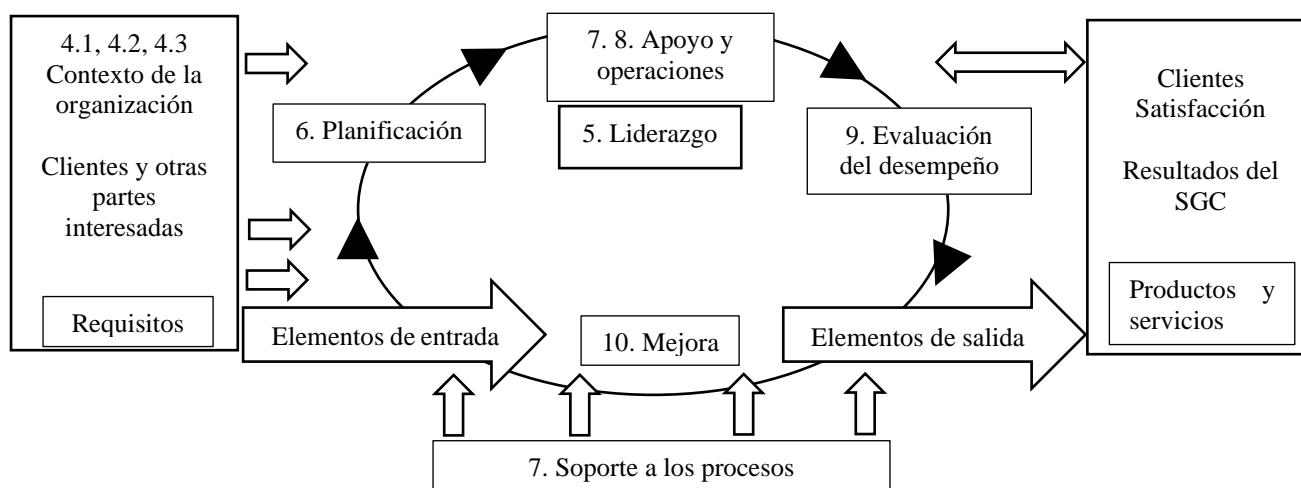


Figura 2. SGC Basado en procesos: ISO 9001:2015
Elaboración propia a partir de Alvarez de la Cuadra López (2017)

De este modo, la principal ventaja del enfoque basado en procesos en SGC reside en lograr la integración de todas las actividades que conforman los procesos de la organización, además permite un control continuo sobre interacción entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, haciendo hincapié en la importancia de los requisitos, la comprensión y el cumplimiento de estos.

Para la identificación y definición de procesos se debe determinar cuáles son las tareas elementales que lo constituye, para ellos se debe considerar ¿Quién? ¿Qué? ¿Dónde? ¿Cuándo? ¿Cuánto? ¿Por qué? y ¿Cómo?

Entender las actividades y gestionarlas como procesos interrelacionados que tienen coherencia, que interactúan entre sí y que deben ser considerados en su conjunto como un sistema que funciona en forma global, permite alcanzar el rendimiento óptimo de la organización, pues el enfoque sistemático favorece la generación de resultados bajo términos de estandarización, eficacia, eficiencia y oportunidad.

El modelo de un SGC bajo un enfoque basado en procesos (ver Figura 3) permite a las organizaciones definir el papel protagónico que desempeñan cada uno de sus actores e identificar los procesos, procedimientos y actividades que se realiza en la organización,

identificando las entradas y salidas, la secuencia e interacción, los métodos y recursos necesarios, los responsables y la identificación de riesgos y oportunidades para evaluar y mejorar el proceso (ISO 9000:2015, ix).

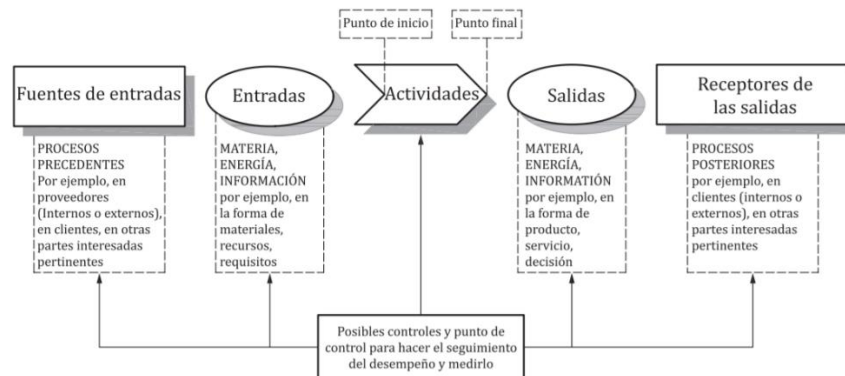


Figura 3. Representación esquemática de los elementos de un proceso
Fuente: ISO 9000:2015, ix

Implantar el modelo de gestión basada en procesos, no sólo exige una nueva visión de los procesos, sino que además motiva la generación de valores agregados, para cada una de las variantes que intervienen en todo el modelo (Hernandez Palma, Martinez Sierra y Cardona Arbelaez 2015, 143).

El sistema de SGC está conformado por siete principios (ver Figura 4.), los cuales permitirán buscar la mejora en el desempeño de una organización. Su objetivo es servir de ayuda para que las organizaciones logren un éxito sostenido.

Estos principios miden por medio de indicadores la satisfacción de los usuarios que utilizan los servicios o productos, además permiten la toma de conciencia que es aquello que se logra cuando las personas entienden sus responsabilidades y cómo sus acciones contribuyen al logro de los objetivos de la organización (Pérez Jaramillo 2018).

Los principios de los SGC son:

1. Enfoque en el cliente: consiste en determinar los requisitos de los clientes y delimitar sobre la base de ello los procesos que aseguren satisfacer los estándares del consumidor final.
2. Liderazgo: saber dirigir y guiar al equipo de trabajo para lograr los objetivos y metas, además de realizar un trabajo conjunto e involucrarse en todas las operaciones.
3. Compromiso de las personas: demostrar responsabilidad e implicarse más en la organización mediante la comunicación abierta con los superiores, además

reconocer el trabajo bien hecho de los empleados; proveer de capacitación constante para mejorar las habilidades profesionales de los empleados.

4. Enfoque en los procesos: Las actividades deben estar organizadas y planificadas de manera secuencial. La empresa debe contar con un manual de procesos para que cada operación pueda ser supervisada y controlada sobre la base de un respaldo.
5. Mejora continua: De forma progresiva, las empresas deben buscar la manera de mejorar sus procesos y sus resultados. Para medir el progreso pueden utilizar indicadores de gestión, encuestas de satisfacción al cliente y autoevaluaciones.
6. Toma de decisiones basadas en las pruebas: Es importante que las decisiones sean tomadas de manera objetiva, basándose siempre en hechos y pruebas. Se deben realizar análisis y recoger información de todos los procesos para determinar qué problemas se pueden encontrar o las áreas en las que se puede mejorar, y buscar soluciones lógicas.
7. Gestión de las relaciones: Se deben mantener buenas relaciones con todas las partes implicadas, ya sean los clientes, los proveedores o los colaboradores de la empresa. Es fundamental establecer buenas prácticas que propicien la solidificación de los vínculos estratégicos de la organización. Para conseguirlo se deben respetar todos los compromisos que adquiera la empresa para mantener la confianza que las personas y las organizaciones depositan en ella (Harari et al. 2020).

La aplicación de los principios de la SGC no solo proporciona beneficios directos, sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos, estos proporcionan a la organización la capacidad de cumplir los retos presentados por un entorno que es profundamente diferente al de décadas recientes (Coaguila 2017).

Al integrar los sistemas, estos principios ayudarán a establecer la mayoría de los modelos de sistemas de gestión y su correcta implementación permitirá a las organizaciones gestionar de mejor manera su modelo de negocio que en consecuencia permitirá mejorar continuamente el desempeño considerando las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

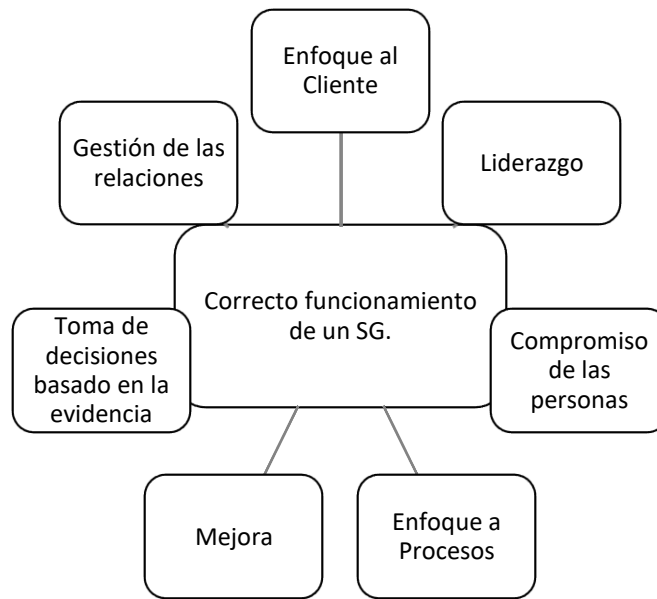


Figura 4. Principios de la calidad
Elaboración propia a partir de ISO 9000:2015, 3-8; Harai et al. 2020.

1.2. Seguridad y salud en el trabajo. Definiciones, principios

La historia del movimiento obrero ecuatoriano ha sido analizada de forma exhaustiva, sin embargo, para el tema de la salud han debido considerarse elementos tales como:

- Contexto sociopolítico en el cual se da el caso
- Modelos productivos
- Condiciones generales de trabajo
- Situación de las organizaciones sindicales incluyendo en ellas sus propuestas, objetivos y acciones
- Problemas de salud en el trabajo más frecuentes
- Situación del sistema de salud y manejo de los servicios de salud y sus respuestas específicas en relación con la salud de los trabajadores (Milk R 1997).

Todo ello debido a que la salud de los trabajadores es un resultado de esas condiciones históricas y socioeconómicas, a su vez, la defensa de la salud se vuelve un medio para accionar de los trabajadores para reivindicar no solo ese derecho sino el mejoramiento de la organización y de las condiciones de trabajo y proyectar progresos en la producción y en la sociedad (Harari, y otros 2020, 15).

La Organización Internacional de Estandarización ISO ha desarrollado la norma ISO 45001 sobre seguridad y salud en los trabajadores con el propósito de brindar a los

trabajadores condiciones de trabajo seguras y saludables, esta norma tiene como principal objetivo el de “proporcionar una herramienta de ayuda en las empresas para controlar la siniestralidad y las enfermedades de los trabajadores relacionadas con el trabajo basándose en un sistema de gestión basado de cumplimiento de la legislación propia de cada país y la mejora continua en los procesos de realización de bienes y servicios” (ISO 2018).

“El propósito de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo es proporcionar un marco de referencia para gestionar los riesgos y las oportunidades para la seguridad y salud en el trabajo” (Nueva ISO 45001:2018 2018), además promover la participación de los trabajadores (NTE INEN-ISO 45001:2019).

El objetivo principal de su implementación es prevenir deterioro de la salud y lesiones, así como proporcionar un espacio saludable y saludable. Las organizaciones deben priorizar la eliminación de peligros y minimizar los riesgos en el trabajo como medidas de protección y prevención enérgicas; dar los primeros pasos para abordar las oportunidades de mejorar la experiencia en salud y bienestar de los empleados puede ser más efectivo y eficiente para el desempeño en la organización (Contreras Malavé y Cienfuegos Gayo 2018, 17).

La implementación de un sistema de gestión según el documento de la norma NTE INEN-ISO 45001:2019 facilita la mejora del desempeño, pues permite a las organizaciones cumplir con todos los requisitos legales y otros requisitos necesario para el funcionamiento de esta.

La creación de un sistema de gestión según la norma NTE INEN-ISO 45001:2019 es una decisión estratégica y operacional para la empresa. El éxito que presente el sistema de gestión dependerá del liderazgo, el compromiso y la participación desde los diferentes niveles y funciones de la empresa (Almeida Guzmán 2017).

La implantación y el mantenimiento de un sistema de gestión, su eficacia y su capacidad para conseguir resultados previstos depende de diferentes factores clave, lo que puede incluir:

- El liderazgo, el compromiso, la responsabilidad y la rendición de cuentas de la alta dirección.
- Cultura empresarial por parte de la alta dirección que apoye los diferentes resultados previstos en el sistema de gestión.
- Comunicación.
- Consulta y participación de los empleados
- Asignar los recursos necesarios para mantenerlo.
- Políticas de seguridad y salud en el trabajo.

- Procesos eficientes para identificar los peligros, controlar los riesgos y aprovechar las oportunidades para la seguridad y salud en el trabajo.
- Evaluación continua del desempeño y el seguimiento para mejorar el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.
- Integrar el sistema de gestión con los procesos de negocio de la empresa.
- Objetivos de la seguridad y salud en el trabajo alineados con la política de seguridad y salud.
- Cumplimiento de los requisitos legales. (Contreras Malavé y Cienfuegos Gayo 2018) (Nueva ISO 45001:2018 2018)

Las organizaciones pueden utilizar la implementación exitosa de la norma NTE INEN-ISO 45001:2019 para garantizar que los empleados y otras partes interesadas tengan un sistema de gestión de salud y seguridad eficaces, proporcionando un lugar de trabajo seguro y saludable o mejorando el trabajo en la salud y el bienestar.

El éxito de la implementación de un sistema de gestión dentro de una organización va a depender de diferentes factores, tales como: “el contexto, el alcance del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo de la empresa y la naturaleza de las actividades de la empresa y los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo asociados”; así como del nivel de referencia, la complejidad, la extensión de la información documentada y los recursos asignados (Nueva ISO 45001:2018 2018)

“El enfoque del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo aplicado en el documento que se basa en el concepto de planificar, hacer, verificar y actuar. El concepto PHVA es un proceso utilizado por las empresas para conseguir la mejora continua” (Nueva ISO 45001:2018 2018) y se puede aplicar a cada uno de sus elementos como:

- Planear → fase de preparación: esta fase exige “plantearse, reflexionar y definir” la política del laboratorio, se requiere de actitud y aptitud del personal
- Hacer → fase de realización: se desarrolla y ejecuta todos los aspectos planteados en la primera fase
- Controlar → fase de seguimiento: es la fase de autoevaluación para determinar “el grado de cumplimiento de los objetivos mediante el análisis de los registros, datos de controles e indicadores de calidad (control de procedimientos)”.
- Actuar → fase de mejora: se fortalece el SGC ya que conduce a iniciar un nuevo ciclo PDCA (García, Quispe y Ráez 2003, 92) (Ministerio de Fomento 2005, 16)

La ISO 45001 proporciona un marco para gestionar y mejorar continuamente la seguridad y salud en el trabajo (SST) dentro de la organización, independientemente de su tamaño, actividad y localización.

Implementar un enfoque sistemático en el cual la participación de los trabajadores es imprescindible, la organización puede integrar la SST dentro de sus procesos, lo que permitirá la prevención de accidentes y efectos a largo y corto plazo sobre la salud. La norma proporciona un enfoque para desarrollar una cultura organizacional basada en seguridad positiva que acarree al bienestar de los trabajadores (Laurig y Vedder 1998, 29.2).

Este enfoque proporciona a la organización seguridad y continuidad de negocio, ya que sus requisitos permiten mejorar la cultura organizacional y promueve la mejora continua. Al definir la política y los procesos para llevar a cabo el compromiso de la organización, la norma exige que se audite, revise y mejore el sistema, incluyendo la evaluación de las obligaciones de cumplimiento (Maldonado L 2020).

Para que un sistema de gestión basado en la Norma ISO 45001:2019 sea integro, se debe delegar responsabilidad a todos los trabajadores mediante la participación en la programación, ejecución y mejora continua. Esto permite a las organizaciones mejorar su la seguridad, el cumplimiento requisitos legales e identificación y evaluación de riesgos como enfoques principales de una cultura organizacional de salud y seguridad; lo que permite reducir accidentes y enfermedades y el compromiso de los empleados con la organización.

1.3. Sistema de gestión integrado

Integrar sistemas permite interrelacionar procesos y recursos que se utilizan en cada uno de los de ellos, con un enfoque común que permita la gestión conjunta.

Para que las organizaciones generen un mayor valor deben conocer las necesidades y expectativas de sus clientes y partes interesadas, por lo que es necesaria la estandarización de los procesos y optimización de recursos empleados para su desarrollo, para originar operaciones con valor añadido el mismo que será percibido por los clientes a manera de un aumento en su satisfacción frente a los productos y/o servicios ofrecidos (Carro Paz y González Gómez 2012, 65).

Al crear un sistema integrado de gestión, deben considerarse los siguientes puntos:

- El SGC contiene los procesos operativos que representan la base de un sistema.
- Los requisitos de las normas que sean comunes, homólogos y específicos de cada una.
- Considerar los aspectos de integración: documental, operativa y organizativa.

La estructura de un SGI está formada por una base común de las áreas a integrar por ejemplo de calidad y salud y seguridad laboral las cuales deben converger en la política, recursos, planificación, control, auditoría y revisión del sistema (Ruales 2021).

Un sistema de gestión integrado debe contener principalmente: política integrada, documentación del sistema, establecimiento y comunicación, evaluación y control del sistema integrado y proceso de mejora continua (Organismo de Certificación Global 2021).

Para realizar una integración de sistemas se debe contemplar la actualización del sistema y el Anexo SL, el cual permiten que las normas cuenten con una estructura compatible y coherente, facilitando el proceso de integración de sistemas (ISOTools 2021).

Los estándares del Anexo SL se basan en fundamentos de gestión comunes, entre ellos están la orientación a la satisfacción de las partes interesadas, el proceso de mejora continua (ciclo PHVA) y el enfoque basado en procesos (ISOTools 2021).

ISO, mediante el Anexo SL, ha proporcionado a sus normas una estructura idéntica, con definiciones y términos comunes para formar estándares de sistemas de gestión del futuro. El Anexo SL simplifica la creación de nuevas normas y la revisión de las ya existentes, y posibilita que la implementación de estándares múltiples, es decir de SIG, en una organización sea más fácil (ISOTools 2021).

La estructura de los SIG está condicionada por la disposición de alto nivel que conforma el Anexo SL: ámbito de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, contexto organizacional, liderazgo, planificación, soporte, funcionamiento, evaluación del desempeño, mejora (Escuela de Excelencia Europea).

Un sistema de gestión integrado facilita el desarrollo, mantenimiento y utilidad de varios sistemas de gestión.

La integración de normas consiste en que varios de sus elementos se interrelacionen, permitiendo así aplicar la teoría general de sistemas como base para analizar y desarrollar modelos de SGI, la teoría organizacional como análisis al sistema dinámico y el análisis de los modelos de Excelencia Empresarial y del *Total Quality Management* (TQM),

como principios considerados en las normas de sistemas de gestión (ver Figura 5) (Ruales-Dávila 2020, 43).

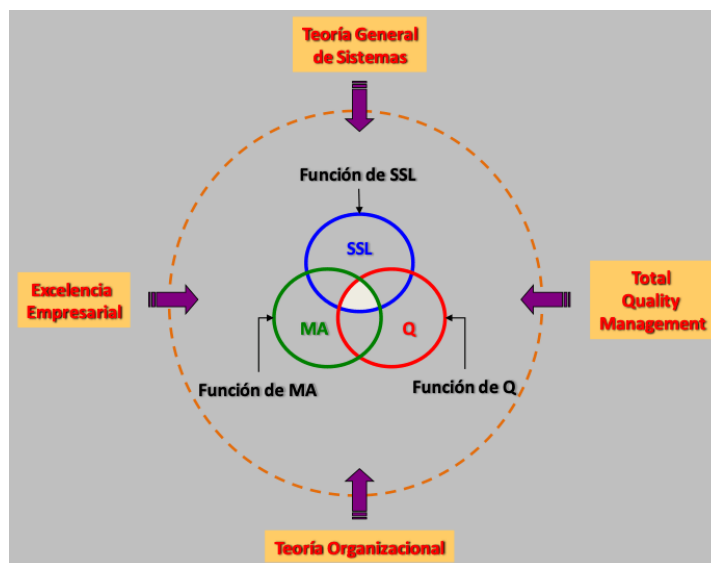


Figura 5. Disciplinas que intervienen en la integración de sistemas de gestión
Fuente: (ISBL 2021)

La integración e interrelación en sistema de gestión integrado debe basarse en la metodología, niveles de integración y en el desarrollo de procesos, los mismos que deben estandarizar al sistema de gestión, buscando la calidad total, y las buenas prácticas que aporten en la cultura organizacional para conseguir la excelencia empresarial (Almeida y Araque 2019, 26).

Actualmente y gracias a la globalización, las organizaciones están implementando sistemas de gestión que ayuden a mejorar sus productos y servicios mediante la adopción de normas nacionales e internacionales para gestionar efectivamente su sistema. Las Normas ISO más implementadas por las organizaciones son las de SGC, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo, mismas que permiten estandarizar, integrar, sistematizar y controlar, con el objetivo de lograr la mejora continua para el cumplimiento de objetivos.

Partiendo de la definición de lo que es un sistema de gestión, como la forma en que una organización gestiona las partes interrelacionadas de su negocio, para lograr sus objetivos y que estos objetivos pueden relacionarse con una serie de temas diferentes, incluyendo la calidad del producto o servicio, la eficiencia operativa, el desempeño ambiental, la salud y la seguridad en el lugar de trabajo y muchos más (Almeida Guzmán 2017, 9).

Según Rodríguez A (2018), un SGI es “Conjunto de procesos interconectados que comparten los mismos recursos humanos, materiales, infraestructura, información, y

recursos financieros para lograr los objetivos relacionados con la satisfacción de una amplia variedad de grupos de interés”; los sistemas de gestión se deben basar en el enfoque basado en procesos, el ciclo PDCA y al pensamiento basado en riesgos, para lo cual es necesario la utilización de herramientas que evalúen la estrategia del sistema de gestión generando oportunidades de mejora que permitan una toma de decisiones adecuada para beneficio de la organización.

2. Marco normativo

ISO con la intención de lograr la “compatibilidad de los requisitos comunes” de normas como ambiente, salud y seguridad, entre otros y con la finalidad de facilitar el proceso de auditoría de sistemas con más de una disciplina, se vio en la tarea de crear una estructura común y unificada, creando así el Anexo SL (ver Figura 6) (ver Tabla 1) (Escuela Europea de Excelencia 2020).

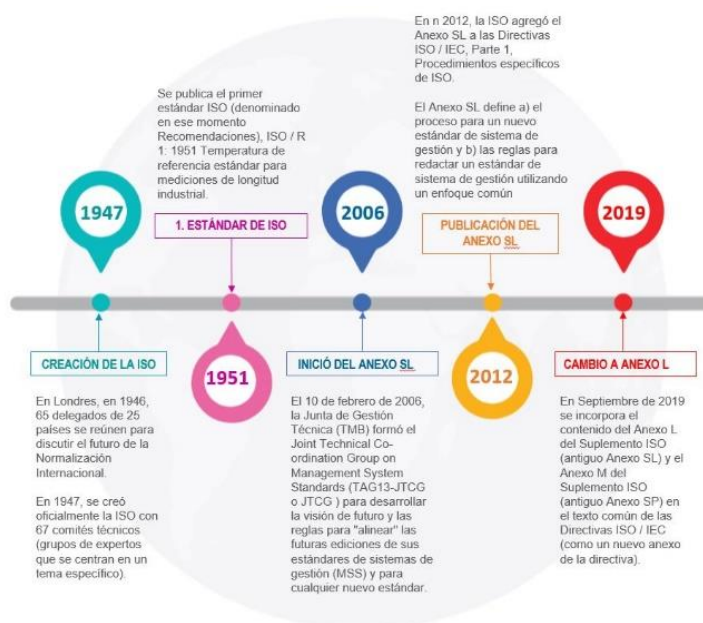


Figura 6. Historia e implementación del Anexo L

Fuente: Escuela Europea de Excelencia (2020)

El Anexo SL define el proceso de propuesta para un nuevo estándar de sistema de gestión y las reglas para redactar un estándar de sistema de gestión, utilizando un enfoque común de tres apéndices:

Apéndice 1: Preguntas frecuentes

Apéndice 2: Estructura de alto nivel, texto esencial idéntico, términos y definiciones esenciales comunes.

Apéndice 3: Orientación sobre estructura de alto nivel, texto idéntico y términos comunes y básicos definiciones (Escuela Europea de Excelencia 2020)

Tabla 1
Estructura de Alto Nivel HSL

Ciáusula 1:	Objeto y campo de aplicación
Ciáusula 2:	Referencias normativas
Ciáusula 3:	Términos y definiciones
Ciáusula 4:	Contexto de la organización
Ciáusula 5:	Liderazgo
Ciáusula 6:	Planificación
Ciáusula 7:	Soporte
Ciáusula 8:	Operación
Ciáusula 9:	Evaluación del desempeño
Ciáusula 10:	Mejora

Fuente: Escuela Europea de Excelencia (2020)
Elaboración propia

Tabla 2
Requisitos integrados de las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019

ISO 9001	ISO 45001	Requisitos integrados
4.1	4.1	Comprensión de la organización y su contexto
4.2	4.2	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas
5.2	5.2	Política Integrada
5.3	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades
7.2	7.2	Competencia
7.3	7.3	Toma de Conciencia
7.5	7.5	Información Documentada
9.2	9.2	Auditorías Internas
9.3	9.3	Revisión por la Dirección
10.2	10.2	No conformidades y Acciones Correctivas

Fuente: Escuela Europea de Excelencia (2021)
Elaboración propia

Un sistema de gestión integrado debe contener normas que se encuentren bajo la estructura de alto nivel (ver Tabla 2), las mismas que deben cumplir con ciertos criterios en sus requisitos como son: comunes y específicos (ver Tabla 3).

- Requisitos comunes: Son similares en las dos normas.
- Requisitos específicos: corresponde específicamente a las exigencias de cada una de las normas.

Tabla 3
Clasificación de los requisitos de las normas para un SGI

Requisitos		ISO 9001	ISO 45001	Clasificación del requisito
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	Común
	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas	4.2	4.2	Común
	Determinación del alcance del sistema integrado de gestión	4.3	4.3	Común
	Sistema integrado de gestión y sus procesos	4.4	4.4	Común
Liderazgo	Liderazgo y compromiso	5.1	5.1	Común
	Enfoque al cliente	5.1.2	-	Específico
	Política Integrada	5.2	5.2	Común
	Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3	Común
	Consulta y participación de los trabajadores	-	5.4	Específico
Planificación	Riesgos y oportunidades	6.1	6.1	Común
	Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones	-	6.1.2	Específico
	Requisitos legales y otros requisitos	-	6.1.3	Específico
	Objetivos y programa	6.2	6.2	Común
	Planificación de los cambios	6.3	-	Específico
Apoyo	Recursos	7.1	7.1	Común
	Infraestructura	7.1.3	-	Específico
	Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	-	Específico
	Recursos de seguimiento y medición	7.1.5	-	Específico
	Conocimientos de la organización	7.1.6	-	Específico
	Competencia	7.2	7.2	Común
	Toma de conciencia	7.3	7.3	Común
	Comunicación	7.4	7.4	Común
Operación	Información documentada	7.5	7.5	Común
	Planificación y control operacional	8.1	8.1	Común
	Preparación y respuesta ante emergencia	-	8.2	Específico
	Requisitos para los productos y servicios	8.2	-	Específico
	Diseño y desarrollo de productos	8.3	-	Específico
	Compras	-	8.1.4	Específico
	Identificación y trazabilidad	8.5.2	-	Específico
	Propiedad del cliente o de proveedores externos	8.5.3	-	Específico
	Preservación	8.5.4	-	Específico
	Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	-	Específico
	Liberación de los productos y servicios	8.6	-	Específico
Evaluación del desempeño	Control del producto no conforme	8.7	-	Específico
	Seguimiento, medición, análisis y mejora	9.1.1	9.1.1	Común
	Satisfacción del cliente	9.1.2	-	Específico
	Auditoría Interna	9.2	9.2	Común
Mejora	Revisión por la dirección	9.3	9.3	Común
	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	10.2	10.2	Común
	Mejora Continua	10.1 10.3	10.1 10.3	Común

Fuente: (AENOR, Directivas ISO/IEC) (NTE INEN-ISO 9001: 2016) (NTE INEN-ISO 45001: 2019)

Elaboración propia

3. Marco legal

3.1. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

El art. 1 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Ecuador es un estado de derechos, por lo que se debe proteger los derechos establecidos en la misma, ya que “todo el ordenamiento jurídico y su institucionalidad tienen que estar orientados en ese sentido” (León Osejo Bolívar 2011). Adicionalmente es un derecho fundamental a disponer de bienes de calidad, es así como “todos los ecuatorianos tenemos derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características” (León Osejo Bolívar 2011).

La carta magna con su premisa sobre los tipos de producción en la economía, insta a que “el Estado promueva las formas de producción que aseguren el buen vivir de la población y desincentivando aquellas que atenten contra sus derechos o los de la naturaleza; alentando la producción que satisfaga la demanda interna y garantice una activa participación del Ecuador en el contexto internacional” (León Osejo Bolívar 2011).

Lo que permite una gestión participativa y eficiente, buscando la transparencia en la producción, sujeta a principios y normas de calidad y sostenibilidad (León Osejo Bolívar 2011).

En el Ecuador mediante la Ley de sistema ecuatoriano de la calidad publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007 ha establecido su marco jurídico destinado a:

1. Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia;
2. Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y,
3. Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana (Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad 2007).

Esta ley fue reformada y publicada como Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010, con cambios sustanciales al sistema ecuatoriano de la calidad (León Osejo Bolívar 2011).

Estructura del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

El sistema ecuatoriano de la calidad se basa en procesos, procedimientos, principios y mecanismos de calidad y cumplimiento de requisitos específicos, sujetos a principios de equidad, equivalencia, participación, excelencia e información en productos, procesos, sistemas, personas y organismos.

El sistema ecuatoriano de la calidad se encuentra estructurado por:

1. Comité Interministerial de la Calidad CIMC
2. Ministerio de industria y producción, MPCEIP
3. Subsecretaria de calidad
4. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN
5. Organismos evaluadores de la conformidad (OEC)
6. Servicio de acreditación ecuatoriano, SAE (Servicio de acreditación ecuatoriano, sf).

3.2. Ley de la calidad para laboratorios clínicos

Los laboratorios clínicos deben registrarse al Acuerdo Ministerial No. 00002393 - Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos (Registro Oficial N 216), que tiene como objetivo asegurar la calidad de los resultados de los análisis realizados y controlar el mantenimiento, registros, manejo y disposición de muestras, así como el control de reactivos y limpieza del material del laboratorio. Además, promueve la normalización de todos los aspectos relacionados con la organización general del laboratorio, los sistemas de seguridad para el personal que labora en el laboratorio, las instalaciones e infraestructura (Del Pozo 2018).

Los aspectos organizativos contemplan recomendaciones generales, cuya finalidad es promover la estandarización de los métodos implicados en los procesos siguientes:

1. Extracción sanguínea mediante estandarización de tubos, métodos para realizar flebotomía y sistemas para la identificación de muestras.
2. Elaborar formatos para realizar la solicitud de los análisis.
3. Manipulación de las muestras después de la extracción para evitar su deterioro.
4. Registro de muestras a su llegada al laboratorio para su clasificación según el tipo de análisis, metodología o urgencia del análisis.
5. Sistemas para el mantenimiento de instalaciones e infraestructura.
6. Desarrollo de programas de formación continua y sistemas que faciliten la comunicación entre los miembros del laboratorio.
7. La existencia de un manual estandarizado que incluye todos los procedimientos (Procedimientos Operativos Estandarizados - POEs) que se realizan en el laboratorio y recoge aspectos técnicos, de estandarización, control de calidad, mantenimiento y evaluación continua. (Ministerio de Salud Pública)

La aplicación de dicho acuerdo emitido por el MSP permitirá cumplir los principales objetivos de la norma NTE INEN-ISO 9001:2016 que es “garantizar la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y aspirar a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables” (UNE-EN ISO 9000:2015 2015).

3.3. Normativa legal en riesgo laboral

Al implementar un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, se debe tener en cuenta la normativa legal de cada país, la misma que se estipula en el literal 6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos, de la norma ISO 45001; así mismo se debe realizar la identificación de peligros y evaluación de riesgos.

En la legislación ecuatoriana, la seguridad y salud ocupacional ha atravesado por varios cambios significativos, debido a que si bien es el empleador tiene una obligación, los órganos de control han descuidado sus funciones. Desde 2014 el Ministerio de Relaciones Laborales (MRL) actualmente Ministerio del Trabajo (MDT), ha comenzado a verificar gradualmente el desempeño de las obligaciones de los empleadores en materia de seguridad y salud ocupacional, a partir de 2015, a través de la Ley Orgánica de Justicia Laboral y Reconocimiento de trabajo en el hogar, se otorgó al MDT la autoridad para prevenir los riesgos laborales y la seguridad en el lugar de trabajo, así como la disposición de promulgar las normas y reglamentaciones pertinentes (Montaño Cesar 2020).

La Dirección de Seguridad, Salud en el Trabajo y Gestión Integral de Riesgos del Ministerio Rector del Trabajo existe desde que la ley determinara que “los riesgos del trabajo son de cuenta del empleador” y que hay obligaciones, derechos y deberes de cumplimiento técnico – legal en materia de prevención de riesgos laborales, con el fin de velar por la integridad físico – mental de los trabajadores (Preciado D 2021).

La implementación de acciones en seguridad y salud en el trabajo se respalda en el Art. 326, numeral 5 de la Constitución del Ecuador, en Normas Comunitarias Andinas, Convenios Internacionales de la OIT, Código del Trabajo, Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo, Acuerdos Ministeriales (ver Anexo 3) (Ministerio del Trabajo)

La visión del estado ecuatoriano con respecto a la salud y riesgos laborales es proteger la integridad, la salud y la vida de los trabajadores, mediante la ejecución de política pública y verificación de cumplimiento de obligaciones en seguridad y salud en

el trabajo a empresas, instituciones e instancias públicas y privadas (Ministerio del trabajo).

Como misión se debe gestionar, evaluar y controlar la implementación de sistemas de gestión de seguridad en los centros de trabajo de las empresas e instituciones públicas y privadas, a través de la emisión de normativas, guías técnicas e instrumentos, que permitan la implementación de sistemas de gestión y el cumplimiento de normativa jurídica vigente, en materia de seguridad y prevención de riesgos laborales. (Ministerio del trabajo)

Entre los objetivos que persigue el Programa de Seguridad y Salud en el Trabajo están:

- Mejorar las condiciones de los trabajadores referentes a Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Desarrollar conciencia preventiva y hábitos de trabajo seguros en empleadores y trabajadores.
- Disminuir las lesiones y daños a la salud provocados por el trabajo.
- Mejorar la productividad en base a la gestión empresarial con visión preventiva. (Ministerio del trabajo)

Para el caso de los laboratorios clínicos es de esencial importancia cumplir con el Decreto ejecutivo 2393 - Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo, la Decisión 584 - Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo y la Resolución C.D. 513 - Reglamento del seguro general de riesgos del trabajo.

Capítulo segundo

Diagnóstico de la situación actual de la empresa LabINRed frente a las Normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019

1. Contexto de LabINRed, Laboratorio Clínico y Microbiológico

LabINRed, Laboratorio Clínico y Microbiológico, es un laboratorio especializado de segundo nivel con análisis de laboratorio clínico y microbiológico, además de remitir pruebas especializadas de biología molecular y genética a dos laboratorios que cuentan con certificaciones ISO.

La estructura operativa del laboratorio es de siete personas, médico especialista en patología clínica, dos flebotomistas y laboratoristas clínicos, microbióloga, secretario, contadora y ejecutivo de ventas; las instalaciones del laboratorio son adecuadas para la actual operación, se cuenta con una recepción, lugar de toma de muestra, área preanalítica, analítica y post-analítica, áreas de desinfección y lavado, área administrativa y área de desechos.

LabINRed no cuenta con un sistema formal de SGC y procesos estructurados, lo que en ciertos casos y a pesar de la experiencia de sus profesionales genera reprocesos en la parte administrativa y de análisis, provocando un aumento en los costos de la operación.

En cuanto a la seguridad y salud en el trabajo la organización ha logrado tener adelantos significativos, como son la entrega de equipos de bioseguridad e instrucción al personal que opera en el laboratorio, además de afiliar a sus trabajadores al seguro social y proporcionar atención en salud, sin embargo, a pesar de los esfuerzos anteriores, la empresa desea fortalecer su capacidad de gestión del ambiente de trabajo seguro y saludable.

Adicionalmente no se han determinado las cuestiones externas e internas ni la identificación de un FODA que son pertinentes para alcanzar los resultados de su SGC y Seguridad y Salud en el Trabajo, tampoco se han reconocido las necesidades y expectativas de sus partes interesadas. No se ha definido el alcance es decir desde donde y hasta donde va sus SGC y SST incluyendo: localización, matriz FODA, partes interesadas, sus productos y servicios, procesos y esta se encuentra disponible y documentada, ni los procesos necesarios para el sistema de gestión a través de un mapa

de procesos, teniendo en cuenta responsabilidades, procedimientos, indicadores de desempeño necesarios para la efectiva operación y control de los mismos.

Actualmente por el nivel de competitividad de los laboratorios clínicos, LabINRed se ha visto obligada a implementar mejoras que le permitan tener la oportunidad de fortalecer la eficacia de sus procesos considerando el beneficio y aprovechamiento de aplicar una gestión sistematizada.

Existe un alto compromiso por parte de la Dirección para solucionar los problemas mencionados anteriormente, para lo cual se requiere del diseño del SGI de calidad y seguridad y salud en el trabajo; se espera implementar dicho diseño que permita estructurar cada uno de los procesos de la organización, garantizando la prestación de servicios con altos estándares de calidad, ofreciendo un trabajo seguro para las partes interesadas.

2. Metodología de la investigación

Para elaborar el presente trabajo se adoptará el método de investigación cualitativo con un enfoque basado en el método de análisis descriptivo exploratorio, experimental, en donde se realizará la evaluación de algunas características de la situación planteada en particular, lo que implica la observación sistemática del sujeto de estudio respecto a las normas de sistemas de gestión objeto de estudio y se analizará y catalogará la información para realizar la propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado para su futura utilización en dicha organización, la cual permitirá comprender la importancia de su implementación en el laboratorio clínico, sin embargo se debe tomar en cuenta que el presente trabajo está dirigido específicamente al estudio de caso, por lo que puede servir de guía para otros pero no podrá ser generalizado, ya que se trabajará con información específica de la empresa e información específica para laboratorios clínicos.

El estudio de casos es una metodología de investigación cualitativa que tiene como principales debilidades sus limitaciones en la confiabilidad de sus resultados y en la generalización de sus conclusiones, lo que la enfrenta a los cánones científicos más tradicionales y lo que, de alguna manera, la ha marginado frente a otras metodologías más cuantitativas y objetivas como metodología científica de investigación empírica, sin embargo, esta metodología permite avanzar en el conocimiento de determinados fenómenos, la misma que puede aportar contribuciones valiosas si es empleada con rigor y seriedad, aplicando procedimientos que incrementen su confiabilidad y su validez (Villarreal Larrinaga y Landeta Rodríguez 2010, 32).

Según esta metodología de estudio de caso, la información para dicho análisis se obtendrá de fuentes de información primarias como bases de datos de la organización,

evaluación de la situación actual y datos proporcionados por la alta dirección y secundaria como libros, revistas científicas, artículos académicos, estudios aplicados y publicaciones académicas, representadas por la literatura académica referidas con la aplicación de los sistemas de gestión integrados.

Las ventajas de adoptar esta metodología son que el estudio de caso es una forma de recopilar información amplia respecto al objeto de estudio. Se enfocan hacia un solo individuo o cosa, lo que permite un análisis profundo y consistente del mismo, se apoya en diferentes técnicas de recuperación de la información, que van desde observaciones personales, pasando por encuestas y entrevistas, reproduce el mundo fenomenológico de los participantes por medio de la descripción detallada de los acontecimientos (McKernan, J 1998:98), no son apropiados para probar hipótesis; sin embargo, sus resultados pueden emplearse como base de estudios posteriores, presenta una imagen más completa y precisa del entorno y la acción y los datos son representativos (Monroy Cornejo 2009, 46).

Con el acopio y procesamiento de información se busca establecer una metodología que sirva de guía para realizar un modelo de sistemas de gestión integrado para laboratorios clínicos, la misma que estará compuesta por las diferentes etapas enunciadas a continuación:

- Establecer el marco de referencia para identificar los aspectos a usar en la propuesta del sistema de gestión integrado.
- Realizar una evaluación situacional de la organización frente a las normas a integrar.
- Y finalmente realizar el diseño de un modelo de sistema de gestión integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para lo cual se requiere determinar:
 - La estrategia de integración, la misma que hace referencia a la secuencia de la implementación individual de los sistemas de gestión.
 - Metodología, modelo y normas usadas para la integración de sistemas de gestión.
 - El nivel de integración en el cual se señalan la existencia de cuatro niveles de evolución hacia una integración completa: integración de documentación, integración de herramientas de gestión, políticas y objetivos comunes y estructura organizativa común.

2.1. Realización de la herramienta para evaluar la situación actual de la organización frente a los sistemas de gestión

Para evaluar la situación actual de la organización, se realizó una lista de verificación (ver Anexo 4) para determinar el cumplimiento de los requisitos de cada una de las normas; dando una calificación de 10 si se ha implementado y mantenido el requisito en su totalidad dentro de un sistema de gestión y de 0 si no cumple o cumple parcialmente con el requisito de la norma.

La lista de verificación permitió identificar el cumplimiento de implementación de los requisitos de la norma, estableciendo así el cumplimiento con una puntuación de 10 y el no cumplimiento con una puntuación de 0 (ver Tablas 5,6,7,8,10,11 y 12); como resultado de la implementación se procedió a realizar una tabla en la cual se determinó el promedio del cumplimiento de cada uno de los requisitos de las normas, determinando un cumplimiento ALTO si el resultado es mayor al 50% y BAJO si es menor al 50%.

Dicha lista de verificación documental ayuda y facilita la gestión, optimizando el tiempo, la toma de muestras y el registro de las evidencias halladas. Sus propósitos son promover la planificación de la auditoría, administrar el tiempo, tener evidencia en forma de muestreo, recopilando información y facilitar la continuidad y planeación de las auditorías.

Con el diagnóstico inicial se pudo conocer el nivel de cumplimiento del sistema de gestión; a partir de esto se debe asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, regulatorios, normativas, propios de la organización y cumplir los objetivos del sistema a implementar.

2.2. Identificación y análisis situacional de la organización frente a los sistemas de gestión objeto de estudio

Al determinar el estado actual de la organización se puede desarrollar herramientas y designar recursos que permitan el desempeño de la organización, así como determinar los problemas y generar soluciones. La lista de verificación proporcionó información que permitió proponer varios ejemplos de matrices para su aplicación y así poder implementar el sistema de gestión integrado en la organización

Luego de realizar la evaluación con la lista de verificación de Diagnóstico de Evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad NTE INEN-ISO 9001:2016 y Seguridad y Salud en el trabajo NTE INEN-ISO 45001:2019 (Anexo 4) se obtuvieron los siguientes resultados (ver Tabla 4):

La aplicación de esta herramienta permitió encontrar hallazgos y evidencias necesarias para poder plantear un adecuado diseño del sistema integrado de gestión de acuerdo con lo evidenciado en la organización, junto con lo solicitado por la norma.

Tabla 4
Resultados de implementación de las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019 en la organización

RESULTADOS		
Numeral de la norma	Implementación NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019	Acciones por realizar
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	50%	Implementar
5. LIDERAZGO	50%	Implementar
6. PLANIFICACION	25%	Implementar
7. APOYO	40%	Implementar
8. OPERACIÓN	46%	Implementar
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	16%	Implementar
10. MEJORA	25%	Implementar
PROMEDIO		34%
Calificación global en el cumplimiento de requisitos		BAJO

Fuente: Normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019
Elaboración propia

2.3. Hallazgos y evidencias encontradas

Requisito 4: Contexto de la organización

Tabla 5
Requisito 4: Contexto de la organización – Evidencias de evaluación

N°	Requisito solicitado	Cumplimiento	Evidencias Encontradas
4	Contexto de la organización		
4.1	Determinación de cuestiones externas e internas donde se identifica el FODA pertinente para alcanzar los resultados de su SGC y SST	10	La organización ha utilizado la Matriz FODA, pero no se ha realizado seguimiento, no existen revisiones periódicas evidenciando las cuestiones internas y externas.
4.2	Determinación de las necesidades y expectativas de sus partes interesadas para el SGC y SST.	10	La organización tiene identificada sus partes interesadas, pero no existen documentos que se evidencie la identificación y seguimiento de las necesidades y expectativas
4.3	Determinación del alcance del sistema incluyendo: localización, matriz FODA, partes interesadas, sus productos y servicios, procesos	0	No se cuenta un alcance de manera formal en su sistema de gestión.
4.4	Identificación de los procesos necesarios para el sistema de gestión a través de un mapa de procesos, profesiogramas, procedimientos, indicadores de desempeño	0	No se ha establecido un mapa de procesos, cargos y responsabilidades e interacción con un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de las normas.

Fuente: NTE INEN-ISO 9001: 2016; NTE INEN-ISO 45001:2019; Coaguila A. 2017
Elaboración propia

Requisito 5: Liderazgo y participación de los trabajadores

Tabla 6

Requisito 5: Liderazgo y compromiso – Evidencias de evaluación

N°	Requisito solicitado	Cumplimiento	Evidencias Encontradas
5	Liderazgo		
5.1	Liderazgo y compromiso		
5.1.1	La gerencia demuestra responsabilidad al momento de implementar un SGC y SST	10	Al ser una pequeña empresa se evidenció compromiso por parte de la alta dirección, mediante asignación de recursos, adecuación de áreas de trabajo, rendición de cuentas y compromiso con la implementación de sistema integrado.
5.1.2	Se garantizan los requerimientos de los clientes asegurando la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente	10	La satisfacción de los clientes en referencia a los servicios que ofrecen se evidencia mediante evaluaciones realizadas a los mismos, informes entregados y su fidelización; sin embargo, no se han considerado riesgos y oportunidades que puedan verse afectados en la conformidad de los servicios.
5.2	Política		
	Compromiso con requisitos legales, eliminación de peligros y reducción de riesgos, mejora continua y participación de los trabajadores y estos han sido comunicados	0	No se evidencia una política clara
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades		
	Se cuenta con una estructura definida para sus Sistemas de Gestión (Organigrama)	0	No existe evidencia de un organigrama
	Identificación de las responsabilidades para los distintos cargos de la organización	10	Se evidenciaron las roles, responsabilidades y autoridades para cada uno de los puestos, pero no de manera formal ni con evidencia
5.4	Consulta y participación de los trabajadores		
	Cuentan con procesos para consulta y participación de los trabajadores de la organización	0	No existe evidencia
	Se canalizan las consultas de los trabajadores identificando los medios para dar respuesta a estas inquietudes o consultas	10	Las consultas de los trabajadores se las realiza directamente con el gerente general sin evidencia o seguimiento
	Los empleados son consultados cuando existen cambios que afectan su Seguridad y Salud en el lugar de trabajo	0	No se ha generado una consulta formal ni evidencia

Fuente: NTE INEN-ISO 9001: 2016; NTE INEN-ISO 45001: 2019; Coaguila A. 2017
Elaboración propia

Requisito 6: Planificación

Tabla 7

Requisitos 6: Planificación – Evidencias de evaluación

N°	Requisito solicitado	Cumplimiento	Evidencias Encontradas
6.	Planificación		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.1.1	Generalidades		
	Identificación y establecimiento de riesgos y oportunidades referentes a su Matriz FODA, partes interesadas y, el alcance identificado en sus SGC y SST	0	No se ha evidenciado
6.1.2	Identificación de peligros y evaluación de riesgos y oportunidades.		
	Identificación y establecimiento de riesgos y oportunidades referente a sus peligros en sus puestos de trabajo y en sus requisitos legales	0	La organización no cuenta con una matriz de identificación de requisitos legales, así como una matriz referente a sus puestos de trabajo.
	Identificación dentro de los peligros: actividades rutinarias que surjan de la infraestructura,	10	Se tienen identificados riesgos ocupacionales y peligros que generan las actividades que se

	equipos, materiales, sustancias y condiciones físicas del lugar		realizan en el laboratorio, pero no se han determinado si estos son riesgos son físicos, mecánicos, biológicos, químicos, ergonómicos y/o psicosociales. No se tiene una visión clara de emergencia potencial, así como la identificación de peligros para trabajadores, contratistas, visitantes etc.
	Identificación dentro de los peligros: actividades que surjan del diseño y producción de sus productos y servicios incluyendo actividades de mantenimiento	10	
	Identificación dentro de los peligros: situaciones de emergencia potenciales que puedan tener un impacto irreversible en la organización	0	
6.1.3	Determinación de los requisitos legales y otros requisitos		
	Posee un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos como los solicitados por proveedores, clientes, entre otros	10	Se cuenta con una matriz de identificación de requisitos, sin embargo, no se ha evidenciado una metodología, seguimiento, actualización y evaluación del grado de cumplimiento
	Mantener informada a la empresa de los cambios de los requisitos legales y otros	0	
	Conservar información documentada sobre sus requisitos legales, evidenciando actualizaciones	0	
6.1.4	Planificación de acciones		
	Cuenta con acciones que evidencien el tratamiento de estos riesgos y oportunidades y, sus requisitos legales	0	No se tienen actividades de implementación para sus riesgos
	Cuenta con acciones para su preparación y respuesta ante situaciones de emergencia a través de registros de simulacros con participación de los colaboradores de acuerdo con la ejecución de sus procesos	0	
	Cumple con los requisitos legales	0	
6.2	Objetivos de su sistema integrado de gestión y planificación para lograrlo		
	Los objetivos son coherentes con la política en base a los SGC y SST	0	La organización no ha determinado objetivos en base a su política integrada para la organización.
	Metodología definida para la definición de los objetivos de la organización	0	
	Objetivos documentados y comunicados en todos los niveles de la organización	0	
	Cuenta con planes documentados para alcanzar sus objetivos que incluya: qué se va a hacer, qué recursos necesitarán, quién será el responsable y cuándo finalizará	10	
	Los objetivos establecidos se encuentran medibles en términos de desempeño y se actualizan según corresponda	0	

Fuente: NTE INEN-ISO 9001: 2016; NTE INEN-ISO 45001: 2019; Coaguila A. 2017

Elaboración propia

Requisito 7: Apoyo

Tabla 8

Requisito 7: Apoyo – Evidencias de evaluación

N°	Requisito solicitado	Cumplimiento	Evidencias Encontradas
7.	Apoyo		
7.1	Recursos		
	La gerencia ha determinado de manera apropiada la asignación de recursos (recursos humanos, financieros y tecnológicos)	0	Existe asignación de recursos, sin embargo, no se evidencio documentación formal que lo respalde
	Programa de mantenimiento para sus equipos, hardware, software, infraestructura y, maquinaria identificada en la organización	10	Se evidencio una matriz de mantenimiento de sus equipos, herramientas y maquinaria
7.2	Competencia		
	Determina las competencias del personal que desarrolla las tareas (educación, formación y/o experiencia)	10	Para cada trabajador se tiene identificado sus funciones y responsabilidades, a su vez se tiene currículos de los trabajadores

	Metodologías para asegurar el conocimiento de sus empleados mediante un Plan de Capacitaciones de las distintas materias y alcances de sus SGC y SST	0	No se evidencian capacitaciones al personal
	Conserva información documentada como evidencia de la competencia	0	No se evidencia registros
7.3	Toma de Conciencia		
	Los trabajadores son sensibilizados y toman conciencia de la política y objetivos y, de las implicaciones y consecuencias potenciales de no cumplir con los requisitos de su Sistemas de Gestión	0	Se evidenció que no existe toma de conciencia por parte de los colaboradores, la gerencia debe transmitir la importancia de un sistema de gestión empezando con la socialización de su política y objetivos.
7.4	Comunicación		
	Procedimientos para la comunicación interna y externa de la organización hacia sus colaboradores, contratistas, visitantes y para sus partes interesadas, teniendo en cuenta sus requisitos legales	0	La organización no tiene identificado que comunicar, la comunicación interna y externa debe ser planificada y controlada
	Cuenta con registros que evidencien las acciones tomadas para una comunicación efectiva	10	Los registros de la comunicación encontrados fueron correos electrónicos en el cual se evidenció que no aseguran efectividad
7.5	Información Documentada		
	Lista Maestra de documentos, evidenciando procedimientos y registros	10	Se tiene en algunos procesos documentación, sin embargo, no existe una formalidad sobre la información documentada
	Gestión de los cambios y en caso de distribuir documentos (control de documentos)	0	No existen gestión en los cambios, métodos de distribución, ni controles, soportes para proteger el núcleo de la organización.

Fuente: NTE INEN-ISO 9001: 2016; NTE INEN-ISO 45001: 2019; Coaguila A. 2017

Elaboración propia

Requisito 8: Operación

Tabla 9

Requisitos de planificación y control operacional en un SGI

Requisitos de la planificación y control operacional	ISO 9001	ISO 45001	¿Existen otros requisitos donde se desarrollen?
Planificar, implementar, controlar y mantener procesos para satisfacer los requisitos del sistema	X	X	Requisito 4.4
Determinar los requisitos para los productos y servicios	X		ISO 9001 requisito 8.2
Establecer criterios para la operación de los procesos	X	X	-
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios	X		-
Determinar los recursos para lograr la conformidad de los requisitos	X		Requisito 7.1
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios	X	X	-
Mantener y conservar información documentada	X	X	Requisito 8
Adaptar el trabajo a los trabajadores		X	Requisito 6.1.2 y en el requisito 8.2
Controlar los procesos externamente	X	X	ISO 9001 requisito 8.4 ISO 45001 requisito 8.1.4.3

Fuente: NTE INEN-ISO 9001: 2016; NTE INEN-ISO 45001: 2019

Elaboración propia

Tabla 10

Requisito 8: Operación – Evidencias de evaluación

N°	Requisito solicitado	Cumplimiento	Evidencias Encontradas
8	Operación		
8.1	Planificación y control operacional – Calidad		
	Establecer y mantener procedimientos para la identificación de las medidas de control necesarias para sus SGC y SST	10	La organización cuenta con algoritmos generales de laboratorio para sus procesos que garanticen la calidad preanalítica, analítica y post-analítica, sin embargo, estos no se encuentran adaptados específicamente al establecimiento.

8.2	Requisitos para los productos y servicios – Calidad		
	Mantenimiento de la comunicación constante con los clientes para así establecer requisitos	10	La organización mantiene a las partes interesadas en constante conocimiento, se explica detalladamente a los pacientes los procedimientos y los informes tiene información sobre la metodología utilizada para el análisis de muestras, así mismo cuando existe alguna inconsistencia se mantiene la comunicación con los clientes y/o médico tratante
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios		
	Registros de planificación, identificación de entradas, salidas y controles	0	La organización no cuenta con un proceso para la realización de nuevos servicios, todo se tiene en hojas dentro de una carpeta
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
	Garantiza que los servicios entregados por sus proveedores y/o contratistas cumplen con todos sus requisitos	10	Se evidenció que para la recepción de su materia prima lo hacen a empresas reconocidas y al momento de entregarles se revisó que tienen hojas de seguridad, certificados de calidad, certificados de análisis
	Realiza evaluaciones y reevaluaciones a sus proveedores y contratistas a intervalos planificados	0	La organización no ha establecido criterios de control para realizar evaluaciones a sus proveedores y contratistas.
8.5	Producción y provisión del servicio		
	Registros y/o documentación sobre planificación, identificación, trazabilidad, preservación y actividades posteriores a la entrega, liberación de productos y servicios	0	No se cuenta con registros
8.1	Planificación y control operacional – Seguridad y Salud en el Trabajo		
	Control y monitoreo para eliminar sus peligros y riesgos identificados	10	Se evidencia el uso y manejo de EPPs y aplicación de medidas de bioseguridad, sin embargo, no se registra una capacitación ni monitoreo
	Evidencia de cambios temporales y permanentes que incluya actualizaciones a su diseño, cambios en las condiciones de trabajo y manejo de equipos	10	La organización cuenta con un diseño, al ser una organización nueva con una infraestructura nueva no tienen registros de cambios que se hayan realizado por lo que no existe impacto registrado frente a esos cambios, consecuencias, responsables y recursos a utilizarse.
	Identificación de peligros y riesgos de las actividades a ejecutarse al interior de la organización por parte de los contratistas al momento de ingresar	0	La organización no cuenta con un protocolo de ingreso de proveedores y contratistas, no se tienen inducciones si se ingresa por primera vez y tampoco la socialización de sus peligros y riesgos.
	Al realizar la contratación externa identifica los requisitos legales solicitados a sus proveedores y/o contratistas	0	No se evidencia que la organización identifica sus requisitos legales al momento de ingresar un contratista a las instalaciones.
8.2	Preparación y respuesta ante emergencias		
	Procedimientos para responder ante situaciones de emergencia identificados	10	La organización tiene conocimiento de cómo proceder en caso de emergencia, sin embargo, no cuenta con un protocolo escrito
	En caso de emergencias o accidentes se revisan los planes, procedimientos y respuestas a las emergencias en forma periódica y se evalúa su desempeño	0	No se evidencia que han existido accidente e incidentes
	Registros de evidencia de los planes de respuesta ante situaciones de emergencia	0	No se evidencia que se han realizado simulacros dentro de la organización.

Fuente: (NTE INEN-ISO 9001: 2016) (NTE INEN-ISO 45001: 2019) (Coaguila A 2017)

Elaboración propia

Requisito 9: Evaluación del desempeño

Tabla 11

Requisito 9: Evaluación del desempeño – Evidencias de evaluación

N°	Requisito solicitado	Cumplimiento	Evidencias Encontradas
9	Evaluación del desempeño		
9.1	Seguimiento, medición análisis y evaluación		

	Indicadores para medir el desempeño de sus procesos, el grado de cumplimiento de objetivos y requisitos legales apropiados a las necesidades de la organización	0	La organización no tiene identificado indicadores para cada uno de los procesos
	Monitoreo del cumplimiento de los objetivos de sus SGC y SST	0	No se evidencia ni se tiene claros los objetivos para el SGC y SST
	Seguimiento de las apreciaciones de los clientes (grado de satisfacción del cliente)	10	Encuestas a clientes
	Registros de evidencia de monitoreo y seguimiento a sus indicadores	0	Al no tener indicadores la organización no realiza seguimiento y medición de sus procesos.
9.2	Auditoría interna		
	Programa de auditorías y procedimientos para realizar auditorías periódicas a sus SG	0	No cuenta con auditorías realizadas a su sistema de gestión.
9.3	Revisión por la dirección		
	Revisión del funcionamiento del SGC y SST a intervalos planificados con evidencia de estos	0	No se ha realizado revisiones por la dirección con el propósito de conocer el grado de cumplimiento de la organización

Fuente: NTE INEN-ISO 9001: 2016; NTE INEN-ISO 45001: 2019; Coaguila A. 2017

Elaboración propia

Requisito 10: Mejora Continua

Tabla 12

Requisito 10: Mejora continua – Evidencias de evaluación

N°	Requisito solicitado	Cumplimiento	Evidencias Encontradas
10	Mejora Continua		
10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas		
	Procedimiento para la identificación y tratamiento de los incidentes y desviaciones de sus SGC y SST	0	La organización no tiene identificado un procedimiento para el tratamiento de no conformidades y acciones correctivas, a su vez, no se tiene establecido una herramienta para el análisis de causa raíz.
	En caso de ocurrir un incidente o no conformidad, cuenta con la participación de los trabajadores y partes interesadas	10	La organización toma las decisiones desde la alta dirección y no se evidencia participación de los trabajadores para la resolución de incidentes o no conformidades
	Responsable de dar seguimiento y verificar las acciones implementadas, para garantizar la eficacia y el cierre de estas	0	La organización al no realizar auditorías no cuenta con no conformidades detectadas en donde se detallan actividades mediante un plan de acción dando seguimiento a dichas actividades.
	Registros de evidencia de las acciones tomadas	0	No se evidencia

Fuente: (NTE INEN-ISO 9001: 2016) (NTE INEN-ISO 45001: 2019) (Coaguila A 2017)

Elaboración propia

Capítulo tercero

Propuesta del modelo Sistema Gestión Integrado basados en la Norma NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019 en la organización LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico

La implementación de un sistema integrado de gestión es primordial para cualquier tipo de organización, esto ayuda a optimizar esfuerzos para lo cual se debe aprovechar los requisitos comunes que existe entre la estructura de la NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019. En este capítulo se desarrolla una guía o modelo de diseño de un SIG para la implementación del sistema integrado de gestión, la cual consiste en una propuesta de diseño basada en la gestión por procesos, este direccionamiento tiene su fundamento en el ciclo de mejoramiento continuo o ciclo PHVA; también el planeamiento, acciones y oportunidades de mejora para desarrollar una implementación eficaz del SGI en el momento que se considere oportuno y conveniente para la organización.

La elaboración de la propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado de calidad y salud y seguridad en el trabajo tendrá como punto de partida y como referencia los resultados de la evaluación previa sobre el diagnóstico situacional de la organización frente a las dos normas plasmado en el capítulo anterior.

Con la finalidad de generar una base documental para el diseño de un modelo de SGI, se han ido desarrollando matrices para la generación de información de las cláusulas 4 a la 10 en donde se ha establecido información sobre requisitos de las normas que requieren procesos e información documentada, documentos legales e información necesaria para la organización.

Para la elaboración de los documentos se ha establecido una estructura documental con el objetivo de estandarizar un formato para el personal encargado de levantar la información de acuerdo con la metodología que se requiere, esto se puede evidenciar en el anexo 41.

Diseño requisito 4: Contexto de la organización

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas identificando el FODA para alcanzar los resultados de su SGC y SST, se debe realizar una matriz FODA

alineada a los criterios establecidos por las dos normas, en las cuestiones externas considerar aspectos económicos, sociales, técnicos y políticos y para los factores internos considerar las capacidades competitivas, financieras, tecnológicas, recursos humanos (ver Anexo 5).

Se debe determinar las necesidades y expectativas de sus partes interesadas para su SGC y SST mediante la matriz de evidencia para el SGC y SST priorizando la participación de los trabajadores, proveedores, organismos de control para la revisión de los requisitos legales aplicando encuestas y con ayuda de la matriz de partes interesadas (ver Anexo 6).

El alcance que se determine debe incluir la localización, matriz FODA, partes interesadas, sus productos y servicios, procesos, la misma que debe estar disponible y documentada, para ello se debe establecer un alcance integrado para el sistema de gestión (ver Anexo 7). Además, la organización tiene que identificar los procesos necesarios a través de un mapa de procesos, tomando en cuenta responsabilidades, procedimientos, indicadores de desempeño necesarios para la efectiva operación y control de estos (ver Anexo 8), en donde se pueda reflejar procesos estratégicos, operativos y de soporte de la organización.

Para la identificación de procesos en el laboratorio clínico los principales factores son:

- Influencia en la satisfacción del cliente (médico clínico/paciente).
- Los efectos en la calidad del servicio.
- Influencia en factores clave de éxito.
- Influencia en la misión y estrategia.
- Cumplimiento de requisitos legales o reglamentarios.
- Los riesgos económicos de insatisfacción.
- Utilización intensiva de recursos.

El Laboratorio Clínico puede recurrir a diferentes herramientas de gestión que permiten llevar a cabo la identificación de los procesos que componen la estructura, pudiendo aplicar técnicas de “Brainstorming”, dinámicas de equipos de trabajo, grupos de mejora, etc.

Una vez efectuada la identificación y la selección de los procesos, surge la necesidad de definir y reflejar esta estructura de forma que facilite la determinación e interpretación de las interrelaciones existentes entre los mismos. Se habla realmente de un proceso si cumple las siguientes características o condiciones:

- Se pueden describir las entradas y las salidas.
- El proceso cruza uno o varios límites organizativos funcionales.
- Una de las características significativas de los procesos es que son capaces de cruzar vertical y horizontalmente el laboratorio clínico.
- Se requiere hablar de metas y fines en vez de acciones y medios. Un proceso responde a la pregunta “que”, no al “como”.
- El proceso tiene que ser fácilmente comprendido por cualquier persona del laboratorio clínico.
- El nombre asignado a cada proceso debe ser sugerente de los conceptos y actividades incluidos en el mismo.

Los procesos de cualquier Laboratorio Clínico se pueden agrupar en tres tipos: estratégicos, clave y soporte

Una vez especificado a donde pertenece cada proceso, se debe realizar un mapa de procesos en donde se evidencie su interrelación y se gestionan los procesos mediante una caracterización de estos.

Para realizar el análisis de los procesos en un laboratorio clínico, es conveniente seguir los siguientes pasos:

- Identificar y definir los procesos.
- Designar a los gestores de los procesos.
- Redactar y hacer los diagramas de los procesos en donde se deben identificar: alcance, responsables, proveedores, entradas, indicadores, actividades, objetivos, controles, anexos, salidas y cliente.
- Entregar diagramas al personal implicado en un proceso.
- Concienciar acerca de la importancia de los errores sobre el cliente interno
- Explicar por qué se organizan los procesos y cuál es su repercusión en el cliente externo (facultativo clínico)

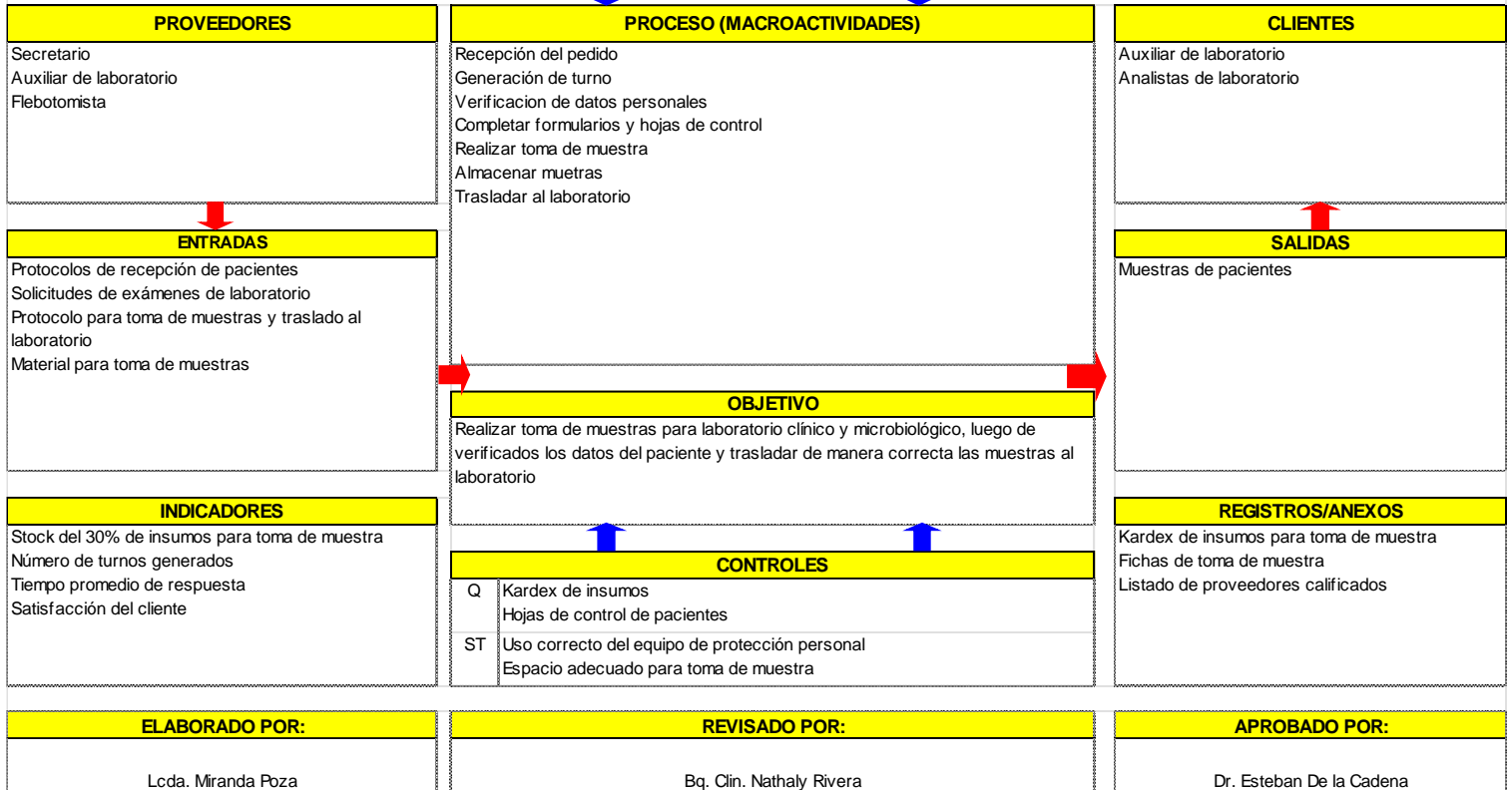
Para el caso específico del laboratorio clínico LabINRed se toma como ejemplo el proceso de preanálisis, a continuación, se muestran todos los elementos identificados para la caracterización del proceso, un flujograma de una de sus macro actividades y la determinación de riesgos y oportunidades.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

NOMBRE DEL PROCESO:	PREANALITICA	EDICIÓN No.	1
PROPIETARIO:	Líder de laboratorio	FECHA:	20/08/2021
ALCANCE:	Recepción de pedido, verificación de datos, toma y traslado de muestras		

RECURSOS

FÍSICOS:	Computadora, escritorio, material de oficina, insumos para toma de muestra	RRHH:	laboratorista, líder de laboratorio
TÉCNICOS:	Normas, reglamentos técnicos.	FINANCIEROS:	Presupuesto mensual.



Así mismo, se debe realizar un flujograma de cada una de las actividades de un proceso así quedarán representadas de manera gráfica el conjunto de actividades encadenadas que componen un proceso y sus interrelaciones. Estos diagramas pueden aplicarse a cualquier serie de actividades que se repitan y que puedan medirse, independientemente de la longitud de su ciclo o de su complejidad, aunque para que sea realmente útil debe permitir cierta sencillez y flexibilidad.

LEVANTAMIENTO DE ACTIVIDADES
TIPO DE EMPRESA: LABORATORIO CLÍNICO
PROCESO: PREANALITICA
MACRO ACTIVIDAD: EXTRACCIÓN DE MUESTRAS
RESPONSABLE: LIDER DE LABORATORIO

No.	ACTIVIDAD O TAREA	Participantes			
		SECRETARIA	ANALISTA	PACIENTE	AUXILIAR DE LABORATORIO
1	RECEPCION DEL PEDIDO	○			
2	IDENTIFICACION DEL PEDIDO	□			
3	DATOS CORRECTOS?	◇			
4	GENERAR TURNO PARA TOMA	□			
5	VERIFICAR DATOS	□			
6	FORMULARIO DE DATOS Y PREGUNTAS DE RUTINA	□			
7	ES APTO?	◇			
8	RECOMIENDA VOLVER OTRO DIA EN CONDICIONES ADECUADAS	□			
9	TOMAR TURNO	□			
10	TOMAR MUESTRA	□			
11	CONDICIONES DE MUESTRA Y VOLUMEN ADECUADOS?	◇			
12	IDENTIFICACION DE TUBOS Y MUESTRAS	□			
13	DESECHAR TUBOS	□			
14	TRASLADO AL LABORATORIO				○

Para abordar los riesgos y oportunidades determinados se puede establecer una matriz en donde se evidencie el proceso, el tipo de riesgo/oportunidad y el plan de acción.

ENFOQUE	PROCESO	RIESGO/ OPORTUNIDADES	ACTUAL				OCURRENCIA				EFECTO				RESULTADO	PLAN ACCIÓN	FECHA PROXIMA EVALUACION			
			MUY MAL	MAL	BIEN	MUY BIEN	MUY EXPUESTO	EXPUESTO	POCO EXPUESTO	NADA EXPUESTO	MUY GRAVE	GRAVE	MODERADO	LEVE						
			10	7	3	1	10	7	3	1	10	7	3	1						
CALIDAD	PREANALITICA	Ingresar de manera incorrecta el pedido de exámenes				1						1		10				12	Capacitación al personal administrativo Es necesario establecer planes de acción con plazos claros. CRONOLOGÍA DE ACCIONES: 6 meses o más	05-ene-22
SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	PREANALITICA	Pichazos con material contaminado				1					3			10				14	Capacitación al personal de toma y traslado de muestras Es necesario establecer planes de acción con plazos claros. CRONOLOGÍA DE ACCIONES: 3 meses	05-ene-22

Diseño requisito 5: Liderazgo y participación de los trabajadores

La alta dirección debe crear cultura organizacional y realizar capacitaciones sobre el enfoque de implementar un sistema integrado de gestión basado SGC y SST, que permita a los empleados trabajar bajo en enfoque basado en proceso y pensamiento en riesgos para el cumplimiento de la política y objetivos, que ayude al fortalecimiento de la

estrategia empresarial a través de la experiencia y conocimiento mediante la mejora continua y satisfacción de las partes interesadas (ver Anexo 9).

El liderazgo, el compromiso y el apoyo activo de la alta dirección son críticos para el éxito del sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo y para el alcance de los objetivos propuestos. Cuando los trabajadores pueden constatar que la alta dirección asume sus responsabilidades dentro del sistema, se convierten en los protagonistas de la generación de una cultura de seguridad y salud en el trabajo que puede ser esencial.

La alta dirección debe asumir la responsabilidad de la efectividad del sistema, y garantizar el logro de los resultados esperados. Es necesario que se establezca la misión, la visión y los valores de la organización teniendo en cuenta su contexto, las necesidades y las expectativas de las partes interesadas relevantes y los objetivos de negocios. Y todo ello debe reflejarse en los planes estratégicos.

El liderazgo puede ser demostrado de varias formas:

- Alineando el sistema de gestión con los objetivos de negocio de la organización.
- Asegurando que los recursos necesarios estén disponibles.
- Alentando a los trabajadores y a otras partes interesadas relevantes a involucrarse de forma activa en la mejora del desempeño del sistema.
- Involucrando a todos los trabajadores y partes interesadas en la toma de decisiones que los afecten.
- Promoviendo una discusión abierta sobre temas relacionados con la seguridad y la salud en el trabajo.

La organización debe integrar y definir la política basada en la norma NTE-INEN ISO 9001-2016 y NTE-INEN ISO 45001-2019, la misma que debe ser socializada con toda la organización (ver Anexo 10).

Se debe también definir la estructura de los puestos de trabajo e identificar las responsabilidades de todos los empleados de la organización mediante un organigrama (ver Anexo 11 y 12).

En cuanto a la participación y consulta de los trabajadores la alta dirección debe ser la responsable directa de establecer, implementar y mantener los procesos para la participación y consulta, se debe establecer un comité de seguridad, el mismo que debe velar y hacer partícipes a los trabajadores en procesos de consulta y participación, y crear cultura preventiva fundada en la comunicación entre el empleador – trabajador y viceversa; los buzones de sugerencias son una forma válida de hacer cumplir la norma,

pero la forma más efectiva de mejorar la consulta y la participación de los empleados, es desarrollar un enfoque consultivo para ser aplicado en inspecciones y auditorías. Así, todos los empleados tendrán la oportunidad de expresar sus preocupaciones sobre seguridad y salud, ante auditores o inspectores que tienen la oportunidad de formalizarlas, calificarlas y elevarlas a un nivel superior.

Otras formas de mejorar la participación y consulta son:

- Encuestas periódicas.
- Reuniones y foros mensuales con trabajadores en todas las áreas.
- Tocar temas relativos a la seguridad y la salud en las revisiones de desempeño.
- Evaluaciones de riesgos en conjunto con los trabajadores.
- Sesiones informativas periódicas y foros de discusión en diferentes escenarios, como redes sociales.

Todos estos son mecanismos válidos y eficaces para promover la participación de los trabajadores, Sin embargo, para que los empleados realmente se involucren, deben contar con la capacitación y la formación necesarias. Sobre ello hablamos en nuestro apartado final.



El plan de comunicación (ver Anexo 13) que debe establecer la organización debe basarse en asuntos de consulta y planificación lo que permitirá mejorar la transmisión de información y retroalimentación con los trabajadores.

Diseño requisito 6: Planificación

La organización tiene que identificar y establecer los riesgos y oportunidades referentes a su Matriz FODA, partes interesadas y, el alcance identificado en sus SGC y SST, mediante el desarrollar de una matriz para la evaluación de riesgos y oportunidades en la que se identifique y analice el nivel de impacto a los riesgos del contexto (debilidades y amenazas), partes interesadas y/o del sistema integrado de gestión (procesos) y sus oportunidades, también se deben determinar las acciones para eliminar esos riesgos y evaluar la eficacia de las acciones tomadas (ver Anexo 14). También se debe identificar y establecer los riesgos y oportunidades referente a los peligros en sus puestos de trabajo y en sus requisitos legales, considerar las actividades rutinarias; en el presente trabajo se ha decidido aplicar el formato de inspección entregado por el Ministerio de Relaciones Laborales (ver Anexo 15). Esta inspección debe ser realizada por la alta dirección, los resultados permitirán desarrollar una matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos (ver Anexo 16). También se debe identificar las

situaciones de emergencia potenciales con impacto irreversible en la organización, para crear un plan de emergencia y plan de contingencia.

A continuación, se presenta un ejemplo en el que se puede evidenciar la identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles:

 MATRIZ DE IDENTIFICACION DE PELIGROS, EVALUACION DE RIESGOS Y DETERMINACION DE CONTROLES										Código: VT-SG- Versión: 03 Fecha: Página: 1 de 1													
ACTIVIDADES O TAREAS ESPECIFICAS PROPIAS, DE CONTRATISTAS O VISITANTES	PELIGRO *Fuente (actividad, ambiente de trabajo, instalación, equipos, materiales, herramientas), *Condición *Acto	RIESGO	EVIDENCIA	CAUSAS QUE OCASIONAN EL RIESGO (reales o potenciales)	PUESTO CLAVE (Empresa a la que pertenece)	MEDIDAS DE CONTROL ACTUALES	EVALUACION DE				MAGNITUD DEL RIESGO	REQUISITO LEGAL ASOCIADO	JERARQUIA DE CONTROLES				MEDIDAS DE CONTROL A IMPLEMENTAR	EVALUACION DE				MAGNITUD DEL RIESGO	
							PROBABILIDAD (P)	EXPOSICION (E)	CONSECUENCIAS (C)	Magnitud del Riesgo (MR = P x E x C)			Eliminación de peligros y riesgos	Tratamiento, control o aislamiento de peligros	Minimizar peligros y riesgos (Medidas técnicas o administrativas)	Sustitución progresiva		Equipo de protección personal	PROBABILIDAD (P)	EXPOSICION (E)	CONSECUENCIAS (C)		Magnitud del Riesgo (MR = P x E x C)
Toma de muestra biológica	Virus SARS-COV-2	BIOLÓGICOS		No usar mascarillas y/o protector facial. No lavarse las manos constantemente y antes de comer No mantener su distancia mínima de 1.5 metros. No utilizar alcohol gel constantemente No desinfectar y limpiar las unidades móviles, baños, oficinas	Operarios y Supervisores	Proporción de agua, jabón líquido y alcohol. Uso de mascarilla y protector facial	5	4	10	200	MEDIO	Lineamiento interinstitucional para reporte de aviso de accidente de trabajo y enfermedad por exposición a COVID-19 en el sector salud a nivel nacional					X	Control de temperatura con termómetro infrarrojo corporal al ingreso y salida de las instalaciones de trabajo. Mantener distancia mínima de 1.5m entre personas. Realizar el lavado de manos con agua y jabón durante 60 seg. según lo establecido por la OMS Utilizar EPP al momento de realizar la toma de muestra. Ventilación y desinfección de espacios. Aforo máximo 50 % de la capacidad de la unidad móvil.					
Elaborado por:				Revisado por:				Aprobado por:															

La organización debe contar con un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos legales y a otros requisitos (ver Anexo 17) ya que se debe tomar en cuenta el impacto de dicha información al momento de desarrollar los contratos con los proveedores, clientes, etc.

Para las situaciones de emergencia, se debe contar con registros de simulacros mediante un plan de emergencia y contingencia y un plan de acciones para análisis de riesgos y oportunidades, en los cuales se debe establecer la participación de los colaboradores en la ejecución de procesos, tomando en cuenta los potenciales escenarios de emergencias con el objetivo de reducir pérdidas humanas y económicas y que los trabajadores tengan la capacidad de actuar frente a estas situaciones, para lo cual se debe verificar el cumplimiento de requisitos legales y los resultados de la implementación eficaz de acciones tomadas para cada uno de los riesgos y oportunidades identificadas (ver Anexo 18).

Los objetivos de la organización deben estar relacionados con su política en base a su SGI, para lo cual se necesita una metodología específica para la definición de los objetivos (SMART), los mismos que deben ser documentados y comunicados a toda la organización, estos documentos deben incluir información sobre: qué hacer, qué recursos utilizar, quién es el responsable y cuándo inicia y termina; los objetivos deben ser medibles en cuanto a desempeño y se actualizan según las necesidades (ver Anexo 19).

Diseño requisito 7: Apoyo

La alta gerencia debe determinar los recursos humanos, financieros y tecnológicos para la realización del SGI, en la caracterización de procesos se deben establecer los recursos necesarios y asegurar su disponibilidad. Además, se debe asegurar la capacitación, formación y experiencia del personal para cada puesto de trabajar con la finalidad de optimizar ese recurso y evitar los reprocesos; en el caso de que no se cumpla se puede definir proceso de capacitación, para lo cual se debe llevar un registro de asignación de recursos.

Además, se debe determinar las competencias del personal para el desarrollo de actividades, basadas en la educación, formación, experiencia y capacitaciones, los que permitirá definir los roles, responsabilidades y autoridades, identificando cargos dentro de un organigrama y un profesiograma (ver Anexo 21).

La organización debe establecer metodologías para asegurar el conocimiento del alcance de sus SGC y SST, mediante un programa de capacitaciones al personal vinculado a calidad, seguridad y salud en trabajo, se debe dar seguimiento y establecer acciones de eficacia de las acciones realizadas. Se debe conservar información documentada como evidencia de la competencia de los trabajadores (hojas de vida, registros de capacitación y eficacia de estas). Se deben generar registros de evaluación de las capacitaciones realizadas (ver Anexo 22) y registro de asistencia a capacitación (ver Anexo 23).

La organización debe contar con un programa de mantenimiento para sus equipos, herramientas y maquinaria; hardware, software, infraestructura y maquinaria, equipos informáticos y edificios para lo cual debe contar con registros (ver Anexo 20). Se deben “determinar los conocimientos necesarios para la operación de procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios mediante un acta de conocimiento de la organización” (Burckhard V, Gisbert V, Pérez A 2016) (ver Anexo 40).

Los trabajadores deben tomar conciencia sobre la política y objetivos establecidos para el SGI y cuáles serían las potenciales consecuencias con los requisitos establecidos por la organización para su ejecución y alcance, para ello se debe involucrar a todo el personal en la implementación de procesos y generación de cultura organizacional sobre seguridad y salud laboral.

Es importante establecer y mantener procedimientos para la comunicación interna y externa de la organización hacia sus partes interesadas, para lo cual se debe desarrollar una matriz comunicación interna y externa; esta comunicación debe ser bidireccional

incentivando la participación de las personas y así fortalecer el clima laboral (ver Anexo 13).

La organización debe contar con una lista maestra de documentos para mantener y para documentar, en donde se evidencien procedimientos y registros necesarios según lo solicitados por las normas y la necesidad de la organización. Todos los cambios deben ser gestionados y documentados para lo cual se tiene que identificar qué información es sensible y manejarlo bajo copia controlada, a su vez implementar controles para seguridad de la información.

Diseño requisito 8: Operación

La organización debe establecer y mantener un procedimiento para la identificación de las medidas de control necesarias para sus SGC y SST, mediante la implementación de un registro de control de las fases preanalítica, analítica y post-analítico con esto se tendrá un control sobre tiempos, resultados del proceso, controles e información de respaldo (ver Anexo 24).

Para los controles operativos dentro de los requisitos para los productos y servicios, se debe mantener la comunicación constante con los clientes, de esa manera se pueden conocer los requisitos, necesidades y expectativas, para conservar y captar nuevos clientes, para ello se pueden adjuntar los resultados de las auditorías como evidencia de cumplimiento y compromiso de mejora.

Dentro de los procesos de diseño y desarrollo de productos y servicios se debe contar con registros de planificación, identificación de entradas, salidas y controles, para lo cual la organización debe realizar un plan que incluya las actividades para la ejecución de servicios, al conocer el mercado y sus clientes, además actividades de revisión verificación y validación (ver Anexo 26).

La organización debe garantizar que los productos y servicios entregados por sus proveedores y/o contratistas cumplen con todos sus requisitos, estableciendo mediante un contrato cláusulas de seguridad y salud aludiendo a los peligros de exposición, calidad de los insumos y equipos de protección personal a utilizar generando un compromiso de cuidado para ambas partes.

Es importante contar con una evaluación a los proveedores utilizando un registro (ver Anexo 27) y realizar una retroalimentación para mejorar continuamente (Ver anexo 28).

La organización debe mantener registros y/o documentación sobre su planificación, identificación, trazabilidad, preservación y actividades posteriores a la entrega, liberación de productos y servicios, respetando los tiempos de entrega, en este caso si la entrega de resultados se debe realizar a un paciente ambulatorio o una emergencia, así como de aquellos exámenes especiales que requieren cierto periodo de tiempo, lo cual debe ser comunicado al paciente en el momento de receptar su orden (ver Anexo 29).

La organización debe contar con controles y monitoreo para eliminar sus peligros e identificar riesgos, incluyendo temas de seguridad, infraestructura, señalética y uso de EPPs (ver Anexo 25).

Los tipos de controles que la organización debe tomar en cuenta son:

- Controles enfocados en el proceso: Se caracterizan por su grado de intervención antes, durante y después del proceso productivo.
- Controles de fomento al avance o anteriores a la acción: Ejemplos de este tipo de control son los presupuestos, la calendarización de actividades y los programas de trabajo.
- Controles directivos o concurrentes: Ejemplo de este tipo de control es la supervisión directa.
- Controles de selección o aprobación: Se establecen para actividades o situaciones que representen un punto clave en el desarrollo del proceso productivo.
- Controles de retroalimentación o posteriores a la acción: Ejemplos de estos controles son el control final de terminación de proyecto y la evaluación de desempeño para el personal.

La jerarquía de los controles según ISO 45001:2018 pretende proporcionar un enfoque sistemático para aumentar la seguridad y salud en el trabajo, eliminar los peligros, y reducir o controlar los riesgos para la SST. Cada control se considera menos eficaz que el anterior a él. Es habitual combinar varios controles para lograr reducir los riesgos para la SST a un nivel que sea tan bajo como sea razonablemente viable (Instituto de seguridad y bienestar laboral 2020).

- Eliminación: suprimir los peligros; detener la utilización de productos químicos peligrosos; aplicar enfoques ergonómicos al planificar nuevos lugares de trabajo; eliminar el trabajo monótono o el trabajo que causa estrés negativo.

- Sustitución: reemplazar lo peligroso por lo menos peligroso; cambiar la respuesta a las quejas de los clientes por orientaciones en línea; combatir los riesgos para la SST en su fuente; adaptarse al progreso técnico (por ejemplo, reemplazar pintura en base solvente por pintura en base agua; cambiar los revestimientos de suelo resbaladizos; bajar los requisitos de voltaje para los equipos).
- Controles de ingeniería, reorganización del trabajo, o ambos: aislar a las personas del peligro; implementar medidas de protección colectiva (por ejemplo, aislamiento, protección de máquinas, sistemas de ventilación); abordar la manipulación mecánica; reducir el ruido; proteger a las personas contra caídas de altura mediante el uso de barreras de seguridad; reorganizar el trabajo para evitar que las personas trabajen solas, con horas de trabajo o carga de trabajo no saludables o para prevenir la victimización.
- Controles administrativos incluyendo la formación: llevar a cabo inspecciones periódicas de los equipos de seguridad; llevar a cabo formación para prevenir el acoso (*bullying*) y la intimidación; gestionar la coordinación de la seguridad y salud con las actividades de los subcontratistas; llevar a cabo cursos de inducción; proporcionar instrucciones sobre la manera de informar sobre incidentes, no conformidades y victimización sin miedo a represalias; cambiar los modelos de trabajo de los trabajadores (por ejemplo turnos); gestionar programas de vigilancia de la salud o médica para los trabajadores que han sido identificados en situación de riesgo (por ejemplo, relacionados con la audición, movimientos repetitivos como pipeteo, trastornos respiratorios, trastornos de la piel o situaciones de exposición); entregar instrucciones apropiadas a los trabajadores (por ejemplo procesos de control de entrada).
- Equipo de protección personal (EPIS): proporcionar el EPIS adecuado, incluyendo la vestimenta y las instrucciones para la utilización y el mantenimiento del EPIS (por ejemplo, calzado de seguridad; gafas de seguridad; protección auditiva; guantes) (Instituto de seguridad y bienestar laboral 2020)

Se debe contar con evidencia de cambios que incluya actualizaciones a diseño, cambios en las condiciones de trabajo y manejo de equipos y sobre los peligros y riesgos para la SST (ver Anexo 30).

Se debe identificar los peligros y riesgos de las actividades a realizarse dentro de la organización por parte de los contratistas por lo que es necesario un protocolo de

ingreso para proveedores y contratistas para lo cual se debe realizar un registro de capacitaciones e inspecciones (ver Anexo 31).

La organización debe establecer procedimientos para responder ante emergencia lo que debe incluir: respuesta planificada y formación en primeros auxilios. Es de gran utilidad utilizar el formato del cuerpo de bomberos del DM de Quito. Se debe tener un plan de contingencias que permita la continuidad del negocio (ver Anexo 32).

En caso de incidentes en la organización, se deben revisar los planes, procedimientos y respuestas a las emergencias, para lo cual se debe generar documentación que incluya la participación de todos los trabajadores, revisión de simulacros, informe de investigación de accidentes, de los organismos de socorro y actas de la comisión de SST.

Se debe contar con un registro de evidencias de actuación frente a una situación de emergencia, así como los registros de simulacros lo que permitirá realizar la retroalimentación respectiva a los trabajadores (ver Anexo 33)

Diseño requisito 9: Evaluación del desempeño

La organización debe determinar indicadores de medición del desempeño de sus procesos y el grado de cumplimiento de los objetivos y requisitos legales, necesarios para gestionar y monitorear el grado de cumplimiento de estos, los indicadores deben mantener una estructura apropiada que incluya: nombre del indicador, objetivo del indicador, fórmula del indicador, frecuencia de medición, meta a alcanzar, responsable y valor. Luego de la medición se debe mantener un historial del indicador con el fin de conocer su progreso y desarrollar un enfoque basado en procesos para la toma de decisiones (ver Anexo 34).

Se debe realizar el seguimiento al grado de satisfacción del cliente, para lo cual se puede utilizar una encuesta para medir el nivel de satisfacción del cliente y partes interesadas referente a los productos y servicios (ver Anexo 35). Para los parámetros de evaluación se puede tomar las necesidades y expectativas frente a la calidad y seguridad y salud de los trabajadores.

La organización debe implementar un programa de auditorías internas a intervalos planificados y procedimientos a realizar, con el objetivo de garantizar su eficacia, para esto se debe levantar un registro de programa de auditoría (ver Anexo 36), los programas de auditoría deben ser difundidos a la organización y previo al día de la auditoría preparar toda la evidencia necesaria para dar cumplimiento a los procesos establecidos. Se debe

contar con un plan de auditoria (ver Anexo 37) indicando horarios para auditar los procesos, auditores y auditados, criterios, objetivo, riesgos y oportunidades.

La organización debe revisar el funcionamiento del SGC y SST a intervalos planificados juntando evidencia a través de actas de revisión, informe etc., para lo que se requiere realizar un registro mediante un formato de Revisión por la Dirección (ver Anexo 38), este registro debe contar con requisitos solicitados por las normas a ser evaluadas y en base a las evidencias presentadas, para generar acuerdos de mejora. Esta documentación servirá como entrada para mejora continua del sistema.

Diseño requisito 10: Mejora Continua

La organización debe contar con un procedimiento para la identificación y tratamiento de los incidentes de sus SGC y SST, mediante la gestión de no conformidades y acciones correctivas que debe incluir:

- Identificación y comunicación de no conformidades de las auditorías
- Inicio de informe de no conformidad
- Determinación de la metodología para identificar la causa-raíz de la no conformidad.
- Actividades y seguimiento de las acciones correctivas
- Verificación de la eficacia de las acciones implementadas.

En caso de incidente o no conformidad, la organización debe contar con la participación de los trabajadores y partes interesadas; se debe aplicar el procedimiento de no conformidades y se debe contar con la participación de los trabajadores y/o partes interesadas; se deben generar actas y registros de reunión para su control tanto de las no conformidades y acciones correctivas (ver Anexo 39).

La organización debe contar con un responsable para dar seguimiento y verificar las acciones implementadas, para garantizar la eficacia y el cierre de estas. En el registro de informe de no conformidades y acciones correctivas se deberán asignar las actividades, el responsable de la implementación, la fecha y los procesos. Se debe contar con un registro de evidencia de las acciones tomadas, con el fin de documentar las no conformidades.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

La propuesta de diseño ha sido fundamentada en los requisitos de las Normas NTE INEN 9001:2019 y NTE INEN 45001:2018 siendo estándares internacionales estructurados bajo el anexo SL; luego de realizar una introspección de los enfoques de los sistemas de gestión para la calidad y la seguridad y salud ocupacional, se concluye que la propuesta de un sistema de gestión integrado para la organización LabINRed puede diseñarse de acuerdo con los requisitos de las normas e implementarse. En esta propuesta se han integrado y analizado los requisitos de las normas adaptándola a la realidad de la organización con el fin de trabajar bajo un enfoque basado en procesos, que permita gestionar adecuadamente el funcionamiento interno y externo de la organización garantizando así la satisfacción de sus clientes y brindando lugares saludables y seguros para prevenir accidentes y deterioro de la salud en el trabajo.

La literatura utilizada sirvió como guía para integrar las normas, además la herramienta de diagnóstico (lista de verificación) permitió evidenciar la situación actual de la empresa, identificando el grado de cumplimiento frente a los requisitos de ambas normas. El análisis de los resultados indicó que la implementación de un SGI es baja dentro de la organización, por lo que se tienen que implementar varios requisitos para el cumplimiento del SGI, lo que permitirá una futura certificación.

La implementación de un sistema de gestión integrado permite a las organizaciones eliminar procesos innecesarios, garantizar que se cumplan todos los estándares ISO, mejorar la eficiencia de la gestión de datos, optimizar el uso de los sistemas existentes, además la organización puede optimizar las auditorías internas, mejorar la disponibilidad para otras operaciones, mejorar la comunicación y seguir incorporando otros sistemas.

El objetivo de un sistema de gestión integrado de la calidad, y SST para la empresa de LabINRed es la obtención de un mejor resultado empresarial gestionando las dos disciplinas de forma integrada, es decir, integrando los sistemas que las gestionan, los procesos que los soportan y las actividades que componen los procesos. La implantación es simultánea, por lo que el periodo de implantación total es más corto que si se implantaran los sistemas por separado. Se distribuyen esfuerzos y el sistema en su

conjunto se diseña e implanta más rápido. Se debe enfatizar también que el presente estudio es aplicable a la organización antes mencionada, podría servir de ejemplo guía para otras con similar giro de negocio, pero se debe acoplar a su situación.

En el caso de LabINRed un SGI le permitirá eliminar datos repetitivos que pueden atenuar las soluciones empresariales y aminorar el rendimiento operativo, además pueden optimizar los procedimientos diarios fortaleciendo la información de todos los procesos en una solución centralizada. Sin embargo, la empresa y sobre todo la alta dirección debe estar comprometida con la implementación de un sistema de gestión integrado y con su éxito.

Al implementar un SGI, todas las normas ISO se combinan y abordan por completo para garantizar que el SGI cumple los requisitos. Al consolidar estos procesos, un negocio puede reducir significativamente el trabajo administrativo necesario para revisar, registrar y auditar múltiples soluciones.

La ISO 9001 le permitirá a la organización incrementar la satisfacción del cliente, debido a los procesos de mejora continua; adicionalmente la organización podrá garantizar la capacidad de ofrecer productos y servicios que cumplan las expectativas y necesidades de sus clientes, con avales internacional que aportan prestigio, seguridad y garantía. Gracias a esta norma la organización podrá establecer objetivos para mejorar sus procesos operativos y poder controlar los elementos más relevantes de sus actividades de producción y/o prestación de servicios.

Además, la empresa debe prevenir la seguridad y salud en el trabajo de sus empleados y de los involucrados en las actividades que se realizan; lo que incluye el desarrollo y la protección de la salud mental y física. Implantar un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo bajo la norma ISO 45001 permite a una organización tener lugares de trabajo seguros y saludables, precautelando la salud; la mejora de forma continua con el desempeño y la participación de sus trabajadores (Nueva ISO 45001:2018 2018).

La elaboración de un plan de integración de sistemas puede ayudar a la empresa a comprender mejor las complejidades y los beneficios de SGI, pues se debe realizar un diagnóstico inicial y determinar cuáles son sus fortaleza y debilidades, luego se debe realizar el análisis del contexto y determinar los factores internos y externos, las partes interesadas, sus necesidades y expectativas y su alcance, política y objetivos para posteriormente identificar los riesgos del SGI y así determinar un plan de calidad integral y los controles operacionales.

Al implementar correctamente un SGI, LabINRed podrá abordar todas las preocupaciones de seguridad ya que los sistemas de gestión integrado contienen información confidencial y pueden tener repercusiones si se produce una violación de la seguridad para lo cual la organización debe abordar todos sus problemas de seguridad con un proveedor del SGI, el mismo que debe crear accesos con identificaciones únicas para cada usuario, indicando a que información puede acceder según su competencia. Además, toda la información extraída debe cifrarse para garantizar que no se pueda almacenar en dispositivos externos.

La organización debe realizar la utilización de herramientas modernas de integración, hay varios sistemas y métodos de integración disponibles en el mercado, por lo que la empresa debe entender que opción se adapta mejor a sus necesidades. Generalmente, hay dos tipos de herramientas de integración-sincronización de datos e integración basada en procesos.

También debe realizar un mantenimiento regular de su SGI con el fin de lograr una mejora continua de la eficiencia operativa, la dirección debe realizar controles de calidad y mantenimiento rutinarios. De lo contrario, los problemas técnicos, como las funciones fallidas y los errores de datos, pueden limitar en lugar de mejorar el rendimiento empresarial. Esta función asegura que la integración es la agregación eficiente de todos los procesos.

Y finalmente pesar los beneficios con el costo, ya que un SGI puede ser costoso y requerir recursos y mano de obra significativos para implementarlo. Sin embargo, las organizaciones deben considerarlo como una inversión que se pagara a su debido tiempo. A largo plazo, la integración de sistemas ahorra mano de obra y costes de mantenimiento de las empresas al automatizar el uso compartido de datos y las funciones del sistema. Esta solución también mejora la funcionalidad, optimiza los procedimientos diarios, aumenta la satisfacción del cliente y, en última instancia, permite que la administración se centre en los esfuerzos de expansión.

A pesar de que el estudio de caso ha servido para la evaluación, integración y futura implementación del SGI es importante notar que ha sido muy limitado ya que toda la evaluación e integración es específica para las condiciones en que se desarrolla la empresa en cuestión, serviría como guía a similares, pero no es aplicable a otras organizaciones con diferentes giros de negocio.

Recomendaciones

Para desarrollar un SGI es necesario que la organización se sienta comprometida con la integración e implementación para lo cual se debe establecer un plan de implementación y cronograma de trabajo para iniciar este proceso, considerando el interés de la Alta Dirección del Laboratorio para lograr los objetivos establecidos, en el cual se sugiere realizarlo en un periodo de 6 meses con una implementación progresiva dedicando 1 mes a los requisitos 4 y 5, 1 mes a los requisitos 6 y 7, 2 meses al requisito 8 y 2 meses a los requisitos 9 y 10.

Crear un grupo *compliance* que garantice la ejecución del modelo propuesto cuya finalidad principal será garantizar el cumplimiento de requisitos, resultados previstos y la mejora continua.

Se debe formar y capacitar continuamente al personal para lograr un mayor compromiso con la implementación y mantenimiento de SGI.

Las mejoras que se realicen al SGI se deben hacer tomando en consideración que éste debe ser más rentable, aumentando la satisfacción de las partes interesadas y disminuyendo los accidentes en el trabajo.

Se debe realizar un mantenimiento regular del SGI, con el fin de lograr una mejora continua de la eficiencia operativa. Así mismo, se deben medir los beneficios con el costo, ya que un SGI puede ser costoso y requerir recursos y mano de obra significativos para implementarlo.

Obras citadas

- Almagro, Luis. 2018. "Oportunidades y desafíos para las pymes en el contexto de una mayor adopción de las TICs". *White paper series* 1 (3): 8-20. http://www.oas.org/es/sms/cicte/docs/white-papers/ESP_Digital_-_white_paper_3.pdf.
- Almeida Guzmán, Marcia Elena. 2017. *Estudio de empresas ecuatorianas que han implementados sistemas de gestión basados en estándares internacionales*. Quito: Creative Commons.
- Briozzo, Graciela. 2007. "Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales". *Bioquímica y patología clínica* 71 (2): 13-36. https://www.academia.edu/11621950/Gesti%C3%B3n_de_Laboratorio_-_Soporte_Documental.
- Brunett, Danna, Cathy Blair, Mansel R. Haeney, S. L. Jeffcoate, Katrinda Wills Scott, y Darryl Williams. 2002. "Clinical pathology accreditation: standards for the medical laboratory". *Journal of Clinical Pathology (Journalclinpath)* 55 (10): 729-33. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1769782/>.
- Burckhardt Leiva, Víctor, Víctor Gisbert Soler, y Ana Isabel Pérez Molina. 2016. "Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana". Alicante: Editorial Área de Innovación y Desarrollo, S.L.
- Céspedes García, Lina Andrea. 2018. "Diseño de manual del sistema integrado de gestión: ambiental, calidad y seguridad y salud en el trabajo en PLUSAGRO S.A.S, cumaral (meta)". Tesis de maestría, Universidad de los Llanos, Villavicencio. <https://repositorio.unillanos.edu.co/handle/001/1339>.
- Chávez Paredes, Mitzi Anahí. 2017. *Herramienta de verificación con alcance documental, campo y entrevista para el proceso de auditoría integral interna en Peña Colorada*. Ciudad de México: Tecnológico Nacional de México. <https://dspace.itcolima.edu.mx/bitstream/handle/123456789/1409/Mitzi%20Anahi%20Chavez%20Paredes.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Contreras Malavé, Soledad, y Sonia Cienfuegos Gayo. 2018. *Guía para la aplicación de ISO 45001:2018*. Madrid: DIN Impresores.

- CORPONOR. 2020. “Lista de verificación – Auditoría integral HSEQ – Auditores internos”. *CORPONOR*. 21 de octubre. https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ghgRkQ64t3gJ:https://corponor.gov.co/corponor/sigescor2010/CONTROL%252C%2520EVALUACION%2520Y%2520MEJORA/FORMATO/MPE-01-F-02-4_LISTA_VERIFICACION_HSEQ_v8-2020.xlsx+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=ec
- Cuerpo de Bomberos Santo Domingo. 2021. “Formato para la elaboración de plan de emergencia”. *Bomberos Santo Domingo*. Accedido 29 de agosto. <https://www.bomberossantodomingo.gob.ec/images/docs/institucion/FPE.pdf>.
- Damani, Nizam, y William Newsom. 2011. “Gestión de Riesgo”. En *Conceptos básicos de control de infecciones de IFIC, de Friedman Candace*, 387-396. Irlanda: International Federation of Infection Control.
- Dávila, Betty. 2018. “Diseño de un sistema de Gestión de Calidad en Base a la Norma ISO 15189 para garantizar la confiabilidad de resultados en el Laboratorio Clínico LabD”. Tesis de grado, Universidad Central del Ecuador, Quito.
- EC Agencia de Regulación y Control de electricidad. 2021. “Seguridad y salud en el trabajo (SST)”. *Arconel*. Accedido 23 de junio. <https://www.regulacionelectrica.gob.ec/seguridad-y-salud-ocupacional-ssdp-2/>.
- Escuela Europea de Excelencia. 2018. “ISO 45001: ¿Cuál es el objetivo del Sistema de Gestión de SST?”. *Escuela Europea de Excelencia*. 21 de marzo. <https://www.nueva-iso-45001.com/2018/03/iso-45001-2018-objetivo-sistema-gestion-sst/>.
- Fernández Espina, Camilo, y Daniel Mazziotta. 2005. *SGC en el Laboratorio Clínico*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Fundación Universidad de América. 2018. “Importancia de los Sistemas de gestión integrados para las organizaciones en términos de competitividad”. *Universidad de América*. 24 de septiembre. <https://www.uamerica.edu.co/programas-academicos/posgrado/gerencia-de-la-calidad/importancia-de-los-sistemas-de-gestion-integrados-para-las-organizaciones-en-terminos-de-competitividad/>
- Gestión Calidad Consulting. 2018. “8. Operación: Interpretación de la UNE-EN ISO 9001:2015”. Gestión Calidad Consulting. 6 de noviembre. <https://gestion-calidad.com/8-operacion-interpretacion-de-la-une-en-iso-90012015>.

- Gilbert Soler, Víctor, y Ruslan Esengeldiev. 2014. "Sistemas integrados de gestión y los beneficios". *3C EMPRESA* 3 (4): 246-57. <https://ojs.3ciencias.com/index.php/3c-empresa/article/view/222>.
- Guerra-Grajeda, Araceli, Nayeli B. Gabiño-López, y Anallely Muñoz-Rivas. 2018. "Evaluación General de la Gestión de riesgos en laboratorios de investigación con Sistemas Integrados de Calidad". *Investigación en discapacidad* 7 (3): 100-9. <https://www.medigraphic.com/pdfs/invd/ir-2018/ir183c.pdf>.
- Harari, Raul, Rinaldo Ghersi, Nadia Comi, Mercedes Banguera, Giuseppe Leocata, y José Félix Harari. 2020. *Trabajo y salud en Ecuador: Antecedentes, experiencias, perspectivas*. Quito: Ediciones Abya-Yala.
- Hernandez Palma, Hugo G., David Martinez Sierra, y Diego Cardona Arbelaez. 2015. "Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación". *Saber, ciencia y libertad*: 141-50.
- Ishikawa, K. 1986. *¿Qué es el control total de la calidad? la modalidad japonesa?* Bogotá: Norma.
- ISO 45001. 2018. *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo-Requisitos con orientación para su uso*. Ginebra: ISO copyright office.
- ISO. 2018. *Sistemas de administración/gestión en seguridad y salud ocupacional - Requerimientos con guías para uso*. ISO 45001:2018. Numero de Referencia ISO 45001:2018.
- ISOTools. 2021. "¿Qué es la integración de sistemas de gestión?". *ISO Tools*. Accedido 5 de julio. <https://www.isotools.org/normas/sistemas-integrados/>.
- Laurig, Wolfgang, y Joachim Vedder. 1998. "Ergonomía". En *Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo*, editado por Jeanne Mager Stellman, 29.2-29.102. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
- León-Ramentol, Cira Cecilia, Arturo Menéndez-Cabezas, Isis Patricia Rodríguez-Socarrás, Belkis López-Estrada, Mercedes Caridad García-González, y Sandra Fernández-Torres. 2018. "Importancia de un sistema de SGC en la Universidad de Ciencias Médicas". *Rev. Arch Med Camagüey* 22 (6): 843-57.
- Mejía Coneo, Oscar. 2015 "Importancia de la implementación de un sistema de gestión integral en las empresas colombianas". Tesis, Universidad de San Buenaventura, Cartagena. <http://bibliotecadigital.usb.edu.co:8080/bitstream/10819/4397/1/Importancia%20>

implementacion%20sistema%20gesti%C3%B3n_Oscar%20mej%C3%ADa%20C_2015.pdf.

Méndez-Guerrero, Marissa Andrea. 2019 “Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC”. Tesis de grado, Universidad Central del Ecuador, Quito. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/18880/1/T-UCE-0008-CQU-142.pdf>.

Miranda González, Francisco Javier, Antonio Chamorro Mera, y Sergio Rubio Lacoba. 2007. *Introducción a la SGC*. Madrid: Delta Publicaciones.

Monroy Cornejo, Sergio H. 2009. “El Estudio de Caso: ¿Método o técnica de investigación?”. En *Metodología de la Ciencia. Revista de la Asociación Mexicana de Metodología de la Ciencia y de la Investigación* 1 (1): 38-64. <https://www.yumpu.com/es/document/read/51761552/el-estudio-de-caso-metodo-o-tecnica-de-investigacion>

Nevado, Pedro. 2007. “La medición de la calidad en las empresas: La visión del cliente”. *AEC*. https://www.aec.es/c/document_library/get_file%3Fuuid%3Dea6b0318-13f4-4953-8ca4-d0f9bd2c3d19%26groupId%3D10128.

Organización Mundial de la Salud. 2016. *Sistema de SGC en el laboratorio (LQMS)*. Ginebra: OMS.

Peralta Cruz, Daissy Carolina, y Schneider Guataquí Cervera. 2018. “Integración del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo en el sistema de gestión de calidad en las entidades públicas colombianas de orden nacional”. *Signos* 10 (1): 39-56. <http://dx.doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0001.02>.

Pérez Jaramillo, Carlos Mario. 2018. “Los indicadores de gestión”. *Soporte & Cía. Ltda*. <https://www.visionadministrativa.info/biblioteca/control/indicadores/losindicadoresdegestion.pdf>.

Quara Consulting & Training. 2021. “Documentos que exige la Norma ISO 9001:2015”. Accedido 21 de septiembre. <http://www.quaragroup.com/es/post/documentos-que-exige-la-norma-iso-90012015>.

Real Academia Española. 2001. “Calidad”. Diccionario de la lengua española. <https://www.rae.es/drae2001/calidad>.

Ruales, Pablo, entrevista de Nathaly Rivera. *Sistemas de Gestión Integrado* (21 de mayo de 2021).

- Ruales-Dávila, Pablo Fabián. 2020 “Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado basado en las normas NTE ISO/INEN 9001:2015 e NTE ISO/INEN 45001:2018”. Tesis de posgrado, UASB, Quito.
- Sevilla Tendero, José. 2016. *Auditoría de los Sistemas Integrados de Gestión: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO/DIS 45001*. Madrid: Fundación Confemetal.
- SIGWEB. 2021. “Seguridad, calidad y medio ambiente”. *Sigweb*. Accedido 28 de agosto. <http://www.sigweb.cl/wp-content/uploads/biblioteca/MatrizdeRiesgo.pdf>.
- Trischler, WE. 1999. *Mejora del valor añadido de los procesos: Ahorrando tiempo y dinero eliminando despilfarro*. Madrid: Gestión 2000.
- Villarreal Larrinaga, Oscar, y Jon Landeta Rodríguez. 2010. “El estudio de casos como metodología de investigación científica en dirección y economía de la empresa. Una aplicación a la internacionalización”. *Investigaciones europeas de dirección y economía de la empresa* 16 (3): 31-52. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=274119490001>.
- Westgard, James. 2014. *Sistema de SGC para el Laboratorio Clínico*. Arizona: QC Westgard, Inc. (WQC).
- World Health Organization. 2005. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. Ginebra (Suiza): OMS.

Anexos

Anexo 1: Actividades del laboratorio clínico

Fase preanalítica	Datos del paciente y prescripción analítica Preparación del paciente Condiciones de toma de muestra Manipulación y conservación de muestras Cadena de custodia de muestras Recepción de muestras
Fase analítica	Tratamiento de muestras/Análisis Remisión de muestras a laboratorio externo
Fase post analítica	Información de los resultados: validación, interpretación y recomendaciones Entrega de informes analíticos Información adicional al médico o especialista
Otras actividades	Consultoría y asesoría biodiagnóstica

Fuente: Documentación LabINRed

Elaboración propia

Anexo 2: Principales terminologías y cambios entre la ISO 9001 2008 y 2015

Terminología	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Producto: se utilizaba para incluir las categorías de salidas. Por ejemplo: muebles, alimentos, medicina, cálculos, planos, etc	Productos y servicios: se utiliza para incluir todas las categorías de salidas. Por ejemplo: resultados de análisis, hardware, materiales procesados, etc
Exclusiones: se utilizaba	Aplicabilidad: se utiliza en la cláusula 4.3 Esto implica el análisis del contexto y de partes interesadas, se determinará el alcance, el mismo que debe ser justificado y documentado
Representante de la dirección	Roles y responsabilidades
Documentación, manual de calidad, procedimiento, documentos, registros, etc	Información documentada (se deja a criterio de la organización las formas anteriores)
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

<p>Los principales cambios de la nueva versión con respecto a su antecesora son:</p> <p>Un nuevo esquema común para la organización y el contenido de la norma</p> <p>Se acentúan los términos “eficacia” y “riesgo”.</p> <p>“Se introduce el concepto de gestión de cambio”.</p> <p>Se determina como información documentada a los registros y documentos</p> <p>Se destaca al enfoque por procesos</p> <p>“Se elimina el concepto de acción preventiva” y se lo considera como elemento básico para la mejora continua</p> <p>Promueve a que las organizaciones aprovechen las oportunidades de mejora</p>

Fuente: Puente Claudia 2018

Elaboración propia

Anexo 3: Legislación vigente de Seguridad y Salud en el Trabajo en el Ecuador

Constitución de la República	Tratados Internacionales CAN
Constitución de la República del Ecuador	Decisión 584 Instrumento andino de seguridad y salud en el trabajo Resolución 957 Reglamento del instructivo andino de seguridad y salud en el trabajo
Convenios Internacionales	Leyes Nacionales
CVN 024 Seguro de enfermedad de los trabajadores CVN 029 Trabajo forzoso y obligatorio CVN 045 mujeres en trabajos subterráneos de minas CVN 077 Examen médico aptitud para empleo de menores en industria CVN 078 Empleo de menores en trabajos no industriales CVN 081 Inspección del trabajo en la industria y comercio CVN 113 Examen médico de los pescadores CVN 115 Protección contra las radiaciones ionizantes CVN 119 Protección de la maquinaria CVN 120 Higiene en el comercio y oficinas CVN 121 Prestaciones en caso de accidentes de trabajo CVN 123 Edad mínima de admisión al trabajo en las minas CVN 124 Examen médico de menores para el empleo de trabajo en minas CVN 127 Peso máximo que puede transportar un trabajador CVN 130 Asistencia médica, prestaciones monetarias de enfermedad CVN 136 Protección contra de intoxicación por benceno CVN 139 Prevención y control de riesgos profesionales CVN 148 Protección de los trabajadores contra riesgos profesionales CVN 149 Empleo y condiciones de trabajo CVN 152 Seguridad e higiene en los trabajos portuarios CVN 153 La duración del trabajo en los transportes de carretera CVN 159 Readaptación profesional y empleo de personas invalidas CVN 162 La recomendación sobre los trabajadores de edad CVN 189 Trabajo decente para trabajadoras domesticas	Código del trabajo Ley de comercialización y empleo de plaguicidas Ley de defensa contra incendios Ley de minería Ley orgánica de discapacidades, LOD Ley orgánica de empresas públicas, LOEP Ley orgánica de prevención integral fenómeno socioeconómico drogas Ley orgánica de servicio público, LOSEP Ley orgánica justicia laboral y reconocimiento del trabajo en hogar Ley orgánica para promoción del trabajo juvenil, cesantía desempleo Reglamento a la Ley orgánica del sistema Reglamento general a la Ley de minería Decretos Ejecutivos Decisión 584: Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo Decreto Ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores Resolución 957: Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo Decretos ministeriales AM-Nro.-MDT-2020-001 – Reformar el acuerdo ministerial nro. Mdt-2017-0135, “instructivo para el cumplimiento de las obligaciones de empleadores” AM 13. Reglamento de riesgos de trabajo en instalaciones eléctricas AM 82. Normativa erradicación de la discriminación en el ámbito laboral AM 135. Instructivo para el cumplimiento de las obligaciones de empleadores AM 174. Reglamento de seguridad para la construcción y obras públicas AM 398. Prohibida terminación de relación laboral a personas con VIH-SIDA AM 1404. Reglamento de los servicios médicos de las empresas SETED-MDT-2016-001-A Directrices desarrollo programa de drogas en los espacios laborales
Normativas INEN	
CPE INEN 0102013 – seguridad en el uso de grúas CPE-20 – Código de practica para limpieza, desinfección GPE-7 – Guía para la presentación de los avisos sobre accidentes de trabajo NTE INEN 146 – Cascos de seguridad para uso industrial. Requisitos e inspección NTE INEN 731 – Extintores portátiles y estacionarios contra incendios. Definiciones y clasificación NTE INEN 733 – Prevención de incendios. Ventanas cortafuegos. Determinación de la resistencia al fuego NTE INEN 737 – Extintores portátiles. Muestreo NTE INEN 738 – Extintores portátiles. Métodos de ensayo NTE INEN 739 – Extintores portátiles. Inspección, mantenimiento y recarga NTE INEN 743 – Prevención de incendios. Clasificación de los materiales explosivos NTE INEN 744 – Equipo contra incendios. Vestimenta resistente al calor y a la llama. Métodos de ensayo NTE INEN 745 – Equipo contra incendios. Determinación de la resistencia a la llama de materiales textiles y laminados. Método de ensayo NTE INEN 747 – Prevención de incendios. Puertas cortafuego. Definiciones y terminología NTE INEN 748 – Prevención de incendios. Puertas cortafuego. Clasificación NTE INEN 749 – Prevención de incendios. Puertas cortafuego. Muestreo NTE INEN 750 – Prevención de incendios. Elementos constructivos de vidrio. Determinación de la resistencia al fuego. Método de ensayo NTE INEN 751 – Prevención de incendios. Determinación de la susceptibilidad de ignición de los materiales y estructuras. Método de ensayo NTE INEN 754 – Prevención de incendios. Puertas cortafuego. Requisitos generales NTE INEN 756 – Protección contra incendios. Determinación del índice de propagación del fuego en materiales de construcción. Método de ensayo NTE INEN 757 – Prevención de incendios. Determinación del potencial calorífico de los materiales de construcción. Método de ensayo NTE INEN 758 – Prevención de incendios. Techos. Determinación de la resistencia a la exposición externa al fuego. Método de ensayo NTE INEN 801 – Extintores portátiles. Requisitos generales. NTE INEN 802 – Extintores portátiles. Selección y distribución en edificaciones NTE INEN 803 – Equipo contra incendios. Vestimenta resistente al calor. Requisitos NTE INEN 804 – Prevención de incendios. Determinación de la resistencia al fuego de elementos constructivos. Método de ensayo NTE INEN 805 – Prevención de incendios. Puertas cortafuegos abisagradas. Requisitos NTE INEN 806 – Prevención de incendios. Puertas cortafuego corredizas. Requisitos NTE INEN 812- Identificación de cilindros y otros recipientes que contienen agentes extintores de fuego NTE INEN 877 – Elementos de protección personal. Botas de caucho. Requisitos NTE INEN 972 – agua potable. Determinación del residuo seco total NTE INEN 974 – Agua potable. Determinación de la dureza total por titulación con EDTA NTE INEN 977 – Agua potable. Determinación de cloro residual. Método de la DPD-ferroso NTE INEN 980 – Agua potable. Determinación de arsénico. Método del dietilditiocarbamato de plata NTE INEN 995 – Agua. Determinación de nitrógeno de nitratos. NTE INEN 996 – Recubrimientos metálicos. Determinación de los ensayos de porosidad	

NTE INEN 1076 – Prevención de incendios. Clasificación e identificación de sustancias peligrosas en presencia de fuego
 NTE INEN 1104 – Agua potable. Determinación del manganeso total
 NTE INEN 1105 – Aguas. Muestreo para examen microbiológico
 NTE INEN 1106 – Aguas. Determinación de oxígeno disuelto
 NTE INEN 1107 – Aguas. Determinación del calcio. Método EDTA
 NTE INEN 1108 – Agua potable. Requisitos
 NTE INEN 1202 – Aguas. Demanda bioquímica de oxígeno (DBO5)
 NTE INEN 1203 – Agua. Demanda química de oxígeno (DGO)
 NTE INEN 1204 – Aguas. Determinación de nitrógeno orgánico
 NTE INEN 1205-1 – Agua. Determinación del número total de bacterias en placas
 NTE INEN 1467-1 – Tarjetas de seguridad para prevención de accidentes. Requisitos
 NTE INEN 1473-1 – Prevención de incendios. Marcos para puertas cortafuego. Requisitos
 NTE INEN 1474-1 – Prevención de incendios. Puertas cortafuego de madera revestidas de láminas de metal. Requisitos
 NTE INEN 1526-c – Agua para baterías plomo-ácido. Métodos de ensayo
 NTE INEN 2040 – Productos absorbentes desechables. Pañales para infantes. Requisitos
 NTE INEN 2068 – Higiene y seguridad. Equipos de protección respiratoria. Definiciones
 NTE INEN 2071 – Productos químicos industriales. Cal viva y cal hidratada para tratamiento de aguas. Requisitos e inspección.
 NTE INEN 2073 – Productos químicos industriales. Cal viva y cal hidratada para tratamiento de aguas. Muestreo
 NTE INEN 2148 – Agua. Permanganato de potasio para tratamiento de aguas. Requisitos e inspección
 NTE INEN 2149 – Agua. Medios filtrantes granulares utilizados en el tratamiento de aguas. Requisitos
 NTE INEN 2169 – Agua. Calidad del agua. Muestreo. Manejo y conservación de muestras
 NTE INEN 2176 – Agua. Calidad del agua. Muestreo. Técnicas de muestreo NTE-INEN-1533 – prevención de incendios. Requisitos para el transporte de gas licuado de petróleo (GLP) en carros cisterna (tanqueros)
 NTE-INEN-1534 – Prevención de incendios. Almacenaje de cilindros para gas licuado de petróleo (GLP). Requisitos
 NTE-INEN-1535 – Prevención de incendios. Requisitos para el transporte y distribución de cilindros de gas licuado de petróleo (GLP) en vehículos automotores
 NTE-INEN-1536 – Prevención de incendios. Requisitos de seguridad en plantas de almacenamiento y envasado de gas licuado de petróleo (GLP)
 NTE-INEN-1537 – Prevención de incendios. Requisitos de seguridad para operaciones de trasvase de gas licuado de petróleo (GLP)
 NTE-INEN-1545 – Agua para baterías plomo-ácido. Requisitos
 NTE-INEN-1646 – Definiciones y disposiciones antropométricas generales para el diseño de muebles
 NTE-INEN-1882 – Agua. Definiciones

Fuente: Ministerio del Trabajo 2020

Elaboración propia

**Anexo 4: Diagnóstico de Evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad NTE
INEN-ISO 9001:2016 y Seguridad y Salud en el trabajo NTE INEN-ISO 45001:2019
mediante lista de verificación**


Requisito 4: Contexto de la organización			
N°	Requisito solicitado	Cumple	No cumple
4	Contexto de la organización		
4.1	Determinación de cuestiones externas e internas donde se identifican las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que son pertinentes para alcanzar los resultados de su SGC y SST		
4.2	Determinación de las necesidades y expectativas de sus partes interesadas para el SGC y SST.		
4.3	Determinación del alcance del sistema incluyendo: localización, matriz FODA, partes interesadas, sus productos y servicios, procesos		
4.4	Identificación de los procesos necesarios para el sistema de gestión a través de un Mapa de Procesos, profesiogramas, procedimientos, indicadores de desempeño		
Requisito 5: Liderazgo y compromiso – Evidencias de evaluación			
N°	Requisito solicitado	Cumple	No cumple
5	Liderazgo		
5.1	Liderazgo y compromiso		
5.1.1	La gerencia demuestra responsabilidad al momento de implementar un SGC y SST		
5.1.2	Se garantiza los requisitos de los clientes asegurando la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente		
5.2	Política		
	Compromisos con requisitos legales, eliminación de peligros y reducción de riesgos, mejora continua y participación de los trabajadores y estos han sido comunicados		
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades		
	Se cuenta con una estructura definida para sus Sistemas de Gestión (Organigrama)		
	Identificación de las responsabilidades para los distintos cargos de la organización		
5.4	Consulta y participación de los trabajadores		
	Cuentan con procesos para consulta y participación de los trabajadores dentro de la organización		
	Se canalizan las consultas de los trabajadores identificando los medios para dar respuesta a estas inquietudes o consultas		
	Los empleados son consultados cuando existen cambios que afectan su Seguridad y Salud en el lugar de trabajo		
Requisitos 6: Planificación			
N°	Requisito solicitado	Cumple	No cumple
6.	Planificación		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.1.1	Generalidades		
	Identificación y establecimiento de riesgos y oportunidades referentes a su Matriz FODA, partes interesadas y, el alcance identificado en sus SGC y SST		
6.1.2	Identificación de peligros y evaluación de riesgos y oportunidades.		
	Identificación y establecimiento de riesgos y oportunidades referente a sus peligros en sus puestos de trabajo y en sus requisitos legales		
	Identificación dentro de los peligros: actividades rutinarias que surjan de la infraestructura, equipos, materiales, sustancias y condiciones físicas del lugar		
	Identificación dentro de los peligros: actividades que surjan del diseño y producción de sus productos y servicios incluyendo actividades de mantenimiento		
	Identificación dentro de los peligros: situaciones de emergencia potenciales que puedan tener un impacto irreversible en la organización		
6.1.3	Determinación de los requisitos legales y otros requisitos		
	Posee un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos como los solicitados por proveedores, clientes, entre otros		
	Mantener informada a la empresa de los cambios de los requisitos legales y otros		
	Conservar información documentada sobre sus requisitos legales, evidenciando actualizaciones		
6.1.4	Planificación de acciones		
	Cuenta con acciones que evidencien el tratamiento de estos riesgos y oportunidades y, sus requisitos legales		
	Cuenta con acciones para su preparación y respuesta ante situaciones de emergencia a través de registros de simulacros con participación de los colaboradores de acuerdo con la ejecución de sus procesos		
	Cumple con los requisitos legales		
6.2	Objetivos de su sistema integrado de gestión y planificación para lograrlo		
	Los objetivos son coherentes con la política en base a los SGC y SST		
	Metodología definida para la definición de los objetivos de la organización		
	Objetivos documentados y comunicados en todos los niveles de la organización		
	Cuenta con planes documentados para alcanzar sus objetivos que incluya: qué se va a hacer, qué recursos necesitarán, quién será el responsable y cuándo finalizará		
	Los objetivos establecidos se encuentran medibles en términos de desempeño y se actualizan según corresponda		
Requisito 7: Apoyo			
N°	Requisito solicitado	Cumple	No cumple
7.	Apoyo		
7.1	Recursos		

	La gerencia ha determinado de manera apropiada la asignación de recursos (recursos humanos, financieros y tecnológicos)		
	Programa de mantenimiento para sus equipos, hardware, software, infraestructura y, maquinaria identificada en la organización		
7.2	Competencia		
	Determina las competencias del personal que desarrolla las tareas (educación, formación y/o experiencia)		
	Metodologías para asegurar el conocimiento de sus empleados mediante un Plan de Capacitaciones de las distintas materias y alcances de sus SGC y seguridad y, salud en el trabajo		
	Conserva información documentada como evidencia de la competencia		
7.3	Toma de Conciencia		
	Los trabajadores son sensibilizados y toman conciencia de la política y objetivos y, de las implicaciones y consecuencias potenciales de no cumplir con los requisitos de su Sistemas de Gestión		
7.4	Comunicación		
	Procedimientos para la comunicación interna y externa de la organización hacia sus colaboradores, contratistas, visitantes y para sus partes interesadas, teniendo en cuenta sus requisitos legales		
	Cuenta con registros que evidencien las acciones tomadas para una comunicación efectiva		
7.5	Información Documentada		
	Lista Maestra de documentos, evidenciando procedimientos y registros		
	Gestión de los cambios y en caso de distribuir documentos (control de documentos)		
Requisito 8: Operación			
N°	Requisito solicitado	Cumple	No cumple
8	Operación		
8.1	Planificación y control operacional – Calidad		
	Establecer y mantener procedimientos para la identificación de las medidas de control necesarias para sus SGC y SST		
8.2	Requisitos para los productos y servicios – Calidad		
	Mantenimiento de la comunicación constante con los clientes para así establecer requisitos		
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios		
	Registros de planificación, identificación de entradas, salidas y controles		
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
	Garantiza que los servicios entregados por sus proveedores y/o contratistas cumplen con todos sus requisitos		
	Realiza evaluaciones y reevaluaciones a sus proveedores y contratistas a intervalos planificados		
8.5	Producción y provisión del servicio		
	Registros y/o documentación sobre planificación, identificación, trazabilidad, preservación y actividades posteriores a la entrega, liberación de productos y servicios		
8.1	Planificación y control operacional – Seguridad y Salud en el Trabajo		
	Control y monitoreo para eliminar sus peligros y riesgos identificados		
	Evidencia de cambios temporales y permanentes que incluya actualizaciones a su diseño, cambios en las condiciones de trabajo y manejo de equipos		
	Identificación de peligros y riesgos de las actividades a ejecutarse al interior de la organización por parte de los contratistas al momento de ingresar		
	Al realizar la contratación externa identifica los requisitos legales solicitados a sus proveedores y/o contratistas		
8.2	Preparación y respuesta ante emergencias		
	Procedimientos para responder ante situaciones de emergencia identificados		
	En caso de emergencias o accidentes se revisan los planes, procedimientos y respuestas a las emergencias en forma periódica y se evalúa su desempeño		
	Registros de evidencia de los planes de respuesta ante situaciones de emergencia		
Requisito 9: Evaluación del desempeño			
N°	Requisito solicitado	Cumple	No cumple
9	Evaluación del desempeño		
9.1	Seguimiento, medición análisis y evaluación		
	Indicadores para medir el desempeño de sus procesos, el grado de cumplimiento de objetivos y requisitos legales apropiados a las necesidades de la organización		
	Monitoreo del cumplimiento de los objetivos de sus SGC y SST		
	Seguimiento de las apreciaciones de los clientes (grado de satisfacción del cliente)		
	Registros de evidencia de monitoreo y seguimiento a sus indicadores		
9.2	Auditoría interna		
	Programa de auditorías y procedimientos para realizar auditorías periódicas a sus SG		
9.3	Revisión por la dirección		
	Revisión del funcionamiento del SGC y SST a intervalos planificados con evidencia de estos		
Requisito 10: Mejora continua			
N°	Requisito solicitado	Cumple	No cumple
10	Mejora Continua		
10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas		
	Procedimiento para la identificación y tratamiento de los incidentes y desviaciones de sus SGC y SST		
	En caso de ocurrir un incidente o no conformidad, cuenta con la participación de los trabajadores y partes interesadas		
	Responsable de dar seguimiento y verificar las acciones implementadas, para garantizar la eficacia y el cierre de estas		
	Registros de evidencia de las acciones tomadas		

Fuente: (NTE INEN-ISO 9001: 2016) (NTE INEN-ISO 45001: 2019) (Coaguila A 2017)

Elaboración propia


Anexo 5: FODA para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	MATRIZ DE CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS	LCM-G-CIE01	00-0

MATRIZ FODA	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
Experiencia de parte del representante legal	Información centralizada en gerencia
Conocimiento de la tecnología y su aplicación	Falta de registro para evidenciar las actividades operacionales
Tiempo de entrega de resultados de acuerdo con los requerimientos del cliente	Falta de un plan estratégico de la organización
Personal calificado en las áreas de procesamiento	Falta de registros de implementación y codificación de control de materia prima y seguridad
No se registran incidentes laborales	Falta de percepción por parte de los clientes frente al producto y/o servicio entregado por la organización
Formación adecuada para la correlación clínica entre resultados de laboratorio	Falta de implementación de herramientas de publicidad (Web, Redes Sociales) para dar a conocer los productos y servicios
Especialistas en diferentes áreas de Laboratorio clínico y microbiológico y áreas administrativas	Falta de un programa de capacitación continua en seguridad
Instalaciones adecuadas para el trabajo en laboratorio	
Protocolo de manejo de insumos de manera adecuada	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Aumentar la capacidad de atención a pacientes	Aumento de empresas del mismo sector que ofrecen servicios similares y de menor calidad
Desarrollar un plan de inventarios para el control y manejo de insumos	Impacto directo en la operabilidad de la organización por emergencia sanitaria
Ampliación de la cartera de servicio	Competencia desleal debido al desempleo
Negociación con proveedores garantizando el control de calidad de insumos (MSDS y Certificado de Calidad)	
Investigación en nuevos sectores	
Aplicación de tecnologías de última generación seguras desde el punto de vista de seguridad y medio ambiente	

Fuente: Base de datos LabINRed

Anexo 6: Partes interesadas y encuestas para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico


		SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO				CÓDIGO				VERSIÓN		
		MATRIZ DE PARTES INTERESADAS				LCM-G-PI02				00-0		
IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS					SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS				PERCEPCIÓN DE RIESGO			
PARTES INTERESADAS		DEFINICIÓN	PODER	INTERÉS	PRIORIZACIÓN	NECESIDADES	EXPECTATIVAS	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	CUMPLE	BAJO	MODERADO	ALTO
INTERNAS	Propietarios y/o accionistas	Individuos dueños de la empresa según particiones accionarias	Alto	Alto	Mantener informado	Incremento de competitividad, mayor participación de dividendos	Mayor rentabilidad, reputación empresarial	Estados financieros			X	
	Empleados	Personas que realizan funciones determinadas a cambio de un salario definido con relación de dependencia	Alto	Alto	Mantener informado	Buen clima laboral, Condiciones de trabajo seguras y saludables	Remuneración justa, estabilidad y crecimiento laboral, capacitación, trato justo	Encuesta de clima laboral			X	
	Colaboradores	Personas naturales que brindan su servicio y no tienen relación de dependencia	Alto	Alto	Mantener informado		Remuneración y trato justos			X		
EXTERNAS	Proveedores de insumos	Persona o empresa que satisface las necesidades del cliente por medio de productos o servicios, que no tiene relación de dependencia	Alto	Alto	Priorizar	Cumplimiento de pagos, cumplir contratos	Renovación de contratos	Facturas pagadas Contratos renovados			X	
	Proveedores de servicios		Alto	Alto	Priorizar							
	Clientes	Persona o empresa que adquiere el servicio o producto y cancela por el mismo	Alto	Alto	Mantener informado	Calidad del servicio, cumplimiento del tiempo de entrega de resultados	Bajo costo, facilidades de pago, resultados confiables	Encuesta de satisfacción, fidelización				X
	Competidores	Negocios que brindan los mismos servicios de la línea de negocio (laboratorios de análisis clínico)	Alto	Alto	Mantener informado		Posicionamiento en el mercado					
	Organismos de control	Entidades u organismos públicos bajo dependencia gubernamental	Alto	Alto	Mantener informado	Pago de contribuciones	Responsabilidad social, cumplimiento la normativa legal vigente	Licencias y certificaciones de permisos				X

Elaboración propia

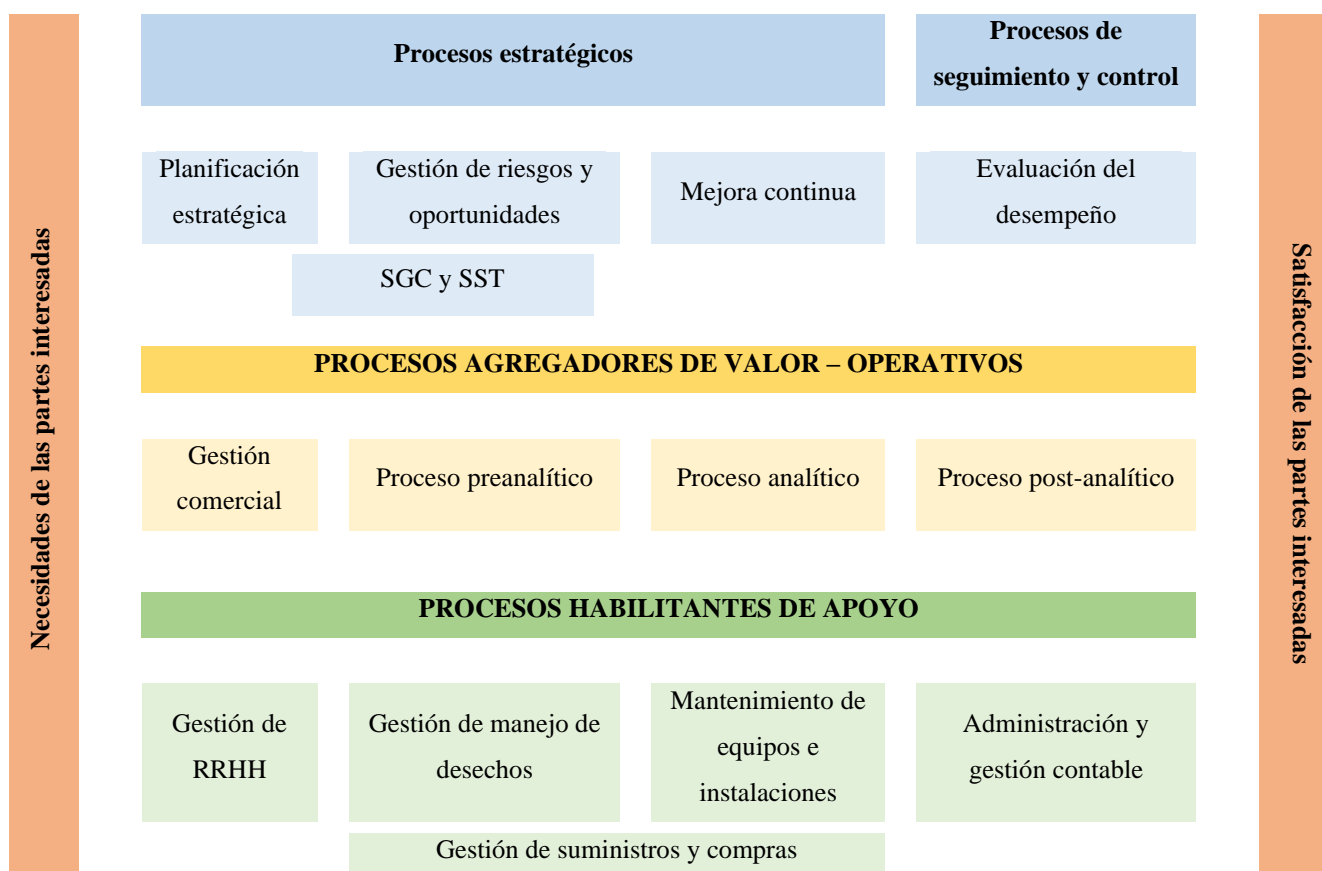
Anexo 7: Alcance de sistema de gestión integrado para LabINRed

	REQUISITO	CLAÚSULAS		PROCESOS	OBS
		ISO 9001	ISO 45001		
4. Contexto	Comprensión de la organización y su contexto	4.1		Planificación Estratégica	Aplica
	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2		Planificación Estratégica	Aplica
	Determinación del alcance del sistema de SGC y SST	4.3		Planificación Estratégica	Aplica
	Sistema de gestión integrado y sus procesos	4.4		Planificación Estratégica	Aplica
5. Liderazgo	Liderazgo y compromiso	5.1		Planificación Estratégica	Aplica
	Enfoque al cliente	5.1.2	NA	Planificación Estratégica	Aplica
	Política Integrada	5.2		Planificación Estratégica	Aplica
	Establecimiento de la Política Integrada de Calidad y Seguridad	5.2		Planificación Estratégica	Aplica
	Comunicación de la Política Integrada de Calidad y Seguridad	5.2		Planificación Estratégica	Aplica
	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3		Recursos Humanos	Aplica
	Consulta y participación de los trabajadores	NA	5.4	Planificación Estratégica	Aplica
6. Planificación	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1		Gestión de Riesgos	Aplica
	Identificación de peligros y valoración de Riesgos y Oportunidades para la SST	NA	6.1.2	SGC y SST	Aplica
	Determinación de requisitos legales y otros requisitos	NA	6.1.3 - 9.12	SGC y SST	Aplica
	Planificación para la toma de acciones	NA	6.1.4	SGC y SST	Aplica
	Objetivos de calidad y seguridad y su planificación para alcanzarlos	6.2		Planificación Estratégica	Aplica
	Planificación de los cambios	6.3 - 8.5.6	6.1.3 - 9.1.2	SGC y SST	Aplica
7. Recursos	Recursos	7.1		Administración y Gestión Contable	Aplica
	Personas	7.1.2		Recursos Humanos	Aplica
	Infraestructura	7.1.3	6.1.3 - 8.1	Mantenimiento de equipos e instalaciones	Aplica
	Ambiente para la operación de los Procesos	7.1.4	NA	Recursos Humanos	Aplica
	Recursos de seguimiento y medición	7.1.5	9.1.1	Mantenimiento de equipos e instalaciones	No aplica
	Trazabilidad de las mediciones	7.1.5	9.1.1	Mantenimiento de equipos e instalaciones	No aplica
	Conocimiento de la organización	7.1.6	NA	Recursos Humanos	Aplica
	Competencia	7.2		Recursos Humanos	Aplica
	Toma de Conciencia	7.3		Recursos Humanos	Aplica
	Comunicación	7.4		SGC y SST	Aplica
Información documentada	7.5		SGC y SST	Aplica	
8. Operación	Planificación y control operacional	8.1 - 8.5.1	8.1	Gestión de la Producción/ SGC y SST	Aplica
	Eliminar peligros y reducir los riesgos para la SST	NA	8.2	Gestión de Riesgos	Aplica
	Requisitos para los productos y servicios	8.2	NA	Gestión Comercial	Aplica
	Comunicación con los clientes	8.2.1	NA	Gestión Comercial	Aplica
	Determinación de los requisitos para los bienes y servicios	8.2.2	NA	Gestión Comercial	Aplica
	Revisión de los requisitos para los bienes y servicios	8.2.3	NA	Gestión Comercial	Aplica
	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8.2.4	NA	Gestión Comercial	Aplica
	Preparación y respuesta ante emergencias	NA	8.2	SGC y SST	Aplica
	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3	6.1.2	Diseño y Desarrollo de Productos	Aplica
	Planificación del diseño y desarrollo	8.3.1	NA	Diseño y Desarrollo de Productos	Aplica
	Entradas para el diseño y desarrollo	8.3.2	NA	Diseño y Desarrollo de Productos	Aplica
	Controles del diseño y desarrollo	8.3.3	NA	Diseño y Desarrollo de Productos	Aplica
	Salidas del diseño y desarrollo	8.3.4	NA	Diseño y Desarrollo de Productos	Aplica
	Cambios del diseño y desarrollo	8.3.5	NA	Diseño y Desarrollo de Productos	Aplica
	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	8.1.4	Gestión de Compras y Contrataciones	Aplica
	Tipo y alcance del control	8.4.2	NA	Gestión de Compras y Contrataciones	Aplica
	Información para los proveedores externos	8.4.3	NA	Gestión de Compras y Contrataciones	Aplica
	Contratistas	NA	8.1.4.1	Gestión de Compras y Contrataciones	Aplica
	Contratación Externa	NA	8.1.4.2	Gestión de Compras y Contrataciones	Aplica
	Producción y provisión del servicio	8.5	NA	Gestión de la Producción	Aplica
	Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1	NA	Gestión de la Producción	Aplica
	Identificación y trazabilidad	8.5.2	NA	Gestión de la Producción	Aplica
	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3	NA	Gestión de la Producción	Aplica
Preservación	8.5.4	NA	Gestión de la Producción	Aplica	
Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	NA	Gestión de la Producción	Aplica	
Control de los cambios	8.5.6	NA	Gestión de la Producción	Aplica	
Liberación de productos y servicios	8.6	NA	SGC del Producto	Aplica	
Control de salidas no conformes	8.7	NA	SGC del Producto	Aplica	
9. Mejora Evaluación	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1		Evaluación del Desempeño	Aplica
	Satisfacción del cliente	9.1.2	NA	Evaluación del Desempeño	Aplica
	Auditoría Interna	9.2		Evaluación del Desempeño	Aplica
	Revisión por la dirección	9.3		Evaluación del Desempeño	Aplica
10. Mejora	Incidentes no conformidades y acciones correctivas	10.2		Mejora Continua	Aplica
	Mejora continua	10.3		Mejora Continua	Aplica

Anexo 8: Mapa de procesos y caracterización del proceso para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	MAPA DE PROCESOS	LCM-G-MP03	00-0

PROCESOS DE GESTIÓN - GOBERNANTES




Elaborado por	Nathaly Rivera	Aprobado por	Gerencia	Fecha de aprobación	
----------------------	----------------	---------------------	----------	----------------------------	--

DICCIONARIO DE PROCESOS (caracterización)	
PROCESOS	DOCUMENTACIÓN PARA LEVANTAR
1. Planificación Estratégica	Elaboración del Plan de la Empresa Planificación de política y objetivos
2. Gestión de riesgos y oportunidades	Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades
3. Mejora Continua	Gestión de Incidentes, No Conformidades y Acciones Correctivas

4. Evaluación del Desempeño	Auditorías Internas
	Seguimiento y Medición de Procesos
	Revisión por la Dirección
	Satisfacción del Cliente
5. Gestión Comercial	Gestión de publicidad, necesidades del cliente y recepción de pedidos
6. Proceso preanalítico	Ingreso de datos del paciente
	Preparación del paciente
	Condiciones de toma de muestra
	Manipulación y conservación de muestras
	Cadena de custodia de muestras
	Recepción y distribución de muestras
7. Proceso analítico	Tratamiento de muestras/Análisis
	Remisión de muestras a laboratorio externo para procesamiento y/o confirmación de resultados
8. proceso post-analítico	Control de parámetros y liberación de resultados
	Entrega de resultados
9. Recursos Humanos	Selección y Contratación del Personal
	Capacitación del Personal
	Consulta y participación de los trabajadores
	Ambiente para la operación de los procesos
10. SGC y SST	Información Documentada
	Gestión del Cambio
	Comunicación
	Gestión de Investigación de Incidentes
	Planificación y actuación ante emergencias
	Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos
	Control y Evaluación del Cumplimiento Legal
	Control de equipos de Protección Personal
11. Mantenimiento de Equipos e Instalaciones	Mantenimiento de las instalaciones generales y control de los equipos
12. Administración Contable	Elaboración del Balance, facturas y control de pagos
13. Gestión de suministros y compras	Selección de Proveedores (Requisitos para los productos y servicios)
	Evaluación y reevaluación de Proveedores
14. Gestión de manejo de desechos	Almacenaje, desactivación y eliminación de desechos biológicos
	Pesaje y envío de desechos con el gestor ambiental
	Desinfección de áreas de desecho

Elaboración propia

Anexo 9: Responsabilidad de la alta dirección para demostrar liderazgo y compromiso

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	RESPONSABILIDADES DE LA ALTA DIRECCIÓN	LCM-G-R03	00-0

DEFINICIÓN Y SIGLAS	Es una persona o un grupo de personas que dirige y controla una organización en el nivel más alto, que tiene el poder de delegar autoridad y proveer recursos en la organización	Gerente (G) Líder de procesos (LP) Responsable del sistema (RS)
Sistema de gestión afectado	Responsabilidad por cumplir	Responsable
Calidad / SST	Rendición de cuentas con relación a la eficacia del SGI	G/LP/RS
Calidad / SST	Establecer objetivos alineados a la dirección estratégica	G/LP/RS
Calidad / SST	Asegurar la integración de requisitos del SGI en los procesos de la organización	G/LP/RS
Calidad / SST	Asegurar los recursos necesarios para el SGI	G
Calidad / SST	Comunicar la importancia de implementar un SGI conforme a los requisitos de las normas	G/RS
Calidad / SST	Asegurar los resultados del SGI	G/LP/RS
Calidad / SST	Comprometer, dirigir y apoyar a líderes de los procesos	G
Calidad / SST	Definir autoridades para los roles dentro de SGI	G
Calidad / SST	Revisar el SGI en intervalos planificados	G/LP/RS
Calidad	Dar seguimiento a la satisfacción del cliente	G/RS
SST	Asumir la responsabilidad y rendición de cuentas en la prevención de lesiones y el deterioro de la salud	G
SST	Desarrollar y promover la cultura preventiva que apoye a los resultados y a la seguridad	G/LP/RS
SST	Establecer e implementar procesos para la consulta y participación de los trabajadores apoyando el funcionamiento de los comités de seguridad y salud	RS/LP

Elaborado por	Nathaly Rivera	Aprobado por	Gerencia	Fecha de aprobación	
----------------------	----------------	---------------------	----------	----------------------------	--

Elaboración propia

Anexo 10: Política Integrada LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico

LabINRed – LABORATORIO CLÍNICO Y MICROBIOLÓGICO, organización dedicada al análisis de muestras biológicas contribuyendo al estudio, diagnóstico y prevención de enfermedades y correlación clínica de resultados, conscientes de que la calidad y la seguridad y salud ocupacional en el trabajo son los principios básicos en el desarrollo de la actividad empresarial ha decidido implementar un Sistema de Gestión Integrado para garantizar los productos y servicios que presta a sus partes interesadas.

La Alta Dirección pretende enfocar a su Sistema de Gestión como una manera de organizar el correcto funcionamiento de LabINRed partiendo de unos pilares básicos como son la calidad y seguridad al momento de realizar las actividades, generar condiciones de trabajo segura y la mejora continua de la eficacia del Sistema. Para ello, su Sistema de Gestión Integrado se basa en:

- Planificar, ejecutar, revisar y mejorar el Sistema de Gestión, teniendo presente el contexto de la organización.
- Priorizar la satisfacción del cliente y partes interesadas, mediante el compromiso de toda la organización en cumplir con sus necesidades, expectativas y requisitos para cada producto o servicio garantizando que no implican riesgos para su salud o seguridad.
- Generar condiciones de trabajo seguras y saludables para prevenir y evitar lesiones y deterioro de salud y afectación con el medio ambiente de acuerdo con los puestos de trabajo.
- Orientar hacia el cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos propios de la organización y de sus productos.
- Garantizar la mejora continua tanto de los procesos productivos, gerenciales y de soporte, como de la eficacia del Sistema de Gestión Integrado en el que prevenir los errores se considere un aspecto fundamental.
- Identificar los peligros para eliminar y reducir los riesgos en las actividades de la organización.
- Comprometer a todos los integrantes de LabINRed empezando desde la Alta Dirección a través de la consulta y participación de los trabajadores.

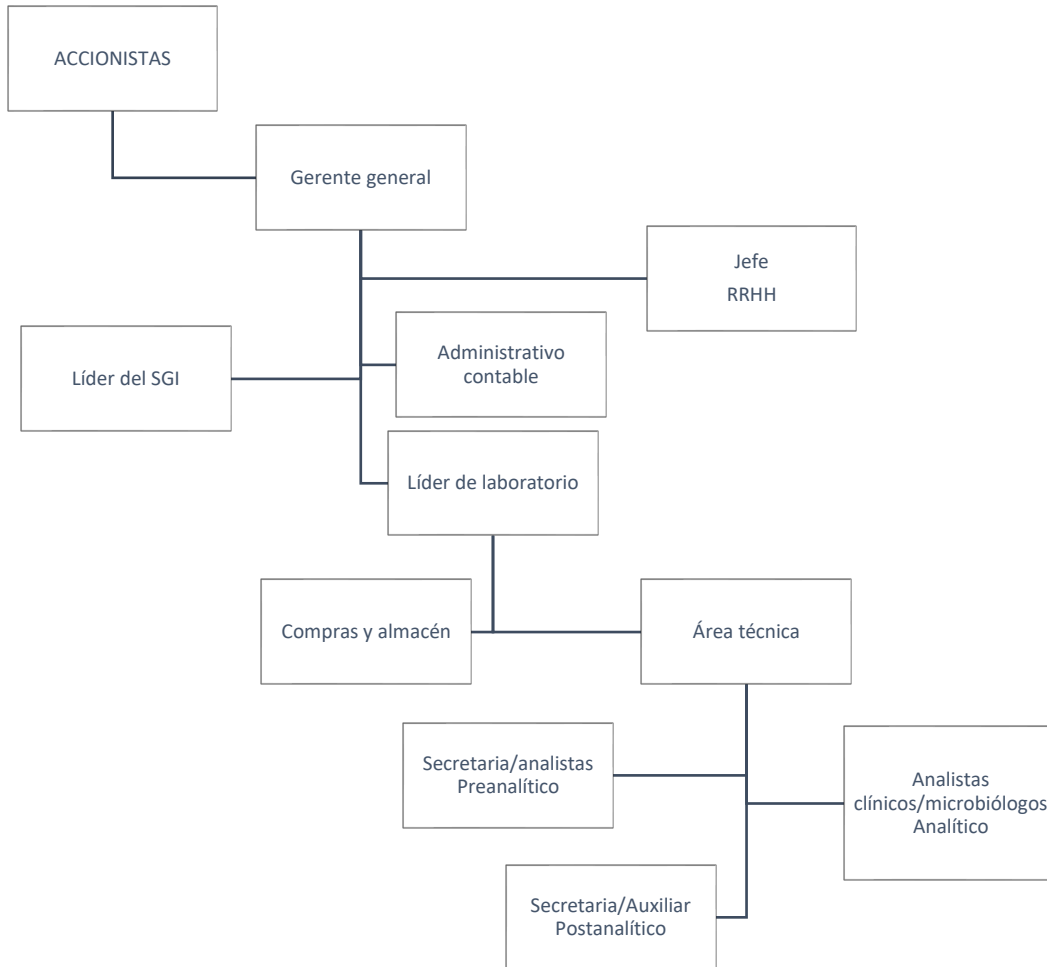
Para lo cual se requiere de la participación y colaboración de todos, por lo que esta Política es difundida a todo el personal de LabINRed para su conocimiento y comprensión y la aplicación efectiva de estos principios, es absolutamente necesario el apoyo a los mismos tanto del equipo directivo como del personal.

Alta Dirección

31 de agosto de 2021

Anexo 11: Organigrama propuesto para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico


	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN	LCM-G-R04	00-0







Elaborado por	Nathaly Rivera	Aprobado por	Gerencia	Fecha de aprobación	
----------------------	----------------	---------------------	----------	----------------------------	--

Elaboración propia


Anexo 12: Formato de manual de funciones para analistas clínicos

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	MANUAL DE FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES	LCM-RH-F05	00-0

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO								
PUESTO:		Analista clínico			REPORTA A:		Líder de laboratorio	
ÁREA:		Fase analítica			SUPERVISA A:		Auxiliar	
2. REQUISITOS MÍNIMOS								
INSTRUCCIÓN:		Tercer nivel – licenciado de laboratorio clínico o afines			EXPERIENCIA:		2-3 años en puestos similares	
3. MISIÓN								
Proporcionar un servicio de análisis clínicos confiable y oportuno para auxiliar en el diagnóstico de patologías clínicas, sobre una base de ética profesional y alto compromiso con la calidad.								
4. FUNCIONES PRINCIPALES								
<ul style="list-style-type: none"> - Verificar el correcto funcionamiento de los equipos del área del que sean responsables - Pasar controles a las pruebas de los equipos - Calibrar las pruebas de los equipos - Anotar la información de controles y calibración en las hojas de registro - Verificar que se tengan los insumos necesarios para procesar las muestras - Verificar que las condiciones de las muestras sean adecuadas - Procesar las muestras y validar los resultados - Notificar las inconsistencias al jefe inmediato - Notificar al subordinado la recolección de muestras biológicas procesadas para su desecho 								
5. RESPONSABILIDAD								
Responsable del área de hematología, uroanálisis, coprología, serología, química sanguínea, hormonas, coagulación, microbiología según corresponda								
6. RIESGOS LABORALES Y EXÁMENES REQUERIDOS DE INGRESO								
RIESGO	FACTOR	NIVEL DE EXPOSICIÓN			TIPO DE EXAMEN		APLICA	NA
		ALTO	MEDIO	BAJO				
					Sangre	BH, glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, Colesterol, triglicéridos, HIV, VDRL	X	
Físico	Ruido Temperatura Iluminación		X X X		Orina	EMO	X	
Químico	Vapores			X	Heces	Coproparasitario	X	
Biológico	Bacterias Virus	X X			Rx	Columna	X	
Ergonómico	Sillas		X		Optometría	Examen visual	X	
7. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL A UTILIZAR								
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Una bata/ delantal de laboratorio o cualquier otra vestimenta de protección</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Protección para ojos y manos</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Calzado apropiado</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Protección respiratorio, cuando sea necesario</p>  </div> </div>								
Fuente: Elaboración propia								
Elaborado por	Nathaly Rivera	Aprobado por	Gerencia	Fecha de aprobación				

Elaboración propia

Anexo 13: Plan de Comunicación con asuntos de consulta y participación

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	PLAN DE COMUNICACIÓN CON ASUNTOS DE CONSULTA Y PARTICIPACIÓN	LCM-G-PC06	00

QUÉ COMUNICAR	CUANDO COMUNICAR	A QUIÉN COMUNICAR	CÓMO COMUNICAR	QUIÉN COMUNICA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					SI	NO
Consulta sobre el establecimiento de los objetivos y sus planes para lograrlos	Después de su aprobación y/o cuando se realice alguna modificación	Gerente general, administrativo de documentos, partes interesadas	Al ingreso de la organización mediante publicación amplia y clara	Responsable del sistema		
Consulta y difusión de la política integrada			Envío de información mediante correo electrónico			
Consulta sobre necesidades y expectativas de los trabajadores	Cuando se presenten cambios en el análisis de las partes interesadas o en la revisión por la dirección	Trabajadores	Correo electrónico			
Presentación y aprobación de manual de funciones	Cuando existan cambios antes de una implementación	Trabajadores	Lectura y distribución de manuales de funciones			
Participación en la identificación de peligros, evaluación de riesgos y oportunidades y sus planes de acción	En la identificación de peligro y evaluación de riesgos	Trabajadores	Encuestas a trabajadores, actas de reunión			
	En revisión de riesgos y oportunidades del SGI	Toda la organización	En reuniones sobre seguridad presentar como orden del día los riesgos y oportunidades			

Elaboración propia

Anexo 14: Matriz de riesgos y oportunidades

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	LCM-G-RO06	00-0

MATRIZ DE RIESGOS DE GESTION																						
NOMBRE Y REFERENCIA DEL PROCESO		CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y SUS PARTES INTERESADAS PARA DETERMINAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE GESTIÓN		PROVEEDORES Y AREAS AFECTADAS:		FECHA PROGRAMADA:		REVISIÓN:														
RESPONSABILIDAD DEL PROCESO		GESTIÓN GERENCIAL		TODOS LOS PROCESOS		PREPARADO POR:																
OTROS SECTORES INVOLUCRADOS					FECHA DE INICIO:																
NIVEL DE RIESGO DEL PROCESO		PREVIÓ		POSTERIOR AL ANÁLISIS		PROBABILIDAD PROCESO																
				CONSECUENCIA PROCESO																		
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO U OPORTUNIDAD				ANÁLISIS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD			ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO			ANÁLISIS DE LA EFICACIA												
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN DE RIESGO U OPORTUNIDAD	DESCRIPCIÓN DE LAS CAUSAS DEL RIESGO U OPORTUNIDAD	CONSECUENCIA DEL RIESGO U OPORTUNIDAD	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS		Nivel de Riesgo	Nivel de Oportunidad	ACCIONES PARA ADMINISTRAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES (RECOMENDADAS)	RESPONSABLE	FECHA LIMITE DE EJECUCIÓN	PLAN	RESULTADOS DE LA ACCIÓN									
					(+)	(-)						FECHA PLANIFICADA PARA ANÁLISIS DE EFICACIA	ANÁLISIS DE EFICACIA: ACCIONES ADOPTADAS Y FECHA:	PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS	Nivel de Riesgo	EFICACIA					

Elaboración propia

Basarse en la fórmula: $R = P \times I$

Donde:

- R: Riesgo
- P: Probabilidad.
- I: Impacto.

Para cada uno de los criterios (probabilidad y consecuencia) se ha determinar una clasificación de acuerdo con cinco (5) categorías:

Categoría	Valor	Descripción
Muy alta	5	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es muy alta, es decir, se tiene un alto grado de seguridad que éste se presente en el año en curso (90% a 100%).
Alta	4	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es alta, es decir, se tiene entre 66% a 89% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Moderado	3	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es media, es decir, se tiene entre 31% a 65% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Baja	2	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es baja, es decir, se tiene entre 11% a 30% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Muy baja	1	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es muy baja, es decir, se tiene entre 1% a 10% de seguridad que éste se presente en el año en curso.

Fuente: (Damani y Newsom 2011)

Para el impacto se ha decidido clasificar en las siguientes cinco (5) categorías:

Categoría	Valor	Descripción
Catastróficas	5	Riesgo cuya materialización puede dar lugar a la finalización de la actividad empresarial o muerte del paciente.
Mayores	4	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras que tendrán un impacto importante en el presupuesto y/o comprometen fuertemente la imagen pública de la organización.
Moderadas	3	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras que tendrán un impacto moderado en el presupuesto y/o comprometen moderadamente la imagen pública de la organización.
Menores	2	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras que tendrán un impacto menor en el presupuesto y/o comprometen de forma menor la imagen pública de la organización.
Insignificantes	1	Riesgo cuya materialización no genera pérdidas financieras ni compromete de ninguna forma la imagen pública de la organización.

Fuente: (Damani y Newsom 2011)

Analizados los riesgos se procede a la aplicar la fórmula, para obtener la severidad de los riesgos:

Casi Cierta	Moderado (5)	Alto (10)	Crítico (15)	Extremo (20)	Extremo (25)
Cierta	Moderado (4)	Alto (8)	Crítico (12)	Extremo (16)	Extremo (20)
Posible	Bajo (3)	Moderado (6)	Alto (9)	Crítico (12)	Crítico (15)
Poco posible	Bajo (2)	Bajo (4)	Moderado (6)	Alto (8)	Alto (10)
Rara	Bajo (1)	Bajo (2)	Moderado (3)	Moderado (4)	Moderado (4)
Probabilidad/ Consecuencia	Insignificantes	Menor	Moderada	Mayor	Extremo

Fuente: (Damani y Newsom 2011) (SIGWEB s.f.)

Realizado la valoración de los riesgos, se procede con la elaboración de los planes de acción de acuerdo con los riesgos aceptados por la organización.

Las acciones requeridas, nivel de participación y programación de acciones se basarán en el nivel de riesgo

<p>Riesgo crítico: ¡DETENER LA ACTIVIDAD! Informar a gerencia de riesgos para iniciar la notificación administrativa a gerencia general Requiere la presentación personal de recomendaciones escritas inmediatas al director y gerente del establecimiento. Es necesario establecer planes de acción con plazos claros. CRONOLOGÍA DE ACCIONES: Acción inmediata</p>
<p>Alto riesgo: ¡DETENER LA ACTIVIDAD! Informar a gerencia de riesgos para iniciar la notificación administrativa a gerencia general, según lo requerido Requiere la presentación de recomendaciones escritas. En lo posible estas deberán entregarse personalmente al director y gerente del establecimiento en un plazo de 48 horas. Es necesario establecer planes de acción con plazos claros. CRONOLOGÍA DE ACCIONES: 48 horas</p>
<p>Riesgo moderado: Requiere la presentación de recomendaciones por escrito al director y gerente del establecimiento Es necesario establecer planes de acción con plazos claros. CRONOLOGÍA DE ACCIONES: 3 meses</p>
<p>Bajo riesgo: Requiere la presentación de recomendaciones por escrito al gerente del establecimiento Es necesario establecer planes de acción con plazos claros. CRONOLOGÍA DE ACCIONES: 6 meses o más</p>

Fuente: (Damani y Newsom 2011)

Anexo 15: Formato de inspección para empresas de 1 a 9 trabajadores para LabINRed – Laboratorio clínico y microbiológico

DATOS GENERALES DE LA EMPRESA				
RUC: 1718098286001				
RAZÓN SOCIAL: LabINRed				
ACTIVIDAD ECONÓMICA:				
NÚMERO TOTAL DE TRABAJADORES DE LA EMPRESA:		HOMBRES:	MUJERES:	
LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA LEGAL EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO				
NORMATIVA LEGAL ES SEGURIDAD Y SALUD	CUMPLIMIENTO LEGAL	Cumple	No cumple	NA
Gestión talento humano				
Decisión 584. Art. 11. Literal a). Acuerdo Ministerial 135. Art. 11. Literal c).	¿Cuenta con responsable de la Gestión de Seguridad, Salud en el Trabajo y Gestión Integral de Riesgos?			
Decisión 584. Art. 14. Código del Trabajo. Art. 430. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 16. ACUERDO INTERMINISTERIAL No. MDT-MSP-2016-0000104 reformado con el ACUERDO INTERMINISTERIAL MSP-MDT-2018-0001. Acuerdo Ministerial 0174. Art. 16. Acuerdo Ministerial 1404. Art. 6.	¿Cuenta con médico ocupacional para realizar la gestión de salud en el trabajo?			
Reglamento a Ley de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial. Art. 132. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 132. Numeral 3.	¿El personal que opera vehículos (Motorizados, automóviles, equipo pesado, montacargas, etc.) tiene la licencia respectiva de conducción?			
Gestión documental				
Resolución 957. Art. 13, 14. Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el registro del delegado de Seguridad y Salud en el Trabajo en el Sistema Único de Trabajo?			
Decisión 584. Art. 11. Literal a).	¿La política de Seguridad y Salud en el Trabajo ha sido formulada?			
Decisión 584. Art. 11. Literal a).	¿Se ha dado a conocer a todo el personal de la empresa la política de seguridad y salud en el trabajo?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el certificado de registro de riesgos de la empresa y plan de acción?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el registro de planificación de capacitaciones para la empresa en el SUT?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el reporte de número de capacitaciones realizadas?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el reporte de número de trabajadores capacitados?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el registro de vigilancia de salud de los trabajadores?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el registro de actividades de la promoción y prevención de salud en el trabajo?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10.	¿Cuenta con el certificado de prevención de amenazas naturales y riesgos antrópicos?			
Decisión 584. Art. 11. Literal e). Resolución 957. Art. 1. Acuerdo Ministerial 136. Jornadas especiales de trabajo.	¿Cuenta con la resolución de aprobación de jornadas especiales de trabajo?			
Gestión en prevención de riesgos laborales				
Decisión 584. Art. 11. Literal h), i), Art. 23. Resolución 957. Art. 1. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 9, 10.	Evidencia de capacitación, formación e información recibida por los trabajadores en Seguridad y Salud en el trabajo.			
Decisión 584. Art. 11. Literal b). Resolución 957. Art. 1. Literal b). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 15. Numeral 2.	Examen inicial o diagnóstico de factores de riesgos laborales cualificado o ponderado por puesto de trabajo.			
Decisión 584. Art. 11. Literal b) y c). Resolución 957. Art. 1. Literal b). Numeral 1, 2. Decreto Ejecutivo 2393. Numeral 2. Literal a).	Riesgos físicos (metodologías, métodos, norma técnica) para la evaluación y control del riesgo.			
Decisión 584. Art. 11. Literal b) y c). Resolución 957. Art. 1. Literal b). Numeral 1, 2. Decreto Ejecutivo 2393. Numeral 2. Literal a).	Riesgos mecánicos (metodologías, métodos, norma técnica) para la evaluación y control del riesgo.			
Decisión 584. Art. 11. Literal b) y c). Resolución 957. Art. 1. Literal b). Numeral 1, 2. Decreto Ejecutivo 2393. Numeral 2. Literal a).	Riesgos químicos (metodologías, métodos, norma técnica) para la evaluación y control del riesgo.			
Decisión 584. Art. 11. Literal b) y c). Resolución 957. Art. 1. Literal b). Numeral 1, 2. Decreto Ejecutivo 2393. Numeral 2. Literal a).	Riesgos biológicos (metodologías, métodos, norma técnica) para la evaluación y control del riesgo.			
Decisión 584. Art. 11. Literal b) y c). Resolución 957. Art. 1. Literal b). Numeral 1, 2. Decreto Ejecutivo 2393. Numeral 2. Literal a).	Riesgos ergonómicos (metodologías, métodos, norma técnica) para la evaluación y control del riesgo.			

Decisión 584. Art. 11. Literal b) y c). Resolución 957. Art. 1. Literal b). Numeral 1, 2. Decreto Ejecutivo 2393. Numeral 2. Literal a).	Riesgos psicosociales (metodologías, métodos, norma técnica) para la evaluación y control del riesgo.			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 177.	Equipos de protección individual para el cráneo. - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 176.	Equipos de protección individual para el cuerpo. - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 178.	Equipos de protección individual para cara y ojos. - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 179.	Equipos de protección auditiva - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 180.	Equipos de protección para vías respiratorias - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 181.	30. Equipos de protección para vías respiratorias - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 182.	Equipos de protección para extremidades inferiores - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Decisión 584. Art. 11. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 5, Art. 184.	Ropa de Trabajo - Uso correcto - Acorde a la exposición - Buen estado			
Riesgo mecánico				
Estructura de prevención contra caída de objetos y personas				
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 29.	¿Las plataformas de trabajo están en buen estado y bajo norma?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 32.	¿Las barandillas y rodapiés están en buen estado y bajo norma?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 26.	¿Las escaleras fijas y de servicio están en buen estado y bajo norma?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110.	¿Las cadenas, cuerdas, cables, eslingas, ganchos, poleas, tambores de izar están en buen estado y bajo norma?			
Orden y Limpieza				
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 34.	¿Los locales se encuentran limpios?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 24. Numeral 4.	¿Los pasillos, galerías y corredores libres de obstáculos y objetos almacenados?			
Máquinas y herramientas				
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 85. Numeral 5, Art. 88.	¿Los dispositivos de paradas, pulsadores de parada y dispositivos de parada de emergencia están perfectamente señalizados, fácilmente accesibles y están en un lugar seguro?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 76.	40. ¿Todas las partes fijas o móviles de motores, órganos de transmisión y máquinas cuentan con resguardos u otros dispositivos de seguridad?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 95. Numeral 5.	¿Las herramientas de mano se encuentran en buenas condiciones de uso?			
Riesgo físico				
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 55.	¿Se han tomado medidas de prevención de riesgos por Ruido?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 55.	¿Se han tomado medidas de prevención de riesgos por Vibraciones?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 56.	¿Se han tomado medidas de prevención por falta o sobre Iluminación?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 53.	¿Se han tomado medidas de prevención de Temperaturas Extremas (frio/caliente)?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 62.	¿Se han tomado medidas de prevención de Radiaciones Ionizantes?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 61.	¿Se han tomado medidas de prevención de Radiaciones Ultravioletas?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 53.	¿Se ha realizado gestión de ventilación, renovación de aire y condiciones de ambiente de trabajo?			
Riesgo químico				
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 136. Numeral 1.	¿Los productos y materiales inflamables se almacenarán en locales distintos a los de trabajo y en caso de que no fuera posible se mantiene en recintos completamente aislados?			

Decreto Ejecutivo 2393. Art. 136. Numeral 5.	¿Los recipientes de líquidos o sustancias inflamables se encuentran rotuladas indicando su contenido, peligrosidad y precauciones necesarias para su empleo?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 138. Numeral 2.	¿Los bidones, baldes, barriles, garrafas, tanques y en general cualquier tipo de recipiente que tenga productos corrosivos o cáusticos, están rotulados con indicaciones de tal peligro y precauciones para su uso?			
Riesgo biológico				
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 66. Numeral 1.	¿Se aplican medidas de higiene personal y desinfección del puesto de trabajo en donde se manipule microorganismos o sustancias de origen animal o vegetal susceptibles de transmitir enfermedades infectocontagiosas?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 66. Numeral 2.	¿Los espacios de trabajo están libres de acumulación de materias orgánicas en estado de putrefacción?			
Riesgo ergonómico				
Decisión 584. Art. 11. Literal b), c) y e). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 2 y Art. 128. Acuerdo Ministerial 174. Art. 64.	¿Se han tomado medidas de prevención para el levantamiento manual de cargas?			
Decisión 584. Art. 11. Literal b), c) y e). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 2.	¿Se han tomado medidas de prevención para posiciones forzadas?			
Decisión 584. Art. 11. Literal b), c) y e). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 2.	¿Se han tomado medidas de prevención para movimientos repetitivos?			
Decisión 584. Art. 11. Literal b), c) y e). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 2.	¿Se han tomado medidas de prevención para la exposición de pantallas de visualización de datos (PVD)?			
Riesgo psicosocial				
Decisión 584. Art. 11. Literal b), c) y e).	¿Se ha realizado gestión en la prevención de riesgos psicosociales?			
Señalización				
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 167, 168, 169, 170, 171. NTE INEN-ISO 3864-1.	Señalización preventiva. *Cumple con la normativa.			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 167, 168, 169, 170, 171. NTE INEN-ISO 3864-1.	Señalización prohibitiva. *Cumple con la normativa.			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 167, 168, 169, 170, 171. NTE INEN-ISO 3864-1.	Señalización de información. *Cumple con la normativa.			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 167, 168, 169, 170, 171. NTE INEN-ISO 3864-1.	Señalización de obligación. *Cumple con la normativa.			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 154. Numeral 1. NTE INEN-ISO 3864-1.	Señalización de equipos contra incendio. *Cumple con la normativa.			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 160, 161, 166.	Señalización que oriente la fácil evacuación del recinto laboral en caso de emergencia.			
AMENAZAS NATURALES Y RIESGOS ANTRÓPICOS		Cumple	No cumple	NA
Decisión 584. Art. 16. Resolución 957. Art. 1. Literal d). Numeral 4. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 13. Numeral 1 y 2. Art. 160. Numeral 6.	¿Cuenta con el plan de emergencia / autoprotección?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 160. Acuerdo Ministerial 135. Art. 10. Literal m).	¿Cuenta con brigadas o responsable de Emergencia?			
Acuerdo Ministerial 135. Art. 10. Literal m).	¿Se ha realizado simulacros en el año en curso?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 24, Art. 33, Art. 160, Art. 161. Reglamento de prevención, mitigación y protección contra incendios. Art. 17. Tabla 1.	¿La empresa cuenta con puertas y salidas de emergencia? Libres de obstáculos.			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 154. Numeral 2.	¿La empresa ha instalado sistemas de detección de humo?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 159. Numeral 4.	¿Los extintores se encuentran en lugares de fácil visibilidad y acceso?			
Decreto Ejecutivo 2393 Art. 156.	¿La empresa cuenta con Bocas de Incendio?			
Decreto Ejecutivo 2393 Art. 58.	¿La empresa cuenta con dispositivos de iluminación de emergencia?			
GESTIÓN EN SALUD EN EL TRABAJO		Cumple	No cumple	NA
Código del Trabajo. Art. 412. Numeral 5. Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 2. Literal b) y Art. 13.	¿Cuenta con Historial de exposición laboral de los trabajadores (Historia Médica Ocupacional)?			
Decisión 584. Art. 14 y 22. Resolución 957. Art. 5. Literal h). Reglamento a la LOSEP. Art. 230. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 6. Acuerdo Ministerial 174. Art. 57. Literal b). Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 2. Literal a).	¿Se ha realizado el examen médico de inicio o ingreso a los trabajadores?			
Decisión 584. Art. 14. Resolución 957. Art. 5. Literal h). Reglamento a la LOSEP. Art. 230. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 6. Acuerdo Ministerial 174. Art. 57. Literal c).	¿Se ha realizado el examen médico periódico a los trabajadores?			

Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 2. Literal b) y c).				
Decisión 584. Art. 14. Resolución 957. Art 5. Literal h). Reglamento a la LOSEP. Art. 230. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 11. Numeral 6.	¿Se ha realizado el examen médico de retiro a los trabajadores?			
Código del Trabajo. Art. 412. Acuerdo Ministerial 1404.	¿Se ha comunicado los resultados de los exámenes médicos ocupacionales practicados con ocasión de la relación laboral?			
Decisión 584. Art. 22. Resolución 957. Art 17. Código del Trabajo. Capítulo VII. Acuerdo Ministerial 174. Art 57. Literal a) Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 1. Literal c), Numeral 5. Literal a).	¿Cuenta con el Certificado de aptitud médica de los trabajadores? (Certificado de aptitud médica de ingreso, periódico).			
Decisión 584. Art. 11. Literal f) y g). Resolución 957. Art. 5. Literal m) y n). Código del Trabajo. Art 42. Numeral 31. Reglamento a la LOSEP. Art. 230. Decreto Ejecutivo 2393. Art 11. Numeral 14. Acuerdo Ministerial 135. Art. 10. Literal a) Acuerdo Ministerial 174. Art 11, 136, 137. Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 3. Literal b), c) y d). Resolución CD 513.	¿Se han producido accidentes de trabajo del año en curso? *Reporte al IESS. *Medidas de correctivas y preventivas. *Historia médica de seguimiento.			
Decisión 584. Art. 11. Literal f) y g). Resolución 957. Art. 5. Literal m) y n). Código del Trabajo. Art 42. Numeral 31. Reglamento a la LOSEP. Art. 230. Decreto Ejecutivo 2393. Art 11. Numeral 14. Acuerdo Ministerial 135. Art. 10. Literal a) Acuerdo Ministerial 174. Art 11, 136, 137. Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 3. Literal b), c) y d). Resolución CD 513.	¿Se han producido presunciones de enfermedad profesional u ocupacional del año en curso? *Reporte al IESS. *Medidas de correctivas y preventivas. *Historia médica de seguimiento.			
Resolución 957. Art 5. Literal k). Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 4. Literal a) y b).	¿Se mantiene la formación preventiva de la salud, mediante actividades, programas, campañas, conferencias, charlas, concursos, actividades deportivas, recreaciones?			
Decisión 584. Art. 11. Literal b), c), e), h), k). Art 18, 25. Ley Orgánica de Discapacidades. Art. 16, 19, 45, 52. Código del Trabajo. Art. 42. Numeral 33, 34, 35. Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 5. Literal c).	¿Se ha realizado la Identificación de grupos de atención prioritaria y condiciones de vulnerabilidad?			
Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 5. Literal b).	¿Cuenta con registros y estadísticas de ausentismo al trabajo (enfermedad común o laboral, accidentes u otros motivos)?			
Resolución 957. Art 5. Literal c). Decreto Ejecutivo 2393. Art. 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45. Acuerdo Ministerial 1404. Art. 11. Numeral 1. Literal d).	¿Se realiza promoción y vigilancia para el adecuado mantenimiento de servicios sanitarios generales (baños, comedores, servicios higiénicos, suministros de agua potable y otros en los sitios de trabajo)?			
Ley Orgánica de Salud. Art. 53. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 66. Numeral 1. Acuerdo 1404. Art. 11. Numeral 2. Literal f).	¿Se ha ejecutado el programa de inmunizaciones de los trabajadores?			
SERVICIOS PERMANENTES		Cumple	No cumple	NA
Código de Trabajo. Art. 430. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 46.	¿Cuenta con botiquín de emergencia para primeros auxilios?			
Código de Trabajo. Art. 42. Decreto Ejecutivo 2393. Art. 37.	¿El comedor cuenta con una adecuada salubridad y ambientación?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 38.	¿Los servicios de cocina cuentan con una adecuada salubridad y almacenamiento de productos alimenticios?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 39.	¿En el centro de trabajo se dispone de abastecimiento de agua para el consumo humano?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 40.	¿Cuenta con vestuarios en buenas condiciones con separación para hombres y mujeres?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 41, 42.	¿Cuenta con servicios higiénicos, excusados y urinarios en buenas condiciones con separación para hombres y mujeres?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 43.	¿Cuenta con duchas en buenas condiciones?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 44.	¿Cuenta con lavabos en buenas condiciones y con útiles de aseo personal?			
Decreto Ejecutivo 2393. Art. 49, 50, 51, 52.	¿Cuenta con instalaciones campamentos en buenas condiciones?			

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO EN LA INSPECCIÓN	
--	--

Fuente: (Ministerio del Trabajo 2020)
Elaboración propia

Para el desarrollo del análisis de riesgo del proyecto hacia el ambiente, se empleó una modificación de la metodología propuesta por William T. Fine para la evaluación matemática de Análisis de Riesgo. Esta metodología plantea el análisis de cada riesgo en base a tres factores o criterios determinantes de su peligrosidad, dichos criterios son:

- Consecuencias (C): normalmente esperadas en caso de producirse el accidente.
- Exposición (E): al riesgo, tiempo que el ambiente se encuentra expuesto al riesgo de accidente.
- Probabilidad (P): que el accidente se produzca cuando está expuesto al riesgo.

El Grado de Peligrosidad (GP) se obtiene finalmente como el resultado de la multiplicación de la consecuencia (C), exposición (E) y probabilidad (P), el cual es comparado con la tabla de valor índice de William Fine para obtener una valoración cualitativa de los riesgos analizados.

- $GP = C * E * P$
- GP: Grado de Peligrosidad
- C: Consecuencias
- E: Exposición
- P: Probabilidad

Valor índice de William Fine	Interpretación
$0 < GP < 18$	Bajo
$18 < GP \leq 85$	Medio
$85 < GP \leq 200$	Alto
$GP > 200$	Crítico

Factor de exposición del riesgo (E): Para la exposición, se valora la frecuencia en la que se produce una situación capaz de desencadenar un accidente realizando la actividad analizada. Para ello, se emplea la siguiente tabla en la que se establecen las posibles valoraciones para este factor.


Factor de exposición del riesgo	Valor
Continuamente (muchas veces al día)	10
Frecuentemente (1 vez al día)	6
Ocasionalmente (1 vez/semana)	3
Irregularmente (1 vez/mes)	2
Raramente (1 vez/año)	1
Remotamente posible (no se conoce que haya ocurrido)	0,5

Factor de ocurrencia del accidente (P): Para evaluar la probabilidad de ocurrencia del accidente se tiene en cuenta el momento que puede dar lugar a un accidente y se estudia la posibilidad de que termine en accidente. Para lo cual se emplea la siguiente tabla de valoración.

Probabilidad de ocurrencia del accidente	Valor
Es el resultado más posible y esperado, si se presenta la situación de riesgo	10
Es completamente posible, no sería nada extraño 50% posible	6
Sería una consecuencia o coincidencia rara	3
Sería una coincidencia remotamente posible, se sabe que ha ocurrido	1
Extremadamente remota pero concebible, no ha pasado en años	0,5
Prácticamente imposible (posibilidad 1 en 1'000.000)	0,1

Fuente: (Ministerio del Trabajo 2020)

Anexo 17: Matriz de requisitos legales y otros requisitos

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES	LCM-G-RL06	00-0

Responsable de evaluación:	Responsable del Sistema		Fecha de control:						Evidencia de Cumplimiento	Observaciones
	Tipo de Cuerpo Legal	Nombre del Documento	Artículo / Numeral / Tabla		Sistema de Gestión Aplicable		Estado de Cumplimiento			
		N.-	Nombre / Sección	Calidad	SST	CUMPLE	NO CUMPLE			
Constitución	Constitución de la República del Ecuador	Art. 14	Ambiente Sano	X	X					
		Art. 15		X	X					
		Art. 33	Trabajo y Seguridad Social	X	X					
		Art. 327	Formas de Trabajo y Retribución		X					
		Art. 328			X					
Leyes	Ley Orgánica de Salud	Art. 113	Calidad del aire y de la contaminación acústica.		X					
		Art. 118	Salud y seguridad en el trabajo.		X					
		Art. 119			X					
Decretos / Reglamentos	Decisión 584: Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo	Art. 11	Obligaciones en materia de Seguridad, Salud del trabajo y Gestión Integral de Riesgos		X					
		Art. 14								
		Art. 22								
		Art. 16	Gestión de la seguridad y salud en los centros de trabajo		X					
	Decreto 2393: Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo	Art. 11	Obligaciones del empleador		X					
		Art. 15	De la unidad de Seguridad e Higiene del Trabajo		X					
		Art. 16	De los servicios médicos de la empresa		X					
		Art. 40 – 41 – 42	Vestuarios y Baterías Sanitarias		X					
		Art. 46	Normas comunes a los servicios higiénicos		X					
		Art. 58	Iluminación de socorro y emergencia		X					
		Art. 24 – 33 – 160 – 161	Edificios y Locales - Seguridad		X					
Art. 26		Escaleras fijas y de servicio		X						


		Art. 32	Barandillas y rodapiés		X				
		Art.24 - 34	Limpieza de los locales		X				
		Art.85	Arranque y parada de máquinas fijas		X				
		Art.95	Normas generales y de utilización		X				
		Art.154	Instalación de detección de incendio		X				
		Art.156	Instalación de extinción de incendio		X				
		Art.159	Extintores Móviles		X				
		Art. 176	Ropa de Trabajo		X				
		Art. 178	Protección de cara y ojos		X				
		Art. 179	Protección Auditiva		X				
		Art. 180	Protección Vías Respiratorias		X				
	Resolución 957	Art. 13 - 14	Del delegado de seguridad y salud en el trabajo		X				
		Art. 1	Disposiciones Generales		X				
		Art. 5 - 17	Del servicio de salud en el trabajo		X				
		Art. 23	Derechos y Obligaciones de los trabajadores		X				
Acuerdos Ministeriales	Acuerdo Ministerial 135	Art. 11 Literal c)	Obligaciones en materia de Seguridad, Salud del trabajo y Gestión Integral de Riesgos		X				
		Art. 10			X				
	Acuerdo Ministerial 1404	Art 11 – 13	Higiene del Trabajo		X				
	Acuerdo Ministerial 2393		Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos						
Normas Técnicas	NTE INEN ISO 3864-1: 2013 Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad	-	Símbolos gráficos, colores de seguridad y señales de seguridad	X	X				
	INEN 739: 2016 Extintores portátiles. Inspección, mantenimiento y recarga	Numeral 4.1.1.2	Extintores Portátiles, Inspección, Mantenimiento y Recarga.		X				
		Numeral 4.2.4.1			X				
	INEN 2288: Productos químicos industriales peligrosos. Etiquetado de precaución. Requisitos	Numeral 3.2	Etiquetas de precaución		X				
	INEN 2266:2013 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos – requisitos.	Numeral 6.1.1	Personal	X	X				
		Numeral 6.1.2	Transportistas		X				
		Numeral 6.1.3	Comercialización	X	X				
		Numeral 6.1.5 (6.1.5.1)	Etiquetado y rotulado		X				
		Numeral 6.1.6	Vehículos			X			
		Numeral 6.1.7.12	Prevención y Planes de Emergencia			X			

Ente de control	Responsable del control	Fecha de vigencia	Permisos/autorizaciones	Cumplimiento				Observaciones	Frecuencia de control
				SI	NO	P	N/A		
ACESS	PRESIDENCIA		Permiso de funcionamiento	X					
Municipio	Contabilidad		Patente municipal	X					
SRI	Contabilidad		Registro Único de Contribuyentes (RUC)	X					
ASPECTO LABORAL									
MATRICULAS	Gerencia		MATRICULACION VEHICULOS	X					
MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES	Contabilidad		Cumplimiento en plazo determinado de Pago de Utilidades						
	Contabilidad		Cumplimiento en plazo determinado del Décimo Cuarto Sueldo	X					CADA AÑO
	Contabilidad		Cumplimiento en plazo determinado del Décimo Tercer Sueldo	X					CADA AÑO

Fuente: (Ministerio del Trabajo 2020)

Elaboración propia

Anexo 18: Formato para análisis de riesgos y oportunidades

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO				CÓDIGO	VERSIÓN	
	PLAN DE ACCIÓN PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				LCM-G-RO07	00-0	
Código:							
Proceso afectado:							
Descripción riesgo/oportunidad:							
Probabilidad/factibilidad:				Justificación:			
Consecuencias:				Justificación:			
Severidad/impacto:							
CAUSA - RAÍZ							
Plan de acción	Responsable de implementación	Fecha de implementación	Responsable de seguimiento	Frecuencia de seguimiento	Fecha de cumplimiento	Cumplimiento	Observación


Fecha de levantamiento	
Responsables	Fecha

Fecha de cierre	
Responsables	Fecha

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	FECHA DE APROBACIÓN:
----------------	---------------	----------------------

Elaboración propia

Anexo 19: Matriz de objetivos del sistema integrado de gestión


 LabinRed <small>LABORATORIO CLÍNICO E INMUNOLOGICO</small>	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	MATRIZ DE OBJETIVOS DEL SGI	LCM-G-008	00-0

Objetivo	Frecuencia de cierre	Indicador	Estándar	Frecuencia de medición	Actividades	Recursos	Fecha de Ejecución	Responsable de ejecución	Fecha de Seguimiento	Responsable de Seguimiento	Resultados del seguimiento	Observaciones	Resultado del Indicador
Medir el nivel de Satisfacción de acuerdo a las Necesidades Cliente													
Gestionar las No Conformidades detectadas en la organización													
Lograr la disminución de los Accidentes o Incidentes establecidos en la organización													
Lograr la disminución de Enfermedades Laborales													

Elaborado por:	Revisado y aprobado por:	Fecha de aprobación:
----------------	--------------------------	----------------------

Elaboración propia


Anexo 21: Profesiograma

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	MANUAL DE FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES	LCM-RH-F10	00-0

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO								
PUESTO:	Analista clínico			REPORTA A:		Líder de laboratorio		
ÁREA:	Fase analítica			SUPERVISA A:		Auxiliar		
REQUISITOS MÍNIMOS								
INSTRUCCIÓN:	Tercer nivel – licenciado de laboratorio clínico o afines			EXPERIENCIA:		2-3 años en puestos similares		
MISIÓN								
Proporcionar un servicio de análisis clínicos confiable y oportuno para auxiliar en el diagnóstico de patologías clínicas, sobre una base de ética profesional y alto compromiso con la calidad.								
FUNCIONES PRINCIPALES								
<ul style="list-style-type: none"> - Verificar el correcto funcionamiento de los equipos del área del que sean responsables - Pasar controles a las pruebas de los equipos - Calibrar las pruebas de los equipos - Anotar la información de controles y calibración en las hojas de registro - Verificar que se tengan los insumos necesarios para procesar las muestras - Verificar que las condiciones de las muestras sean adecuadas - Procesar las muestras y validar los resultados - Notificar las inconsistencias al jefe inmediato - Notificar al subordinado la recolección de muestras biológicas procesadas para su desecho 								
RESPONSABILIDAD								
Responsable del área de hematología, uroanálisis, coprología, serología, química sanguínea, hormonas, coagulación, microbiología según corresponda								
RIESGOS LABORALES Y EXÁMENES REQUERIDOS DE INGRESO								
RIESGO	FACTOR	NIVEL DE EXPOSICIÓN			TIPO DE EXAMEN		APLICA	NA
		ALTO	MEDIO	BAJO				
					Sangre	BH, glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, Colesterol, triglicéridos, HIV, VDRL	X	
Físico	Ruido Temperatura Iluminación		X X X		Orina	EMO	X	
Químico	Vapores			X	Heces	Coproparasitario	X	
Biológico	Bacterias Virus	X X			Rx	Columna	X	
Ergonómico	Sillas		X		Optometría	Examen visual	X	
EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL A UTILIZAR								
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Una bata/ delantal de laboratorio o cualquier otra vestimenta de protección</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Protección para ojos y manos</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Calzado apropiado</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>➤ Protección respiratorio, cuando sea necesario</p>  </div> </div>								
Fuente:								

Elaboración propia

Anexo 22: Programa de capacitación

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	LCM-RH-C11	00-0


Departamento responsable: _____

Área: _____

N°	Tema de capacitación	Modalidad	Mes del año (fecha)												Horas de duración	Metodología para evaluar la capacitación	Observaciones	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		

Elaboración propia

Anexo 23: Formato de registro de asistencia

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	REGISTRO DE ASISTENCIA	LCM-RH-RA12	00-0

Empresa capacitadora: _____

Fecha: _____

Hora de inicio: _____ Hora de finalización: _____

Tema de capacitación: _____


No.	Nombre	Número de cédula	Cargo	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

Nombre del expositor: _____

Firma del expositor: _____

Elaboración propia

Anexo 25: Registro de entrega de elementos de protección personal y ropa de trabajo

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	REGISTRO DE ENTREGA DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y ROPA DE TRABAJO	LCM-GG-EPP14	00-0

Por medio del presente instrumento, quien suscribe declara recibir a su entera conformidad el (los) elementos (s) de protección personal (EPP) que servirán para su propia protección y cumplimiento de la normativa de seguridad vigente y de calidad. Así mismo, doy cuenta de la capacitación para el uso correcto de los mismos y me comprometo a utilizarlos en todo momento, durante mi jornada de trabajo, a cuidarlos y devolverlos al terminada mi relación con la empresa siempre, cuando estos hayan sido otorgados de forma gratuita y cuando el insumo amerite (no incluye insumos descartables).

Me hago responsable por su correcto uso y a informar de inmediato en caso de extravió, hurto o deterioro de cualquiera de los EPP.


Item	Elementos de protección personal y ropa de trabajo entregada										Tipo de entrega			Fecha de entrega	
	Uniforme (bata y pantalón)	Bata desechable	Gorro desechable	Caja de guantes de látex	Caja de guantes de nitrilo	Gafas de protección	Mascarillas quirúrgicas	Zapatos	*Otros	Cantidad	Primera entrega	Reposición	Devolución		
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															

*OTROS:

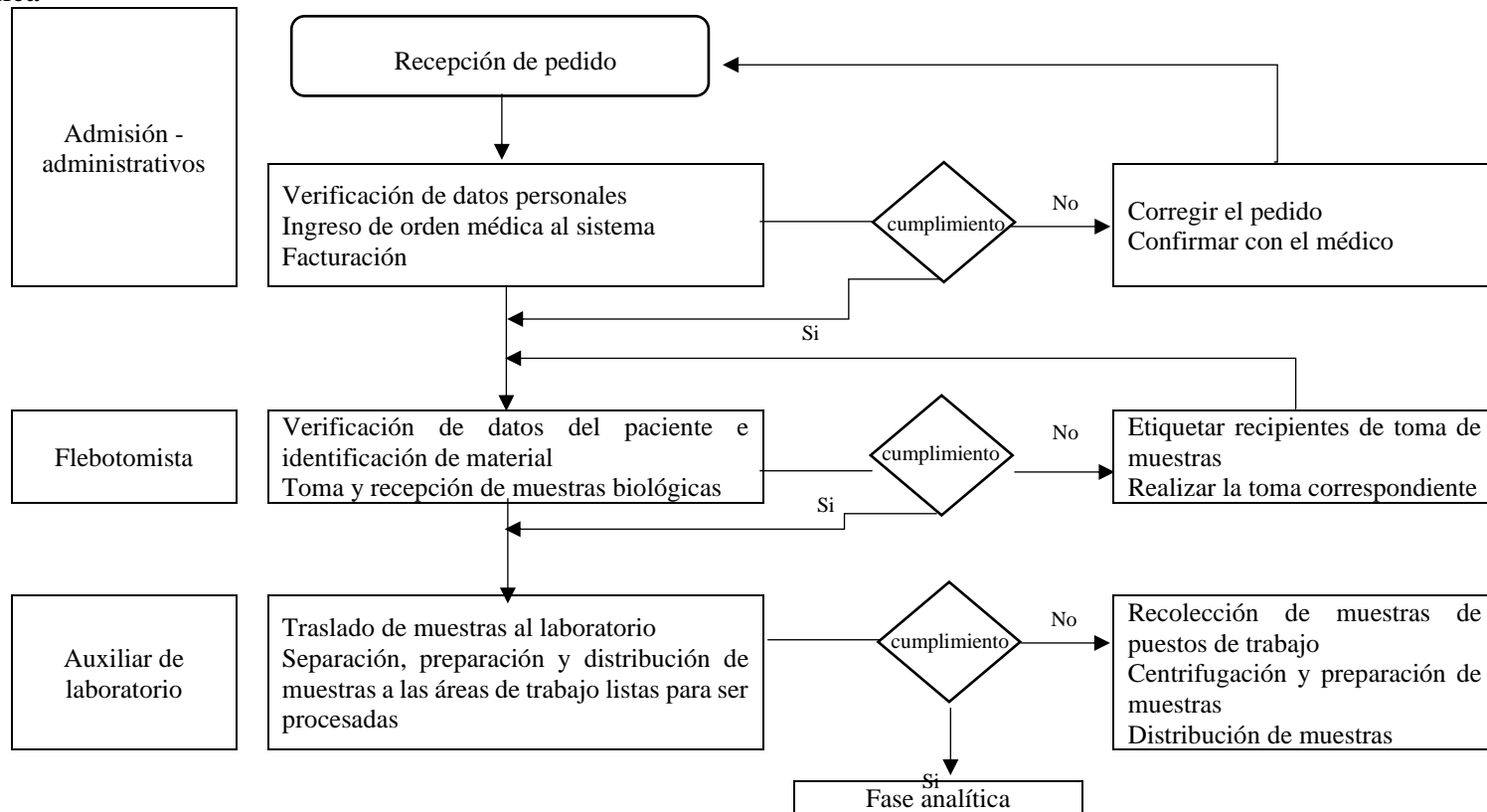
NOMBRE DEL TRABAJADOR: _____ FIRMA DEL TRABAJADOR: _____

Elaboración propia

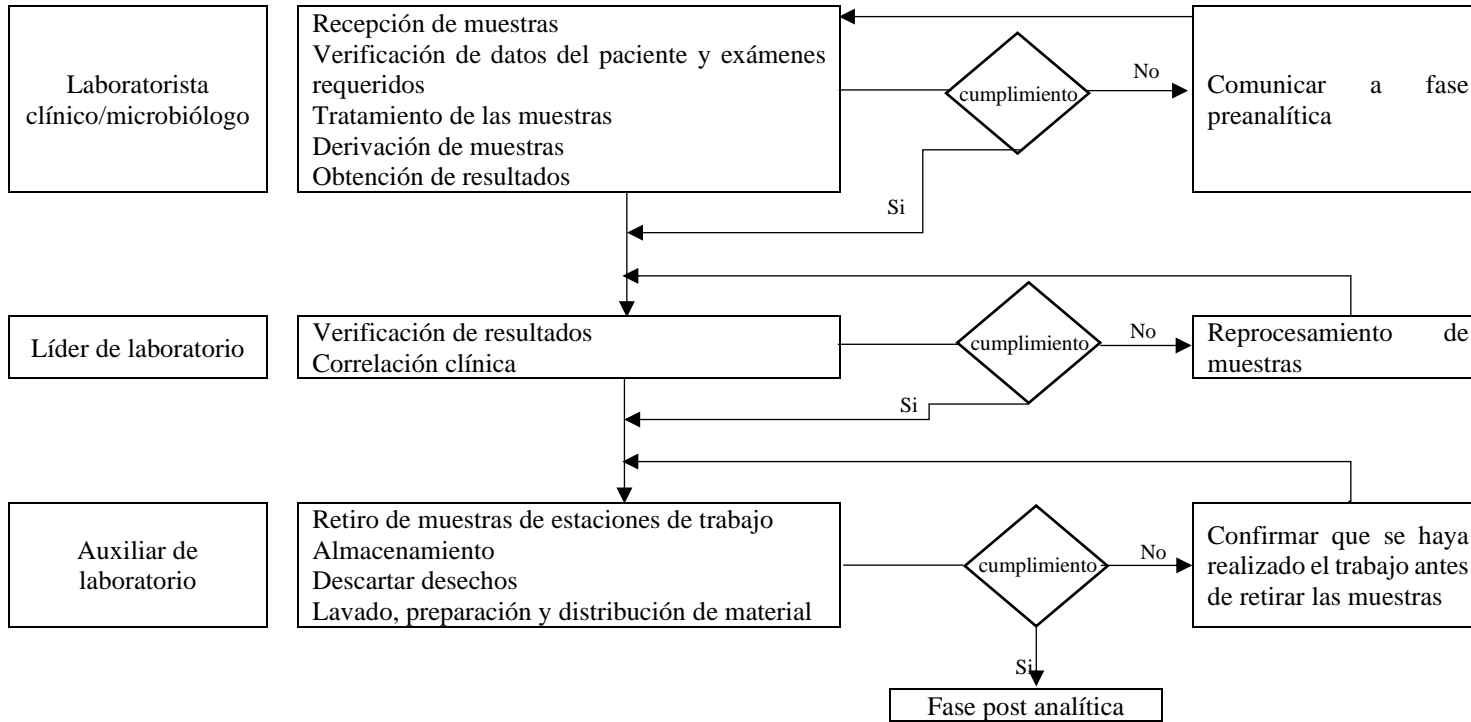
Anexo 26: Algoritmo de control de diseño de productos/servicios

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	ALGORITMO DE CONTROL DE DISEÑO DE PRODUCTOS/SERVICIOS	LCM-GG- DS14	00-0

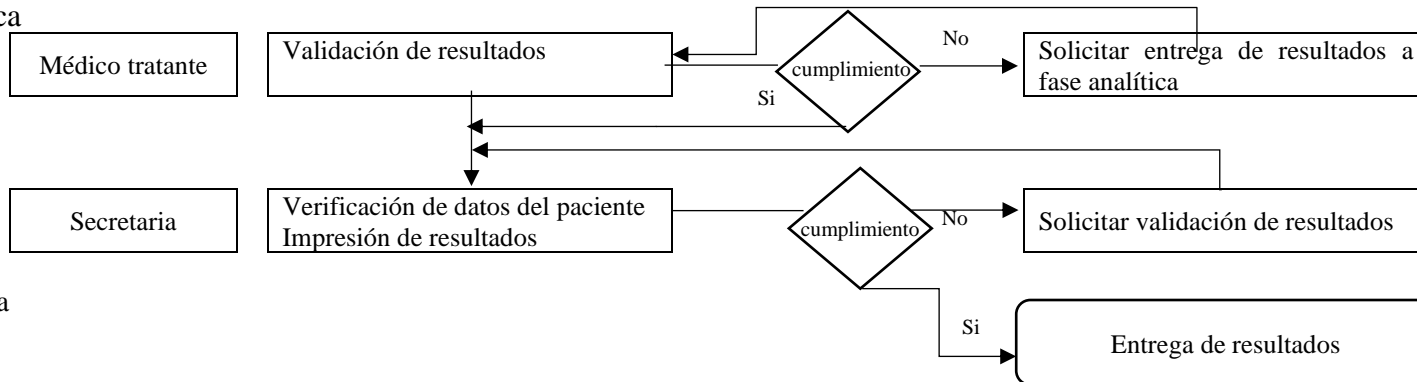
Fase preanalítica



Fase analítica




Fase post analítica



Elaboración propia

Anexo 27: Evaluación de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	FORMATO PARA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	LCM-GG-EP15	00-0

RUC del proveedor	
Nombre de la empresa:	
Dirección:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	

Fecha de evaluación:			
	AÑO	MES	DÍA

Sistema de puntuación	
Desempeño notable:	Calificación de 9 a 10
Desempeño confiable:	Calificación entre 8 a 8.9
Desempeño riesgoso:	Calificación de 7 a 7.9
Desempeño crítico:	Calificación menor a 7

criterio principal	Subcriterio	Interrogante	Escala de cumplimiento	Peso	
Capacidad de respuesta	Solicitud de presupuestos	El proveedor entrega una cotización en un plazo de 1 a 5 días		50%	25%
		El proveedor entrega una cotización en un plazo de 6 a 15 días			
		El proveedor entrega una cotización en un plazo mayor a 15 días			
	Atención de inconformidades	El proveedor atiende una inconformidad o queja en un plazo de 1 a 3 días		50%	
		El proveedor atiende una inconformidad o queja en un plazo de 4 a 8 días			
		El proveedor atiende una inconformidad o queja en un plazo mayor a 8 días			
Entrega de bienes	Tiempo de entrega	Entrega justo a tiempo o anticipado		50%	40%
		Entrega con retraso de 1 a 7 días			
		Entrega con retraso de 8 a 15 días			
		Entrega con retraso mayor a 15 días			
	Cantidad entregada	Entrega la cantidad exacta o mayor debidamente justificada		50%	
		Entrega con faltante justificado que entrega en un plazo de 1 a 3 días			
Cumplimiento de requisitos	Especificaciones	Los bienes y/o servicios entregados cumplen completamente con las especificaciones al momento de la entrega		35%	35%
		Los bienes y/o servicios entregados no cumplen con las especificaciones al momento de la entrega			
	Calidad y precio	El bien y/o servicio es de mayor calidad y menor precio		35%	
		El bien y/o servicio es de mayor calidad y mayor precio			
		El bien y/o servicio es de menor calidad y mayor precio			
		El bien y/o servicio es de menor calidad y menor precio			
	Requisitos legales	El bien y/o servicio cumple con los requisitos legales y reglamentarios		30%	
El bien y/o servicio no cumple con los requisitos legales y reglamentarios					

Para obtener el porcentaje de desempeño se aplica la siguiente fórmula:

Evaluación del proveedor = (total puntaje obtenido/total puntaje posible) * 100

Donde:


Excelente	76 – 100
Bueno	51 – 75
Regular	26 – 50
Malo	0 – 25

Observaciones:

Nombre del evaluador: _____ Firma: _____

Cargo: _____

Anexo 28: Informe de evaluación de proveedores

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	INFORME DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	LCM-RH-I16	00-0

Quito,

Señores Proveedores

NOMBRE DEL PROVEEDOR

Presente. -

Reciban un cordial saludo, el motivo de la presente es para comunicarles que de acuerdo con nuestro Sistema de Gestión de Calidad nos es grato informales de acuerdo con nuestro proceso "Gestión de Compras y Sistema de Evaluación de Proveedores" cada año evaluamos a nuestros proveedores más importantes en bajo los siguientes criterios:

- Capacidad de respuesta
- Entrega de bienes
- Cumplimiento de requisitos

Por lo que con base a nuestras evaluaciones su organización ha obtenido un puntaje de correspondiente a (EXCELENTE/BUENO/REGULAR/MALO)


Agradeciendo la atención prestada

.....
Firma

Nombre del responsable

LabINRed - LABORATORIO CLÍNICO & MICROBIOLÓGICO

Anexo 30: Planificación de los cambios

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	REGISTRO PARA LA PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	LCM-GG-PC-18	00-0

Fecha:				
Descripción del cambio:				
Objetivo o propósito del cambio:				
Análisis de riesgos/requisitos legales aplicables:				
Recomendaciones de seguridad y salud en el trabajo:				
Estimación del costo y del tiempo:				
ANÁLISIS DEL IMPACTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO				
Peligros y/o riesgos:				
Requisitos legales:				
Programas de gestión:				
Control operativo:				
Procedimientos o instrucciones de trabajo:				
Otros:				
PLANEACIÓN DEL CAMBIO				
Actividad	Responsable	Comunicar cambio a	Fecha de ejecución	Fecha de seguimiento
TRAMITADO POR:				

Elaboración propia

Anexo 31: Modelo de protocolo de seguridad para ingreso de proveedores y contratistas



Protocolo de seguridad para ingreso de proveedores y contratistas

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA DE ELABORACIÓN:	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

Generalidades

(Colocar una breve introducción al protocolo haciendo énfasis en la seguridad como factor fundamental para la realización de sus operaciones que se realicen dentro de la organización con obligatoriedad de cumplimiento)

Objetivos *(Establecer el objetivo fundamental del protocolo abarcando los sistemas de gestión especialmente el seguridad y salud ocupacional)*

Alcance *(Colocar el alcance del documento del contratista que brindan servicios dentro de la organización)*

Requisitos

Requisitos generales *(Definir cargos, realizar inducción, cumplir el reglamento de la empresa)*

Requisitos especiales

Antes de iniciar la actividad *(Definir al personal para las actividades, realizar inducción, proveer insumos necesarios de entrega, vigilancia, documentar procedimientos)*

Durante el desarrollo de la actividad *(Portar identificación, realizar reinducciones, documentar actividades)*

Base Legal *(Identificar toda la normativa legal aplicable en materia de seguridad y salud)*

Definiciones *(Incluir definiciones que no puedan ser entendidos al momento de leer el documento, estas definiciones se pueden tomar de la ISO 45001:2019)*

Perfil del contratista y proveedores de productos, bienes y equipos *(Identificar el perfil de la empresa contratista / proveedora de servicios ideal para la organización y para las empresas proveedoras de bienes y productos. Se puede considerar las normativas legales que se rigen a las organizaciones.)*

Clasificación de los contratistas / proveedores de servicios *(Identificar el nivel de riesgo para las actividades dentro de la organización, esta clasificación puede ser en alta, medio o bajo.)*

Enfoques para la gestión de contratistas y proveedores de servicios en seguridad y salud ocupacional *(Identificar el tipo de actividad y definir los enfoques de gestión de acuerdo con la duración del trabajo)*

Documentación que LabINRed debe proporcionar contratista / proveedor *(Colocar los documentos que se van a entregar a los contratistas para ejecutarse el trabajo pueden incluir reglamentos, matrices, requisitos legales etc.)*

Responsabilidades *(Detallar las actividades por parte de la organización y por parte del contratista / proveedor de servicios y/o subcontratistas en materia de SST.)*

Obligaciones del contratista / proveedor de servicios hacia su personal *(Definir los requerimientos y obligaciones a los contratistas / proveedores de servicios que deben de cumplir hacia su personal, incluyendo capacitaciones especiales y competencias del personal)*

Inducciones de seguridad *(Realizar una inducción antes de iniciar las actividades referentes a este protocolo y a sus sistemas de gestión y una inducción de seguridad.)*

Capacitaciones *(Solicitar al contratista / proveedor de servicios capacitaciones especiales que deben tener su equipo incluyendo trabajos en alturas, caliente, eléctricos, espacios confinados, químicos, excavaciones etc. y la organización debe verificar la información entregada)*

Competencias del personal *(Solicitar al contratista / proveedor de servicios si necesita alguna cualificación especial para alguna actividad específica, a su vez solicitar las hojas de vida)*

Certificaciones médicas *(Solicitar al contratista / proveedor de servicios un certificado de aptitud médica realizada por un médico ocupacional acorde a la actividad a realizar)*

Identificación de peligros y evaluación de riesgos *(Establecer la matriz IPER; el contratista/proveedor de servicios es quien tiene que entregar al responsable para que evalúe de acuerdo con el procedimiento que se vaya a ejecutar).*

Equipos de protección personal *(Identificar los equipos de protección personal cumplen con las normas establecidas)*

Sanciones *(Colocar que sanciones se impondrán en el caso de que no se cumpla este protocolo, y a los reglamentos de seguridad y de la organización.)*

ANEXOS

Anexo 1: Requisitos mínimos para que el contratista / subcontratista empiece a laborar dentro de la organización

Matriz IPER
Contrato realizado por la organización y/o proveedor o contratista
Listado de actividades a realizar dentro de las instalaciones de LabINRed
Aptitud médica del personal autorizado por el médico ocupacional
Inducción de Seguridad del personal
EPP de acuerdo con la labor que realizará la empresa

Fuente: (Ruales P 2020)

Anexo 32: Plan de emergencia



Plan de emergencia

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA DE ELABORACIÓN:	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE PLAN DE EMERGENCIA

PORTADA (Nombre de la empresa, foto fachada principal, dirección exacta, representante legal, responsable de seguridad, fecha de elaboración).

SEGUNDA HOJA: Mapa o croquis de geo-referenciación de la empresa / entidad / organización (coordenadas U.T.M., norte geográfico, vías principales y alternas)

8. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA/ ENTIDAD/ ORGANIZACIÓN

1.1. Información general de la empresa / entidad/ organización.

- Razón Social.
- Dirección exacta (calle principal, número, calle secundaria, puntos de referencia, sector, barrio, parroquia, ciudad).
- Geo referencia.
- Contactos del representante legal y responsable de la seguridad.
- Actividad empresarial.
- Medidas de superficie total y área útil de trabajo.
- Cantidad de población (Describir número: mujeres, hombres, embarazadas, capacidades especiales, distribución por turnos, otros.)
- Cantidad aproximada de visitantes, clientes (personas flotantes).
- Para locales de concentración masiva: aforo, número de vendedores.
- Para entidades educativas, cantidad de estudiantes con edades, docentes, administrativos y de varios servicios.
- Fecha de elaboración del plan.
- Fecha de implantación del plan.

1.2. Situación general frente a las emergencias.

- Antecedentes (Emergencias suscitadas)
- Justificación (Del porqué se elabora el plan)
- Objetivos del plan de emergencia
- Responsables: (Del desarrollo e implantación del plan)

2. IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO PROPIOS DE LA ORGANIZACIÓN (INCENDIOS, EXPLOSIONES, DERRAMES, INUNDACIONES, TERREMOTOS, OTROS)

2.1. Describir por cada área, dependencia, niveles o plantas:

- Proceso de producción y/o servicios con numérico de personas
- Tipo y años de construcción.
- Maquinaria, equipos, sistemas eléctricos, de combustión y demás elementos generadores de posibles incendios, explosiones, fugas, derrames, entre otros.
- Materia prima usada (descripción general, cantidad, características).
- Desechos generados.
- Materiales peligrosos usados (especifique nombres, cantidades, flamabilidad, toxicidad, reactividad, consideraciones especiales).

2.2. Factores externos que generen posibles amenazas:

- Breve descripción de empresas, edificios, industrias, entre otras organizaciones aledañas o cercanas si existieren (las que considere que tengan mayores peligros).
- Factores naturales aledaños o cercanos: Terreno laderoso, montañas, terrenos baldíos, estancamiento de aguas lluvia, ríos, lagunas, reservorios, sector sísmico, entre otros si lo hubiera.

3. EVALUACIÓN DE FACTORES DE RIESGOS DETECTADOS

3.1. Análisis del Riesgo de Incendio, pudiendo usar el método NFPA, MESERI, COEFICIENTE DE K, GRETENER, GUSTAV-PURT, FIRE & INDEX, WILLIAM FINE, entre otros. Es importante que para elegir el método, se considere el tamaño y tipo de la empresa u organización, número de plantas, materiales que usa, entre otros aspectos.

En el caso del método NFPA, especifique valores y nombres de cada producto.

Analice también otros factores de riesgo detectado y con potencial peligro.

3.2. Estimación de daños y pérdidas (internos y externos) según las valoraciones de riesgos obtenidas por áreas, dependencias, niveles o plantas de la empresa / entidad/ organización.

3.3. Priorización de las áreas, dependencias, niveles o plantas, según las valoraciones obtenidas (grave, alto moderado, leve).

ANEXO No 1.- Adjuntar plano, mapa o croquis de RIESGOS internos y externos, usar símbolos y leyendas al costado del documento (Presentar mínimo en formato A3 a colores con firma de responsabilidad del profesional en seguridad, logotipo y nombre de la empresa, así como la dirección exacta). Aplicación de la norma NTE INEN ISO 3864-1: 2013; e INEN 440

4. PREVENCIÓN Y CONTROL DE RIESGOS

4.1. Acciones preventivas y de control para minimizar o controlar los riesgos evaluados

- Detalle de las propuestas preventivas, de control y adecuación a implementar, para los riesgos detectados, evaluados y priorizados como graves o de alto riesgo.
- 4.2. Detalle y cuantifique los recursos que al momento cuenta para prevenir, detectar, proteger y controlar (Referirse al Reglamento de Prevención de Incendios, INEN, NFPA).
- Paneles de detección, detectores, pulsadores, alarmas u otros. (cuadro que detalle cantidad, dispositivo, localización y características de los mismos)
- Sistemas para evacuación de humos.
- Extintores (cuadro que detalle cantidad, agente extintor, localización, eficacia, capacidad kg.)
- Escaleras de evacuación, lámparas de emergencia, otros.
- Sistemas fijos de extinción (rociadores agua-espuma, hidrantes, gabinetes contra incendios, monitores, gases inertes y limpios, otros).

ANEXO No 2.- Adjuntar mapa, plano o croquis con localización de: Medios de detección, protección y control que tenga la organización (RECURSOS). Vías de evacuación, rutas a tomar, zona de seguridad o punto de reunión, escaleras de evacuación, lámparas de emergencia, otros (EVACUACIÓN).

5. MANTENIMIENTO

(Usar simbología con leyenda al costado del mapa, presentar mínimo en formato A3 a colores con firma de responsabilidad, logotipo y nombre de la empresa, dirección exacta) – Aplicación de la norma NTE INEN ISO 3864-1: 2013; e INEN 440

5.1. Procedimientos de mantenimiento al SCI: Detalle del procedimiento para el mantenimiento de los recursos de protección y control con los que cuentan (incluye cuadro de responsables, periodicidad y otros). (Adjuntar copias de documentación con firma de responsabilidad.)

6. PROTOCOLO DE ALARMA Y COMUNICACIONES PARA EMERGENCIAS

6.1. Detección de la emergencia: Descripción del tipo de detección que tiene (humana o automática).

6.2. Forma para aplicar la alarma: Detalle los procedimientos (quién informa, qué ocurre, dónde ocurre).

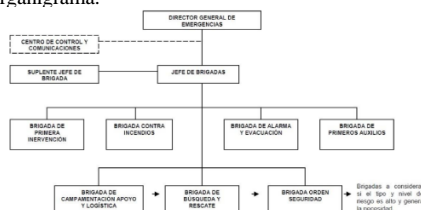
6.3. Grados de emergencia y determinación de actuación: Establezca criterios para determinar el grado de emergencia:

- Emergencia en fase inicial o Conato (Grado I).
 - Emergencia sectorial o Parcial (Grado II).
 - Emergencia General (Grado III).
- 6.4. Otros medios de comunicación: Describa otros sistemas de comunicación que se cuente para emergencias (teléfonos, transmisores, handies, alto parlantes, otros)

NOTA: Es importante que el sistema de alarmas sea entendido por todo el personal de la organización, especialmente cuando existe codificaciones que determinan si se trata de una emergencia generada por las personas o la naturaleza, además debe considerarse que es una alarma independiente y que de ser en dos fases, una de alerta y otra de reacción.

7. PROTOCOLOS DE INTERVENCIÓN ANTE EMERGENCIAS

- 7.1. Estructure la organización de las brigadas y del sistema de emergencias, asignando las respectivas funciones (en el antes, durante y después), en base al siguiente organigrama:



- 7.2. **Composición de las brigadas y del sistema de emergencias:** Detalle las personas que conformarán la organización de brigadas y del sistema de emergencias (nombres, función dentro de la empresa, organización o institución, número de elementos, localización, contactos)

7.3. Coordinación interinstitucional:

- Elabore cuadro de instituciones u organizaciones de ayuda en caso de activación del plan, incluya dirección de la entidad, contactos, persona de enlace y determine cuáles son las más cercanas a su local (públicas o empresas vecinas).
- Detalle procedimientos de actuación y coordinación con cada una de las instituciones enlistadas (desarrollo previo acercamiento y planificación con las entidades).

7.4. Forma de actuación durante la emergencia:

- Desarrolle los procedimientos de actuación de cada unidad o brigada, del sistema de emergencia y de todo el personal en caso de suscitarse una emergencia o evento adverso (qué hacer, cómo se debe hacer o actuar).
- Establezca las normativas generales y específicas de actuación, orden y seguridad; para cada uno de los eventos que pueden originarse, según la identificación y evaluación realizada. (Ejemplo: incendios, explosiones, inundaciones, terremotos, erupciones volcánicas, otros)

7.5. Actuación especial:

- Detalle los procedimientos de actuación en caso de emergencia por horas de la noche, festivos, vacaciones, entre otras fechas.

7.6. Actuación de rehabilitación de emergencia:

- Establecer los procedimientos que aplicaría para rehabilitar y retomar la continuidad de las actividades, después de terminada la emergencia.
- Crear un cuadro para registro de evaluación del personal que pudo ser afectado, para su respectivo tratamiento.
- Establecer un sistema que permita la evaluación del plan, para su continuidad o reformulación en caso de ser necesario.

8. EVACUACIÓN

- 8.1. Decisiones de evacuación: Determinar los criterios para evacuar al personal (total, parcial, ínsito, otros criterios).
- 8.2. Vías de evacuación y salidas de emergencia: Describa las vías de evacuación, medios de escape, escaleras de evacuación, señalización, zona de seguridad o encuentro, y demás elementos necesarios para que la evacuación sea exitosa. (Incluya características, puntos de localización y verifique con la normativa respectiva de cumplimiento).
- 8.3. Procedimientos para la evacuación: Describa los procedimientos necesarios para las fases de la evacuación (Detección del peligro, alarma, preparación para la salida y salida del personal), considerando los eventos como incendios, terremotos, atentados, entre otros detectados en la evaluación; considere la evacuación especial de mujeres embarazadas, capacidades especiales, enfermos en cama u otros si los hubiera.

NOTA: Las vías de evacuación, rutas a tomar, zona de seguridad o punto de reunión, escaleras de evacuación, lámparas de emergencia u otros, deben constar en el anexo 2, o hacer un anexo 3 sólo del mapa de evacuación.

9. PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE EMERGENCIA ANEXOS:

- 9.1. Programación de implantación del sistema de: Señalización para la evacuación, prohibición, obligación, advertencia, información; así como colores y pictogramas enmarcados en norma (en caso de no contar con señalización).
- 9.2. Implemente carteles informativos resumidos para procedimientos de emergencia, mapas de riesgos, insumos, evacuación, otros. (Puede usar trípticos, afiches)
- 9.3. Programe cursos anuales para implantar el plan, mismos que deben estar enfocados a todo el personal, brigadas de emergencia, altos y medios mandos; incluya fechas tentativas, responsables, temas a tratar (incluya: manejo de extintores, Prevención y control de incendios, primeros auxilios, evacuación, otros)
- 9.4. Programe simulaciones, prácticas y simulacros; considere que deberá llevar a cabo por lo menos dos simulacros al año. (Coordine con la Jefatura de Cuerpo de Bomberos la realización de los simulacros)

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD Y SELLOS.


- Representante legal de la empresa/ organización / institución, incluya número de RUC.
- Responsable de la Seguridad e Higiene del trabajo de la empresa/ organización/ institución quien realiza el plan de emergencia (sólo en lugares obligados a tener el respectivo especialista) incluya el número de cédula.
- Persona natural o jurídica que asesora el plan de emergencia (sólo no obligados a tener respectivo especialista) incluya número de Ruc.

ANEXOS.

- Incorporar plano de ruta de evacuación total o por áreas, en lámina mínimo A3.
- Incluir plano de localización de extintores, en lámina mínimo A3.
- Incluir plano de localización de señalética estratégica, en lámina mínimo A3.
- Especificar el número de trabajadores/ personas globales y por áreas.
- 1 original, 1 copia (ambos con firmas originales) y respaldo magnético en CD, debidamente identificado.
- Copia de cédula y copia de la calificación ministerial o certificado del SENESCYT otorgado en la página web del responsable que elabora el PLAN DE CONTINGENCIA.
- Copia del RUC y copia de cédula del representante legal
- Copia de Certificado de Uso de Suelo otorgado el año en curso (Establecimientos que venden bebidas alcohólicas)


Fuente: (Bomberos – Santo Domingo 2021)

Anexo 33: Informe de simulacro

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	FORMATO DE INFORME DE SIMULACRO	LCM-RH-S19	00-0

1. Antecedentes del simulacro				
Nombre de la empresa:		Fecha del simulacro:		
Número de simulacro:		Hora de inicio:		
Tipo de simulacro:		Hora de finalización:		
Descripción detallada del simulacro:		Alcance del simulacro:		
		Personas		
		Medio ambiente		
		Bienes		
		Vecinos/partes interesadas		
Responsable de instalaciones:	de	Responsable de simulacro:		
Firma:		Firma:		
2. Resultados del simulacro				
ÍTEM	SI / NO / NA	ESPECIFICACIONES Y/O COMENTARIOS		
¿Están identificados y disponibles los recursos susceptibles de emplear en la respuesta ante una emergencia?				
¿Se definieron los recursos necesarios a emplear en el control y mitigación de la emergencia?				
¿Se definieron los criterios para normalizar la actividad o habilitar el lugar siniestrado?				
¿Las vías de acceso y evacuación se encuentran identificadas y en buen estado?				
¿La evacuación se realizó con calma?				
¿Las actividades se interrumpieron completamente?				
¿Las personas se reunieron en los puntos de encuentro definidos en el plan de emergencia?				
¿Se realizó un recuento de personas?				
¿Se verifica la presencia de personas sin participación o no informadas?				
Participantes				
Nº	Nombre y apellido	Área	Cargo	Firma
3. Conclusiones				
4. Acciones correctivas (gestionarlas a través de acciones correctivas y preventivas)				
5. Evidencias (fotografías)				
			Descripción:	
			Descripción:	

Anexo 34: Listado de indicadores y objetivos del sistema


	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	LISTADO DE INDICADORES Y OBJETIVOS DEL SISTEMA	LCM-GG-IO20	00

Proceso	Nombre del indicador	Objetivo	Objetivo al que impacta	Responsable	Fecha límite	Fórmula	Frecuencia	Meta	Resultado del indicador
Planeación estratégica									
Gestión de riesgos y oportunidades									
Mejora continua									
Evaluación del desempeño									
Gestión comercial									
Preanalítica									
Análítica									
Postanalítica									
Gestión de recursos humanos									
SGC y SST									
Mantenimiento de equipos e instalaciones									
Administración y gestión contable									
Gestión de compras y contrataciones									
Gestión de manejo de desechos									

N°	Objetivo del sistema	Directriz del sistema	Objetivo	Indicador	Meta	Frecuencia de evaluación	Registro	Responsable	Proceso relacionado
1	Satisfacer las necesidades y expectativas del cliente	Satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes a través del desarrollo e implementación de plataformas de entrega de resultados vía online con un unicódigo	Asegurar que los clientes de la empresa tengan una buena percepción de la calidad y seguridad de los servicios y productos ofrecidos por la empresa	Índice de evaluación de satisfacción al cliente	Satisfacción del cliente ≥ 96%	Cada 6 meses	Evaluación del desempeño	Gerente	cliente
2									
3									

Elaboración propia

Anexo 35: Encuesta de satisfacción al cliente

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	LCM-RH-SC21	00-0

CLIENTE:	
FECHA:	
FIRMA:	

*Con la finalidad de mejorar, solicitamos realizar la siguiente encuesta marcando en la casilla según su percepción, la ponderación va de 1 a 5, rogamos su más sincera respuesta.

	Percepción				
	Insatisfecho (1)	Poco satisfecho (2)	Medianamente satisfecho (3)	Satisfecho (4)	Muy satisfecho (5)
Facilidad para contactar con LabINRed					
Los medios de comunicación como Redes sociales, correo, teléfonos satisfacen sus necesidades de comunicación					
Relación precio - calidad					
Entrega de información de productos y servicios					
Resultado final del producto y servicio entregados					
Conocimiento de los servicios que brinda la organización					
Plazo de entrega de resultados de servicio					
Tiempo de respuesta ante problemas					
Resultado de resolución a problema					
Trato recibido por parte del personal					
Valoración global de la organización					


Sugerencias: _____

***Información exclusiva a ser llenada por el personal de LabINRed**

Porcentaje de satisfacción	Nombre y firma del responsable	Fecha de cierre

Elaboración propia

Anexo 36: Formato Programa de auditoría

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	FORMATO PROGRAMA DE AUDITORIA	LCM-GG-PA21	00-0

AÑO: _____

OBJETIVO: Dar seguimiento al correcto funcionamiento del SGI en todos los procesos, a partir de la matriz se realizara retroalimentación a los mismos generando oportunidades de mejora

ALCANCE: Incluye a todos los procesos para el SGI de la organización

CRITERIO DE AUDITORIA: Norma NTE INEN-ISO 9001:2016– NTE INEN-ISO 45001:2018

RECURSOS: La gerencia asignará los recursos necesarios para que se cumpla el programa de auditoría

*En el siguiente cuadro se observan los procedimientos a ser auditados y las fechas en las cuales se realizará la auditoría


		Mes/semana																																																										
		Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre														
Proceso		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48											
Auditorías internas	Planeación estratégica																																																											
	Gestión de riesgos y oportunidades																																																											
	Mejora continua																																																											
	Evaluación del desempeño																																																											
	Gestión comercial																																																											
	Proceso analítico																																																											
	Proceso preanalítico																																																											
	Proceso analítico																																																											
	Proceso pos analítico																																																											
	Gestión de RRHH																																																											
	Gestión de la Calidad y SST																																																											
	Mantenimiento de Equipos e Instalaciones																																																											
	Administración Contable																																																											
	Gestión de suministros y compras																																																											
	Gestión de manejo de desechos																																																											
Auditorías externas	Los entes determinan los procesos																																																											

*Es responsabilidad del representante de la dirección hacer cumplir el programa de auditoría y a su vez es responsabilidad del equipo auditor colaborar para que este se cumpla.
 *Adicionalmente todo el equipo que conforma LabINRed, debe colaborar en las auditorías respectivas.

Realizado por: _____
 Cargo: RESPONSABLE DEL SGI
 Fuente: Base de datos LabINred 2021

Aprobado por: _____
 Cargo: GERENTE

Anexo 37: Plan de auditoría

 LabINRed <small>LABORATORIO GENERAL E INGENIERÍA</small>	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	PLAN DE AUDITORIA	LCM-GG-PA22	00-0

Cliente	
Fecha/s de auditoría	
Audidores	
Criterio de auditoría	
Alcance	

Horario	Auditor	Proceso/Actividad/Requisitos/Criterio


Observaciones:

- Plan de auditoria es flexible, permite cambios necesarios a medida que avanzan las actividades de la auditoria
- Auditorias basadas en método de muestras representativas
- Auditoría realizada por procesos, cubriendo la totalidad de los apartados del/los estándares identificados en este documento

Elaborado por:	Fecha:	Firma:
----------------	--------	--------

Fuente: base de datos LabINRed


Anexo 38: Revisión por la Dirección

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	FORMATO DE REVISION POR LA DIRECCIÓN	LCM-GG-RD23	00-0

Asistentes							
Temas						Estado	
1. El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas							
2. Los cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al SGC y SST							
3. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes							
4. El grado en que se han logrado los objetivos de calidad y SST							
5. El desempeño de los procesos y conformidad y acciones correctivas							
6. Los resultados de seguimiento y medición							
7. Los resultados de las auditorias							
8. El desempeño de los proveedores externos							
9. La adecuación de los recursos							
10. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades							
11. Las oportunidades de mejora							
Información para la revisión			Resultados de la revisión: análisis de datos, asignación de recursos y seguimiento				
N°	Proceso	Información del proceso	Decisión y seguimiento	Fecha	Responsable	Cumplimiento (si/no)	Observaciones
Numero de decisiones:			Numero de decisiones cumplidas:		% de cumplimiento:		
Elaborador por:				Aprobado por:			
Firma:				Firma:			

Fuente: (Instituto Universitario 2008)
Elaboración propia

Anexo 39: Registro de informe de no conformidades y acciones correctivas


	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	INFORME DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	LCM-GG-NCAC24	00-0

PROBLEMA								
No conformidad	Observación	Oportunidad de mejor	N° de reporte					
Denunciante	Fecha	Responsable de seguimiento			Firma			
Detalle el problema a eliminar o mejora a implementar		Grupo de trabajo			Firma			
ACCION/SOLUCION INMEDIATA								
Detalle de la solución		Responsable	Fecha fin		Cumple (si/no)			
ANALISIS CAUSA RAIZ (METODOLOGIA 5 PORQUES)								
Problema a mejorar		Inconsistencias en la gestión documental						
1								
2								
3								
4								
5								
PLAN DE ACCION				SEGUIMIENTO				
ítem	Actividad sobre la Causa-Raíz		responsable	Fecha inicio	Fecha fin	Cumple	Nueva fecha	Cumple
1								
2								
3								
4								
5								
Documentos para actualizar y/o revisados								
Recursos asignados					APROBADO POR			
Recursos esperados					GERENTE GENERAL/REPRESENTANTE			
EVALUACION DE EFICACIA DEL PLAN								
Plazo de verificación								
Cerrada:		No cerrada:						
Observaciones: _____								
Firma responsable del cierre: _____								

Fuente: (Centro Universitario del Sur 2013)

Elaboración propia

Anexo 40. Acta de conocimiento de la organización


	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	ACTA DE CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACION	LCM-GG-CO24	00-0

Fecha:		Responsable:	
Objetivo:			
Tema/s:			
Recursos:			
Departamento encargado:			
Acciones que se evaluaron:			
Lecciones aprendidas:			
Experiencias transmitidas:			
Acuerdos de mejora para futuros conocimientos:			

NOMBRE Y FIRMA GERENTE	
---------------------------	--

Elaboración propia

Anexo 41. Formato de estructura documental

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	CÓDIGO	VERSIÓN
	Proceso		00-0