

**Universidad Andina Simón Bolívar**

**Sede Ecuador**

**Área de Gestión**

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

**Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado con las normas  
NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la conformidad.  
Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos  
que realizan inspección e INEN ISO IEC 56002:2019 Sistema de  
gestión de la innovación**

**Caso empresa IPRA CONSULTING**

Samanta Alexandra Amaguayo Sánchez

Tutor: Armin Pazmiño Silva

Quito, 2024





## Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Samanta Alexandra Amaguayo Sánchez, autora del trabajo intitulado “Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado con las normas NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la Conformidad Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan Inspección e INEN ISO IEC 56002:2019 Sistema de Gestión de la Innovación. Caso empresa IPRA CONSULTING.”, 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 Máster en Gerencia de 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.

22 de mayo de 2024

Firma: \_\_\_\_\_



## Resumen

El objetivo esta investigación es proponer un diseño de sistema de gestión integrado con las normas NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la Conformidad Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan Inspección e INEN ISO 56002:2020 Sistema de Gestión de la Innovación para la empresa la IPRA CONSULTING el método aplicado para este trabajo fue el cualitativo de carácter descriptivo y exploratorio y se llevó a cabo mediante el empleo de fuentes primarias, tales como entrevistas a quienes son parte de la organización proveedores y clientes esto se realizó con listas de verificación creadas a partir de las normas de sistemas de gestión seleccionados para establecer la línea base y determinar el estado del sistema de gestión que actualmente tiene la Organización además se utilizó fuentes secundarias de investigación como libros, tesis, documentos legales, artículos y normas nacionales e internacionales relacionados con los organismos de inspección e innovación, así como información propia empresa.

Y al final se analizó y describió la propuesta de sistema de gestión integrado parcial que ayudará a que la empresa obtenga una ventaja competitiva y valor diferenciado al momento de realizar las certificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos con la inclusión de la innovación que aportará a la continuidad del negocio y su posicionamiento en mercado local y mundial.

Palabras clave: organismo de inspección, innovación, medicamentos, dispositivos médicos, auditoría.



A mi pareja Christian Deleg, mis padres, hermanos, familia, amigos, zeus por su apoyo constante y motivación en los momentos difíciles.

A mi tutor por su guía la dirección de mi investigación

A los socios estratégicos de IPRA CONSULTING por la confianza que ha permitido crecer a la empresa



## Tabla de contenidos

Introducción.....	13
Capítulo primero: Marco teórico .....	15
1. Conceptos generales .....	15
2. Marco normativo.....	23
2.1. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección.....	23
2.1.1. Términos y definiciones.....	24
2.2. INEN ISO 56002:2020 Sistema de Gestión de la Innovación.....	36
2.2.1. Sistema de gestión de la innovación .....	37
2.2.2. Ciclo planificar-hacer-verificar-actuar .....	37
2.3. Norma Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.....	47
2.3.1. Proceso de notificación de la vinculación o desvinculación de inspectores ....	48
2.3.2. Documentos generados de la inspección de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte .....	48
2.3.3. Del proceso de inspección .....	49
3. Marco legal .....	49
Capítulo segundo: Análisis situacional de la organización .....	55
1. Metodología de investigación.....	55
2. Identificación de la línea base considerando los requisitos de los estándares internacionales escogidos .....	55
3. Descripción de la organización.....	59
4. Análisis de resultados .....	73
Capítulo tercero: Propuesta de diseño de sistema de gestión integrado según el plan de integral.....	77
Conclusiones y recomendaciones.....	119
Bibliografía.....	123

Anexos..... 126

## Tablas y figuras

Tabla 1. Requisitos INEN ISO 17020:2013 .....	25
Tabla 2. Requisitos .....	38
Tabla 3. Listado de documentos SAE para acreditación de organismos de inspección .	57
Tabla 4. Listado de organismos de inspección por ciudad .....	58
Tabla 5. Lista de organismos de inspección acreditados para buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte SAE. ....	59
Tabla 6. Cumplimiento del apartado 4 .....	61
Tabla 7. Cumplimiento del apartado 5 .....	63
Tabla 8. Cumplimiento del apartado 6 .....	67
Tabla 9. Cumplimiento del apartado 7 .....	70
Tabla 10. Cumplimiento del apartado 8 .....	72
Tabla 11. Resumen del cumplimiento de los apartados de la norma .....	76
<a href="#">Tabla12.</a> Tabla integración parcial NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 y INEN ISO 56002:2020 .....	89
<a href="#">Tabla13. Lista de documentos para implementación.....</a>	<a href="#">100</a>
Figura 1. Representación del marco del sistema de gestión de la innovación .....	38
Figura 2. Estadística de organismos de inspección acreditados en Ecuador .....	58
Figura 3. Organigrama general.....	60
Figura 4. Lista de verificación apartado 4 NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 IPRA Consulting.....	61
Figura 5. Apartado 4 norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 .....	62
Figura 6. Lista de verificación apartado 5 NTE INEN ISO/IEC 17020:2013IPRA Consulting.....	63
Figura 7. Apartado 5 norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 .....	64
Figura 8. Lista de verificación apartado NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 IPRA Consulting.....	66
Figura 9. Apartado 6 norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 .....	67
Figura 10. Lista de verificación apartado 7 NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.....	70
Figura 11. Apartado 7 norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 .....	70

Figura 12. Lista de verificación apartado 8 NTE INEN ISO/IEC 17020:2013Consulting .....	72
Figura 13. Apartado 7 norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 .....	73
Figura 14. Cumplimiento total de todos los apartados de la norma. ....	74
Figura 15. Cumplimiento parcial de los apartados de la norma .....	75
Figura 16. Cumplimiento de los apartados de la norma .....	76

## Introducción

Tomando en cuenta que el 21 febrero del 2020 la Agencia de Regulación Control y vigilancia sanitaria ARCSA emitió la resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL la cual permite que un ente jurídico privado y acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, conforme a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 y que haya demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, y que ha sido registrado por la ARCSA, puedan realizar las auditorias de inspección y emitir certificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte.

Iptra Consulting al ser una empresa con amplia experiencia en el campo la implementación y acompañamiento en la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte decide implementar la Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección, integrada con la norma INEN ISO 56002:2020 Gestión de la Innovación con la finalidad de convertirse en un Organismo de Inspección con alcance para poder otorgar certificaciones de BPA/D/T de medicamentos y dispositivos médicos usando la innovación como herramienta.

Por ello este trabajo propondrá un sistema integrado de gestión usando las normas Evaluación de la Conformidad Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección integrando parcialmente con la norma guía de gestión de la innovación en los apartados que son correlacionables todo esto basado en estándares internacionales que le ayude a la organización a comprender los beneficios que estos implicarían para su sostenibilidad y mejora continua tanto en un mercado local como global.

Entre los estándares internacionales que se analizaran para generar la propuesta se ha considerado, para el caso de organismos de evaluación de la conformidad NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección y para el caso de Innovación INEN ISO 56002:2020 Gestión de la Innovación.



## Capítulo primero

### Marco teórico

#### 1. Conceptos generales

Etimológicamente, el término *calidad* procede del latín *qualitas* y del griego *kalos* que significa bueno, hermoso, noble, honesto, placer y felicidad. Constituye una filosofía de vida asociada a la felicidad del ser humano y que está presente desde el nacimiento, pues siempre la persona se encuentra en la búsqueda constante por mejorar, ampliar sus perspectivas, satisfacer las necesidades de la mejor forma y, por consiguiente, evolucionar. He ahí por qué estudiar, viajar y leer —por nombrar unos ejemplos— son alternativas válidas para ampliar el conocimiento (Climent 2003, 10-2).

Desde un enfoque técnico, la calidad consiste en el nivel “en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000 2015, 7). Constituye así un concepto relacionado estrechamente con la innovación y la mejora continua, que cobraron mayor fuerza en 1950 a raíz de que las organizaciones se enfocaron en generar productos estandarizados y que satisfagan a los clientes a bajo coste (Deming 1989, 10).

Surge así la importancia de diseñar estrategias para analizar a la industria con base en dos aspectos. El primero de ellos consiste en determinar con exactitud lo que se busca: establecer puntos concretos que deben analizarse según el tipo de industria, aunque sí es posible generalizar cierta información importante y los datos brutos (Porter 2015, 354). El segundo corresponde a la calidad del servicio, aquel nivel de satisfacción del cliente con relación al producto ofrecido y que determina una postura de su parte: “mostrará una distribución que va desde la insatisfacción extrema a la mayor complacencia, de gran satisfacción” (Deming 1989, 145).

Entonces, la calidad es establecida al evaluar la conformidad de un conjunto de características medibles que se requieren que alcance un producto o servicio para satisfacer al usuario. Estos parámetros pueden ser establecidos por instituciones gubernamentales de salud pública —nacionales e internacionales— que determinan como obligatoria la evaluación de conformidad (ONUDI 2011, 25).

Ahora bien, en torno al ámbito de la calidad, cobra suma importancia Organización Internacional de Estandarización, ISO por sus siglas en inglés, creada en 1947. Desde entonces contribuye a los procesos de estandarización con el fin de facilitar

el intercambio de bienes, servicios, conocimiento científico, tecnológico y económico. Actualmente cuenta con tres tipos de miembros: los simples, un miembro por cada país, y cuya representación recae en un organismo nacional; los correspondientes, que representan a los países en vías de desarrollo y que todavía no poseen un comité nacional de normalización; y los suscritos, que son aquellos de reducidas economías y a los que se les exige el pago de una tasa menor que a los miembros correspondientes (ECURED 2021, párr. 13).

Cabe acotar que la primera versión de la ISO 9001 sobre sistemas de gestión de calidad fue publicada en 1987, y hasta hoy en día son varias las organizaciones que la han implementado y se han certificado. Al fin y al cabo, los beneficios que ello acarrea son múltiples: estandarización de procesos, incremento de la satisfacción del cliente, rentabilidad e imagen (Almeida-Guzmán y Araque 2019, 20).

Ahora bien, la ISO establece los estándares con principios determinados bajo el consenso de todos los interesados como fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos y organizaciones de investigación. El enfoque es así analizar soluciones globales que satisfagan a las industrias y a los clientes a nivel mundial, pero su adopción por medio de la estandarización internacional es totalmente voluntaria (ISO 2022, párrs. 1-5).

Existen varias normas ISO adoptadas en Ecuador. Una de ellas es la NTE INEN ISO/IEC 17020:2013, que promulga la confianza en los entes de inspección que realizan evaluaciones (en representación de clientes, empresas o autoridades de control) con el propósito de brindar datos sobre la conformidad de los aspectos inspeccionados. Por medio de reglamentos, normas, especificaciones, esquemas o contratos, la inspección evalúa cada fase y su diseño, de tal modo que se asegure que cumplan con el propósito para el que fueron concebidos y que sea continuo para que los servicios o productos sean aceptados por los usuarios y las autoridades de supervisión (INEN 2013, 5).

Esta norma establece tres tipos de organismos de inspección. Los primeros son de tipo A, que se caracterizan por ser independientes de las partes involucradas y no intervienen durante el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra o mantenimiento de aquello que se inspecciona. Los segundos, de tipo B, brindan sus servicios a las empresas de las que son parte, por esa razón sus responsabilidades se encuentran totalmente definidas, separadas y mantienen independencia de juicio en lo que respecta a la inspección; al igual que los anteriores, no intervienen en ninguna de las fases del producto o servicio a inspeccionar. Finalmente, los de tipo C son aquellos que

establecen procesos en la empresa para garantizar la claridad de las funciones y responsabilidades asignadas entre la inspección y las otras actividades, pero estas funciones no deben ser llevadas a cabo por la misma persona (INEN 2013, 16-17).

Como puede observarse, aplicar una norma ISO es un asunto bastante complejo, pero como fue ya mencionado, trae consigo beneficios importantes para la compañía. Una de las ventajas es que asegura la innovación, factor responsable del crecimiento económico, pues quienes cuentan con la capacidad para proponer nuevos medios de producción son generalmente los precursores de productos, servicios y/o procesos más eficientes. La premisa de la innovación es entonces lograr un beneficio económico para la empresa, hecho que la diferencia de la creatividad, que implica el proceso per se para crear algo único por medio de la imaginación (Schumpeter 1967, 84; Rodríguez 2018, 35).

Aunque hoy día se hable mucho de innovación, este no es un concepto reciente, la innovación ha servido para propiciar el desarrollo, mantener la competitividad además de un posicionamiento en el mercado. Su propósito trasciende a la invención o aplicación de herramientas tecnológicas; su objetivo esencial es el aumento de la eficiencia y el fortalecimiento de la competitiva empresarial. Los líderes de las organizaciones deben encabezar los esfuerzos de innovación, fomentando a que la empresa se ajuste a las nuevas tendencias de consumo, entienda los tiempos de lanzamiento al mercado y realice benchmarking para capitalizar las lecciones de diferentes industrias. (Pere 2023, 13-17).

Dentro de la gestión de la innovación, uno de los desafíos principales consiste en establecer medidas precisas para la innovación en las empresas. Es crucial implementar indicadores clave de rendimiento (KPIs) que sean claros y cuantificables, lo cual es esencial para fomentar una cultura de innovación sólida. Estos KPIs deben abarcar elementos como la cantidad de trabajadores experimentados y dedicados a iniciativas innovadoras, así como la habilidad de la plantilla para contribuir al progreso innovador. Se sugiere que el liderazgo empresarial utilice estas métricas para visualizar el impacto de la innovación y guiar efectivamente sus acciones. Adicionalmente, una métrica específica relevante es la proporción de ingresos que se obtiene de las ventas de productos o servicios nuevos que han sido introducidos al mercado recientemente. (Pere 2023, 213-218).

Una de las herramientas para gestionar la innovación es la Inteligencia Artificial (IA) que es considerada la clave en el impulso de la innovación en diversos sectores, contribuyendo desde el desarrollo de productos y servicios hasta la redefinición de

modelos de negocio a través del análisis predictivo, la IA desvela patrones y tendencias en grandes volúmenes de datos, facilitando la anticipación a cambios de mercado y preferencias de consumidores, la automatización inteligente mejora la eficiencia operativa y libera talento humano para la creatividad, mientras que la personalización de productos y servicios fortalece la competitividad y la satisfacción del cliente. Además, la IA apoya la toma de decisiones estratégicas con insights avanzados y fomenta la innovación en modelos de negocio mediante plataformas algorítmicas y economías compartidas. Finalmente, impulsa la creatividad al inspirar nuevas ideas y conceptos a través de herramientas de generación de contenido, abriendo amplias posibilidades para la exploración y experimentación en la innovación (Pere 2023, 95-125).

La norma INEN ISO 56002:2020, la cual es una norma guía que proporciona orientaciones generales para la aplicación de la norma ISO/DIS 56001 (en desarrollo) en cualquier tipo de organización; tiene como objetivo proporcionar orientación y por lo tanto no es un documento certificable, esta norma tiene como normas precedentes varias normas UNE de España: UNE 166000: 2006, Terminología y Definiciones de las actividades de I+D+i; UNE 166001: 2006, Requisitos de un proyecto de I+D+i; UNE 166002: 2014 (estructura de alto nivel compatible con ISO 2015 y otros), Requisitos de un sistema de gestión de I+D+i; UNE 166006: 2011, Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva; y, finalmente, UNE 166008: 2012, Transferencia de Tecnología (Pazmiño 2018, 3).

Vale en este punto hacer una comparación entre en la UNE 166000 y la INEN ISO 56002:2020. La primera establece a la innovación como una actividad cuyo fruto es la creación de nuevos productos o procesos o la mejora significativa de los ya existentes, de tal modo que se logre un beneficio económico tras su implementación (UNE 2006, 4). En cambio, la segunda aborda a este tema desde el sistema de gestión de innovación (SGI), que constituye una guía por la cual la empresa determina la visión, estrategia, política y objetivos a alcanzar dentro del proceso de innovación y establece el soporte y el camino a recorrer para llegar a los resultados previstos. Así mismo, se enfoca en lograr mejoras con respecto a la manera en que los recursos son organizados, hecho que permite asegurar un desarrollo económico sostenido en el tiempo, aumenta la habilidad para gestionar la incertidumbre y responder rápidamente a condiciones cambiantes, incrementa la rentabilidad y competitividad, permite a la compañía aprovechar las oportunidades que se presenten y estimular la creatividad del personal (INEN 2019, 7).

En palabras más simples, esta normativa aplicada a nivel nacional determina que la gestión de la innovación está enfocada en el futuro de la dirección estratégica. Implica estructurar una verdadera cultura innovadora, lograr que las personas propongan ideas fundamentadas y sepan hacer frente y adaptarse a entornos de gran incertidumbre bajo un enfoque sistémico. Por supuesto, es indispensable que la alta dirección esté comprometida y cuente con el respaldo de líderes que promuevan la innovación, de tal modo que desde los altos mandos se fomente la productividad, el uso eficiente y sostenibles de recursos, la renovación progresiva de productos y servicios, entre otros (INEN 2019, 7).

Lo mencionado se estructura en torno a un sistema de gestión, que es una serie de marcos sistematizados y documentados que cada empresa diseña y bajo los cuales se determinan las políticas, procedimientos y procesos encaminados hacia la mejora continua. Ello permite mayor agilidad en las operaciones, mejor gestión del riesgo y promueve más confianza dado que se cumplen las normativas legales y los requerimientos de los clientes (BSI, 2022, párr. 2).

Ahora bien, a nivel mundial los sistemas de gestión de calidad cuentan con determinados requisitos y lineamientos establecidos por la norma ISO 9001:2015 en el anexo SL, o estructura de nivel para las Normas de Sistemas de Gestión, conocida en inglés como High Level Structure, HSL, que es un marco establecido a través de las Directivas ISO/IEC para garantizar la consistencia entre las normas de gestión internacionales y además de la compatibilidad del modelo PHVA esta estructura es un esquema genérico con los términos y definiciones comunes clave que puede ser utilizado dentro de cualquier sistema de gestión y asegura la coherencia y compatibilidad entre varias normas de Sistemas de Gestión lo cual facilita la integración de las mismas. (AENOR 2023, 5,6).

El anexo SL está conformado por diez cláusulas que son comunes entre varias normas ISO y son: Términos y definiciones que provee los de términos clave para una comprensión común, contexto de la organización donde se aborda la comprensión de la organización y su contexto, las expectativas de las partes interesadas, y el alcance del sistema de gestión, liderazgo establece las expectativas, compromiso, políticas, roles, y las responsabilidades y las autoridades dentro de la organización, planificación: trata de cómo abordar los riesgos y oportunidades, y de cómo establecer objetivos y planes para lograrlos, soporte a los recursos necesarios, competencias, concienciación y comunicación relacionada con el sistema de gestión, operación que incluye la planificación y control de las operaciones, evaluación del desempeño que cubre el

seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación, incluyendo la auditoría interna y la revisión por la dirección y finalmente la mejora donde se establece los aspectos relacionados con no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. (AENOR 2023, 5-15).

La integración de sistemas de gestión puede ser aplicado en distintos tipos de organizaciones, sin importar su giro de negocio, magnitud o localización, esto puede facilitar su adopción y proceso de certificación con el objetivo de aportar al sistema los principios de pensamiento basado en riesgos y el uso de la información documentada, junto con la eliminación de la obligatoriedad de documentar acciones preventivas específicas, lo cual disminuye la probabilidad de impactos negativos y, simultáneamente, amplifica los beneficios potenciales. (Gomez.2021, 8).

Entre los beneficios que aporta un sistema integrado de gestión se encuentran mayor alineación de la política y estrategia de la organización ya que se tiene una perspectiva conjunta de las normas a integrar, aumento de la eficacia en la gestión debido a que se pueden realizar procesos mas eficientes esto lleva a minimiza la cantidad de documentos y registros dentro del sistema de gestión, reducción de costos por optimización de los procesos, aumento en la coordinación del trabajo, mejora la comunicación interna y la confianza de clientes y proveedores.(Calso N. 2018. 26).

Los aspectos para tomar en cuenta al momento de realizar una integración deben ser la unificación de criterios de actuación, procesos, recursos empleados y una estructura única que, de atención a todas las partes interesadas, con el objetivo de aportar a la sostenibilidad de las organizaciones dependiendo de la relevancia en el mercado la compatibilidad de los requisitos y la flexibilidad. (Almeida-Guzmán y Araque 2019, 15,19,23).

Las perspectivas de la integración de sistemas de gestión se pueden agrupar en tres fases como la integración documental es decir la creación de un soporte documental común para evitar la duplicidad de documentos usando como base los ya existentes, integración organizacional se recomienda tener un único departamento único responsable para la gestión integrada, y la integración operativa es donde se ejecutará todas las actividades establecidas en el sistema de gestión. (Calso N. 2018. 32-35). Aunque si bien hay industrias que eventualmente pueden o no implementar sistemas de gestión de calidad sin que ello sea una determinante para sus operaciones, existen algunas que obligatoriamente deben cumplir con estándares ya establecidos como es el caso de los medicamentos y dispositivos médicos. Y no es para menos, dado que están relacionados

a la salud. Con respecto a la preparación de los medicamentos requiere ciertas sustancias, mezclas, pesos, volúmenes, porcentajes constantes, determinados envases y etiquetados que deben emplearse en laboratorios farmacéuticos para que sean comercializados para tratar, controlar o mitigar una enfermedad, anomalía o síntoma y así reestablecer el equilibrio de las funciones orgánicas (EC Ministerio de Salud 2010, 20).

En cuanto a los dispositivos médicos se refiere, la legislación nacional los concibe como tal a instrumentos, aparatos o invenciones mecánicas y sus componentes utilizados para el diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, así como para prevenir, monitorear y aliviar enfermedades, tratar trastornos o estados físicos anormales y, en general, sustituir o cambiar la anatomía o un proceso fisiológico. Su clasificación varía según el nivel de riesgo: I (bajo), II (moderado-bajo), III (moderado-alto) y IV (alto). También pueden ser concebidos como dispositivos médicos activos (cuando necesitan energía eléctrica) y pasivos (cuando funcionan sin corriente) (EC ARCSA 2017, 12).

En Ecuador, para comercializar medicamentos o dispositivos médicos se requiere entre otras certificaciones la de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT). Consiste en una serie de normas mínimas obligatorias que se aplican a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros con el fin de asegurar que las características y propiedades de los productos se mantengan en todo momento. La empresa que cuenta con esta certificación ha debido pasar por un proceso realizado por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o por medio de auditorías llevadas a cabo por compañías con acreditación NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 (EC ARCSA 2014,16)

Sin duda, transitar por una auditoría es un camino complejo y arduo, dado que implica verificar los procesos y sistemas de calidad para asegurar que se cumplan los requisitos de la normativa. Ello puede aplicarse a toda la organización o solo a una función, proceso o servicio para verificar documentos, desempeño, riesgos y/o dar seguimiento a acciones correctivas (Quality Glossary 2023, párr. 47).

La NTE ISO 19011:2019 define como auditoría a todo procedimiento sistemático, independiente y documentado que se lo aplica para recabar evidencias de registros, declaraciones de hechos u otra información importante y verificable. El fin es evaluar con objetividad el cumplimiento de los criterios establecidos en determinadas normativas, aunque ciertamente existen distintos tipos de auditorías. Una de ellas es la de procesos que, como su nombre hace alusión, se centra en verificar que el funcionamiento de los procesos se encuentre en línea con los límites establecidos, contrasta que la operación

siga los estándares deseados, mide el nivel de conformidad y la efectividad de las instrucciones. Otro tipo de auditoría es la de producto, en la que se examina un producto o servicio para determinar si cumple o no con los requerimientos. También vale nombrar a la auditoría de sistemas, que se llevan a cabo en un sistema de gestión para verificar si son apropiados, efectivos y que hayan sido desarrollados, documentados e implementados según los requisitos especificados (ISO 2018, 4).

Las auditorías también pueden ser internas o externas. Las primeras, también denominadas auditorías de primera parte, son efectuadas por el mismo personal de la compañía y miden las fortalezas y debilidades que tienen los procedimientos ante los estándares externos adoptados. En cambio, las externas, conocidas también como de segunda o tercera parte, son realizadas por agentes ajenos a la empresa, están sujetas a un contrato y, por su naturaleza, suelen ser más formales que las internas, pues sus resultados influyen generalmente en la obtención de certificaciones y necesariamente deben ser libres de cualquier conflicto de interés (ISO 2018, 6).

Precisamente, para efectos del presente trabajo uno de los puntos importantes a analizar son los principios de la auditoría, dado que la actividad de inspección que desea acreditar la empresa Ipra Consulting requiere de ellos para desarrollar su sistema de gestión. Entonces, el primer principio a tomar en cuenta es la integridad, muy relacionado con la profesionalidad, honestidad, diligencia, responsabilidad y el cumplimiento de los requisitos legales aplicables. El segundo consiste en demostrar competencia al realizar el trabajo, sin encontrarse bajo la influencia de nada ni nadie; por ende, cada miembro del equipo auditor debe ser sensible a cualquier influencia que pueda ejercer su juicio. Así mismo, se considera el principio de imparcialidad, aquella obligación de informar con veracidad y exactitud todos los resultados, conclusiones e informes de las actividades, los obstáculos encontrados y las opiniones divergentes entre el equipo auditor y la persona auditada. Otros principios son ser profesional, tener juicio a la hora de realizar la auditoría, la confidencialidad, no demostrar conflictos de interés y un enfoque basado en evidencia (información disponible y comprobable) (ISO 2018, 4).

Es indiscutible que todas las entidades de acreditación e inspección deben actuar con objetividad, sin conflicto de interés alguno, ni sesgos ni prejuicios, con imparcialidad, independencia, postura neutral, ecuanimidad, desapego y equilibrio. Al cumplir con a ello se asegura que todo el proceso de verificación, previo a emitir la declaración correspondiente, sea el adecuado, que realmente exista una revisión oportuna del cumplimiento de los requisitos para calificar a la norma nacional, internacional o legal y,

por tanto, se demuestra formalmente la competencia para ejecutar tareas específicas de evaluación de la conformidad (ISO IEC17020 4,5,7,8).

En Ecuador, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, es el Organismo oficial de acreditación de evaluación de la conformidad, es una entidad gubernamental adscrita al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, MPCEIP, que cuenta con personería jurídica propia y se rige conforme a lineamientos y prácticas nacionales e internacionales reconocidas por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y sus reglamentos. Entre sus responsabilidades están las de asegurar que los organismos de evaluación de la conformidad OEC cumplan con los requisitos de competencia técnica y operacional, tomar decisiones de acreditación es decir otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender o retirar la acreditación a los OEC basándose en informes técnicos y legales, el SAE también se encarga de supervisar y planificar evaluaciones garantizando la imparcialidad en los procesos de acreditación y el seguimiento continuo de los OEC acreditados para asegurar que se adhieran a los estándares establecidos, gestiona riesgos asociados a la acreditación manejándolos para mantener la integridad y confianza en el proceso de acreditación, es su responsabilidad revisar documentos y procedimientos para asegurar que los OEC tengan un sistema de gestión apropiado y cumplan con los requisitos necesarios para la acreditación. Debe proveer información actualizada a reguladores lo que implica mantener comunicación con las autoridades reguladoras sobre el estado de acreditación de los OEC y mantener la infraestructura tecnológica asegurándose de que las plataformas y servicios informáticos estén disponibles para la gestión de la acreditación. (SAE PA062023-12-02, 8,13,13,22).

## **2. Marco normativo**

### **2.1. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección**

Esta norma fue desarrollada por la ISO con el fin de promover la confianza en las entidades que realizan inspecciones y evaluaciones en nombre de clientes privados, organizaciones matrices o autoridades para proporcionar información sobre la conformidad de los ítems inspeccionados por medio de reglamentos, normas, especificaciones, esquemas de inspección o contratos; incluye asuntos relacionados a la cantidad, calidad, seguridad, aptitud y cumplimiento continuo de la seguridad de las

instalaciones o sistemas en funcionamiento. La norma detalla la categorización de los organismos de inspección tipo A, B o C, que es esencialmente una medida de su independencia y que debe quedar demostrada para consolidar la confianza de los clientes con relación a la capacidad de la entidad para llevar a cabo el trabajo de inspección de forma imparcial. Finalmente, un aspecto interesante a tomar en cuenta es que se emplean las siguientes formas verbales: debe (establece un requisito), debería (indica una recomendación) y puede (para permiso, posibilidad o capacidad) (SAE PA062021-12-02, 6).

### 2.1.1. Términos y definiciones

Para los fines del presente documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013:

**3.1 Inspección:** Examen de un producto (3.2), proceso (3.3), servicio (3.4), o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

NOTA 1 La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

NOTA 2 Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un examen únicamente.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 4.3.

NOTA 4 El término “ítem” utilizado en esta Norma Internacional incluye el producto, el proceso, el servicio o la instalación, según corresponda

**3.2 Producto:** resultado de un proceso

NOTA 1 En la Norma ISO 9000:2005 se definen cuatro categorías genéricas de productos:

materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de productos. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

NOTA 2 Los productos incluyen los resultados de los procesos naturales, como el crecimiento de las plantas y la formación de otros recursos naturales.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 3.3.

**3.3 Proceso** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA Adaptada de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.1.

**3.4 Servicio** resultado de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, que generalmente es intangible.

NOTA 1 La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles restaurantes).

NOTA 2 Adaptada de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.2, Nota 2.

**3.5 Organismo de inspección** organismo que realiza la inspección (3.1)

NOTA Un organismo de inspección puede ser una organización o parte de una organización.

**3.6 Sistema de inspección** reglas, procedimientos y gestión para realizar la inspección

NOTA 1 Un sistema de inspección puede operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.

NOTA 2 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.7.

**3.7 Esquema de inspección** sistema de inspección (3.6) al que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas específicas y procedimientos

- servicios (por ejemplo, el transporte) (véase la definición en 3.4);
- software (por ejemplo, programa de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor
- NOTA 1 Los esquemas de inspección pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.
- NOTA 2 A veces a los esquemas se les denomina “programas”
- NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.8.

**3.8 Imparcialidad presencia de objetividad**

NOTA 1 Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que se han resuelto a fin de no influir negativamente en las actividades posteriores del organismo de inspección.

NOTA 2 Otros términos que son útiles para transmitir el elemento imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, ausencia de prejuicios, neutralidad, equidad, actitud abierta, ecuanimidad, desapego, equilibrio.

**3.9 Apelación:** solicitud del proveedor del ítem de inspección al organismo de inspección de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho ítem.

NOTA Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 6.4.

**3.10 Queja expresión de insatisfacción,** diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de inspección, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

NOTA Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 6.5 (ISO 17020 2013, 4-8).

A continuación, la Tabla 1 detalla los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.

Tabla 1  
**Requisitos NTE INEN ISO/IEC 17020:2013**

General	Específico	Detalles	Observaciones
4 Requisitos generales	4.1 Imparcialidad e independencia	4.1.1 Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.	
		4.1.2 El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.	
		4.1.3 El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección.	
		4.1.4 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser	

		capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.	
		4.1.5 El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.	
		4.1.6 El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A, como se describe a continuación:	<p>a) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de tercera parte debe cumplir los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 (organismo de inspección de tercera parte).</p> <p>b) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección únicamente a su organización matriz (organismo de inspección interno) debe cumplir los requisitos del tipo B indicados en el Capítulo A.2.</p> <p>c) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir los requisitos del tipo C indicados en el Capítulo A.3.</p>
	4.2 Confidencialidad	4.2.1 El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. El organismo de inspección debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer pública. A excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando haya sido acordado entre el organismo de inspección y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda otra información debe ser considerada información confidencial.	
		4.2.2 Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	
		4.2.3 La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reglamentarias) debe tratarse como información confidencial.	
5 Requisitos relativos a	5.1 Requisitos administrativos	5.1.1 El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado	

la estructura		legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.	
		5.1.2 Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.	
		5.1.3 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.	
		5.1.4 El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.	
		5.1.5 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.	
	5.2 Organización y gestión	5.2.1 El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.	
		5.2.2 El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.	
		5.2.3 El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.	
		5.2.4 Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección.	
		5.2.5 El organismo de inspección debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional. NOTA Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico. Las personas que desempeñan esta función deben ser técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del organismo de inspección. En el caso de que el organismo de inspección tenga más de un gerente técnico, se deben definir y documentar las responsabilidades específicas de cada gerente.	
		5.2.6 El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso.	
		5.2.7 El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección.	
6 Requisitos relativos a los recursos	6.1 Personal	6.1.1 El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	

	<p>6.1.2 El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección.</p>	
	<p>6.1.3 El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiadas y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de: -La tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios; -La manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios; Los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios. El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.</p>	
	<p>6.1.4 El organismo de inspección debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.</p>	
	<p>6.1.5 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.</p>	
	<p>6.1.6 Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) un período de iniciación;</li> <li>b) un período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados;</li> <li>c) una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo.</li> </ul>	
	<p>6.1.7 La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (véase 6.1.8).</p>	
	<p>6.1.8 El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7).</p>	
	<p>6.1.9 Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.</p>	
	<p>6.1.10 El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.</p>	

	<p>6.1.11 El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.</p>	
	<p>6.1.12 Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.</p>	
	<p>6.1.13 Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga otra cosa.</p>	
6.2 Instalaciones y equipos	<p>6.2.1 El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.</p>	
	<p>6.2.2 El organismo de inspección debe disponer de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones</p>	
	<p>6.2.3 El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto.</p>	
	<p>6.2.4 Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.</p>	
	<p>6.2.5 Todos los equipos (véase 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados.</p>	
	<p>6.2.6 Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.</p>	
	<p>6.2.7 El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.</p>	
	<p>6.2.8 Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición</p>	
	<p>6.2.9 Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.</p>	
	<p>6.2.10 Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.</p>	

		<p>6.2.11 Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para:</p> <p>a) seleccionar y aprobar proveedores;</p> <p>b) verificar los bienes y servicios que se reciben;</p> <p>c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.</p>	
		<p>6.2.12 Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.</p>	
		<p>6.2.13 Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:</p> <p>a) el software es adecuado para el uso;</p> <p>b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;</p> <p>c) se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento</p>	
		<p>6.2.14 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. El organismo de inspección debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.</p>	
		<p>6.2.15 Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y al mantenimiento.</p>	
	6.3 Subcontratación	<p>6.3.1 El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.</p>	
		<p>6.3.2 El organismo de inspección debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.</p>	
		<p>6.3.3 Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el organismo de inspección conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.</p>	
		<p>6.3.4 El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas.</p>	
7 Requisitos de los procesos	7.1 Métodos y procedimientos de inspección	<p>7.1.1 El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar</p>	

	(véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.	
	7.1.2 El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.	
	7.1.3 Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados.	
	7.1.4 Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.	
	7.1.5 El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que: a) el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos; NOTA Los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos. b) los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir; c) el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas; d) se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.	
	7.1.6 Cuando el organismo de inspección utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.	
	7.1.7 Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.	
	7.1.8 Los cálculos y la transferencia de datos deben ser acciones pertinentes	
	7.1.9 El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.	
7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras	7.2.1 El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.	

	<p>7.2.2 El organismo de inspección debe determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para ser inspeccionado.</p> <p>7.2.3 Toda anomalía aparente notificada al inspector u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, el organismo de inspección debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.</p> <p>7.2.4 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad.</p>	
7.3 Registros de inspección	<p>7.3.1 El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.</p> <p>7.3.2 El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.</p>	
	<p>7.4.1 El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.</p> <p>7.4.2 Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente:  a) la identificación del organismo emisor  b) la identificación única y la fecha de emisión;  c) la fecha o las fechas de inspección;  d) la identificación del ítem o ítems inspeccionados;  e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;  f) una declaración de conformidad, cuando corresponda;  g) los resultados de la inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.</p> <p>7.4.3 Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.</p> <p>7.4.4 Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de inspección o el certificado de inspección contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben ser identificar claramente.</p> <p>7.4.5 Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado 7.4. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó.</p>	
7.5 Quejas y apelaciones	<p>7.5.1 El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.</p> <p>7.5.2 Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.</p>	

		7.5.3 Cuando el organismo de inspección recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla.	
		7.5.4 El organismo de inspección debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones.	
		7.5.5 Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.	
	7.6 Proceso de quejas y apelaciones	7.6.1 El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	
		7.6.2 El organismo de inspección que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.	
		7.6.3 Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.	
		7.6.4 La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no hayan participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.	
		7.6.5 Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.	
8 Requisitos relativos al sistema de gestión	8.1 Opciones	8.1.1 Generalidades	
		8.1.2 Opción A El sistema de gestión del organismo de inspección debe contemplar lo siguiente: La documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades, (véase 8.2)- el control de los documentos (véase 8.3);- el control de los registros (véase 8.4);- la revisión por la dirección (véase 8.5);- las auditorías internas (véase 8.6);- las acciones correctivas (véase 8.7);- las acciones preventivas (véase 8.8);- las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6).	
		8.1.3 Opción B Un organismo de inspección que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).	

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	8.2.1 La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección	
	8.2.2 La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Internacional.	
	8.2.3 La alta dirección del organismo de inspección debe designar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para: a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión; e b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre toda necesidad de mejora.	
	8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.	
	8.2.5 Todo el personal que participa en las actividades de inspección debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	
8.3 Control de documentos (Opción A)	8.3.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional	
	8.3.2 Los procedimientos deben establecer los controles necesarios para: a) aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos; b) revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos; c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos; d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso; e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución; g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin.	
8.4 Control de registros (Opción A)	8.4.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional	
	8.4.2 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a	

	estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.	
8.5 Revisión por la dirección (Opción A)	8.5.1 Generalidades	8.5.1.1 La alta dirección del organismo de inspección debe establecer procedimientos para revisar sus sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional.
		8.5.1.2 Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. Si no, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en 12 meses.
		8.5.1.3 Se deben conservar los registros de las revisiones.
	8.5.2 Información de entrada para la revisión La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a lo siguiente: a) los resultados de las auditorías internas y externas; b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional; c) el estado de las acciones preventivas y correctivas; d) el acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas; e) el cumplimiento de los objetivos; f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión; g) las apelaciones y las quejas.	
	8.5.3 Resultados de la revisión Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a: a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora del organismo de inspección, en relación con el cumplimiento de esta Norma Internacional; c) la necesidad de recursos.	
8.6 Auditorías internas (Opción A)	8.6.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma Internacional y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz.	
	8.6.2 Se debe planificar un programa de auditoría, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.	
	8.6.3 El organismo de inspección debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión está implementado y es eficaz.	
	8.6.4 Las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede ajustar en función de la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad probada.	

	<p>8.6.5 El organismo de inspección debe asegurarse de que:</p> <p>a) las auditorías internas se realizan por personal calificado conector de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) los auditores no auditen su propio trabajo;</p> <p>c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;</p> <p>d) cualquier acción resultante de las auditorías internas</p> <p>e) se identifican las oportunidades de mejora;</p> <p>f) se documentan los resultados de la auditoría.</p>	
8.7 Acciones correctivas (Opción A)	<p>8.7.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones.</p> <p>B113:B114B113C119B113:B116</p>	
	<p>8.7.2 El organismo de inspección también debe, cuando sea necesario, tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir</p>	
	<p>8.7.3 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados.</p>	
	<p>8.7.4 Los procedimientos deben definir los requisitos para:</p> <p>a) identificar no conformidades;</p> <p>b) determinar las causas de la no conformidad;</p> <p>c) corregir las no conformidades;</p> <p>d) evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;</p> <p>e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;</p> <p>f) registrar los resultados de las acciones tomadas;</p> <p>g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.</p>	
8.8 Acciones preventivas (Opción A)	<p>8.8.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales.</p>	
	<p>8.8.2 Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales.</p>	
	<p>8.8.3 Los procedimientos relativos a las acciones preventivas deben definir requisitos para:</p> <p>a) identificar no conformidades potenciales y sus causas;</p> <p>b) evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;</p> <p>c) determinar e implementar la acción necesaria;</p> <p>d) registrar los resultados de las acciones tomadas;</p> <p>e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</p>	

Fuente: INEN (2013)

## 2.2. INEN ISO 56002:2020 Sistema de Gestión de la Innovación

La capacidad que tiene una empresa para innovar constituye un factor clave para su crecimiento, rentabilidad, bienestar y el desarrollo de la sociedad. Ello se debe a que es capaz de hacer frente a las condiciones cambiantes del entorno, visualizar nuevas oportunidades y complementar el conocimiento y la creatividad del personal tanto de manera interna y con partes externas interesadas. De ese modo, la compañía puede

innovar con más eficacia y eficiencia si se gestiona como un sistema todas las actividades necesarias y sus elementos interrelacionados (INEN 2019, 4).

Cabe hacer hincapié nuevamente que un sistema de gestión de innovación (SGI) funge como guía para que la empresa establezca su visión, estrategia, política y objetivos del proceso de innovación, así como el soporte y los procesos necesarios que deban aplicarse (INEN 2019, 4).

### **2.2.1. Sistema de gestión de la innovación**

Consiste en una serie de elementos relacionados entre sí que interactúan para dar valor. De ese modo, se establece un marco de referencia para consolidar capacidades innovativas, medir el desempeño y alcanzar los resultados deseados. Además, “los elementos se pueden adoptar gradualmente para implementar el sistema, según el contexto y las circunstancias particulares de la organización. Se pueden obtener beneficios plenos si la organización adopta todos los elementos del sistema de gestión de la innovación” (INEN 2019,3). Por último, cabe indicar que la implementación efectiva del SGI está fundamentada en el compromiso de la alta dirección y en la habilidad de los líderes para incentivar una cultura de innovación.

### **2.2.2. Ciclo planificar-hacer-verificar-actuar**

Resumido como PHVA, permite lograr la mejora continua del SGI para asegurar que las iniciativas y los procesos tengan el soporte, los recursos y la gestión necesaria, así como contar con las herramientas para identificar las oportunidades y los riesgos oportunamente (INEN 2019, ix. Vale aclarar que este ciclo se lo aplica como un todo, tal como lo muestra la Figura 1.

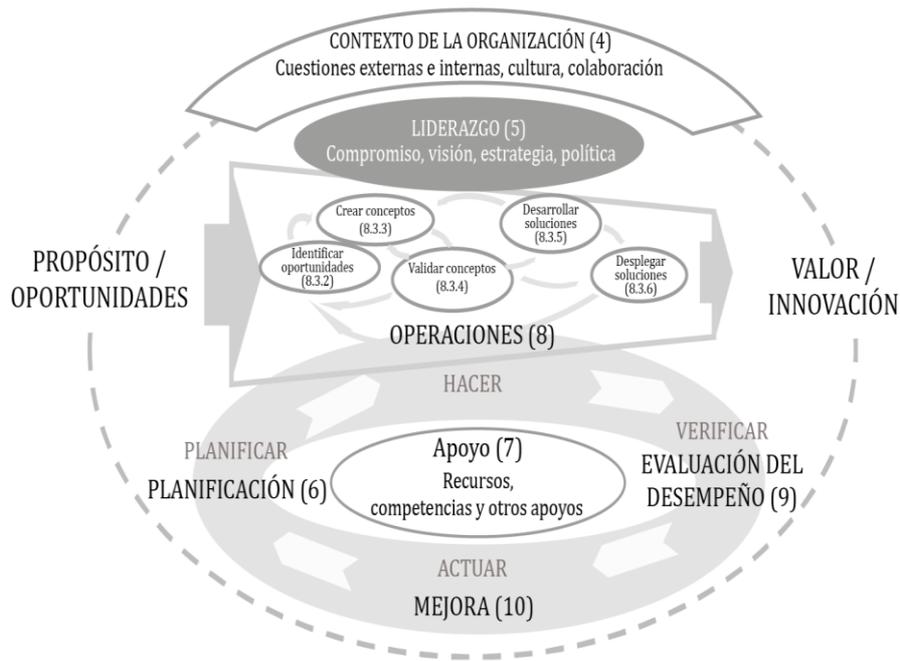


Figura 1. Representación del marco del sistema de gestión de la innovación  
Fuente: INEN (2019 ix)

De manera resumida, el ciclo puede describirse así:

- Planificar: Es la acción de proponer, definir y establecer las acciones requeridas para aprovechar las oportunidades e identificar los riesgos. Capítulo 6.
- Hacer: Consiste en la implementación de aquello planificado en cuanto a soporte y operaciones. Capítulos 7 y 8.
- Verificar: Implica dar seguimiento (en los casos aplicables) y evaluar los resultados vs. los objetivos. Capítulo 9.
- Actuar: Requiere tomar acción para mejorar progresivamente el desempeño del SGI. Capítulo 10.

A continuación, la Tabla 2 detalla los requisitos.

Tabla 2  
**Requisitos**

<b>Requisito</b>	<b>Artículo</b>
4 Contexto de la organización	4.1.1 Generalidades
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	La organización debería determinar periódicamente:
	a) las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la innovación;
	b) las áreas de oportunidad con potencial de realización de valor.
	4.1.2 Cuestiones externas

	<b>4.1.3 Cuestiones internas</b>
	La organización debería analizar periódicamente su contexto interno, incluyendo sus capacidades y activos, teniendo en cuenta cuestiones relacionados con: a) su visión, nivel de ambición, dirección estratégica, y competencias clave; b) sus prácticas de gestión existentes, estructuras organizacionales y uso de otros sistemas de gestión; c) su desempeño general y en innovación, por ejemplo, logros y fracasos en el pasado reciente y en comparación con otras organizaciones pertinentes; d) los aspectos operacionales, por ejemplo, procesos, presupuesto, control y colaboración; e) el potencial y madurez (posición en el ciclo de vida) de sus ofertas actuales y modelos de realización de valor; f) las características únicas de su personal, conocimientos, habilidades, tecnologías, propiedad intelectual, ecosistemas, marcas, alianzas de negocio, infraestructura, etc.; g) la adaptabilidad de estrategias, procesos, asignación de recursos, etc.; h) los aspectos culturales tales como valores, actitudes, y compromiso a todos los niveles de la organización; i) las competencias de innovación de su personal con el paso del tiempo.
	d) los diversos grados de novedad y cambios, desde los incrementales hasta los radicales;
	e) los mercados actuales o la creación de nuevos mercados;
	f) cualquier producto, servicio, proceso, modelo, método, etc.;
	g) las ofertas dentro de, adyacentes a, o más distantes del, alcance actual de la organización; h) la mejora o sustitución de las ofertas actuales; i) la propia organización o su cadena de valor, red o ecosistema;
	j) los requisitos legales y reglamentarios, y compromisos de cumplimiento
4 Contexto de la organización	La organización debería determinar sus propósitos de innovación y los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la innovación para establecer su alcance. Al determinar dicho alcance, la organización debería considerar: a) las cuestiones externas e internas y las áreas de oportunidad indicadas en el apartado 4.1; b) las necesidades, las expectativas y los requisitos pertinentes de las partes interesadas indicadas en el apartado 4.2; c) las interacciones con otros sistemas de gestión. Los propósitos de innovación pueden describir los escenarios de lo que podría ser posible en áreas de oportunidad, cuando se enfrentan con la incertidumbre. Al describir el alcance, la organización debería considerar, por ejemplo, ofertas, procesos, estructuras, funciones, aliados de negocio, colaboraciones, y cobertura geográfica y temporal incluidos o no en su alcance. El alcance se debería revisar y modificar cuando sea necesario y estar disponible como información documentada.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la innovación	
4 Contexto de la organización	<b>4.4.1 Generalidades</b>
4.4 Establecimiento del sistema de gestión de la innovación	La organización debería establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la innovación alineado con los propósitos de innovación, incluyendo los procesos y soportes necesarios y sus interacciones, de acuerdo con las orientaciones de este documento y con los principios de gestión de la innovación. El propósito de la innovación es la base para determinar la estrategia de innovación. Se logra mediante una cultura de soporte y a través de la colaboración.
	<b>4.4.2 Cultura</b>
	La organización debería promover una cultura que apoye las actividades de innovación con el propósito de permitir la coexistencia de formas de pensar y conductas creativas y orientadas hacia las operaciones, pues ambas son necesarias para innovar.
	4.4.2.1 La organización debería asegurar un ambiente de trabajo caracterizado por: a) la apertura, curiosidad y enfoque en el usuario; b) alentar la retroalimentación y las sugerencias; c) alentar el aprendizaje, experimentación, creatividad, cambio y cuestionamiento de los supuestos actuales; d) alentar la toma de riesgo y aprender del fracaso, manteniendo el involucramiento del personal; e) el trabajo en red, la colaboración y la participación interna y externa; f) la diversidad, respeto e inclusión de diferentes personas, disciplinas y perspectivas en las actividades de innovación; g) los valores, las creencias y las conductas compartidos; h) equilibrar el análisis y la toma de decisiones tanto sobre la base de supuestos como de evidencias; i) equilibrar la planificación y los procesos tanto lineales como no lineales.
	4.4.2.2 A menudo las organizaciones con una cultura de soporte a las actividades de innovación tienen: a) los líderes a todos los niveles que promueven y demuestran su compromiso con las actividades de innovación; b)

	la gestión de la coexistencia de, la transición eficaz entre, las diferentes actividades de innovación, en términos de valores, creencias y conductas en la organización; c) el soporte y reconocimiento de innovadores, conductas innovadoras, iniciativas de innovación, e innovación narrativa; d) los incentivos para logros de innovación, con enfoque en motivadores intrínsecos tales como mayor autonomía y propósitos inspiradores en vez de solamente motivadores extrínsecos como las recompensas monetarias; e) el desarrollo de competencias que apoyen las actividades de innovación; f) la evaluación de la cultura mediante indicadores pertinentes; g) las estructuras para la colaboración multidisciplinaria.
	4.4.3 Colaboración
5 Liderazgo	5.1.1 Generalidades
5.1 Liderazgo y compromiso	La alta dirección debería demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la innovación de la forma siguiente: a) siendo responsable por la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la innovación; b) asegurándose de que se establezcan la visión, estrategia, política y objetivos de innovación, que sean coherentes y compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización; c) promoviendo una cultura de soporte a las actividades de innovación; d) asegurando la adopción e integración de los requisitos del sistema de gestión de la innovación en las estructuras y los procesos de negocios existentes de la organización, según sea aplicable; e) apoyando a los directivos en todos los niveles y otros cargos de dirección pertinentes para demostrar su liderazgo y compromiso con el desarrollo de su liderazgo con respecto a la innovación, según se aplique a sus áreas de responsabilidad
	f) asegurando que están disponibles las estructuras y el soporte necesarios para el sistema de gestión de la innovación, incluyendo recursos y procesos; g) creando conciencia y comunicando la importancia de la gestión eficaz de la innovación y de adoptar la orientación del sistema de gestión de la innovación; h) asegurando que el sistema de gestión de la innovación logre sus resultados previstos; i) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas que contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de la innovación; j) estimulando y reconociendo a los innovadores para demostrar buenas prácticas, asegurar el compromiso, y facilitar el aprendizaje a partir tanto de los éxitos como de los fracasos; k) promoviendo la evaluación del desempeño a intervalos planificados y la mejora continua del sistema de gestión de la innovación. NOTA La referencia a "negocios" en este documento puede interpretarse de manera amplia para referirse a aquellas actividades que son fundamentales para el propósito de la existencia de la organización.
	5.1.2 Enfoque en la realización de valor
	La alta dirección debería demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la realización de valor: a) identificando oportunidades, mediante ideas aprovechables, sobre la base de necesidades y expectativas actuales o futuras, declaradas o no declaradas; b) considerando el balance entre oportunidades y riesgos, incluyendo las consecuencias de oportunidades perdidas; c) considerando el apetito por el riesgo y la tolerancia al fracaso; d) permitiendo la conceptualización, la experimentación y la creación de prototipos con la participación de usuarios, clientes y otras partes interesadas para probar hipótesis y validar supuestos; e) promoviendo la perseverancia y asegurando el despliegue oportuno de innovaciones.
	5.1.3 Visión de innovación
	La alta dirección debería establecer, implementar y mantener una visión de innovación que: a) sea una descripción del estado futuro al que aspira la organización en términos de actividades de innovación, incluyendo su rol futuro y el impacto deseado de sus innovaciones; b) sea conscientemente ambiciosa, cuestione el statu quo, y no esté limitada por las capacidades actuales de la organización; c) sirva de guía para tomar decisiones estratégicas y provea un marco para definir la estrategia, la política y los objetivos de innovación; d) se pueda comunicar y comprender internamente para inspirar al personal a comprometerse y trabajar con ese propósito e) se pueda comunicar externamente para mejorar la reputación de la organización y atraer a las partes interesadas pertinentes; y f) esté disponible como información documentada.
	5.1.4 Estrategia de innovación
	5.1.4.2 La estrategia de innovación puede incluir descripciones de: a) el contexto de la organización; b) la visión y la política de innovación; c) los roles, las responsabilidades y las autoridades; d) los objetivos de innovación y los planes para lograrlos; e) las estructuras organizacionales; f) el soporte y los

	<p>procesos, incluyendo la asignación de recursos. En condiciones de incertidumbre, la fundamentación de una estrategia dedicada a actividades de innovación puede ser el enfocarse en la realización de valor. Esto requiere un balance entre la toma de decisiones basada en supuestos y en evidencias, y posiblemente prácticas, liderazgo, estructuras y procesos nuevos o modificados. Una estrategia de innovación puede ayudar al personal de la organización y sus partes interesadas a comprender las decisiones adoptadas para lograr los objetivos de innovación, a la vez que contribuye a involucrarlos e inspirarlos.</p>
5.2 Política de innovación	<p>5.2.1 Establecimiento de la política de innovación</p> <p>La alta dirección debería establecer, implementar y mantener una política de innovación, asegurando que: a) describa el compromiso con las actividades de innovación; b) sea adecuada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica, en concordancia con la visión de innovación</p> <p>La política de innovación debería: a) estar disponible como información documentada; b) ser comunicada, comprendida y aplicada en la organización; c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, cuando sea apropiado.</p>
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<p>5.3.1 La alta dirección debería asignar responsabilidades y autoridades específicamente para: a) asegurar que el sistema de gestión de la innovación cumpla las orientaciones de este documento; b) informar oportunamente a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la innovación y las oportunidades de mejora; c) asegurar que se mantenga la integridad del sistema de gestión de la innovación.</p> <p>5.3.2 Se pueden asignar responsabilidades y autoridades a: a) roles existentes, por ejemplo, todos los líderes de la organización, o a roles relacionadas con funciones, unidades u ofertas específicas; b) roles dedicados, con enfoque en la gestión general de la innovación o en iniciativas y actividades específicas de innovación.</p>
6 Planificación	<p>6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la innovación, la organización debería considerar las cuestiones mencionados en el apartado 4.1, las necesidades, las expectativas y los requisitos descritos en el apartado 4.2, y determinar las oportunidades y los riesgos que es necesario abordar para: a) asegurar que el sistema de gestión de la innovación puede lograr sus resultados previstos; b) mejorar los efectos deseados c) prevenir, o reducir, los efectos no deseados; d) comparar los efectos de aceptar los riesgos con los efectos de la prevención; e) lograr la mejora continua.</p>
6.2 Objetivos de innovación y planificación para lograrlos	<p>6.2.2 Planificación para lograr objetivos</p> <p>Al planificar cómo lograr los objetivos de innovación, la organización debería determinar: a) qué se va a hacer, teniendo en cuenta las áreas de oportunidad identificadas, y los tipos de innovaciones en que se van a enfocar; b) quién participará, en términos de las partes interesadas internas y externas; c) qué se requerirá, por ejemplo, estructuras organizacionales, soporte, incluyendo recursos, y procesos; d) quién será responsable; e) cuándo se completarán, en términos de horizontes e hitos relevantes de la planificación; f) qué criterios estratégicos y de portafolio se utilizarán para evaluar iniciativas de innovación; g) cómo se evaluarán los resultados, incluyendo el uso de indicadores de desempeño de la innovación; h) cómo se protegerán los resultados, si aplica, y cómo se aprovecharán; i) cómo se comunicará; j) qué información documentada se va a conservar o mantener.</p>
7 Apoyo	<p>7.1.1 Generalidades La organización debería determinar y proporcionar oportunamente los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar: a) un enfoque proactivo, transparente, flexible y adaptable para proporcionar recursos; b) las capacidades y limitaciones del soporte interno existente; c) qué se necesita obtener de proveedores externos, por ejemplo, mediante contratación externa o alianzas de negocio; d) la colaboración interna y externa, por ejemplo, compartir o reutilizar, para optimizar el uso de recursos; e) asegurar recursos para actividades de innovación independientes de otras actividades; f) la construcción a largo plazo de capacidades para las actividades de innovación.</p>
7.1 Recursos	<p>7.1.2 Personas La organización debería determinar, proporcionar y gestionar a las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar: a) la necesidad de atraer, reclutar y retener personas; b) la formación de equipos con una diversidad y mezcla de personas, incluyendo diferentes disciplinas, atributos personales y antecedentes, para estimular cruces de ideas que puedan dar lugar a resultados positivos inesperados; c) el establecimiento de incentivos apropiados,</p>

	<p>incluyendo los no financieros, por ejemplo, recompensas y reconocimientos; d) la protección a los innovadores, dado que las actividades de innovación tienen potencialmente un grado de riesgo más alto; e) el establecimiento y la comunicación de términos y condiciones para la propiedad de ideas, manejo de patentes y explotación de innovaciones que puedan estar sujetas a diferentes leyes, regulaciones y otros acuerdos nacionales.</p>
	<p>7.1.3 Tiempo La organización debería establecer un enfoque para la gestión del tiempo para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar la asignación de tiempo: a) generalmente, para actividades de innovación y capacitación de forma balanceada, por ejemplo, como un porcentaje del tiempo total de trabajo; b) específicamente, para cada iniciativa de innovación y para los diferentes procesos de innovación; c) para los roles dedicados y otros roles pertinentes en la organización, utilizando las asignaciones según sea apropiado</p>
	<p>7.1.4 Conocimiento La organización debería establecer un enfoque de gestión del conocimiento para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar: a) la captación del conocimiento interno y externo, tácito o explícito, adquirido a partir de la inteligencia y la experiencia, por ejemplo, comprensión del contexto de la organización, lecciones aprendidas de iniciativas de innovación exitosas o fracasadas, y del análisis de los datos de desempeño; b) el facilitar el acceso y la reutilización del conocimiento para evitar la pérdida o duplicación del conocimiento existente; c) el mantenimiento de un mecanismo adecuado de análisis de información y de gestión del conocimiento actual y futuro, por ejemplo, directorio de las áreas de experiencia e intereses de las personas, o datos de planificación de los recursos; d) el nivel y los medios de confidencialidad y protección de activos intelectuales; e) las cuestiones éticas relacionadas con el uso del conocimiento; f) la priorización de las fuentes externas de conocimiento, por ejemplo, según su fiabilidad, accesibilidad y costo. El conocimiento puede ser individual o colectivo, explícito y tácito. El conocimiento colectivo se obtiene de las personas que colaboran, codifican y comparten su conocimiento explícito y tácito.</p>
	<p>7.1.5 Finanzas La organización debería determinar y proporcionar recursos financieros para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar: a) las oportunidades, los riesgos y las limitaciones financieras asociadas con actividades de innovación, incluyendo las implicaciones financieras y otros riesgos, por no innovar; b) el establecimiento de principios de financiamiento, por ejemplo, recursos financieros centralizados versus financiamiento a través de presupuestos locales u operacionales; c) la asignación de recursos financieros dedicados a actividades de innovación, por ejemplo, como un porcentaje del presupuesto anual, o la asignación por la alta dirección de fondos para iniciativas de innovación; d) la identificación y acceso a recursos financieros pertinentes fuera de la organización, por ejemplo, de inversionistas privados y públicos, oficinas de investigación, aliados de negocio, copatrocinadores, subsidios para innovación, créditos tributarios para investigación y desarrollo, o colaboración abierta; e) el establecimiento de principios de inversión, por ejemplo, invertir en actividades internas versus externas, invertir en organizaciones emergentes, capital de riesgo, o aceleradores de innovación; f) el balance del financiamiento en diferentes horizontes de tiempo, diferentes grados de riesgo y diferentes tipos de innovaciones, por ejemplo, innovación incremental, o innovación radical; g) que asegura el financiamiento de otros recursos y medios de soporte pertinentes, por ejemplo, personas, tiempo, infraestructura, o competencia; h) que asegura que el enfoque de financiamiento cubra todas las actividades necesarias.</p>
	<p>7.1.6 Infraestructura 7.1.6.1 La organización debería determinar, proporcionar y mantener la infraestructura física y virtual necesaria para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar: a) la infraestructura que apoye y facilite el sistema de gestión de la innovación y sus procesos; b) separar versus compartir su infraestructura, cuando resulte apropiado, teniendo en cuenta factores tales como: flexibilidad, rentabilidad y beneficios de coordinación; c) qué infraestructura se requiere obtener de las partes interesadas externas pertinentes, incluyendo usuarios y clientes, por ejemplo, mediante contratación externa o asociación; d) evaluar y considerar proactivamente los avances en infraestructura, incluyendo nuevas tecnologías, herramientas y métodos, y requisitos legales y reglamentarios.</p>

	<p>7.1.6.2 La infraestructura para apoyar las actividades de innovación puede incluir: a) los edificios, las instalaciones y los servicios asociados, por ejemplo, ambientes creativos, laboratorios de investigación y desarrollo, espacios de creación, laboratorios de simulación, laboratorios vivientes; b) el equipamiento de investigación y simulación, herramientas físicas, otros recursos de hardware, software, métodos, tecnologías avanzadas, y modelos; c) los recursos de transporte; d) la tecnología de la información y la comunicación, por ejemplo, para la gestión de colaboración, ideas, portafolios, señales débiles, talento, proyectos, programas.; e) las redes, por ejemplo, redes de conocimiento, redes de mercado</p>
7.2 Competencia	<p>La organización debería establecer un enfoque para el desarrollo y la gestión de competencias. 7.2.1 La organización debería: a) determinar la competencia necesaria del personal que trabaja bajo su control que afecta al desempeño, la eficacia y la eficiencia de su sistema de gestión de la innovación; b) asegurar que dichas personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; c) establecer un inventario de las competencias existentes de la organización e identificar posibles brechas; d) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir, y continuamente evaluar, mejorar y renovar la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; e) considerar la necesidad de contratar externamente competencias, por ejemplo, colaborando con, o encargando a, la academia, consultores, aliados de negocio externos, servicios de soporte a la innovación o recursos en línea para asistir a las actividades de innovación; f) establecer los contactos y las colaboraciones necesarias entre personas con diferentes competencias para impulsar la competencia colectiva de la organización; g) considerar la necesidad de alinear las competencias internas con las partes interesadas externas pertinentes para lograr el entendimiento común y la convergencia de vocabularios, actitudes y enfoques; h) conservar la información documentada apropiada como evidencia de competencia.</p> <p>7.2.2 Las competencias pueden incluir la habilidad para: a) gestionar actividades de innovación, por ejemplo, en términos de liderazgo; gestión del cambio; asignación de recursos; involucrar y empoderar personas; crear equipos; fomentar la participación, la colaboración y la cultura de soporte a las actividades de innovación; gestionar la incertidumbre; realizar investigaciones; gestionar la propiedad intelectual; b) identificar aportes y oportunidades, mediante, por ejemplo, análisis de mercados y tecnologías, análisis de cuello de botella y de brechas, etnografía, experimentación a partir de datos y ensayos de hipótesis, pensamiento de diseño, planificación de escenarios, analítica, y macrodatos; c) crear ideas y conceptos, por ejemplo, creatividad y técnicas provocativas, pensamiento crítico, habilidades para el descubrimiento (asociación, indagación, observación, experimentación y trabajo en red), técnicas del saber hacer, análisis de mercado, redacción de casos de negocios, y modelación de realización de valor que incluye la generación de ecuaciones de valor para el usuario d) desarrollar y validar conceptos, por ejemplo, técnicas de aprendizaje iterativo; diseño, ensayo y validación; planificación de la realización de valor y gestión de proyectos; e) desarrollar y desplegar soluciones para realizar valor. NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente o la contratación de personas competentes.</p>
7.3 Toma de conciencia	<p>La organización debería asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización, tomen conciencia de: a) la visión, estrategia, política y objetivos de innovación; b) el significado y la importancia de la innovación para la organización; c) su contribución a la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la innovación, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño de la innovación; d) las implicaciones de no cumplir las orientaciones del sistema de gestión de la innovación; e) la disponibilidad de soporte a las actividades de innovación.</p>
7.4 Comunicación	<p>La organización debería determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de la innovación, incluyendo: a) qué comunicar; b) por qué comunicar; c) cuándo comunicar; d) a quién comunicar; e) cómo comunicar; f) quién comunica. La comunicación puede hacerse para crear conciencia, aumentar el compromiso del personal, prepararse para la acción, establecer un liderazgo reflexivo, ejercer influencias, construir valor de marca, etc.</p>
7.5 Información documentada	<p>7.5.1 Generalidades El sistema de gestión de la innovación de la organización debería incluir: a) la información documentada sugerida en este documento; b) la información documentada determinada por la organización como necesaria</p>

	<p>para la eficacia del sistema de gestión de la innovación. <b>NOTA</b> La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la innovación puede variar de una organización a otra debido a: 1) el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; 2) la complejidad de los procesos y sus interacciones; 3) la competencia de las personas</p> <p>7.5.2 Creación y actualización Al crear y actualizar la información documentada, la organización debería asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción, por ejemplo, título, fecha, versión, autor, o número de referencia; b) el formato, por ejemplo, idioma, versión de software, gráficos y los medios de soporte, por ejemplo, papel, digital; c) la <u>revisión y aprobación de la idoneidad y adecuación.</u></p> <p>7.5.3 Control de la información documentada Se debería controlar la información documentada que requiere el sistema de gestión de la innovación para asegurar que: a) esté disponible y sea idónea para el uso, dónde y cuándo se necesite; b) esté protegida adecuadamente, por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad. Para el control de la información documentada, la organización debería abordar las siguientes actividades, según corresponda: 1) la distribución, el acceso, el nivel de confidencialidad, la recuperación y el uso; 2) el almacenamiento y la preservación, incluida la preservación de la legibilidad; 3) el control de cambios, por ejemplo, control de versión; 4) la conservación y la disposición final.</p>
7.6 Herramientas y métodos	La organización debería determinar, proporcionar y mantener las herramientas y los métodos necesarios para desarrollar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar: a) seleccionar y proporcionar una combinación de herramientas y métodos apropiados como soporte a las actividades de innovación y a otros tipos de actividades; b) crear conciencia sobre, asegurar el acceso a, y proporcionar capacitación para las herramientas y los métodos disponibles; c) compartir, reutilizar y colaborar en el uso de herramientas y métodos
7.7 Gestión de la inteligencia estratégica	La organización debería establecer un enfoque para la gestión de la inteligencia estratégica. La organización debería considerar: a) la necesidad de adquirir inteligencia de fuentes internas y externas; b) la necesidad de colaborar con las partes interesadas pertinentes; c) el uso de herramientas y métodos, por ejemplo, minería de datos, análisis, predicción de mercados, análisis del entorno y vigilancia tecnológica; d) las diferentes perspectivas, por ejemplo, presente y futura, interna y externa, oferta y demanda, proveedores y usuarios, competidores, y las relacionadas con productos, servicios, procesos, modelos, métodos, etc.; e) la necesidad de desarrollar actividades de influencia para aumentar la aceptación de las innovaciones, por ejemplo, evolución de requisitos regulatorios, normas y ecosistemas de innovación.
7.8 Gestión de la propiedad intelectual	La organización debería establecer un enfoque para la gestión de la propiedad intelectual que esté alineado con, y apoye su estrategia de innovación. La organización debería considerar: a) definir qué recursos de propiedad intelectual protegerá o no y cuándo, cómo y dónde se protegerán, por ejemplo, patentes, derechos de autor, marcas comerciales, secretos industriales, licencias de Bienes Comunes Creativos, y licencias de código abierto; b) las razones para crear, proteger y utilizar la propiedad intelectual, por ejemplo, realización de valor, obtención de libertad para operar, y defensa contra infracciones; c) las razones para no proteger la propiedad intelectual, por ejemplo, confidencialidad, costo, velocidad y riesgos; d) establecer y mantener un inventario de los activos intelectuales de la organización; e) hacer seguimiento y analizar periódicamente la propiedad intelectual divulgada que sea pertinente para la organización, como elemento de entrada de las actividades de innovación, para asegurar la libertad de operación, así como evitar posibles infracciones; f) la necesidad de gestionar la propiedad intelectual, incluyendo el establecimiento de los procesos apropiados, aclarar la propiedad en lo relativo a los aliados de negocio externos, por ejemplo, en iniciativas de innovación, incluyendo la aclaración de la distribución de propiedad intelectual en las fases de generación de ideas; g) cómo realizar valor a partir de la propiedad intelectual, por ejemplo, mediante el otorgamiento de licencias, licencia cruzada, ventas, y alianzas de negocio colaborativas; h) crear conciencia y ofrecer capacitación en la organización sobre el enfoque, incluyendo temas de propiedad y confidencialidad de la propiedad intelectual, así como las consecuencias de la posible infracción de propiedad intelectual de tercera parte, por ejemplo, otorgamiento de licencias, y costos de pleitos judiciales; i) <u>asegurar el acceso o la restricción de la propiedad intelectual para personas,</u>

	<p>interna y externamente, cuando la necesiten para su trabajo, por ejemplo, mediante acuerdos, procedimientos y políticas de confidencialidad; j) cómo gestionar las infracciones, posibles y reales, cometidas por otras partes; k) hacer seguimiento del desarrollo y las diferencias de las legislaciones nacionales pertinentes y otros requisitos legales y compromisos de cumplimiento internacionalmente aplicables. La propiedad intelectual puede incluir invenciones, tecnologías, obras literarias, científicos o artísticos, símbolos, diseños, metodologías, nombres o imágenes, software, datos, y el saber hacer.</p>
8 Operación	<p>La organización debería planificar, implementar y controlar sus iniciativas de innovación, los procesos, las estructuras y el soporte necesarios para abordar oportunidades de innovación, cumplir los requisitos e implementar las medidas determinadas en el apartado 6.2 mediante: a) establecer criterios para las iniciativas y los procesos de innovación; b) implementar el control de las iniciativas y los procesos de innovación de acuerdo con dichos criterios; c) mantener información documentada en la medida necesaria para inspirar confianza en que las iniciativas y los procesos de innovación se han aplicado según lo planificado. La organización debería controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los no planificados, tomando medidas para prevenir o mitigar todo efecto adverso en los casos necesarios. La organización debería asegurar el control de las iniciativas y los procesos de innovación contratados externamente tanto como los colaborativos. La planificación operacional puede requerir un enfoque diferente al control, especialmente en lo relativo a las actividades creativas y experimentales, incorporando un grado mayor de libertad y flexibilidad para gestionar la incertidumbre. Este enfoque puede ser diferente al resto de las prácticas de control de gestión establecidas. Una iniciativa de innovación es un conjunto de actividades coordinadas formales o informales, y puede ser un proyecto de innovación, un programa de innovación o algún otro tipo de enfoque. Cualquier miembro de la organización puede proponer una iniciativa, que se caracteriza por tener un punto inicial y un punto final. La organización puede establecer uno o más procesos para gestionar estas iniciativas.</p>
8.1 Planificación y control operacional	
8.2 Iniciativas de innovación	<p>8.2.1 La organización debería gestionar cada iniciativa de innovación considerando: a) establecer y revisar continuamente el alcance de la iniciativa, incluyendo los objetivos, las limitaciones, los resultados esperados y los entregables; b) determinar indicadores y cómo aplicarlos para evaluar y mejorar la iniciativa; c) establecer estructuras de gestión y de toma de decisiones, por ejemplo, grupos de dirección o de referencia; d) asegurar el liderazgo apropiado y las estructuras y el soporte necesarios, incluyendo recursos; e) asegurar y retener al personal con la competencia y la experiencia adecuadas y conformar el equipo; f) establecer roles, responsabilidades y autoridades necesarias, incluyendo el personal encargado de la gestión y acompañamiento profesional; g) identificar y establecer la colaboración interna y externa necesarias; h) establecer e implementar los procesos de innovación apropiados; i) asegurar la protección de la propiedad intelectual y otros activos críticos; j) considerar los requisitos internos y externos y el riesgo de no cumplir los requisitos legales y reglamentarios, incluyendo cuestiones de responsabilidad social; k) asimilar continuamente las lecciones aprendidas para adquirir nuevos conocimientos y perspectivas; l) tomar los fracasos como oportunidades de aprendizaje para la organización.</p> <p>8.2.2 La organización debería definir cómo implementar cada iniciativa de innovación utilizando un enfoque único o una combinación de diferentes enfoques, tales como: a) un enfoque interno en una unidad o a través de varias unidades internas; b) la participación colectiva transversal a la organización en un acuerdo permanente o temporal; c) colaborativo, por ejemplo, alianzas de negocio, asociaciones, asociación de empresas, programas públicos, ecosistemas y otras agrupaciones de organizaciones; d) la contratación externa total o parcial; e) la adquisición, la fusión total o las inversiones parciales; f) la desinversión, o el traspaso total o parcial del negocio. El enfoque adoptado se puede reconsiderar durante los procesos.</p>
8.3 Procesos de innovación	<p>8.3.2 Identificar oportunidades Para identificar y definir oportunidades, la organización debería considerar los siguientes elementos de entrada: i) la comprensión de la organización y su contexto; ii) el propósito de la innovación; iii) el alcance de la iniciativa de innovación; iv) las enseñanzas y las experiencias de iniciativas de innovación anteriores. La organización debería: a) adquirir información y conocimientos sobre necesidades y expectativas declaradas y no declaradas; b) adquirir información y conocimientos sobre</p>

	<p>tendencias y retos relevantes, por ejemplo, relativos a competidores, tecnologías, propiedad intelectual y mercados; c) identificar y definir oportunidades o áreas de oportunidad, por ejemplo, el impacto que se va a lograr, el valor que se va a realizar, o declaraciones de problemas; d) priorizar las oportunidades. La adquisición de conocimientos puede incluir pérdidas y beneficios para los usuarios actuales y potenciales, los clientes, los ciudadanos y otras partes interesadas de la organización, el mercado o la sociedad. Las herramientas y los métodos pueden incluir investigación básica, exploración, análisis prospectivos, estudios comparativos con las mejores prácticas, búsquedas internas y externas, entrevistas, etnografía, colaboración abierta, grupos de discusión, actividades de previsión, escenarios del usuario, análisis de riesgo, modelos de sistemas dinámicos, etc. Estas actividades pueden dar lugar a los siguientes elementos de salida: — la comprensión del valor potencial que se va a lograr y otros posibles impactos; — las oportunidades, áreas de oportunidad o declaraciones de problemas identificadas, definidas y priorizadas; — la comprensión del estado del arte, incluyendo los derechos de propiedad intelectual.</p> <p>8.3.3 Crear conceptos Para crear conceptos, la organización debería considerar como elementos de entrada, las oportunidades identificadas y definidas. La organización debería: a) generar nuevas ideas, potenciales soluciones o combinaciones de las existentes, de fuentes internas y externas, utilizando soluciones creativas de problemas, ideación u otros métodos; b) investigar, documentar y evaluar ideas y soluciones potenciales, por ejemplo, con respecto al grado de novedad, riesgo, factibilidad, viabilidad, conveniencia, sostenibilidad y derechos de propiedad intelectual; c) seleccionar las ideas preferidas y soluciones potenciales basadas en criterios establecidos; d) desarrollar conceptos a partir de las ideas y soluciones potenciales, incluyendo propuestas de valor; e) desarrollar alternativas sobre cómo se puede realizar valor, por ejemplo, modelos hipotéticos de negocio, operacionales o de marketing. Estas actividades pueden resultar en los siguientes elementos de salida: — los conceptos con modelos preliminares de realización de valor que se pueden validar; — la comprensión de las incertidumbres críticas o los supuestos para cada concepto a ser validados; — la evaluación inicial de riesgos, el grado de novedad y sus implicaciones para el desarrollo futuro en términos de procesos, estructuras, etc.</p> <p>8.3.4 Validar conceptos Para validar conceptos, la organización debería considerar los conceptos creados como elementos de entrada La organización debería: a) comenzar pronto la validación con una versión inicial del concepto; b) considerar uno o más enfoques de validación, por ejemplo, ensayos, experimentos, pruebas piloto y estudios; c) abordar el concepto, comenzando con las incertidumbres, hipótesis o supuestos más críticos, para aprender, retroalimentarse y crear nuevos conocimientos para reducir la incertidumbre relacionada con: 1) la interacción con usuarios, los clientes, los aliados de negocio y otras partes interesadas; 2) el soporte, incluyendo los recursos; 3) los aspectos técnicos, legales, de marketing, plazo de lanzamiento, financieros y organizacionales; d) ajustar y mejorar el concepto basado en las lecciones aprendidas, la retroalimentación y los nuevos conocimientos; e) evaluar la factibilidad del concepto y si es necesario abordar las incertidumbres remanentes, hipótesis y supuestos; f) considerar validaciones adicionales, si fuese necesario. Estas actividades pueden resultar en los siguientes elementos de salida: — los conceptos validados o prueba de conceptos con niveles aceptables de incertidumbre para su posterior desarrollo; — las relaciones con usuarios, clientes, aliados de negocio y otras partes interesadas; — los nuevos conocimientos</p>
<p>9 evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p>	<p>9.1.2 Análisis y evaluación 9.1.2.1 La organización debería analizar y evaluar el desempeño de la innovación y la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la innovación. El análisis y la evaluación deberían considerar: a) la realización y redistribución de valor, con relación a la estrategia y los objetivos de innovación, y como un resultado de las actividades de innovación; b) los elementos del sistema de gestión de la innovación y sus interacciones, incluyendo portafolios, medios de soporte, iniciativas y procesos. La frecuencia del análisis y la evaluación, así como las herramientas y los métodos utilizados, pueden depender del contexto de la organización tanto como de su ambición de seguir mejorando el desempeño de la innovación.</p>
<p>9.3 Revisión por la dirección</p>	<p>9.3.1 Generalidades La alta dirección debería revisar el sistema de gestión de la innovación de la organización a intervalos planificados para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y eficiencia continuas. La revisión por la</p>

	<p>dirección puede tener lugar durante un periodo de tiempo y puede cubrir total o parcialmente todos los elementos del sistema de gestión de la innovación. La profundidad y frecuencia reales de dichas revisiones puede variar según las circunstancias de la organización.</p> <p>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección Las salidas de la revisión por la dirección deberían incluir decisiones, acciones y acciones de seguimiento relacionadas con: a) las oportunidades de mejora b) cualquier necesidad de cambios al sistema de gestión de la innovación, teniendo en cuenta la preparación de la organización para asimilarlos. La organización debería conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección</p>
10 Mejora	<p>10.1 Generalidades La organización debería determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción y cambios necesarios al sistema de gestión de la innovación considerando los resultados de la evaluación del desempeño. La organización debería considerar acciones y cambios para: a) mantener o mejorar sus fortalezas; b) abordar sus debilidades y brechas; c) corregir, prevenir o reducir desviaciones y no conformidades. La organización debería asegurar que las acciones y los cambios se implementan de forma oportuna, íntegra y eficaz. La organización debería comunicar acciones y cambios dentro de la organización y a otras partes interesadas pertinentes para estimular el aprendizaje y la mejora. Una desviación se puede describir como una brecha identificada, un efecto no deseado, o una diferencia del desempeño previsto, mientras que una no conformidad es el incumplimiento de un requisito.</p> <p>10.2 Desviación, no conformidad y acción correctiva 10.2.1 Cuando ocurra una desviación o una no conformidad, la organización debería: a) reaccionar ante la desviación o no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la desviación o no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la revisión y el análisis de la desviación o no conformidad; 2) la determinación de la causa raíz de la desviación o no conformidad; 3) la determinación de si existen desviaciones o no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si es necesario, actualizar las oportunidades y los riesgos determinados durante la planificación; f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la innovación. Las acciones correctivas deberían ser adecuadas a los efectos de las desviaciones y las no conformidades encontradas.</p> <p>10.2.2 La organización debería conservar información documentada, como evidencia de: a) la naturaleza de las desviaciones o no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) la mejora continua.</p> <p>10.3 Mejora continua La organización debería mejorar continuamente la idoneidad, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la innovación.</p>

### **2.3. Norma Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos**

De acuerdo con la normativa, las entidades de inspección acreditadas por el SAE tienen que ingresar la solicitud en la ARCSA, por medio de la plaza central o la coordinación zonal, y adjuntar en el sistema Quipux los requisitos siguientes:

- a. Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, con el alcance: Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento,

Distribución y/o Transporte de establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos.

b. Respaldos de la experiencia mínima del personal técnico en temas relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el equipo mínimo del OIA requerido deberá contar con:

Inspector (Experto) con conocimiento y experticia en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte comprobable de mínimo de tres (3) años, el cual se validará a través de certificados laborables.

Inspectores con conocimiento en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y experiencia comprobable de mínimo un (1) año, el cual se validará a través de certificados laborables.

c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula.

d. Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE.

e. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario. (ARCSA 2023, x)

### **2.3.1. Proceso de notificación de la vinculación o desvinculación de inspectores**

Para notificar el ingreso de inspectores, la entidad de inspección tiene que ingresar la solicitud en la ARCSA, por medio de la plaza central o la coordinación zonal, y adjuntar en el sistema Quipux los requisitos siguientes:

a. Formulario de registro por cada inspector acreditado por el SAE.

b. Copia de certificados de trabajo, cursos y seminarios colocados en el formulario.

c. Lista de inspectores con sus nombres, apellidos y número de cédula (ARCSA 2023, x).

### **2.3.2. Documentos generados de la inspección de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte**

Las entidades de inspección acreditadas tienen que considerar los siguientes aspectos al momento de entregar los resultados por obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión:

Acta de inspección

El acta de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.

c. Números de teléfono del representante legal y responsable técnico del establecimiento.

- d. Fecha de la inspección (día/mes/año).
- e. Nombres completos de los inspectores designados.
- f. Nombres completos, número de cédula y firmas del representante legal y del responsable técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal del establecimiento.
- g. Detalle de los hallazgos evidenciados.
- h. Nombre completo y firma del inspector.
- i. Uso del símbolo de acreditación o la condición de acreditado.

#### Informe de inspección

El informe de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión (ARCSA 2023, 16).

### 2.3.3. Del proceso de inspección

En cuanto al proceso de inspección, la normativa establece los siguientes parámetros:

- Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberán estar acorde a lo expuesto en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”.
- Concluida la inspección, el OIA deberá entregar el acta, el informe favorable o no favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento (cuando corresponda) al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la inspección.
- Los informes que cuenten con no conformidades críticas o mayores que no fueron subsanadas por el establecimiento auditado se considerarán como no favorables.
- Cuando se generen observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los establecimientos certificados por los Organismos de Inspección Acreditados deberán presentar las correcciones en el término de quince (15) días.
- La documentación generada por los Organismos de Inspección Acreditados debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, caso contrario no se podrá registrar la información.
- Las firmas electrónicas o físicas contenidas en los informes y certificados de inspección, según corresponda, deben ir acompañadas con el nombre completo y el número de cédula del responsable técnico del Organismo de Inspección Acreditado.
- Los plazos del cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción deberán establecerse entre el responsable técnico del establecimiento y el Organismo de Inspección acreditado.
- El tiempo establecido no deberá superar los seis (6) meses plazo cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento. (ARCSA 2023, 16).

## 3. Marco legal

Ecuador cuenta con un sistema nacional de calidad que básicamente corresponde a un conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de velar

que se respeten y ejecuten los principios y mecanismos de excelencia en un servicio o producto, quienes además se encargan de evaluar que la conformidad este sujeta a los principios de equidad, equivalencia, participación, excelencia e información (EC 2010, art. 7).

En ese sentido, el sistema ecuatoriano de calidad se encuentra conformado por: a) Comité Interministerial de la Calidad; b) El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN); c) El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE); d) Las entidades e instituciones públicas que, en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; y, e) Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (EC 2010, arts. 4 y 5).

Cabe mencionar que uno de los organismos más importantes dentro del sistema en cuestión es el SAE, quien es el encargado de la acreditación de evaluación de la conformidad en el Ecuador, que evalúa y acredita a los OEC para confirmar su competencia técnica y su capacidad de actuar con imparcialidad y transparencia, cumpliendo con reglamentos y normativas nacionales e internacionales así como supervisar a las entidades acreditadas y determinar las condiciones técnicas bajo las cuales estas pueden ofrecer sus servicios a terceros (SAE PA062023-12-02,13).

En Ecuador, en el año 2013 el INEN adoptó la versión ISO/IEC 17020:2012 en NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 sobre Evaluación de la Conformidad – Requisitos, para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección; esta norma sustituyó a la Guía ISO/IEC 39 (General requirements for the acceptance of inspection bodies) y Guía ISO/IEC 57 (Guidelines for the presentation of inspection results), la cual entró en vigencia a partir del año 1998 junto con las Directrices del ILAC/IAF A4 a nivel mundial, presentando su última versión en el año 2012; por lo tanto, el SAE hoy en día tiene la competencia para acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad.

Por otra parte, al momento la norma ISO 17020 se encuentra en revisión del comité ISO/CASCO Committee on conformity assessment/Comité de evaluación de la conformidad, el cual se encarga del Desarrollo de Políticas sobre Evaluación de la Conformidad a nivel internacional y otros documentos ISO e ISO/IEC relacionados con este mismo tema; también se encarga de promover el reconocimiento y la amplia aceptación de los sistemas de evaluación de la conformidad internacionales, regionales y nacionales, y el uso apropiado de las normas. Asimismo, es el órgano que identifica y analiza las tendencias nuevas o emergentes y proporciona un foro para el intercambio de

información sobre la experiencia de las partes interesadas en el desarrollo e implementación de normativa de esta índole. Es importante indicar que es competencia del Comité el probar y certificar los métodos de evaluación de la conformidad nuevos y actuales, en caso de que sean relevantes para las normas u otras especificaciones técnicas emergentes o que se encuentren cambiando; y finalmente, apoya a través de asesoramiento y supervisión a los comités técnicos de ISO e ISO/IEC cuando desarrollan documentos relacionados con los requisitos y directrices de evaluación de la conformidad, incluidos los requisitos sectoriales.

Como ya se mencionó, la norma ISO 17020 se encuentra en revisión, por tanto, se la denomina ISO/IEC WD 17020 en la Etapa: 20.20, la cual corresponde a una fase preparatoria donde se analiza su borrador terminado el 22 de diciembre de 2022, hoy en día la entidad desarrolladora está a la espera de los comentarios y/o correcciones en caso de que hubieren (ISO 2012,3)

En este contexto cabe también citar a la Constitución de la República del Ecuador; la Carta Magna determina que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la autoridad sanitaria nacional denominada Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), quien es la responsable de la política nacional de salud y además se encarga de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con este aspecto (EC 2018, art. 361).

Asimismo, la Ley Orgánica de Salud determina que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario son obligatorias para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano; por lo tanto, en ese orden de ideas, la ARCSA es la autorizada para otorgar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de medicamentos en general, lo que incluye gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, producto homeopático, productos naturales procesados para uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; esto lo hace con la finalidad de precautelar las propiedades de los insumos y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de los productos (EC 2018, art. 129).

Evidentemente, el tema Salud está regulado por múltiples herramientas legales estatales, la principal es la Constitución de la República del Ecuador, que indica los

siguiente: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector” (EC 2008, art. 361).

Además, la Ley Orgánica de Salud en sus Artículos 129, 130 y 131 establece que:

El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano

El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

Mediante el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA.

Que, mediante Informe Técnico No. DTBPYP-098-LM de fecha 11 de marzo del 2019, la Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos: justifica la reforma al Acuerdo Ministerial 4872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos; Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-DTEEMCNP-2019-026-XEQM, de fecha 02 de diciembre de 2019, y mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-002-2020-EJBC de fecha 28 de enero de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y la Directora de Asesoría Jurídica, respectivamente; consideran viable reformar el Acuerdo Ministerial 4872. (EC 2018, arts. 129, 130 y 131)

Por su parte, el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos y dispositivos médicos, tiene el objetivo de instituir los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado a los comercios de medicamentos en general, ya sean establecimientos públicos o privados, siendo este un requisito para la obtención anual del permiso de funcionamiento (EC ARCSA 2017, 16).

En tal virtud, las BPA/BPD/BPT representan un sistema de gestión con normas mínimas que incluyen procedimientos para gestionar adecuadamente las instalaciones e insumos, lo que incluye equipamientos y al personal en general, esto se hace con el objetivo de garantizar las propiedades y características de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte; por lo tanto se requiere el servicio técnico de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo con la necesidad del comercio.

Ahora bien, de acuerdo con lo mencionado, para el desarrollo del presente trabajo es importante plasmar la interrogante base del proyecto: ¿Cuál sería el diseño más adecuado de un sistema de gestión integrado de evaluación de la conformidad para organismos que realizan inspección para la empresa Ipra Consulting y su vinculación con la gestión de la innovación?

Aquí además cabe mencionar los objetivos generales y específicos que se busca alcanzar el estudio:

**a) Objetivo general**

Proponer un diseño de Sistema de Gestión Integrado parcial para la empresa Ipra Consulting SCP de evaluación de la Conformidad para Organismos que realizan inspección y su vinculación con la gestión de la innovación.

**b) Objetivos específicos**

- 1) Establecer el marco de referencia teórico, normativo y legal sobre las normas técnicas de calidad.
- 2) Realizar un análisis situacional de la organización con base de las normas seleccionadas.
- 3) Elaborar la propuesta de diseño de un sistema gestión integrado de Evaluación de la Conformidad para Organismos que Realizan Inspección vinculándolo con la gestión de la innovación.

Por todo lo expuesto, en la normativa legal vigente Ley Orgánica de Salud en sus Artículos 129, 130 y 131 representa una base sobre la que se puede trabajar para el desarrollo de una propuesta real que pueda ejecutarse en términos concretos dentro del escenario nacional.



## **Capítulo segundo**

### **Análisis situacional de la organización**

#### **1. Metodología de investigación**

Para el desarrollo del presente trabajo se emplearon métodos de investigación de carácter descriptivo y exploratorio; dado que la investigación es de tipo cualitativo, inicialmente se llevó a cabo un diagnóstico de la situación actual de la organización mediante el empleo de fuentes primarias, tales como:

- Entrevistas a quienes son parte de la organización: alta dirección, analistas, proveedores; es decir, partes interesadas pertinentes principalmente este enfoque tuvo la colaboración de personal de la compañía y evaluadores externos que son free lance para actividades de inspección.
- Listas de verificación creadas a partir de las normas de sistemas de gestión seleccionados para establecer la línea base y determinar el estado del sistema de gestión que actualmente tiene la Organización.
- Fuentes secundarias de investigación; por ejemplo, libros, tesis, documentos legales, artículos y normas nacionales e internacionales relacionados con los organismos de inspección e innovación, así como información propia de la Entidad.

Ante lo mencionado, la información obtenida, tanto de fuentes primarias como secundarias, fue analizada minuciosamente para proponer un adecuado diseño del sistema de gestión integrado de evaluación de la conformidad e innovación para la microempresa Ipra Consulting.

#### **2. Identificación de la línea base considerando los requisitos de los estándares internacionales escogidos**

Ante el constante cambio del entorno y considerando las necesidades del mercado con respecto a nuevos productos y servicios, las MiPymes ecuatorianas están obligadas a buscar diferenciarse y generar ventajas competitivas que les ayuden a crecer y perdurar en el tiempo. En ese sentido, el mercado ecuatoriano está formado en su mayoría por microempresas, tan solo entre el 2021 y 2022 se reportó un aumento de estas hasta llegar a 356.553 activas en Ecuador, esto representa un crecimiento del 40,9 % con respecto al

año 2021 según el Registro Estadístico de Empresas del 2022 publicado por el INEC; asimismo, para el 2022 el sector servicios mostró un aumento aproximado de 204.900 empresas, lo que corresponde a un crecimiento del 52,2 % con relación al 2021 (INEC 2023, 17 y18).

Es clave que las organizaciones de servicios en general del Ecuador implementen un sistema de gestión con elementos de innovación que les ayude a agregar valor y fidelizar a sus clientes, esto les facilitaría la oferta de productos y servicios nuevos e innovadores, impactando en el crecimiento de la cartera de clientes y por ende en la rentabilidad.

Tomando en cuenta que, el 21 febrero de 2020 la ARCSA emitió la resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL que permite que un ente jurídico privado registrado y acreditado por el SAE (conforme a lo que indica la Norma ISO/IEC 17020), que haya demostrado su competencia para verificar el cumplimiento de la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de medicamentos y dispositivos médicos de uso humano, puedan realizar las auditorias de inspección y emitir certificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, Ipra Consulting, siguiendo esa directriz y por su vasta experiencia, decide implementar la Norma Técnica Ecuatoriana INEN ISO/IEC 17020:2013 sobre Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección, integrada con la norma INEN ISO 56002:2020 de Gestión de la Innovación, con la finalidad de convertirse en un organismo de inspección capaz de otorgar certificaciones de BPA/D/T a establecimientos que comercializan dispositivos médicos usando la innovación como herramienta (ARCSA 2014).

Sobre esa base, en el presente trabajo se desarrolla la propuesta de un sistema integrado de gestión parcial usando las normas NTE INEN ISO 17020:2013 de Evaluación de la Conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección e INEN ISO 56002:2020 sobre Gestión de la Innovación, con la consideración de que en el diseño de la estrategia de integración se tomará como base la norma NTE INEN ISO 17020:2013, puesto que esta norma rige para que la empresa Ipra Consulting obtenga la acreditación ante el SAE. El reto de la integración está en que la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 no cuenta con una estructura de alto nivel, al contrario de la INEN ISO 56002:2020, y al lograr combinarlas la organización integra los beneficios de la innovación dentro del sistema gestión con el

objetivo de tener una ventaja competitiva ofrecer un valor diferenciado a sus clientes y aportar a la continuidad de negocio, todo esto basado en la mejora continua buscando su posicionamiento tanto en un mercado local como global ya que la actividad de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos al ser regulada tiende a ofrecer los mínimos en los aspectos de servicio al cliente, tiempos de respuesta, criterios de auditor entre otros.

En Ecuador, quien otorga la acreditación de la norma 17020 es el SAE y para esto usa los documentos descritos en la Tabla 3.

Tabla 3  
**Listado de documentos SAE para acreditación de organismos de inspección**

Documento	Código	Descripción/Objetivo	Fecha
Realización de testificación a organismos de certificación	PO03	Documento que evalúa las competencias técnicas del personal del organismo de inspección en los procesos de acreditación iniciales, ampliaciones, renovaciones, vigilancias, extraordinarias y/o seguimiento	2023-06-13
Criterios Generales	CR GA06 - R04	Define los criterios que se aplican para la evaluación y acreditación de organismos que realizan inspección, de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	2022-02-22
Cobro de tasas	I PA06 01 R08	Indica la información e instrucciones para la aplicación de las tasas establecidas	2023-12-12
Solicitud de acreditación para organismos de inspección según NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	F PA06 02 I R10	Formato de solicitud	2023-04-18
Cuestionario de autoevaluación del cumplimiento del sistema de calidad para la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17020:2013	F PA06 04 I R02	Formato de autoevaluación previo a la testificación	2022-02-25
Acreditación de organismos que realizan inspección	CR GA06	Describe el procedimiento establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, para otorgar, mantener, ampliar, reducir, renovar, suspender o retirar la Acreditación a los organismos evaluadores de la conformidad	2022-02-02
Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para organismos de inspección según NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	F PO09 03	Formato para solicitar la acreditación	2023-06-28

Fuente: SAE (2023a).

Asimismo, en el país existe un total de 81 organismos de inspección acreditados por el SAE según los datos publicados en su página web, como se muestra en la Figura

2, los cuales fueron actualizados con corte al 11 de julio del 2023. La distribución geográfica de estos consta detallada a continuación en la Tabla 4.

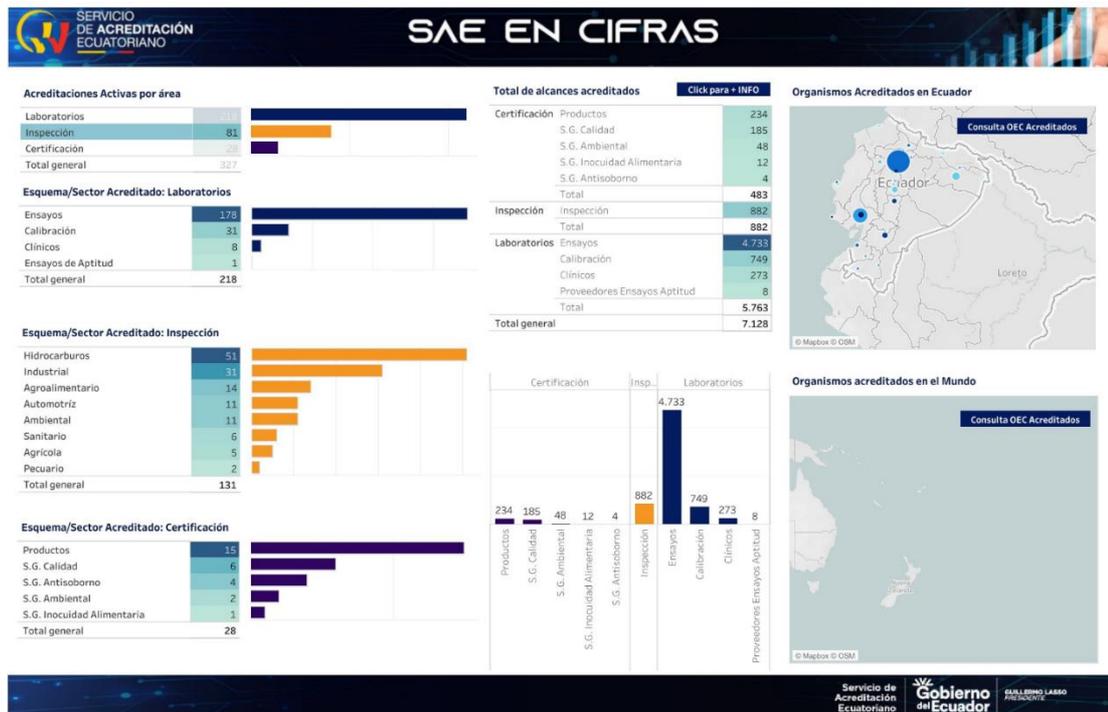


Figura 2. Estadística de organismos de inspección acreditados en Ecuador  
Fuente: SAE (2023b).

Tabla 4  
Listado de organismos de inspección por ciudad

Ciudad	Cantidad
Quito	45
Guayaquil	14
Francisco de Orellana	9
Cuenca	2
Rumiñahui	2
Santo Domingo	2
Ambato	1
Ibarra	1
Joya de los Sachas	1
Latacunga	1
Machala	1
Riobamba	1
Samborondón	1

Fuente: SAE (2023b).

De las entidades detalladas, seis corresponden al esquema de inspección sanitario, es decir, son organismos de inspección para la certificación en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y aquellos que comercializan dispositivos médicos de uso humano, conforme a los requisitos contenidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013, equivalente a la Norma ISO/IEC 17020:2012, mismos que se encuentran detallados en la Tabla 5.

Tabla 5  
**Lista de organismos de inspección acreditados para buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte SAE**

Nombre	Ciudad	Tipo de Organismo en (A, B, C)	Tipo de inspección o metodología	Aprobado por ARCSA
Lenor Ecuador Cia. Ltda.	Quito	A	Visual Documental	No Registra
INTERTEK INTERNATIONAL LIMITED	Guayaquil	A	Visual Documental	Registrado
INSPECTSERV S.A.	Guayaquil	A	Visual Documental	Registrado
Bureau Veritas Ecuador S.A.	Quito	A	Visual Documental	Registrado
VERIFICADORA DE CALIDAD CALIVERIF CIA. LTDA.	Quito	A	Visual Documental	Registrado
CENTRO DE INFORMACIÓN INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIESOST S.A.	Quito	A	Visual Documental	Registrado

Fuente: (SAE 2023b).

### 3. Descripción de la organización

Ipra Consulting es una organización de asesoramiento regulatorio integral, especializada en la industria farmacéutica, que ha brindado asesoría en la implementación de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos, además de la obtención de modificaciones, reinscripciones de registros sanitarios nacionales y extranjeros, fijación de precios, y revisión de material promocional; operando en el Ecuador desde el año 2014, está conformada por un equipo de profesionales de alto desempeño con experiencia en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, cuya meta es apoyar las necesidades de sus clientes en la búsqueda de la mejor estrategia regulatoria para una eficiente y rápida operación comercial.

La misión de la empresa es asesorar y ejecutar soluciones en Asuntos Regulatorios y Gestión de Calidad para empresas que comercializan o buscan comercializar sus productos dentro de la industria alimentaria, cosmética, farmacéutica y afines que la requieran. Mientras que su visión se enfoca en ser una empresa con referente y

reconocimiento en el mercado nacional e internacional en la asesoría en gestión regulatoria y en implementación de sistemas de calidad, gracias a su trabajo orientado por la responsabilidad, calidad e integridad para cumplir con las necesidades de los clientes.

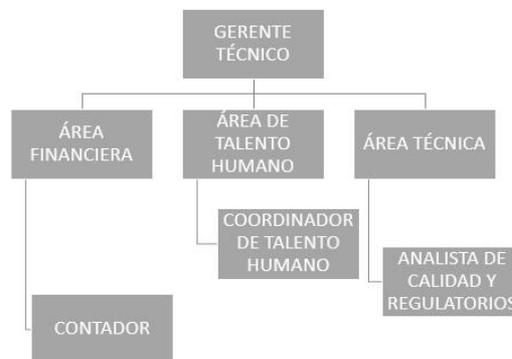
Dentro de sus políticas de calidad destacan:

- El compromiso para buscar alternativas y satisfacer las necesidades de sus clientes, ofreciéndoles soluciones en base a conocimiento y experiencia.
- El compromiso para cumplir y hacer cumplir las leyes y regulaciones del país, adecuando los objetivos de los clientes a la legislación vigente en las materias correspondientes.
- La empresa mantiene la creencia de que su trabajo y los valores que lo inspiran contribuyen para que las empresas brinden productos efectivos de la más alta calidad.

Además, su organigrama se detalla a continuación en la Figura 3.



### ORGANIGRAMA GENERAL



GE-MT-003  
01.NOV.2022

Figura 3. Organigrama general

Es de interés de la organización el contar con un sistema integrado de gestión NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 de Evaluación de la Conformidad – Requisitos, para el funcionamiento de los diferentes tipos de organismos que realizan inspección e innovación, el cual se constituiría en un factor clave de éxito de la empresa para que se

acredite ante el SAE y fungir como un organismo inspector, sostenible y con credibilidad ante sus clientes y entes de control.

Para realizar el diagnóstico de la organización se elaboró una lista de verificación detallada en la Figura 4 que toma en cuenta los requisitos generales de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección. En el diagnóstico se consideraron las entrevistas realizadas el miércoles 25 y 26 de octubre de 2023 en las oficinas de la organización al personal de la empresa. Posteriormente, en la Tabla 6 se detalla el cumplimiento de cada punto de la norma en cuestión dentro de Ipra Consulting, cuyos datos se aprecian en la Figura 5.

LISTA DE VERIFICACIÓN						
NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013			100% Requisitos cumplidos	50% Requisitos cumplidos	0% Requisitos cumplidos	N/A
4 Requisitos generales	4.1 Imparcialidad e independencia	4.1.1 Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.	x			
		4.1.2 El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.			x	
		4.1.3 El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección.			x	
		4.1.4 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.			x	
		4.1.5 El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.	x			
		4.1.6 El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A	x			
	4.2 Confidencialidad	4.2.1 El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. El organismo de inspección debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene			x	
		4.2.2 Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.			x	
		4.2.3 La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reglamentarias) debe tratarse como información confidencial.			x	

Figura 4. Lista de verificación apartado 4 NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 IPRA Consulting

Tabla 6  
Cumplimiento del apartado 4

Apartado 4 NORMA INEN ISO 17020:2013	Número de requisitos cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
Todos los requisitos	6.00	66.67
Mitad de requisitos	3.00	33.33
No cumple ningún requisito	0.00	0.00
No aplica	0.00	0.00

<b>Total requisitos</b>	9	100.00
-------------------------	---	--------

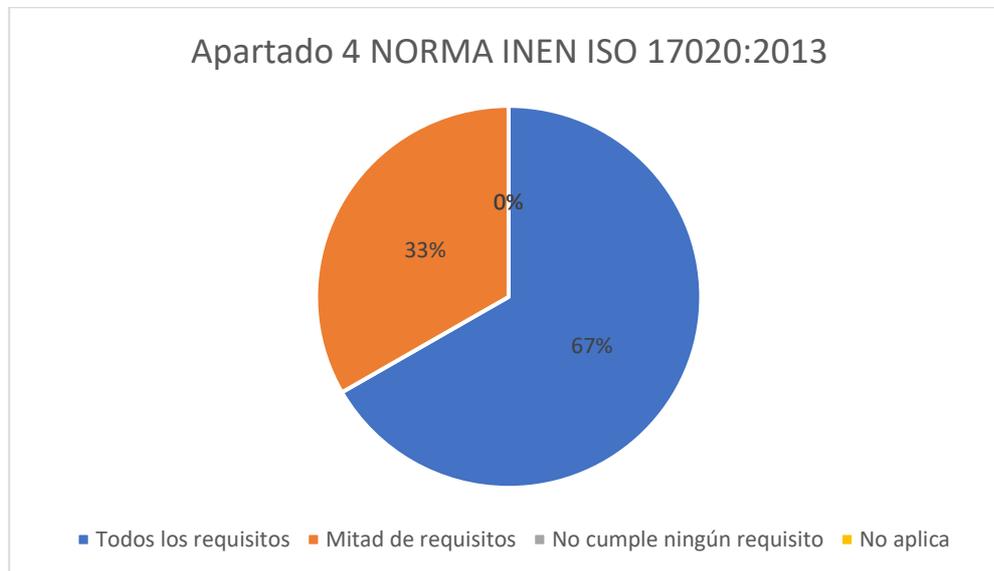


Figura 5. Apartado 4 norma INEN ISO 17020:2013

A continuación, la Figura 6 muestra los requisitos relativos a la estructura, mientras que la Tabla 7 indica los requisitos cumplidos en ese aspecto y la Figura 7 muestra los datos en forma de gráfico de pastel.

NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013			100% Requisitos cumplidos	50% Requisitos cumplidos	0% Requisitos cumplidos	N/A
5 Requisitos relativos a la estructura	5.1 Requisitos administrativos	5.1.1 El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.	x			
		5.1.2 Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.	x			
		5.1.3 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.		x		
		5.1.4 El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.			x	
		5.1.5 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.			x	
	5.2 Organización y gestión	5.2.1 El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.		x		
		5.2.2 El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.		x		
		5.2.3 El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.			x	
		5.2.4 Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección.			x	
		5.2.5 El organismo de inspección debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional. NOTA Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico.			x	
		5.2.6 El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso.			x	
		5.2.7 El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección.			x	

Figura 6. Lista de verificación apartado 5 NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 IPRA Consulting

Tabla 7  
Cumplimiento del apartado 5

Apartado 5 NORMA INEN ISO 17020:2013	Número de requisitos cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
Todos los requisitos	2.00	16.67
Mitad de requisitos	3.00	25.00
No cumple ningún requisito	7.00	58.33
No aplica	0.00	0.00
Total requisitos	12	100.00

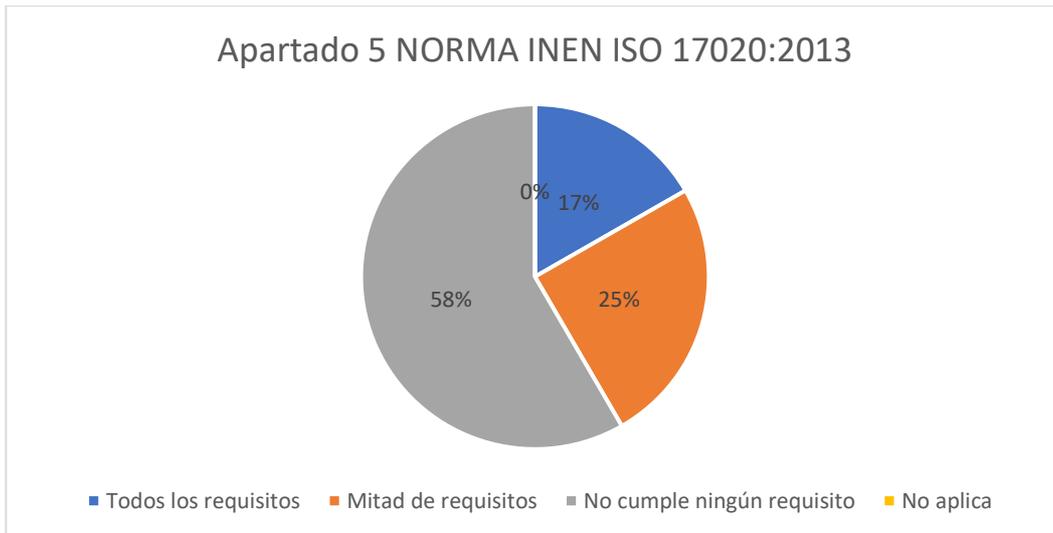


Figura 7. Apartado 5 norma INEN ISO 17020:2013

En lo que refiere a los requisitos relativos a los recursos, la Figura 7 los detalla, la Tabla 8 muestra su cumplimiento y la Figura 9 los datos en forma de pastel.

NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013		100% Requisitos cumplidos	50% Requisitos cumplidos	0% Requisitos cumplidos	N/A
	6.1.1 El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			x	
	6.1.2 El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección.			x	
	formación y una experiencia apropiadas y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de: -La tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios; -La manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios; Los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios. El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.			x	
	6.1.4 El organismo de inspección debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.			x	
	6.1.5 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.			x	
	6.1.6 Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas: a) un período de iniciación; b) un período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados; c) una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo.			x	
6.1 Personal	6.1.7 La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (véase 6.1.8).			x	
	6.1.8 El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación.			x	

		(véase 6.17).				
		6.19 Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.				x
		6.110 El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.				x
		6.111 El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.				x
		6.112 Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.				x
		6.113 Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga otra cosa.				x
		6.21 El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.	x			
6 Requisitos relativos a los recursos		6.22 El organismo de inspección debe disponer de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones				x
		6.23 El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.21 para su uso previsto.		x		
		6.24 Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.				x
		6.25 Todos los equipos (véase 6.24) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados.				x
		6.26 Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.				x
		procedimientos e instrucciones documentados.				
6.2 Instalaciones y equipos		6.26 Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.				x
		de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.				x
		6.28 Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición				x
		6.29 Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.				x
		6.210 Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.				x
		6.211 Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para: a) seleccionar y aprobar proveedores; b) verificar los bienes y servicios que se reciben; c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.				x
		6.212 Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.				x
		6.213 Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que: a) el software es adecuado para el uso; b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos; c) se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento				x
		6.214 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. El organismo de inspección debe analizar las consecuencias de				x
		6.215 Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el				x

	6.2.15 Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y al mantenimiento.			x	
6.3 Subcontratación	6.3.1 El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.			x	
	6.3.2 El organismo de inspección debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.			x	
	6.3.3 Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el organismo de inspección conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.			x	
	6.3.4 El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas.			x	

Figura 8. Lista de verificación apartado 6 NTE ISO NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 IPRA Consulting

Tabla 8  
Cumplimiento del apartado 6

Apartado 6 NORMA INEN ISO 17020:2013	Número de requisitos cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
Todos los requisitos	1.00	3.11
Mitad de requisitos	1.00	3.13
No cumple ningún requisito	25.00	78.13
No aplica	5.00	15.63
<b>Total requisistos</b>	<b>32</b>	<b>100.00</b>

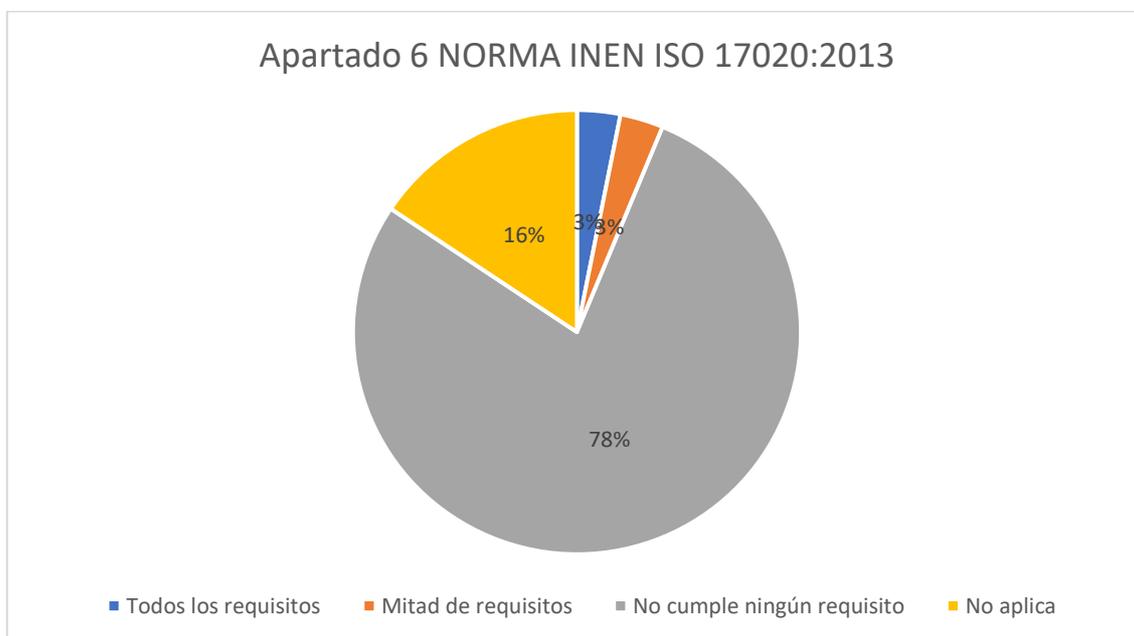


Figura 9. Apartado 6 norma INEN ISO 17020:2013

Por su parte, la Figura 10 indica los requisitos de los procesos de la organización, la Tabla 9 detalla el cumplimiento, y se pueden observar los datos resumidos en forma de pastel en la Figura 11.

MTE INEN-ISO/IEC 17020:2013		100% Requisitos cumplidos	50% Requisitos cumplidos	0% Requisitos cumplidos	N/A
7.1 Métodos y procedimientos de inspección	7.1.1 El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.			*	
	documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.			*	
	7.1.3 Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados.			*	
	7.1.4 Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.			*	
	7.1.5 El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que: a) el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos; NOTA Los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos. b) los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir; c) el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas; d) se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.			*	
	7.1.6 Cuando el organismo de inspección utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.			*	
	7.1.7 Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.			*	

		7.1.8 Los cálculos y la transferencia de datos deben ser acciones pertinentes				x		
		7.1.9 El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.				x		
7 Requisitos de los procesos	7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras	7.2.1 El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.					x	
		7.2.2 El organismo de inspección debe determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para ser inspeccionado.				x		
		7.2.3 Toda anomalía aparente notificada al inspector u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, el organismo de inspección debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.				x		
		7.2.4 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad.					x	
	7.3 Registros de inspección	7.3.1 El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.					x	
		7.3.2 El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.					x	
			7.4.1 El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.				x	
			7.4.2 Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente: a) la identificación del organismo emisor b) la identificación única y la fecha de emisión; c) la fecha o las fechas de inspección;				x	
	7.4 Informes de inspección y certificados de inspección		d) la identificación del ítem o ítems inspeccionados; e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado; f) una declaración de conformidad, cuando corresponda; g) los resultados de la inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.					
			7.4.3 Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.					x
		7.4.4 Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de inspección o el certificado de inspección contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben ser identificar claramente.					x	
		7.4.5 Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado 7.4. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó.					x	
		7.5.1 El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.					x	
		7.5.2 Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.					x	
7.5 Quejas y apelaciones		7.5.3 Cuando el organismo de inspección recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla.					x	
		7.5.4 El organismo de inspección debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones.					x	
		7.5.5 Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.					x	

7.6 Proceso de quejas y apelaciones	7.6.1 El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.				
	7.6.2 El organismo de inspección que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.				
	7.6.3 Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.				
	7.6.4 La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no hayan participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.				
	7.6.5 Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.				

Figura 10. Lista de verificación apartado 7 NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 IPRA Consulting

Tabla 9

**Cumplimiento del apartado 7**

Apartado 7 NORMA INEN ISO 17020:2013	Número de requisitos cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
<b>Todos los requisitos</b>	0.00	0.00
<b>Mitad de requisitos</b>	0.00	0.00
<b>No cumple ningún requisito</b>	28.00	93.33
<b>No aplica</b>	2.00	6.67
<b>Total requisitos</b>	30.00	100.00

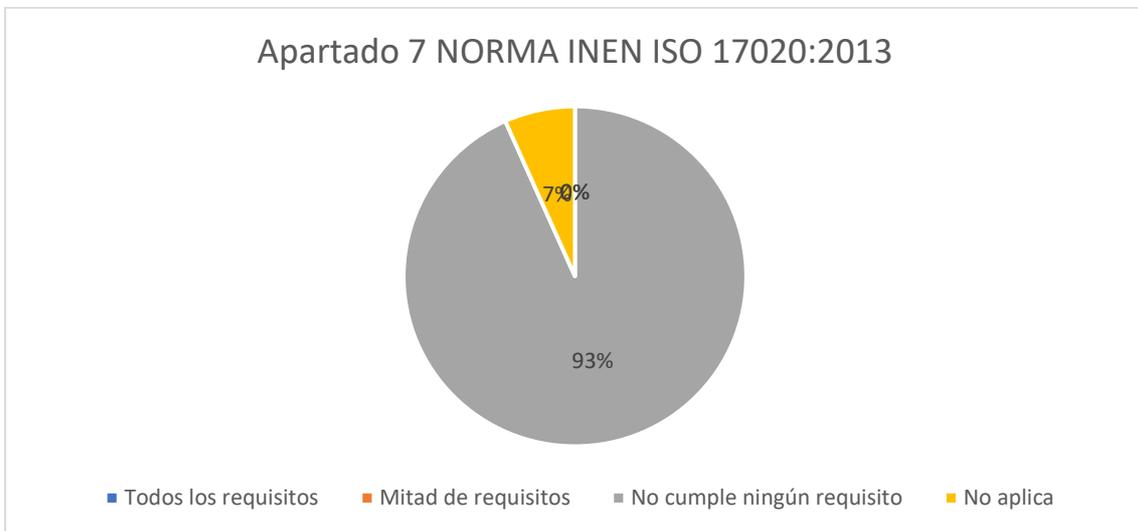


Figura 11. Apartado 7 norma INEN ISO 17020:2013

Finalmente, la información acerca de los requisitos relativos al sistema de gestión consta en la Figura 12, el cumplimiento de estos requisitos está plasmado en la Tabla 10 y el resumen de la información se observa en forma de pastel en la Figura 13.

NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013			100% Requisitos cumplidos	50% Requisitos cumplidos	0% Requisitos cumplidos	N/A
	8.1 Opciones	8.1.1 Generalidades 8.1.2 Opción A El sistema de gestión del organismo de inspección debe contemplar lo siguiente: La documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades, (véase 8.2) - el control de los documentos (véase 8.3); - el control de los registros (véase 8.4); - la revisión por la dirección (véase 8.5); - las auditorías internas (véase 8.6); - las acciones correctivas (véase 8.7); - las acciones preventivas (véase 8.8); - las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6).			x	
		8.1.3 Opción B Un organismo de inspección que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).				x
	8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	8.2.1 La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección			x	
8.2.2 La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Internacional.					x	
8.2.3 La alta dirección del organismo de inspección debe designar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para: a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión; e					x	
		8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.			x	
		8.2.5 Todo el personal que participa en las actividades de inspección debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.		x		
	8.3 Control de documentos (Opción A)	8.3.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional		x		
		8.3.2 Los procedimientos deben establecer los controles necesarios para: a) aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos; b) revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos; c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos; d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso; e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución; g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos			x	
		8.4.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional			x	
8 Requisitos relativos al sistema de gestión	8.4 Control de registros (Opción A)	8.4.2 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser			x	



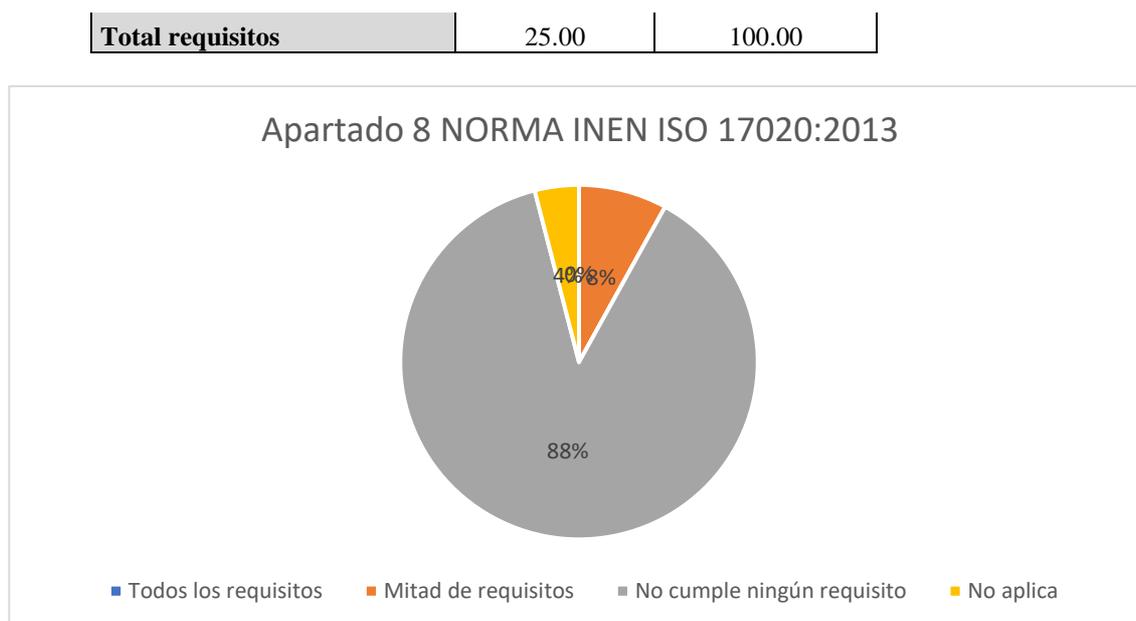


Figura 13. Apartado 8 norma INEN ISO 17020:2013

#### 4. Análisis de resultados

La norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 comprende un total de 108 apartados, de los cuales Ipra Consulting cumple de manera completa con nueve, lo que representa el 8,33% del total. Las secciones implementadas se agrupan en tres categorías fundamentales: requisitos generales de imparcialidad e independencia, requisitos de estructura organizativa y requisitos de recursos. La importancia del cumplimiento de estos principios radica en su papel fundamental para garantizar la integridad y confiabilidad en los servicios de inspección.

El cumplimiento de la imparcialidad e independencia son esenciales para ofrecer servicios de inspección justos, objetivos y fiables. La empresa cumple con estos requisitos ya que no forma ni formará parte de las empresas a quienes ofrecerá estos servicios de inspección con el objetivo de que las evaluaciones sean libres de influencias externas, sesgos o conflictos de interés, además, se establecerán políticas y procedimientos rigurosos para respaldar la transparencia y equidad de las nuestras operaciones, complementados con mecanismos de supervisión que verifican el cumplimiento continuo de estos principios esenciales.

LISTA DE VERIFICACIÓN			
NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013			100% Requisitos cumplidos
4 Requisitos generales	4.1 Imparcialidad e independencia	4.1.1 Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.	X
		4.1.5 El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.	X
		4.1.6 El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A.	X
5 Requisitos relativos a la estructura	5.1 Requisitos administrativos	5.1.1 El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.	X
		5.1.2 Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.	X
6 Requisitos relativos a los recursos	6.2 Instalaciones y equipos	6.2.1 El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.	X

Figura 14. Cumplimiento total de todos los apartados de la norma.

Además, la organización cumple parcialmente con otros nueve apartados de la norma, lo que corresponde también al 8,33 %; estos se relacionan con: requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos y requisitos relativos al sistemas de gestión, y se observan en la Figura 15.

LISTA DE VERIFICACIÓN			
NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013			50% Requisitos cumplidos
5 Requisitos relativos a la estructura	5.1 Requisitos administrativos	5.1.3 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.	x
	5.2 Organización y gestión	5.2.1 El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.	x
		5.2.2 El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.	x
6 Requisitos relativos a los recursos	6.2 Instalaciones y equipos	6.2.3 El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto.	x
	8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción	8.2.5 Todo el personal que participa en las actividades de inspección debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	x
8 Requisitos relativos al sistema de gestión	8.3 Control de documentos (Opción A)	8.3.1 El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional	x

Figura 15. Cumplimiento parcial de los apartados de la norma

Al buscar ser un organismo de inspección tipo A existen 8 apartados que no aplican para su funcionamiento y acreditación, y corresponden al 7,40 % del total; en consecuencia, para que la organización Ipra Consulting pueda acreditarse tiene que cumplir con un total de 82 apartados de la Norma, es decir, un 75,93 % de ítems. Posterior a ello, deberá someterse a un proceso de acreditación y podrá ofrecer a sus clientes el servicio de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para medicamentos y Dispositivos médicos.

Para cumplir con los principios de imparcialidad la empresa Ipra Consulting debe limitarse y no realizar asesorías de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte ya que al convertirse en un organismo de inspección no puede ser juez y parte del proceso de inspección

En resumen, la empresa consultora de este estudio tiene implementado el 8,33 % de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013, cumple parcialmente con el 8,33% de los requisitos y le falta implementar el 75,93 % y no se consideran que aplique

un 7,40 % apartados, pues no entran en su categoría, dicho resumen se lo observa en la Tabla 11 y Figura 16.

Tabla 11  
Resumen del cumplimiento de los apartados de la norma

CUMPLIMIENTO NORMA 17020	Número de requisitos cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
Todos los requisitos	9.00	8.33
Mitad de requisitos	9.00	8.33
No cumple ningún requisito	82.00	75.93
No aplica	8.00	7.40
Total requisistos	108	100.00

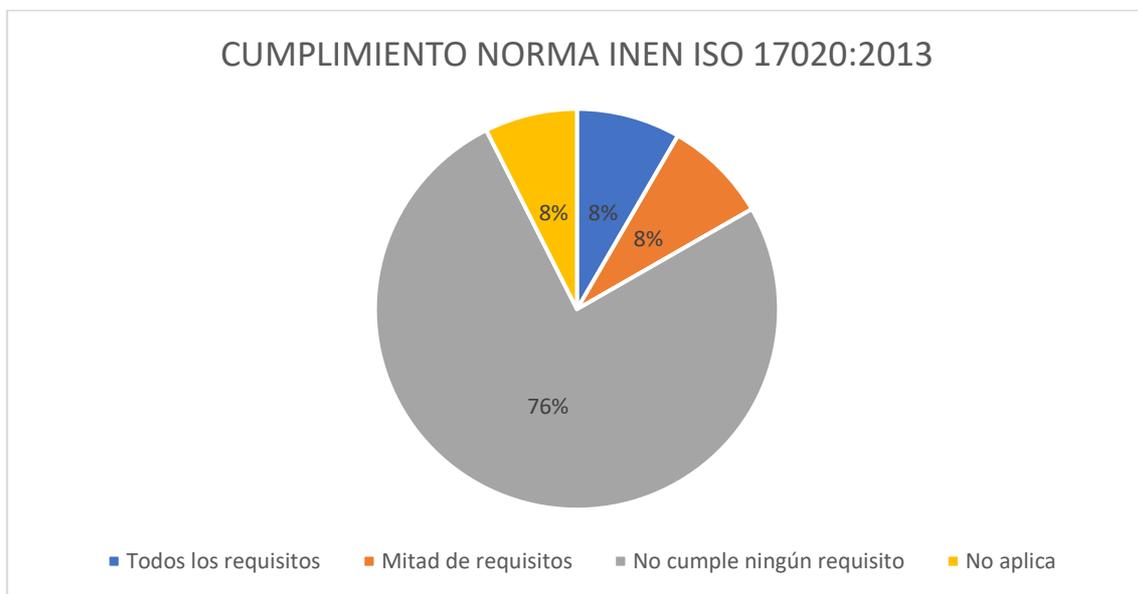


Figura 16. Cumplimiento de los apartados de la norma

## Capítulo tercero

### Propuesta de diseño de sistema de gestión integrado según el plan de integral

Para desarrollar la propuesta de integración de las normas NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 y la norma INEN ISO 56002:2020 Sistemas de Gestión de la innovación tomando como punto de partida el análisis situacional de la organización y que el objetivo de la organización para realizar esta implementación es poder fortalecer el sistema de gestión basado en la norma normas NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 para tener una ventaja competitiva, posicionamiento y promover la continuidad del negocio se propone en este capítulo lo siguiente:

#### 1. Realizar una sinergia con los siguientes apartados de la INEN ISO 56002:2020

##### *Gestión de la innovación*

#### **4.1 Comprensión de la organización y de su contexto**

Para definir acciones a realizar con este apartado se debe comprender que en el análisis del contexto de la organización se toma en cuenta las cuestiones internas y externas su infraestructura y estas pueden tener efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos que pueden estar alineados directamente al producto, servicio, inversiones o comportamiento hacia sus partes interesadas (ISO 9001:2015) 4

##### 4.1.1 Generalidades

La organización debería determinar periódicamente:

- a) las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la innovación;
- b) las áreas de oportunidad con potencial de realización de valor. (ISO 56002:2020) 4

#### 4.1.2 Cuestiones externas

La organización debería revisar y analizar periódicamente el contexto externo, teniendo en cuenta cuestiones relacionados con:

- a) las diferentes áreas que abarcan aspectos económicos, comerciales, sociales, culturales, científicos, tecnológicos, legales, políticos, geopolíticos y ambientales;
- b) el alcance geográfico, ya sea internacional, nacional, regional o local;
- c) las experiencias anteriores, situación actual y posibles escenarios futuros;
- d) la velocidad de los cambios y resistencia a los mismos;
- e) la probabilidad y posible impacto de las tendencias;
- f) las potenciales oportunidades y amenazas, también aquellas que podrían resultar de interrupciones;
- g) las partes interesadas (ISO 56002:2020) 2

#### 4.1.3 Cuestiones internas

La organización debería analizar periódicamente su contexto interno, incluyendo sus capacidades y activos, teniendo en cuenta cuestiones relacionados con:

- a) su visión, nivel de ambición, dirección estratégica, y competencias clave;
- b) sus prácticas de gestión existentes, estructuras organizacionales y uso de otros sistemas de gestión;
- c) su desempeño general y en innovación, por ejemplo, logros y fracasos en el pasado reciente y en comparación con otras organizaciones pertinentes;
- d) los aspectos operacionales, por ejemplo, procesos, presupuesto, control y colaboración;
- e) el potencial y madurez (posición en el ciclo de vida) de sus ofertas actuales y modelos de realización de valor;
- f) las características únicas de su personal, conocimientos, habilidades, tecnologías, propiedad intelectual, ecosistemas, marcas, alianzas de negocio, infraestructura, etc.;
- g) la adaptabilidad de estrategias, procesos, asignación de recursos, etc.;
- h) los aspectos culturales tales como valores, actitudes, y compromiso a todos los niveles de la organización;
- i) las competencias de innovación de su personal con el paso del tiempo. (ISO 56002:2020) 2

#### 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Las partes interesadas externas pueden ser: usuarios, clientes, ciudadanos, comunidad local, grupos de intereses especiales, aliados de negocio, proveedores externos, consultores, sindicatos, competidores, propietarios, accionistas, organizaciones financiadoras, reguladores, autoridades organismos de normalización, asociaciones industriales y comerciales. (ISO 56002:2020) 2

Las partes interesadas internas pueden ser los empleados a todos los niveles y otras personas que trabajan en nombre de la organización.

##### 4.2.1 La organización debería determinar, hacer seguimiento y revisar:

- a) las partes interesadas, internas o externas, actuales o potenciales, que resultan pertinentes para el sistema de gestión de la innovación y las áreas de oportunidad;
- b) las necesidades, las expectativas y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas;
- c) cómo y cuándo interactuar o comprometerse con las partes interesadas pertinentes. (ISO 56002:2020) 3

##### 4.2.2 Las necesidades y expectativas de las partes interesadas pueden estar relacionadas con:

- a) las necesidades y las expectativas actuales o futuras;
- b) las necesidades y las expectativas declaradas o no declaradas;
- c) la realización de valor, tanto financiero como no financiero.
- d) los diversos grados de novedad y cambios, desde los incrementales hasta los radicales;
- e) los mercados actuales o la creación de nuevos mercados;
- f) cualquier producto, servicio, proceso, modelo, método, etc.;
- g) las ofertas dentro de, adyacentes a, o más distantes del, alcance actual de la organización;
- h) la mejora o sustitución de las ofertas actuales;
- i) la propia organización o su cadena de valor, red o ecosistema;
- j) los requisitos legales y reglamentarios, y compromisos de cumplimiento. (ISO 56002:2020) 3

#### 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la innovación

La organización debería determinar sus propósitos de innovación y los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la innovación para establecer su alcance.

Al determinar dicho alcance, la organización debería considerar:

- a) las cuestiones externas e internas y las áreas de oportunidad indicadas en el apartado 4.1;
- b) las necesidades, las expectativas y los requisitos pertinentes de las partes interesadas indicadas en el apartado 4.2;
- c) las interacciones con otros sistemas de gestión. (ISO 56002:2020) 3

Los propósitos de innovación pueden describir los escenarios de lo que podría ser posible en áreas de oportunidad, cuando se enfrentan con la incertidumbre.

Al describir el alcance, la organización debería considerar, por ejemplo, ofertas, procesos, estructuras, funciones, aliados de negocio, colaboraciones, y cobertura geográfica y temporal incluidos o no en su alcance.

El alcance se debería revisar y modificar cuando sea necesario y estar disponible como información documentada. (ISO 56002:2020) 3

#### 4.4.2 Cultura

La organización debería promover una cultura que apoye las actividades de innovación con el propósito de permitir la coexistencia de formas de pensar y conductas creativas y orientadas hacia las operaciones, pues ambas son necesarias para innovar.

4.4.2.1 La organización debería asegurar un ambiente de trabajo caracterizado por:

- a) la apertura, curiosidad y enfoque en el usuario;
- b) alentar la retroalimentación y las sugerencias;
- c) alentar el aprendizaje, experimentación, creatividad, cambio y cuestionamiento de los supuestos actuales;
- d) alentar la toma de riesgo y aprender del fracaso, manteniendo el involucramiento del personal;
- e) el trabajo en red, la colaboración y la participación interna y externa;
- f) la diversidad, respeto e inclusión de diferentes personas, disciplinas y perspectivas en las actividades de innovación;
- g) los valores, las creencias y las conductas compartidos;
- h) equilibrar el análisis y la toma de decisiones tanto sobre la base de supuestos como de evidencias; (ISO 56002:2020) 5

i) equilibrar la planificación y los procesos tanto lineales como no lineales. (ISO 56002:2020) 5

4.4.2.2 A menudo las organizaciones con una cultura de soporte a las actividades de innovación tienen:

- a) los líderes a todos los niveles que promueven y demuestran su compromiso con las actividades de innovación;
- b) la gestión de la coexistencia de, la transición eficaz entre, las diferentes actividades de innovación, en términos de valores, creencias y conductas en la organización;
- c) el soporte y reconocimiento de innovadores, conductas innovadoras, iniciativas de innovación, e innovación narrativa;
- d) los incentivos para logros de innovación, con enfoque en motivadores intrínsecos tales como mayor autonomía y propósitos inspiradores en vez de solamente motivadores extrínsecos como las recompensas monetarias;
- e) el desarrollo de competencias que apoyen las actividades de innovación;
- f) la evaluación de la cultura mediante indicadores pertinentes;
- g) las estructuras para la colaboración multidisciplinaria. (ISO 56002:2020) 5

## 6. Planificación

Para definir la integración con este apartado se debe tomar en cuenta que la gestión debe estar orientada a establecer los objetivos detectar proactivamente riesgos y oportunidades los mismo que deben estar ligados directamente al análisis del contexto de la organización también en la planificación se debe especificar procesos operativos necesarios y los recursos para lograr dichos objetivos. (ISO 9001:2015) 6

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la innovación, la organización debería considerar las cuestiones mencionados en el apartado 4.1, las necesidades, las expectativas y los requisitos descritos en el apartado 4.2, y determinar las oportunidades y los riesgos que es necesario abordar para:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la innovación puede lograr sus resultados previstos;
- b) mejorar los efectos deseados;

- c) prevenir, o reducir, los efectos no deseados;
- d) comparar los efectos de aceptar los riesgos con los efectos de la prevención;
- e) lograr la mejora continua.

6.1.2 La organización debería planificar:

a) las acciones para abordar estas oportunidades y riesgos, teniendo en cuenta:

- 1) las incertidumbres asociadas con las oportunidades;
- 2) el grado y tipo de riesgo que puede o no aceptarse;

b) la forma de:

- 1) integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión de la innovación;
- 2) evaluar la eficacia de estas acciones. (ISO 56002:2020) 6

Además de las oportunidades y los riesgos que afectan en el sistema de gestión, hay oportunidades que pueden llevar a iniciativas de innovación.

6.2 Objetivos de innovación y planificación para lograrlos

6.2.1 Objetivos de innovación

La organización debería establecer objetivos de innovación en las funciones y los niveles pertinentes.

Los objetivos de innovación deberían:

- a) ser coherentes con la política de innovación y estar alineados a la visión de innovación;
- b) ser coherentes en todas las funciones y los niveles de la organización;
- c) ser medibles (si es posible) o verificables;
- d) tener en cuenta los requisitos pertinentes;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) ser comunicados y entendidos;
- g) mantenerse actualizados según sea apropiado.

La organización debería retener información documentada sobre los objetivos de innovación. (ISO 56002:2020) 9

### 6.2.2 Planificación para lograr objetivos

Al planificar cómo lograr los objetivos de innovación, la organización debería determinar:

- a) qué se va a hacer, teniendo en cuenta las áreas de oportunidad identificadas, y los tipos de innovaciones en que se van a enfocar

### 7.1.2 Personas

La organización debería determinar, proporcionar y gestionar a las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la innovación.

La organización debería considerar:

- a) la necesidad de atraer, reclutar y retener personas;
- b) la formación de equipos con una diversidad y mezcla de personas, incluyendo diferentes disciplinas, atributos personales y antecedentes, para estimular cruces de ideas que puedan dar lugar a resultados positivos inesperados;
- c) el establecimiento de incentivos apropiados, incluyendo los no financieros, por ejemplo, recompensas y reconocimientos;
- d) la protección a los innovadores, dado que las actividades de innovación tienen potencialmente un grado de riesgo más alto;
- e) el establecimiento y la comunicación de términos y condiciones para la propiedad de ideas, manejo de patentes y explotación de innovaciones que puedan estar sujetas a diferentes leyes, regulaciones y otros acuerdos nacionales. (ISO 56002:2020) 12

### 7.1.4 Conocimiento

La organización debería establecer un enfoque de gestión del conocimiento para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la innovación.

La organización debería considerar:

- a) la captación del conocimiento interno y externo, tácito o explícito, adquirido a partir de la inteligencia y la experiencia, por ejemplo, comprensión del contexto de la organización, lecciones aprendidas de iniciativas de innovación exitosas o fracasadas, y del análisis de los datos de desempeño;
- b) el facilitar el acceso y la reutilización del conocimiento para evitar la pérdida o duplicación del conocimiento existente;

- c) el mantenimiento de un mecanismo adecuado de análisis de información y de gestión del conocimiento actual y futuro, por ejemplo, directorio de las áreas de experiencia e intereses de las personas, o datos de planificación de los recursos;
- d) el nivel y los medios de confidencialidad y protección de activos intelectuales;
- e) las cuestiones éticas relacionadas con el uso del conocimiento;
- f) la priorización de las fuentes externas de conocimiento, por ejemplo, según su fiabilidad, accesibilidad y costo.

El conocimiento puede ser individual o colectivo, explícito y tácito. El conocimiento colectivo se obtiene de las personas que colaboran, codifican y comparten su conocimiento explícito y tácito.

Las fuentes de conocimiento externo pueden ser: usuarios, clientes, aliados de negocios, proveedores, competidores, consultores, bases de datos, redes de expertos, conferencias, normas, la academia, etc. (ISO 56002:2020) 12

## 7.2 Competencia

La organización debería establecer un enfoque para el desarrollo y la gestión de competencias.

### 7.2.1 La organización debería:

- a) determinar la competencia necesaria del personal que trabaja bajo su control que afecta al desempeño, la eficacia y la eficiencia de su sistema de gestión de la innovación;
- b) asegurar que dichas personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) establecer un inventario de las competencias existentes de la organización e identificar posibles brechas;
- d) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir, y continuamente evaluar, mejorar y renovar la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- e) considerar la necesidad de contratar externamente competencias, por ejemplo, colaborando con, o encargando a, la academia, consultores, aliados de negocio externos, servicios de soporte a la innovación o recursos en línea para asistir a las actividades de innovación;

- f) establecer los contactos y las colaboraciones necesarias entre personas con diferentes competencias para impulsar la competencia colectiva de la organización;
- g) considerar la necesidad de alinear las competencias internas con las partes interesadas externas pertinentes para lograr el entendimiento común y la convergencia de vocabularios, actitudes y enfoques;
- h) conservar la información documentada apropiada como evidencia de competencia. (ISO 56002:2020) 12

#### 7.2.2 Las competencias pueden incluir la habilidad para:

- a) gestionar actividades de innovación, por ejemplo, en términos de liderazgo; gestión del cambio; asignación de recursos; involucrar y empoderar personas; crear equipos; fomentar la participación, la colaboración y la cultura de soporte a las actividades de innovación; gestionar la incertidumbre; realizar investigaciones; gestionar la propiedad intelectual;
- b) identificar aportes y oportunidades, mediante, por ejemplo, análisis de mercados y tecnologías, análisis de cuello de botella y de brechas, etnografía, experimentación a partir de datos y ensayos de hipótesis, pensamiento de diseño, planificación de escenarios, analítica, y macrodatos;
- c) crear ideas y conceptos, por ejemplo, creatividad y técnicas provocativas, pensamiento crítico, habilidades para el descubrimiento (asociación, indagación, observación, experimentación y trabajo en red), técnicas del saber hacer, análisis de mercado, redacción de casos de negocios, y modelación de realización de valor que incluye la generación de ecuaciones de valor para el usuario;
- d) desarrollar y validar conceptos, por ejemplo, técnicas de aprendizaje iterativo; diseño, ensayo y validación; planificación de la realización de valor y gestión de proyectos;
- e) desarrollar y desplegar soluciones para realizar valor.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente o la contratación de personas competentes.

- b) quién participará, en términos de las partes interesadas internas y externas;
- c) qué se requerirá, por ejemplo, estructuras organizacionales, soporte, incluyendo recursos, y procesos;

- d) quién será responsable;
- e) cuándo se completarán, en términos de horizontes e hitos relevantes de la planificación;
- f) qué criterios estratégicos y de portafolio se utilizarán para evaluar iniciativas de innovación;
- g) cómo se evaluarán los resultados, incluyendo el uso de indicadores de desempeño de la innovación;
- h) cómo se protegerán los resultados, si aplica, y cómo se aprovecharán;
- i) cómo se comunicará;
- j) qué información documentada se va a conservar o mantener. (ISO 56002:2020)

15

### 8.3.2 Identificar oportunidades

Para identificar y definir oportunidades, la organización debería considerar los siguientes elementos de entrada:

- i) la comprensión de la organización y su contexto;
- ii) el propósito de la innovación;
- iii) el alcance de la iniciativa de innovación;
- iv) las enseñanzas y las experiencias de iniciativas de innovación anteriores.

La organización debería:

- a) adquirir información y conocimientos sobre necesidades y expectativas declaradas y no declaradas;
  - b) adquirir información y conocimientos sobre tendencias y retos relevantes, por ejemplo, relativos a competidores, tecnologías, propiedad intelectual y mercados;
  - c) identificar y definir oportunidades o áreas de oportunidad, por ejemplo, el impacto que se va a lograr, el valor que se va a realizar, o declaraciones de problemas;
- a) priorizar las oportunidades.

La adquisición de conocimientos puede incluir pérdidas y beneficios para los usuarios actuales y potenciales, los clientes, los ciudadanos y otras partes interesadas de la organización, el mercado o la sociedad.

Las herramientas y los métodos pueden incluir investigación básica, exploración, análisis prospectivos, estudios comparativos con las mejores prácticas, búsquedas internas y externas, entrevistas, etnografía,

colaboración abierta, grupos de discusión, actividades de previsión, escenarios del usuario, análisis de riesgo, modelos de sistemas dinámicos, etc.

Estas actividades pueden dar lugar a los siguientes elementos de salida:

- la comprensión del valor potencial que se va a lograr y otros posibles impactos;
- las oportunidades, áreas de oportunidad o declaraciones de problemas identificadas, definidas y priorizadas;
- la comprensión del estado del arte, incluyendo los derechos de propiedad intelectual.

### 8.3.3 Crear conceptos

Para crear conceptos, la organización debería considerar como elementos de entrada, las oportunidades identificadas y definidas.

La organización debería:

- a) generar nuevas ideas, potenciales soluciones o combinaciones de las existentes, de fuentes internas y externas, utilizando soluciones creativas de problemas, ideación u otros métodos;
- b) investigar, documentar y evaluar ideas y soluciones potenciales, por ejemplo, con respecto al grado de novedad, riesgo, factibilidad, viabilidad, conveniencia, sostenibilidad y derechos de propiedad intelectual;
- c) seleccionar las ideas preferidas y soluciones potenciales basadas en criterios establecidos;
- d) desarrollar conceptos a partir de las ideas y soluciones potenciales, incluyendo propuestas de valor;
- e) desarrollar alternativas sobre cómo se puede realizar valor, por ejemplo, modelos hipotéticos de negocio, operacionales o de marketing. (ISO 56002:2020)

23

Estas actividades pueden resultar en los siguientes elementos de salida:

- los conceptos con modelos preliminares de realización de valor que se pueden validar;

- la comprensión de las incertidumbres críticas o los supuestos para cada concepto a ser validados;
- la evaluación inicial de riesgos, el grado de novedad y sus implicaciones para el desarrollo futuro en términos de procesos, estructuras, etc.

2.- Integrar los apartados seleccionados de la norma INEN ISO 56002:2020 con los apartados correspondientes de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.

La integración de estos dos sistemas que a pesar de no tener la estructura de alto nivel se integran bajos los principios de compatibilidad dados por la estructura del anexo SL y los fundamentos de integración de sistemas como son el pensamiento basado en riesgo y el ciclo PHVA.

Se realiza una propuesta de integración parcial tomando como estructura base la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 la cual será evaluada para la acreditación por el SAE y a esta se incorpora los apartados compatibles de la norma guía no certificable INEN ISO 56002:2020

Tabla 12

## Tabla integración parcial NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 y INEN ISO 56002:2020

NTE INEN ISO/IEC 17020:2013		INEN ISO 56002:2020	Justificación de integración ANEXO SL
5.1 Requisitos administrativos	5.1.1 El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.	<p>4.1.1 Generalidades La organización debería determinar periódicamente:</p> <p>a) las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la innovación;</p> <p>b) las áreas de oportunidad con potencial de realización de valor.</p> <p>4.1.2 Cuestiones externas La organización debería revisar y analizar periódicamente el contexto externo, teniendo en cuenta cuestiones relacionados con:</p> <p>a) las diferentes áreas que abarcan aspectos económicos, comerciales, sociales, culturales, científicos, tecnológicos, legales, políticos, geopolíticos y ambientales;</p> <p>b) el alcance geográfico, ya sea internacional, nacional, regional o local;</p> <p>c) las experiencias anteriores, situación actual y posibles escenarios futuros;</p> <p>d) la velocidad de los cambios y resistencia a los mismos;</p> <p>e) la probabilidad y posible impacto de las tendencias;</p> <p>f) las potenciales oportunidades y amenazas, también aquellas que podrían resultar de interrupciones;</p> <p>g) las partes interesadas</p> <p>4.1.3 Cuestiones internas La organización debería analizar periódicamente su contexto interno, incluyendo sus capacidades y activos, teniendo en cuenta cuestiones relacionados con:</p> <p>a) su visión, nivel de ambición, dirección estratégica, y competencias clave;</p> <p>b) sus prácticas de gestión existentes, estructuras organizacionales y uso de otros sistemas de gestión;</p> <p>c) su desempeño general y en innovación, por ejemplo, logros y fracasos en el pasado reciente y en comparación con otras organizaciones pertinentes;</p> <p>d) los aspectos operacionales, por ejemplo, procesos, presupuesto, control y colaboración;</p> <p>e) el potencial y madurez (posición en el ciclo de vida) de sus ofertas actuales y modelos de realización de valor;</p> <p>f) las características únicas de su personal, conocimientos, habilidades, tecnologías, propiedad intelectual, ecosistemas, marcas, alianzas de negocio, infraestructura, etc.;</p>	<p>Requisitos homólogos Se Incorpora cómo la organización entiende su propio contexto y las expectativas de sus partes interesadas, así como la definición del alcance de su sistema de gestión. Este corresponde al tipo de integración organizacional. La comprensión de la organización y su contexto tanto cuestiones internas o externas deben ser revisadas periódicamente porque las circunstancias cambian y para estos casos es en donde la gestión de la innovación aporta a la adaptación tomando en cuenta la velocidad de los cambios de entorno y la resistencia a los mismos, la probabilidad de un posible impacto de las tendencias, las potenciales oportunidades y amenazas que provienen de las tendencias.</p>
	5.1.2 Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.	<p>a) su visión, nivel de ambición, dirección estratégica, y competencias clave;</p> <p>b) sus prácticas de gestión existentes, estructuras organizacionales y uso de otros sistemas de gestión;</p> <p>c) su desempeño general y en innovación, por ejemplo, logros y fracasos en el pasado reciente y en comparación con otras organizaciones pertinentes;</p>	
	5.1.3 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.	<p>d) los aspectos operacionales, por ejemplo, procesos, presupuesto, control y colaboración;</p> <p>e) el potencial y madurez (posición en el ciclo de vida) de sus ofertas actuales y modelos de realización de valor;</p>	
	5.1.4 El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas (por	<p>f) las características únicas de su personal, conocimientos, habilidades, tecnologías, propiedad intelectual, ecosistemas, marcas, alianzas de negocio, infraestructura, etc.;</p>	

	<p>ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.</p> <p>5.1.5 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.</p>	<p>g) la adaptabilidad de estrategias, procesos, asignación de recursos, etc.;</p> <p>h) los aspectos culturales tales como valores, actitudes, y compromiso a todos los niveles de la organización;</p> <p>i) las competencias de innovación de su personal con el paso del tiempo.</p> <p>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas Las partes interesadas externas pueden ser: usuarios, clientes, ciudadanos, comunidad local, grupos de intereses especiales, aliados de negocio, proveedores externos, consultores, sindicatos, competidores, propietarios, accionistas, organizaciones financiadoras, reguladores, autoridades organismos de normalización, asociaciones industriales y comerciales.</p> <p>Las partes interesadas internas pueden ser los empleados a todos los niveles y otras personas que trabajan en nombre de la organización.</p>		
5.2 Organización y gestión	5.2.1 El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.	4.2.1 La organización debería determinar, hacer seguimiento y revisar:		
	5.2.2 El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.	a) las partes interesadas, internas o externas, actuales o potenciales, que resultan pertinentes para el sistema de gestión de la innovación y las áreas de oportunidad;		
	5.2.3 El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.	b) las necesidades, las expectativas y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas;		
	5.2.4 Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección.	c) cómo y cuándo interactuar o comprometerse con las partes interesadas pertinentes. 4.2.2 Las necesidades y expectativas de las partes interesadas pueden estar relacionadas con: a) las necesidades y las expectativas actuales o futuras;	b) las necesidades y las expectativas declaradas o no declaradas; c) la realización de valor, tanto financiero como no financiero. d) los diversos grados de novedad y cambios, desde los incrementales hasta los radicales; e) los mercados actuales o la creación de nuevos mercados; f) cualquier producto, servicio, proceso, modelo, método, etc.;	

	<p>5.2.5 El organismo de inspección debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional.</p> <p>NOTA Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico. Las personas que desempeñan esta función deben ser técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del organismo de inspección. En el caso de que el organismo de inspección tenga más de un gerente técnico, se deben definir y documentar las responsabilidades específicas de cada gerente.</p>	<p>propósitos de innovación y los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la innovación para establecer su alcance.</p> <p>Al determinar dicho alcance, la organización debería considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) las cuestiones externas e internas y las áreas de oportunidad indicadas en el apartado 4.1;</li> <li>b) las necesidades, las expectativas y los requisitos pertinentes de las partes interesadas indicadas en el apartado 4.2;</li> <li>c) las interacciones con otros sistemas de gestión.</li> </ul> <p>Los propósitos de innovación pueden describir los escenarios de lo que podría ser posible en áreas de oportunidad, cuando se enfrentan con la incertidumbre.</p> <p>Al describir el alcance, la organización debería considerar, por ejemplo, ofertas, procesos, estructuras, funciones, aliados de negocio, colaboraciones, y cobertura geográfica y temporal incluidos o no en su alcance.</p> <p>El alcance se debería revisar y modificar cuando sea necesario y estar disponible como información documentada.</p> <p>4.4.2 Cultura</p> <p>La organización debería promover una cultura que apoye las actividades de innovación con el propósito de permitir la coexistencia de formas de pensar y conductas creativas y orientadas hacia las operaciones, pues ambas son necesarias para innovar.</p> <p>4.4.2.1 La organización debería asegurar un ambiente de trabajo caracterizado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la apertura, curiosidad y enfoque en el usuario;</li> <li>b) alentar la retroalimentación y las sugerencias;</li> <li>c) alentar el aprendizaje, experimentación, creatividad, cambio y cuestionamiento de los supuestos actuales;</li> <li>d) alentar la toma de riesgo y aprender del fracaso, manteniendo el involucramiento del personal;</li> <li>e) el trabajo en red, la colaboración y la participación interna y externa;</li> <li>f) la diversidad, respeto e inclusión de diferentes personas, disciplinas y perspectivas en las actividades de innovación;</li> <li>g) los valores, las creencias y las conductas compartidos;</li> <li>h) equilibrar el análisis y la toma de decisiones tanto sobre la base de supuestos como de evidencias;</li> <li>i) equilibrar la planificación y los procesos tanto lineales como no lineales.</li> </ul> <p>4.4.2.2 A menudo las organizaciones con una cultura de soporte a las actividades de innovación tienen:</p>	<p>Requisitos homólogos</p> <p>Se busca promover la cultura que apoye las actividades de innovación con el propósito de permitir la coexistencia de formas de pensar y conductas creativas y orientadas hacia las operaciones, pues ambas son necesarias para innovar.</p> <p>Corresponde al tipo de integración organizacional.</p>
	<p>5.2.6 El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso.</p>		
	<p>5.2.7 El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la</p>		

	organización que participa en las actividades de inspección.	<p>a) los líderes a todos los niveles que promueven y demuestran su compromiso con las actividades de innovación;</p> <p>b) la gestión de la coexistencia de, la transición eficaz entre, las diferentes actividades de innovación, en términos de valores, creencias y conductas en la organización;</p> <p>c) el soporte y reconocimiento de innovadores, conductas innovadoras, iniciativas de innovación, e innovación narrativa;</p> <p>d) los incentivos para logros de innovación, con enfoque en motivadores intrínsecos tales como mayor autonomía y propósitos inspiradores en vez de solamente motivadores extrínsecos como las recompensas monetarias;</p> <p>e) el desarrollo de competencias que apoyen las actividades de innovación;</p> <p>f) la evaluación de la cultura mediante indicadores pertinentes;</p> <p>g) las estructuras para la colaboración multidisciplinaria.</p>	
--	--	---	--

6.1 Personal	6.1.1 El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, <u>habilidades y experiencia.</u>	7.1.2 Personas La organización debería determinar, proporcionar y gestionar a las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la innovación.	Requisitos Homólogos La organización debe determinar y proporcionar oportunamente los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la innovación Integración organizacional
	6.1.2 El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de <u>inspección.</u>	La organización debería considerar: a) la necesidad de atraer, reclutar y retener personas; b) la formación de equipos con una diversidad y mezcla de personas, incluyendo diferentes disciplinas, atributos personales y antecedentes, para estimular cruces de ideas que puedan dar lugar a resultados positivos inesperados; c) el establecimiento de incentivos apropiados, incluyendo los no financieros, por ejemplo, recompensas y reconocimientos; d) la protección a los innovadores, dado que las actividades de innovación tienen potencialmente un grado de riesgo más alto; e) el establecimiento y la comunicación de términos y condiciones para la propiedad de ideas, manejo de patentes y explotación de innovaciones que puedan estar sujetas a	
	6.1.3 El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiadas y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de: -La tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios; -La manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios;		

	<p>Los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios. El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.</p>	<p>diferentes leyes, regulaciones y otros acuerdos nacionales.</p>	
	<p>6.1.4 El organismo de inspección debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.</p>	<p>7.1.4 Conocimiento La organización debería establecer un enfoque de gestión del conocimiento para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la innovación. La organización debería considerar:</p>	
	<p>6.1.5 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.</p>	<p>a) la captación del conocimiento interno y externo, tácito o explícito, adquirido a partir de la inteligencia y la experiencia, por ejemplo, comprensión del contexto de la organización, lecciones aprendidas de iniciativas de innovación exitosas o fracasadas, y del análisis de los datos de desempeño;</p>	
	<p>6.1.6 Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas: a) un período de iniciación; b) un período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados; c) una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo.</p>	<p>b) el facilitar el acceso y la reutilización del conocimiento para evitar la pérdida o duplicación del conocimiento existente; c) el mantenimiento de un mecanismo adecuado de análisis de información y de gestión del conocimiento actual y futuro, por ejemplo, directorio de las áreas de experiencia e intereses de las personas, o datos de planificación de los recursos; d) el nivel y los medios de confidencialidad y protección de activos intelectuales; e) las cuestiones éticas relacionadas con el uso del conocimiento;</p>	
	<p>6.1.7 La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (véase 6.1.8).</p>	<p>f) la priorización de las fuentes externas de conocimiento, por ejemplo, según su fiabilidad, accesibilidad y costo.</p>	
	<p>6.1.8 El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7).</p>	<p>El conocimiento puede ser individual o colectivo, explícito y tácito. El conocimiento colectivo se obtiene de las personas que colaboran, codifican y comparten su conocimiento explícito y tácito.</p>	
	<p>6.1.9 Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa</p>	<p>Las fuentes de conocimiento externo pueden ser: usuarios, clientes, aliados de negocios,</p>	

	desempeñando sus tareas con competencia.	proveedores, competidores, consultores, bases de datos, redes de expertos, conferencias, normas, la academia, etc.	
	6.1.10 El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.	7.2 Competencia La organización debería establecer un enfoque para el desarrollo y la gestión de competencias.	
	6.1.11 El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.	7.2.1 La organización debería: a) determinar la competencia necesaria del personal que trabaja bajo su control que afecta al desempeño, la eficacia y la eficiencia de su sistema de gestión de la innovación;	
	6.1.12 Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.	b) asegurar que dichas personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;	
	6.1.13 Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga otra cosa.	c) establecer un inventario de las competencias existentes de la organización e identificar posibles brechas; d) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir, y continuamente evaluar, mejorar y renovar la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;	
6.2 Instalaciones y equipos	6.2.1 El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.	e) considerar la necesidad de contratar externamente competencias, por ejemplo, colaborando con, o encargando a, la academia, consultores, aliados de negocio externos, servicios de soporte a la innovación o recursos en línea para asistir a las actividades de innovación;	Requisitos homólogos La organización debería establecer un enfoque para el desarrollo y la gestión de competencias de los auditores ya sean contratados directamente o subcontratados y los recursos necesarios para realizar su trabajo. Corresponde a la integración operativa
	6.2.2 El organismo de inspección debe disponer de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones	f) establecer los contactos y las colaboraciones necesarias entre personas con diferentes competencias para impulsar la competencia colectiva de la organización;	
	6.2.3 El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto.	g) considerar la necesidad de alinear las competencias internas con las partes interesadas externas pertinentes para lograr el entendimiento común y la convergencia de vocabularios, actitudes y enfoques;	
	6.2.4 Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.		

	6.2.5 Todos los equipos (véase 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados.	h) conservar la información documentada apropiada como evidencia de competencia.	
	6.2.6 Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.	7.2.2 Las competencias pueden incluir la habilidad para: a) gestionar actividades de innovación, por ejemplo, en términos de liderazgo; gestión del cambio; asignación de recursos; involucrar y empoderar personas; crear equipos; fomentar la participación, la colaboración y la cultura de soporte a las actividades de innovación; gestionar la incertidumbre; realizar investigaciones; gestionar la propiedad intelectual; b) identificar aportes y oportunidades, mediante, por ejemplo, análisis de mercados y tecnologías, análisis de cuello de botella y de brechas, etnografía, experimentación a partir de datos y ensayos de hipótesis, pensamiento de diseño, planificación de escenarios, analítica, y macrodatos; c) crear ideas y conceptos, por ejemplo, creatividad y técnicas provocativas, pensamiento crítico, habilidades para el descubrimiento (asociación, indagación, observación, experimentación y trabajo en red), técnicas del saber hacer, análisis de mercado, redacción de casos de negocios, y modelación de realización de valor que incluye la generación de ecuaciones de valor para el usuario d) desarrollar y validar conceptos, por ejemplo, técnicas de aprendizaje iterativo; diseño, ensayo y validación; planificación de la realización de valor y gestión de proyectos; e) desarrollar y desplegar soluciones para realizar valor. NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente o la contratación de personas	
	6.2.7 El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.		
	6.2.8 Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición		
	6.2.9 Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.		
	6.2.10 Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.		
	6.2.11 Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para: a) seleccionar y aprobar proveedores; b) verificar los bienes y servicios que se reciben; c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.		
	6.2.12 Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos		

	<p>adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.</p> <p>6.2.13 Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:</p> <p>a) el software es adecuado para el uso;</p> <p>b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;</p> <p>c) se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento</p> <p>6.2.14 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. El organismo de inspección debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.</p> <p>6.2.15 Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y al mantenimiento.</p>	<p>competentes.</p> <p>b) quién participará, en términos de las partes interesadas internas y externas;</p> <p>c) qué se requerirá, por ejemplo, estructuras organizacionales, soporte, incluyendo recursos, y procesos;</p> <p>d) quién será responsable;</p> <p>e) cuándo se completarán, en términos de horizontes e hitos relevantes de la planificación;</p> <p>f) qué criterios estratégicos y de portafolio se utilizarán para evaluar iniciativas de innovación;</p> <p>g) cómo se evaluarán los resultados, incluyendo el uso de indicadores de desempeño de la innovación;</p> <p>h) cómo se protegerán los resultados, si aplica, y cómo se aprovecharán;</p> <p>i) cómo se comunicará;</p> <p>j) qué información documentada se va a conservar o mantener.</p>	
<p>6.3 Subcontratación</p>	<p>6.3.1 El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.</p> <p>6.3.2 El organismo de inspección debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.</p>		

	6.3.3 Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el organismo de inspección conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.		
	6.3.4 El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas.		

7.1.1 El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.	6 Planificación Para definir la integración con este apartado se debe tomar en cuenta que la gestión debe estar orientada a establecer los objetivos detectar proactivamente riesgos y oportunidades los mismo que deben estar ligados directamente al análisis del contexto de la organización también en la planificación se debe especificar procesos operativos necesarios y los recursos para lograr dichos objetivos. (ISO 9001:2015) 6	Requisitos homólogos La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos y para implementar las acciones determinadas con estrategias integradas de gestión de riesgos teniendo en cuenta las áreas de oportunidad identificadas, y los tipos de innovaciones en que se puedan implementar, así como los criterios estratégicos y de portafolio se utilizarán para evaluar iniciativas de innovación, cómo se evaluarán los resultados, incluyendo el uso de indicadores de desempeño de la innovación y cómo se protegerán los resultados, si aplica, y cómo se aprovecharán;
7.1.2 El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la innovación, la organización debería considerar las cuestiones mencionados en el apartado 4.1, las necesidades, las expectativas y los requisitos descritos en el apartado 4.2, y determinar las oportunidades y los riesgos que es necesario abordar para: a) asegurar que el sistema de gestión de la innovación puede lograr sus resultados previstos; b) mejorar los efectos deseados; c) prevenir, o reducir, los efectos no deseados; d) comparar los efectos de aceptar los riesgos con los efectos de la prevención; e) lograr la mejora continua.	
7.1.3 Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados.	6.1.2 La organización debería planificar: a) las acciones para abordar estas oportunidades y riesgos, teniendo en cuenta: 1) las incertidumbres asociadas con las oportunidades; 2) el grado y tipo de riesgo que puede o no aceptarse;	
7.1.4 Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de		

<p>referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.</p>	<p>b) la forma de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión de la innovación;</li> <li>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</li> </ol> <p>Además de las oportunidades y los riesgos que afectan en el sistema de gestión, hay oportunidades que pueden llevar a iniciativas de innovación.</p>	
<p>7.1.5 El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos;</li> </ol> <p>NOTA Los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir;</li> <li>c) el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas;</li> <li>d) se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.</li> </ol>	<p>6.2 Objetivos de innovación y planificación para lograrlos</p> <p>6.2.1 Objetivos de innovación</p> <p>La organización debería establecer objetivos de innovación en las funciones y los niveles pertinentes.</p> <p>Los objetivos de innovación deberían:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ser coherentes con la política de innovación y estar alineados a la visión de innovación;</li> <li>b) ser coherentes en todas las funciones y los niveles de la organización;</li> <li>c) ser medibles (si es posible) o verificables;</li> <li>d) tener en cuenta los requisitos pertinentes;</li> <li>e) ser objeto de seguimiento;</li> <li>f) ser comunicados y entendidos;</li> <li>g) mantenerse actualizados según sea apropiado.</li> </ol> <p>La organización debería retener información documentada sobre los objetivos de innovación.</p>	
<p>7.1.6 Cuando el organismo de inspección utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.</p>	<p>6.2.2 Planificación para lograr objetivos</p> <p>Al planificar cómo lograr los objetivos de innovación, la organización debería determinar:</p>	
<p>7.1.7 Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.</p>	<p>a) qué se va a hacer, teniendo en cuenta las áreas de oportunidad identificadas, y los tipos de innovaciones en que se van a enfocar</p>	
<p>7.1.8 Los cálculos y la transferencia de datos deben ser acciones pertinentes</p>	<p>8.3.2 Identificar oportunidades</p> <p>Para identificar y definir oportunidades, la organización debería considerar los siguientes elementos de entrada:</p>	
<p>7.1.9 El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>i) la comprensión de la organización y su contexto;</li> <li>ii) el propósito de la innovación;</li> <li>iii) el alcance de la iniciativa de innovación;</li> <li>iv) las enseñanzas y las experiencias de iniciativas de innovación anteriores.</li> </ol>	
<p>7.2.1 El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.</p>	<p>La organización debería:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) adquirir información y conocimientos sobre necesidades y expectativas declaradas y no declaradas;</li> <li>b) adquirir información y conocimientos sobre tendencias y retos relevantes, por ejemplo, relativos a competidores, tecnologías, propiedad intelectual y mercados;</li> <li>c) identificar y definir oportunidades o áreas</li> </ol>	

	<p>de oportunidad, por ejemplo, el impacto que se va a lograr, el valor que se va a realizar, o declaraciones de problemas;</p> <p>d) priorizar las oportunidades.</p> <p>La adquisición de conocimientos puede incluir pérdidas y beneficios para los usuarios actuales y potenciales, los clientes, los ciudadanos y otras partes interesadas de la organización, el mercado o la sociedad. Las herramientas y los métodos pueden incluir investigación básica, exploración, análisis prospectivos, estudios comparativos con las mejores prácticas, búsquedas internas y externas, entrevistas, etnografía, colaboración abierta, grupos de discusión, actividades de previsión, escenarios del usuario, análisis de riesgo, modelos de sistemas dinámicos, etc.</p> <p>Estas actividades pueden dar lugar a los siguientes elementos de salida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la comprensión del valor potencial que se va a lograr y otros posibles impactos;</li> <li>— las oportunidades, áreas de oportunidad o declaraciones de problemas identificadas, definidas y priorizadas;</li> <li>— la comprensión del estado del arte, incluyendo los derechos de propiedad intelectual.</li> </ul> <p>8.3.3 Crear conceptos</p> <p>Para crear conceptos, la organización debería considerar como elementos de entrada, las oportunidades identificadas y definidas. La organización debería:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) generar nuevas ideas, potenciales soluciones o combinaciones de las existentes, de fuentes internas y externas, utilizando soluciones creativas de problemas, ideación u otros métodos;</li> <li>b) investigar, documentar y evaluar ideas y soluciones potenciales, por ejemplo, con respecto al grado de novedad, riesgo, factibilidad, viabilidad, conveniencia, sostenibilidad y derechos de propiedad intelectual;</li> <li>c) seleccionar las ideas preferidas y soluciones potenciales basadas en criterios establecidos;</li> <li>d) desarrollar conceptos a partir de las ideas y soluciones potenciales, incluyendo propuestas de valor;</li> <li>e) desarrollar alternativas sobre cómo se puede realizar valor, por ejemplo, modelos hipotéticos de negocio, operacionales o de marketing.</li> </ol> <p>Estas actividades pueden resultar en los siguientes elementos de salida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— los conceptos con modelos preliminares de realización de valor que se pueden validar;</li> <li>— la comprensión de las incertidumbres</li> </ul>	
--	---	--

	críticas o los supuestos para cada concepto a ser validados; — la evaluación inicial de riesgos, el grado de novedad y sus implicaciones para el desarrollo futuro en términos de procesos, estructuras, etc.	
--	--	--

- Desarrollar los documentos que se consideran más importantes necesarios para la implementación el sistema de gestión integrado.

Con el objetivo de elaborar un plan de integración robusto, se ha desarrollado un esquema detallado que identifica los procesos esenciales para cumplir con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013, fundamentales para las actividades de inspección. Este esquema no solo busca cumplir con dicha norma, sino que también se propone integrar los principios de gestión de la innovación, conforme a las directrices de la INEN ISO 56002:2020. Aunque esta última se presenta como una guía no certificable, su incorporación es clave para enriquecer nuestro enfoque hacia la innovación.

Este esquema es plan de acción minucioso, con responsabilidades claramente asignadas para asegurar una implementación exitosa. Ante la carencia de un sistema de gestión previamente establecido en IPRA CONSULTING, se hace imperativo el desarrollo de documentos críticos que garanticen el cumplimiento de los requisitos mandatorios de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013. Estos documentos son vitales no solo para la acreditación de la organización bajo esta norma, sino también para solidificar la actividad de inspección.

Tabla 13  
**Lista de documentos para implementación**

N°	Nombre Documento	Responsable del Proceso	Plazo	Clausula Relacionada NTE INEN ISO 17020:2013	Recursos
1	Gestión Documental	Gerente Técnico	1 semana	5.1.3 5.2.2 7.1.9	Humanos, Tecnológicos
2	Política	Alta Dirección	1 semana	5.1.2 5.1.5	Humanos, Tecnológicos
3	Descripción de Alcance	Alta Dirección	1 semana	5.1.1	Humanos, Tecnológicos
4	Procedimiento para determinar el contexto de la organización y las partes interesadas.	Gerente Técnico	1 semana	4.1.3	Humanos, Tecnológicos
5	Matriz de riesgo abordar el riesgo y oportunidades.	Alta Dirección	1 semana	8.5.2 8.5.3	Humanos, Tecnológicos

6	Matriz para determinación necesidades y expectativas de partes interesadas	Alta Dirección	1 mes	5.2.2	Humanos, Tecnológicos
7	Cronograma de actividades de implementación	Alta Dirección	6 meses	5.2.2	Humanos, Tecnológicos
8	Procedimiento competencia, formación y toma de conciencia	Gerente General	1 semana	6.1 5.2.6 5.2.5	Humanos, Tecnológicos
9	Descripción perfil auditores	Gerente General	1 semana	5.2.7 6.1.5 6.1.6	Humanos, Tecnológicos
10	Ficha Auditor	Gerente General	6 meses	6.1 6.1.3	Humanos, Tecnológicos Económicos
11	Matriz de gestión de riesgos	Gerente Técnico	1 mes	6.2.11 6.3.3 7.1.5	Humanos, Tecnológicos Económicos
12	Indicadores de la gestión de la innovación	Alta Dirección	1 semana	8.5.3	Humanos, Tecnológicos

### 3.- Desarrollo de documentos para la implementación

- Gestión Documental Anexo n°1
- Política

	Política integrada organismo de inspección		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE-FR - 002	Página 1 de 2

### Visión

Ser un referente nacional e internacional como organismo de inspección de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos, garantizando la calidad, seguridad y eficacia alcanzado la confianza en la capacidad de innovación en 5 años.

### Misión

Proveer servicios de inspección imparciales, sostenibles, innovadores, competentes y eficientes que aseguren el cumplimiento de las normativas aplicables y las mejores prácticas internacionales en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos y la continuidad del negocio ante cambios disruptivos.

### Política Integrada:

- Cumplir con los requisitos de la ISO/IEC 17020:2012 y las normas específicas aplicables a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para medicamentos y dispositivos médicos.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión integrado.
- Asegurar la competencia técnica de nuestro personal y la confiabilidad de nuestras inspecciones.
- Mantener la imparcialidad e independencia en todas nuestras actividades de inspección.
- Eliminar el sesgo por criterios de auditor usando medios tecnológicos.
- Proteger la confidencialidad de la información obtenida durante las inspecciones.
- Asegurar que las entidades inspeccionadas cumplen con los estándares más altos de calidad, seguridad y eficiencia en el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos.
- Contribuir a la seguridad del paciente a través de la vigilancia de la cadena de suministro de productos de salud.
- Responsabilidad y Sostenibilidad
- Comprometernos con prácticas sostenibles y responsables en todas nuestras operaciones.
- Promover una cultura de responsabilidad ambiental y social en la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos.
- Colaboración y Comunicación
- Fomentar la comunicación abierta y colaborativa con todas las partes interesadas, incluidos clientes, autoridades reguladoras y el público en general.
- Colaborar con entidades nacionales e internacionales para promover las buenas prácticas en la cadena de suministro de productos de salud.
- Esta política del SGI refleja nuestro compromiso con la excelencia, la seguridad de los pacientes y la mejora continua. Se revisará anualmente para asegurar su relevancia y efectividad en el cumplimiento de nuestros objetivos y la satisfacción de las partes interesadas.

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por: Gerente General
---------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

- Descripción de Alcance

	<b>Descripción de Alcance</b>		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE- MT- 002	Página 1 de 1

### ORGANISMO DE INSPECCIÓN IPRA CONSULTING



Alcance Acreditación	Actividades	Normativa
Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte BPADT	Diagnostico del estatus de implementación de las BPADT	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador. (ARCSA). 2023.
	Certificación en BPADT a establecimientos farmacéuticos	Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos. Quito: ARCSA.
	Certificación en BPADT a establecimientos de dispositivos médicos	
	Certificación en BPADT a establecimientos de dispositivos médicos (Solo transporte)	
	Certificación en BPADT a establecimientos de dispositivos médicos (Solo transporte)	
	Auditorias de Seguimiento para establecimientos certificados con BPADT	

- Procedimiento para determinar el contexto de la organización y las partes interesadas.

	Procedimiento Operativo Estándar <b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y LAS PARTES INTERESADAS</b>		Vigente: MARZO 2024
	Versión: 0.0	Código: GE-PG-002	Página 1 de 5

### 1.- OBJETIVO

Establecer la metodología que permita identificar todos los factores internos y externos las condiciones de incertidumbre, para realizar una estrategia dedicada a actividades de innovación enfocándose en la realización de valor, para lo cual la planeación estratégica parte del análisis interno y externo en concordancia con la visión de innovación a partir de una matriz de análisis FODA.

### 2.- ALCANCE.-

Comprende la descripción identificación del contexto de la organización (factores internos y externos), definición de la planeación estratégica y obteniendo la matriz FODA

### 3.- REFERENCIAS.-

- Norma NTE INEN ISO 17020:2013 Evaluación de la Conformidad Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan Inspección.
- INEN ISO 56002:2020 Sistema de Gestión de la Innovación.

### 4.- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.-

**Matriz FODA:** Es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a cualquier situación, individuo, producto, empresa, etc, que esté actuando como objeto de estudio en un momento determinado del tiempo.

**FODA:** Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas

**SIG:** Sistema Integrado de Gestión.

**Visión de innovación:** La alta dirección debería establecer, implementar y mantener una visión de innovación que:

- a) sea una descripción del estado futuro al que aspira la organización en términos de actividades de innovación, incluyendo su rol futuro y el impacto deseado de sus innovaciones;
- b) sea conscientemente ambiciosa, cuestione el status quo, y no esté limitada por las capacidades actuales de la organización;
- c) sirva de guía para tomar decisiones estratégicas y provea un marco para definir la estrategia, la política y los objetivos de innovación;
- d) se pueda comunicar y comprender internamente para inspirar al personal a comprometerse y trabajar con ese propósito;
- e) Se pueda comunicar externamente para mejorar la reputación de la organización y atraer a las partes interesadas pertinentes;

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar <b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y LAS PARTES INTERESADAS</b>		Vigente: MARZO 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 002	Página 2 de 5

## 5.- PROCESO:

### DESCRIPCIÓN DE PROCESOS.

#### Contexto de la Organización

Para la identificación del contexto de la organización se aplica la matriz FODA la cual ayuda a identificar los diferentes factores internos, externos, condiciones de incertidumbre que afectan a su capacidad para lograr los resultados como organismo de inspección alineado con la innovación.

La organización debería determinar periódicamente:

a) las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para

lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la innovación;

b) las áreas de oportunidad con potencial de realización de valor.

#### Contexto Externo

Se lo debe analizar en un plazo no mayor a 6 meses.

-Los siguientes aspectos: económicos, comerciales, sociales, culturales, científicos, tecnológicos, legales, políticos, geopolíticos y ambientales;

-El alcance geográfico, ya sea internacional, nacional, regional o local;

-Las experiencias anteriores, situación actual y posibles escenarios futuros;

-La velocidad de los cambios y resistencia a los mismos;

- La probabilidad y posible impacto de las tendencias;

-Las potenciales oportunidades y amenazas, también aquellas que podrían resultar de disrupciones;

- Las partes interesadas.

#### Contexto Interno

Para el análisis del contexto interno se debe considerar los siguientes aspectos:

-La visión de la empresa, nivel de ambición, dirección estratégica, y competencias clave;

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>Procedimiento Operativo Estándar</b> <b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y LAS PARTES INTERESADAS</b>		Vigente: MARZO 2024
	<b>Versión: 0.0</b>	<b>Código: GE-PG-002</b>	Página 3 de 5

-Sus prácticas de gestión existentes, estructuras organizacionales y uso de otros sistemas de gestión;

-Su desempeño general y en innovación, por ejemplo, logros y fracasos en el pasado reciente y en comparación con otras organizaciones pertinentes;

- Los aspectos operacionales, por ejemplo, procesos, presupuesto, control y colaboración;

-El potencial y madurez (posición en el ciclo de vida) de sus ofertas actuales y modelos de realización de valor;

-Las características únicas de su personal, conocimientos, habilidades, tecnologías, propiedad intelectual, ecosistemas, marcas, alianzas de negocio, infraestructura, etc.;

-La adaptabilidad de estrategias, procesos, asignación de recursos, etc.;

-Los aspectos culturales tales como valores, actitudes, y compromiso a todos los niveles de la organización;

-Las competencias de innovación de su personal con el paso del tiempo.

Una vez definido los factores internos y externos se debe realizar la matriz FODA, para lo cual se debe enlistar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas determinadas en el análisis del contexto, para lo cual se debe utilizar la matriz base definida.

#### Partes interesadas

Las partes interesadas externas pueden ser: usuarios, clientes, comunidad local, grupos de interés especiales, aliados de negocio, proveedores externos, consultores, competidores, propietarios, accionistas, organizaciones financiadoras, reguladores, autoridades, organismos de normalización, asociaciones industriales y comerciales.

Las partes interesadas internas pueden ser los empleados a todos los niveles y otras personas que trabajan en nombre de la organización.

a) las partes interesadas, internas o externas, actuales o potenciales, que resultan pertinentes para el sistema de gestión de la innovación y las áreas de oportunidad.

#### Matriz FODA

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y LAS PARTES INTERESADAS		Vigente: MARZO 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 002	Página 4 de 5

Con el objetivo de maximizar los puntos positivos y minimizar los negativos se debe establecer estrategias combinando la información obtenida en la matriz FODA, para lo cual se tiene las siguientes estrategias:

Estrategia FO: Estrategia para maximizar las fortalezas y oportunidades.

Estrategia FA: Estrategia para maximizar las fortalezas y minimizar las amenazas.

Estrategia DO: Estrategia para minimizar las debilidades y maximizar las oportunidades.

Estrategia DA: Estrategia para minimizar las debilidades y amenazas.

Tomando en cuenta las necesidades, las expectativas y los requisitos pertinentes de las estas partes interesadas para establecer cómo y cuándo interactuar o comprometerse con las partes interesadas pertinentes, las necesidades y las expectativas actuales o futuras; las necesidades y las expectativas declaradas o no declarados.

#### Matriz para determinación necesidades y expectativas de partes interesadas

Parte Interesada	Necesidad Actual	Expectativa	La probabilidad y posible impacto de las tendencias	Necesidades Futuras

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción de cambios	Versión
05- Marzo -2024	Documento original	0.0

## 8 ANEXOS

N/A

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:



	Procedimiento Operativo Estándar para abordar el riesgo y oportunidades.		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE-PG-004	Página 1 de 4

### 1. OBJETIVO.-

Desarrollar e implementar una metodología rigurosa para la identificación y evaluación de riesgos y oportunidades asociados a la actividad de inspección. El objetivo es garantizar que el sistema de gestión alcance eficazmente sus resultados esperados, prevenga o minimice los impactos negativos derivados de tendencias y disrupciones, y promueva una mejora continua sostenible.

### 2- ALCANCE. -

Comprende la descripción identificación de los riesgos y oportunidades del organismo de inspección

### 3.- REFERENCIAS.-

- Norma NTE INEN ISO 17020:2013 Evaluación de la Conformidad Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan Inspección.

- INEN ISO 56002:2020 Sistema de Gestión de la Innovación.

### 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.-

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

Riesgo: Se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada de que ocurra.

Gestión de riesgos: Planificación, coordinación y ejecución de actividades necesarias para manejar el efecto de la incertidumbre.

Oportunidad: Circunstancia favorable para lograr un resultado previsto.

Probabilidad: Posibilidad de que un evento ocurra de acuerdo con las situaciones ya presentadas basadas en registros reales, datos, hechos o información ya conocida.

Consecuencia: Hecho o acontecimiento derivado de un riesgo o una oportunidad. T

Sistema de gestión de la innovación puede lograr

a) asegurar que el sistema de gestión de la innovación puede lograr sus resultados previstos

b) mejorar los efectos deseados;

c) prevenir, o reducir, los efectos no deseados;

d) comparar los efectos de aceptar los riesgos con los efectos de la prevención;

e) lograr la mejora continua.

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:



	Procedimiento Operativo Estándar para abordar el riesgo y oportunidades.		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 004	Página 3 de 4

impactos, se añade una valoración de la probabilidad. Si combinamos los efectos con la probabilidad se determina el nivel de riesgo.

La valoración del efecto o impacto (I) va a estar en una escala de 1-5 en donde:

1. Insignificante
2. Mínimo
3. Moderado
4. Considerable
5. Grave.

La valoración de la probabilidad (P) va a estar en una escala 1-5 en donde:

1. Excepcional
2. Poco probable
3. Probable
4. Muy probable
5. Seguro.

El nivel de riesgo se calcula mediante la fórmula I\*P, la escala se encuentra definida de las letras A-D en donde:

- A. (I\*P) < 5, Aceptar
- B. (I\*P)= Rango 6- 9, Aceptar con controles
- C. (I\*P)= Rango 9-14: Riesgo no deseable
- D. (I\*P) >= 15: Inaceptable

### 3. Tratamiento del riesgos

Una vez que se haya realizado la priorización de los riesgos y oportunidades determinar el tratamiento y el control y/o plan a implementar en cada uno de los riesgos definidos, para esto se debe considerar la escala del nivel de riesgo por lo cual es importante tomar en cuenta lo siguiente:

- El nivel de prioridad del riesgo
- Los antecedentes (estratégicos y análisis de partes interesadas)

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar para abordar el riesgo y oportunidades.		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 004	Página 4 de 4

A continuación, se presenta las posibles acciones que se pueden aplicar a los diferentes riesgos:

#### 4. Resultados de la gestión de riesgos y oportunidades

La información de la matriz debe ser revisada con la finalidad de evaluar si el tratamiento y la acción planteada son las correctas y poder ejecutar dicho plan, caso contrario definir un nuevo plan de acción acorde a la necesidad una vez aprobado los planes de acción se debe establecer un tiempo para su ejecución y posterior revisión además se determinara qué criterios estratégicos y de portafolio se utilizarán para evaluar iniciativas de innovación; cómo se evaluarán los resultados, incluyendo el uso de indicadores de desempeño de la innovación, cómo se protegerán los resultados, si aplica, y cómo se aprovecharán, cómo se comunicará, qué información documentada se va a conservar o mantener

#### 7. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción de cambios	Versión
05- marzo -2023	Documento original	0.0

#### 8 ANEXOS

N/A

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Procedimiento competencia, formación y toma de conciencia

	Procedimiento Operativo Estándar Procedimiento Auditorias del SIG		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 004	Página 1 de 6

### 1. OBJETIVO.-

Establecer la metodología para evaluar la competencia, formación y toma de conciencia de los funcionarios de la Gestión de Artes Gráficas, de acuerdo con sus responsabilidades dentro del SIG y de la persona cuyo trabajo pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos identificados por la entidad.

### 2. ALCANCE.-

Este procedimiento es aplicable a todo el personal del organismo de inspección y la alta dirección.

### 3.- REFERENCIAS.-

- Norma NTE INEN ISO 17020:2013 Evaluación de la Conformidad Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan Inspección.

- INEN ISO 56002:2020 Sistema de Gestión de la Innovación.

### 3. REFERENCIAS.-

### 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.-

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

TH: Talento Humano

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Formación: Enseñanza de los conocimientos generales o específicos que una persona necesita para desarrollar su labor en un determinado puesto de trabajo.

Capacitación: Proceso estructurado para impartir conocimientos y desarrollar habilidades.

Sensibilización: Actividades desarrolladas para difundir el SIG a todo el personal involucrado y concientizar de la importancia de las actividades que cada uno desarrolla.

Toma de Conciencia: Es la acción de darse cuenta sobre un hecho o un asunto, tras haber meditado, reflexionado sobre ello.

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar Procedimiento Auditorias del SIG		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 004	Página 2 de 6

## 2. PROCESO. -

### 2.1. DESCRIPCIÓN DE PROCESOS.

El organismo de inspección y gestiona a las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la innovación. Teniendo la necesidad de la necesidad de atraer, reclutar y retener personas, formar equipos con una diversidad y mezcla de personas, incluyendo diferentes disciplinas, atributos personales y antecedentes, para estimular cruces de ideas que puedan dar lugar a resultados positivos inesperados, asegurar recursos para actividades de innovación independientes de otras actividades

#### 2.1.1. Diagnóstico de Formación y Competencias Institucionales

El organismo de inspección tiene la responsabilidad de determinar las necesidades de formación y sensibilización que se haya detectado en el personal involucrado en la implementación del SIG, para lo cual es necesario que el personal tenga conocimientos básicos relacionados a los sistemas a integrarse e innovación además determinar la competencia necesaria del personal que trabaja bajo su control que afecta al desempeño, la eficacia y la eficiencia de su sistema de gestión de la innovación, asegurar que dichas personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas, establecer un inventario de las competencias existentes de la organización e identificar posibles brechas, cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir, y continuamente evaluar, mejorar y renovar la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, conservar la información documentada apropiada como evidencia de competencia para que puedan llevar a cabo las funciones delegadas, así como realizar el seguimiento al SIG, de conformidad con los lineamientos institucionales y la normatividad vigente en la materia.

Los trabajadores que hayan sido seleccionados para la implementación del SIG deben participar en las jornadas de capacitación, formación y toma de conciencia que se definan según el criterio y necesidades que identifique la Gestión de Talento Humano, es importante que se considere para la selección del personal algunos aspectos como son:

- Educación
- Formación
- Habilidades
- Experiencia

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar Procedimiento Auditorías del SIG		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 004	Página 3 de 6

Las responsabilidades y funciones que deben cumplir cada trabajador se describe en el contrato y se debe entregar una hoja a cada uno, así como mantener una en el archivo de personal.

### 2.1.2. Toma de conciencia

El organismo de inspección se asegurará de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la visión, estrategia, política y objetivos de innovación;
- b) el significado y la importancia de la innovación para la organización;
- c) su contribución a la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la innovación, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño de la innovación;
- d) las implicaciones de no cumplir las orientaciones del sistema de gestión de la innovación;
- e) la disponibilidad de soporte a las actividades de innovación.

### 2.1.3. Detección de necesidades de capacitación

La TH semestralmente solicitará al gerente técnico y a los trabajadores llenar una encuesta con la finalidad de identificar las necesidades de capacitación,

Una vez ingresadas los requerimientos de capacitación y formación la TH establece el programa de capacitación al personal donde se detalla los temas de capacitación y las posibles fechas de ejecución creando conciencia y ofreciendo capacitación en la organización sobre el enfoque, incluyendo temas de propiedad y confidencialidad de la propiedad intelectual, así como las consecuencias de la posible infracción de propiedad intelectual de tercera parte, por ejemplo, otorgamiento de licencias, y costos de pleitos judiciales;

Finalizada las actividades de capacitación es necesario que se actualice las carpetas del personal que participó en dichas actividades, si la capacitación se las realiza con una institución externa se debe solicitar los certificados de asistencia y aprobación para incluir en el archivo.

### 3.- Proceso de selección

Se solicitará los siguientes documentos al candidato

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:



	Procedimiento Operativo Estándar Procedimiento Auditorias del SIG		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE-PG-004	Página 5 de 6

### REQUISITOS DE COMPETENCIA

#### PUESTO EN LA EMPRESA:

XXXXXXXXX

#### FORMACIÓN ACADÉMICA

En esta sección se detallará el título profesional requerido.  
 En el caso de que sean necesarios estudios de 4to nivel también se incluye en esta sección.

#### EXPERIENCIA PROFESIONAL

En esta sección se detallarán los años de experiencia requeridos, se especificarán si es necesario los cargos o áreas de trabajo.

#### FORMACIÓN

En esta sección se detallarán los requisitos en cuanto a certificaciones.

#### CONOCIMIENTO TÉCNICO

En esta sección se detallarán los cursos requeridos y capacitaciones.

#### HABILIDADES

En esta sección se detallarán habilidades relacionadas a las actividades a realizar.

Fecha	Descripción de cambios	Versión
05- marzo -2024	Documento original	0.0

## 9 ANEXOS

N/A

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estandar Procedimiento Auditorias del SIG		Vigente: marzo 2024
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 004	Página 6 de 7

Una vez seleccionado se llenará la siguiente ficha para el seguimiento de competencias y capacitación

#### PERFIL AUDITORES

Cargo:	
Objetivo:	
Responsabilidades:	
Requisitos de Formación	
Experiencia	
Competencias generales	
Capitaciones	
Actividades	
Relaciones internas	
Relaciones externas	
Indicadores	
Equipo de protección personal	
Requisitos legales	
Revisión de conflicto de interés	
<b>Innovación: Debe estar en capacidad de gestionar actividades de innovación, como liderazgo, gestión del cambio, asignación de recursos; involucrar y empoderar personas; crear equipos; fomentar la participación, la colaboración y la cultura de soporte a las actividades de innovación; gestionar la incertidumbre; realizar investigaciones; gestionar la propiedad intelectual.</b>	

- Indicadores de la gestión de la innovación

		INDICADORES GESTION DE LA INNOVACIÓN GE- IN- 001							
N°	Indicador	Fórmula Indicador	Frecuencia de medición	Configuración	Unidad de Medida	Línea base	Ejecución 2024	Comentario técnico (Justificación de la Propuesta del Indicador)	Fuente (denominador)
1	Número de ideas generadas por empleado	$(n^{\circ} \text{ de ideas} / \text{cantidad de empleados}) * 100$	Semestral	Continuo	Porcentaje			INDICADOR DE GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	Tabla de seguimiento
2	Número de empleados con experiencia en innovación	$(n^{\circ} \text{ de empleados con innovación} / \text{cantidad de empleados}) * 100$	mensual	Continuo	Porcentaje			INDICADOR DE GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	Tabla de seguimiento
3	Cantidad de nuevos servicios o cambios innovadores implementados	$(\text{Totalidad de ideas generadas por los empleados} / \text{cantidad de nuevos servicios o cambios innovadores implementados}) * 100$	Semestral	Continuo	Porcentaje			INDICADOR DE NEGOCIO	Tabla de seguimiento

## Conclusiones y recomendaciones

### Conclusiones

La propuesta de desarrollar un sistema integrado de gestión usando las normas NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 de Evaluación de la Conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección e INEN ISO 56002:2020 Gestión de la Innovación para la empresa Ipra Consulting SCP ofrecerá a la empresa una ventaja competitiva y valor diferenciado al momento de realizar las certificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos a sus clientes ya que la inclusión de la innovación aportará a la continuidad del negocio, y a su posicionamiento en mercado local y mundial.

Se estableció un marco de referencia teórico, normativo y legal relacionado a la acreditación, calidad, innovación, conflicto de interés y auditoría, en el marco normativo se analizó las normas aplicables al sistema de gestión integrado propuesto como los organismos de inspección e innovación y para el marco legal se tomó en cuenta las regulaciones vigentes para establecimientos farmacéuticos, medicamentos y dispositivos médicos, la ley de ecuatoriana de la calidad, la ley orgánica de salud con el objetivo de sustentar y trazar el camino de esta propuesta.

Se realizó el análisis situacional de la empresa para medir el grado de cumplimiento con respecto a los requisitos obligatorios de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 y se determinó que IPRA CONSULTING SCP es una empresa con experiencia en ofrecer servicios de asesoría regulatoria para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos y que al momento no cuenta con una acreditación por parte del Servicio de acreditación Ecuatoriano SAE como organismo de inspección, por medio de entrevistas se verifica el cumplimiento de la norma y se determina que tiene un cumplimiento del ocho punto treinta y tres por ciento; es decir, cumple con 8 requisitos de un total de ciento ocho requisitos aplicables para un organismo de inspección tipo A el resultado obtenido llevo a realizar una propuesta integración con apartados de la norma INEN ISO 56002:2020.

Se elaboró una propuesta de sistema integrado de gestión basado en las normas NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 y INEN ISO 56002:2020 enfocado a incorporar apartados que den soporte a la capacidad de innovar, a la renovación sostenida, la adaptación al cambio y la mejora continua de la empresa IPRA CONSULTING, que a pesar de que la norma que será evaluada por el SAE es la NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 incorporará los apartados del capítulo cuatro del contexto de la organización con los puntos 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.3, 4.4.2; 5.1.4 con el apartado 5 de estrategia de innovación de organización y gestión de la norma para organismos de inspección; 7.1.2, 7.1.4, 7.2, 7.2.1 con los apartados del personal; 6.1.2, 6.1.7, 6.2.1, 6.2.2, 8.3.2, 8.3.3, 8.4.4, de la norma INEN ISO 56002:2020, se ha evaluado que la empresa IPRA CONSULTING actualmente cumple con el 8,33% de los requisitos establecidos por la norma INEN ISO 17020:2013, mientras que cumple parcialmente con otro 8,33%. Sin embargo, aún falta implementar el 75,93% restante antes de solicitar la acreditación por parte del organismo de acreditación ecuatoriano SAE. Para abordar esta brecha, es crucial considerar la integración de los apartados 8.3 (Control de Documentos), 8.5 (Revisión por la Dirección) y 8.6 (Auditorías Internas) con la gestión de la innovación. Esta integración no solo contribuirá a alcanzar la acreditación necesaria, sino que también posicionará a la empresa para obtener una ventaja competitiva en el mercado y asegurar la continuidad de sus operaciones.

La implementación de un Sistema de Gestión Integrado parcial en IPRA CONSULTING, siguiendo las directrices de las normas INEN ISO 17020:2013 para evaluación de conformidad e INEN ISO 56002:2020 para gestión de la innovación, traerá consigo innovaciones clave para reforzar los servicios de inspección. Esto incluye la integración de inteligencia artificial y aprendizaje automático para automatizar y aumentar la precisión en procesos repetitivos, el empleo de herramientas de realidad aumentada para ofrecer a los inspectores acceso a información crucial en tiempo real, la implementación de análisis de datos avanzados para identificar tendencias y patrones en los resultados de las inspecciones que faciliten una toma de decisiones más informada, y la creación de sistemas de gestión de la información para centralizar y simplificar el análisis y seguimiento de los datos de inspección. Estas medidas no solo optimizarán la eficiencia y efectividad de las inspecciones, sino que también colocarán a la empresa a la vanguardia de la práctica de inspección, promoviendo la innovación y mejorando la competitividad

## Recomendaciones

Dado el impacto que puede tener en el mercado una empresa que pueda ofrecer un servicio diferenciado a las empresas que requieren la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribucion y Transporte, la empresa IPRA CONSULTING SCP debería solicitar la acreditación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 en un plazo de 6 meses.

Desarrollar un programa de trabajo para implementar los requisitos de la propuesta planteada cumpliendo con los tiempos para cumplir con los objetivos.

Realiza un banco de datos del grupo de auditores que puedan cumplir con los requisitos a nivel nacional.

Una vez que la compañía adopte esta propuesta de desarrollo y se observe, dentro de un período determinado, los resultados derivados de su implementación, se podrán incorporar otros apartados de la norma de innovación. Esto se hará principalmente en las actividades CORE del negocio, donde se podrían vincular estrategias de gestión que incluyan inteligencia artificial, considerando que la norma de innovación comparte aspectos comunes con esta. Una vez que la compañía alcance un nivel de madurez en un tiempo aproximado de 2 años, se podrían integrar criterios adicionales relacionados con AI e innovación.

Se recomienda que la organización se abstenga de llevar a cabo actividades de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, ya que no puede actuar como juez y parte en el proceso de inspección, el cual debe ser independiente. Este aspecto debe quedar debidamente documentado en sus políticas y procedimientos.



## Bibliografía

- Almeida-Guzmán, Marcia, y Wilson Araque Jaramillo. 2019. *Calidad Integrada-Un desafío sistémico organizacional*. Quito: Corporación Editora Nacional.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador. (ARCSA). 2023. *Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos*. Quito: ARCSA.
- AENOR. 2023. *Estructura de alto nivel para Normas de Sistemas de Gestión*.
- Asociación Española de Normalización. (UNE). 2006. *Norma Internacional UNE 166000 2006, Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i*. Madrid: AENOR.
- Climent, Salvador. 2003. *Los costes de calidad como estrategia empresarial en las empresas certificadas en la norma ISO 9000 de la CV*. Valencia: Universitat de València. Servei de Publicacions.
- Calso Morales, Natalia, y José Manuel Pardo. 2018. *Guía Práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. Madrid: AENOR International.
- Deming, Edwards. 1989. *La Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Gómez Martínez José Antonio. 2021. *Pack Integración de sistemas de gestión*. Madrid: AENOR International.
- EC. 2008. *Constitución de la República*. Registro Oficial 449, 20 de octubre.
- \_\_\_\_\_. 2010. *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Registro Oficial 26, Suplemento, 29 de diciembre.
- \_\_\_\_\_. 2018. *Ley Orgánica de la Salud*. Registro Oficial 423, Suplemento, 23 de octubre.
- EC Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador. (ARCSA). 2017. *Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan,*

- dispensan, expenden y comercializan*. Registro Oficial 921, Suplemento, 12 de enero.
- EC. Ministerio de Salud. 2010. *Reglamento de registro sanitario para medicamentos en general Acuerdo Ministerial 586*. Registro Oficial Suplemento 335, 7 de diciembre.
- Ecured. 2021. “Organización Internacional de Normalización”. *Ecured*. [https://www.ecured.cu/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_de\\_Normalizaci%C3%B3n](https://www.ecured.cu/Organizaci%C3%B3n_Internacional_de_Normalizaci%C3%B3n)
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (INEN). 2013. *Norma Internacional NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la Conformidad, Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan Inspección*. Ecuador: Secretaría General INEN.
- \_\_\_\_\_. 2019. *ISO 56002:2020*. Ecuador: Secretaría General INEN.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (INEC). 2019. “Directorio de Empresas y Establecimientos 2018”. *INEC*. [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas\\_Economicas/DirectorioEmpresas/Directorio\\_Empresas\\_2018/Principales\\_Resultados\\_DIEE\\_2018.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Economicas/DirectorioEmpresas/Directorio_Empresas_2018/Principales_Resultados_DIEE_2018.pdf)
- López Lemos, P. (2014). *Novedades ISO 9001: 2015*. FC Editorial. <https://bv.unir.net:2769/es/ereader/unir/114074?page=10>.
- Pere Solanellas Donato 2023. *Liderazgo en Innovación*. Barcelona: PROFIRT Editorial.
- ONUDI. 2011. *Creando confianza - La caja de herramientas de la evaluación de la conformidad ISO*.
- Organización Internacional de Normalización. (ISO). S.f.-a “ISO/CASCO Committee on conformity assessment”. *ISO*. Consultado el 22 de octubre de 2023. <https://www.iso.org/committee/54998.html>.
- \_\_\_\_\_. S.f.-b “International harmonized stage codes”. *ISO*. Consultado el 22 de octubre de 2023. [https://www.iso.org/stage-codes.html#20\\_20](https://www.iso.org/stage-codes.html#20_20)
- \_\_\_\_\_. 2015. *Norma Internacional ISO 9001:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad*. Ginebra: Secretaría General ISO.a
- \_\_\_\_\_. 2019. “ISO 19011:2019 VII, VIII”. *ISO*. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:es>
- \_\_\_\_\_. 2019. *Norma Internacional ISO 56002. Gestión de la innovación*. Ginebra: Secretaría General ISO.

- \_\_\_\_\_. 2019. *Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario*. Ginebra: Secretaría General ISO.
- \_\_\_\_\_. 2022. “Estructura y Gobernanza”. *ISO*. [https://www-iso-org.translate.google.com/structure.html?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=wapp](https://www-iso-org.translate.google.com/structure.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=wapp).
- Pazmiño, Armin. 2018. *Módulo: Innovación y Sostenibilidad de la Maestría de Gestión: Gerencia de Calidad e Innovación*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Porter, Michael. 2015. *Estrategia competitiva*. México: Grupo Editorial Patria.
- Quality Glossary. 2023. “A”. *Quality Glossary*. Accedido el 10 de octubre de 2023. <https://asq.org/quality-resources/quality-glossary/a>; [https://wwwisorg.translate.google.com/committee/54998.html?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=wapp](https://wwwisorg.translate.google.com/committee/54998.html?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=wapp).
- Rodríguez, Martha. 2018. *Desarrollo, creatividad e innovación I*. Bogotá: AREANDINA. Fundación Universitaria del Área Andina.
- Schumpeter, Joseph. 1967. *Teoría del desenvolvimiento económico*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (SAE) 2020. “Autoridad rectora bajo la que opera el SAE”. *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Acceso el 29 de noviembre. <https://www.acreditacion.gob.ec/autoridad-rectora-del-sae/>.
- \_\_\_\_\_. 2020. “Derechos y Obligaciones del SAE”. *SAE*. Acceso el 15 de noviembre. <https://www.acreditacion.gob.ec/derechos-y-obligaciones-sae>.
- \_\_\_\_\_. 2023. *PA06 Procedimiento de Acreditación R09 Organismos de Evaluación de la Conformidad*. Quito: SAE. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/PA06-R09-Procedimiento-de-Acreditacion-OEC.pdf>
- \_\_\_\_\_. 2023a. “Documentos vigentes”. *SAE*. Acceso el 10 de octubre de 2023. <https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/>
- \_\_\_\_\_. 2023b. “SAE en Cifras”. *SAE*. Acceso el 10 de octubre de 2023. <https://public.tableau.com/app/profile/saeecuador/viz/Reportes-SAE/SAEenCifras>.
- The British Standards Institution. (BSI). 2022. “What is a Management System?”. *BSI*. Acceso el 4 de abril de 2022. <https://www.bsigroup.com/en-AU/About-BSI/FAQs/What-is-a-Management-System/>.

## Anexos

### Anexo1 uno POEs gestión documental

#### Procedimiento de Gestión Documental

	Procedimiento Operativo Estándar "Gestión documental"		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 001	Página 1 de 8

#### 1. OBJETIVO Y ALCANCE

Definir la metodología para el manejo de información de todo documento asociado al sistema documental de IPRA Consulting y sus actividades; incluyendo la creación, revisión, aprobación, entrenamiento, almacenamiento, actualización, archivo y cancelación de la vigencia de los documentos.

El procedimiento operativo estándar "Gestión documental" aplica para todos los documentos que forman parte del sistema documental de IPRA Consulting, que describan actividades relevantes desarrolladas dentro de la Compañía.

#### 2. RESPONSABLES

- Gerente General
- Gerente Técnico
- Jefe administrativo
- Auditores

#### 3. DEFINICIONES

**Anexos:** son agregados que forman parte del POE; son documentos que ofrecen información adicional que contiene el documento principal. Pueden ser instrucciones, diagramas, listados o formatos de registro.

**Aprobador:** empleado cuyas funciones se relacionan o se ven impactadas por la información que contenga el documento. El aprobador no puede ser el autor del documento, pero puede tener una posición jerárquica igual o superior al autor.

**Autor:** empleado cuyas funciones se relacionan o se ven impactadas por la información descrita en el documento. Es el encargado de redactar un POE

**Gestión documental:** constituye un sistema de gestión documental que asegura una información organizada y eficiente, que favorezca la productividad empresarial; está diseñado para almacenar, administrar y controlar el flujo de documentos dentro de una organización.

**Número de versión:** corresponde a la secuencia que indica las veces que el documento ha sido actualizado.

**Procedimiento Operativo Estándar:** Los POE son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar "Gestión documental"		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 001	Página 2 de 8

manera posible. Es un documento en el cual se describen minuciosamente las instrucciones para un determinado proceso de trabajo.

**Revisor:** empleado cuyas funciones se relacionan o se ven impactadas por la información descrita en el documento. El revisor debe ser distinto al autor del documento.

#### 4. ABREVIATURAS

GMP: Good Manufacturing Practice (Buenas Prácticas de Manufactura)

N/A: No Aplica

POE: Procedimiento Operativo Estándar

#### 5. BIBLIOGRAFÍA

<https://www.ticportal.es/temas/sistema-gestion-documental/que-es-sistema-gestion-documental>

<https://www.ticportal.es/glosario-tic/procedimiento-operativo-estandarizado-poe>

#### 6. PROCEDIMIENTO

##### 6.1. Encabezado

##### 6.1.1 Elaboración de encabezado de un POE

El encabezado del POE debe incluir los siguientes elementos:

- Logotipo de la organización.
- Título del POE escrito entre comillas. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)
- Codificación alfanumérica. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)
- Número de página. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)
- Fecha en que entra en vigencia. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)
- Número de versión del documento. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)

##### 6.1.2 Elaboración de pie de página

El pie de página del POE debe incluir los siguientes elementos:

- Espacio para la fecha y firmas de las personas que han desarrollado, revisado y aprobado la última versión del documento. (fuente Arial, tamaño de fuente 10)

##### 6.4.1. Elaboración de encabezados de anexos

El encabezado del anexo de un POE debe incluir los siguientes elementos:

- Logotipo de la organización.

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar "Gestión documental"		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 001	Página 3 de 8

- Título del POE escrito entre comillas. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)
- Codificación alfanumérica. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)
- Número de página. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)
- Número de versión del documento. (fuente Arial, tamaño de fuente 11)

### 6.2 Codificación de POE y anexos

La codificación alfanumérica de la documentación se hará de acuerdo al departamento, al tipo de documento y secuencia numérica. Todo separado por guiones medios.

- Ejemplo: DP- TP- 001 GE-MT-003
  - o DP: Departamento
  - o TP: tipo de documento
  - o 001: secuencia numérica de tres dígitos (inicia en 001).

#### 6.2.1 De acuerdo al área de trabajo:

Nombre	Abreviatura
General	GE
Administración	AD
Contabilidad	CN
Salud y seguridad ocupacional	SO
Inspección	OP
Dirección Técnica	DR

#### 6.2.2 De acuerdo al tipo de documento:

Nombre	Abreviatura
Procedimiento general	PG
Procedimiento específico	PE
Instrucción de trabajo	IT
Anexos	
Listado	LI
Registro	FR
Matrices	MT

### 6.3 Elaboración de un procedimiento operativo estándar

Un POE se redactará en Word, con tipo de fuente Arial de tamaño 11. Deberá tener un encabezado y un pie de página de acuerdo a los indicado en los puntos 6.1.1 y 6.1.2. Deberá tener una codificación documental única de acuerdo a lo indicado en el punto 6.2.

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar "Gestión documental"		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 001	Página 4 de 8

- 6.3.1 **Objetivo y alcance:** establecerá de manera breve las metas que se pretenden alcanzar con el procedimiento y define las áreas y personal cuyas actividades se ven involucradas con la información descrita en el POE.
- 6.3.2 **Responsables:** delimitará las áreas y/o personal sobre el que recae la ejecución y cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento.
- 6.3.3 **Definiciones:** aclarará conceptos, expresiones y abreviaturas que pueden ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva. Este ítem es opcional.
- 6.3.4 **Abreviaturas:** representarán de manera escrita una o varias palabras con una o varias de sus letras. Este ítem es opcional.
- 6.3.5 **Bibliografía:** en esta sección se deberá citar documentos o normas aplicables, ya sean estos otros procedimientos, instrucciones específicas o normas internas, que no se encuentren incluidas en la sección de Anexos.
- 6.3.6 **Procedimiento:** explicará de modo secuencial y simple las actividades o tareas necesarias para cumplir con el procedimiento; en esta sección se presentará la información de manera ordenada y estructurada donde detalladamente se debe indicar: qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quién lo ejecutará.
- 6.3.7 **Lista de distribución:** en esta sección se deberá indicar las áreas o departamentos que deben mantener copias controladas del procedimiento de acuerdo al siguiente formato:

Fecha	Copia controlada: Area/ departamento	Versión

- 6.3.8 **Control de cambios:** esta sección describirá a brevedad los cambios que se han realizado en cada versión del procedimiento, de acuerdo al siguiente formato:

Fecha	Descripción de cambios	Versión

Si la versión corresponde a un documento nuevo se asignará el código 0.0 y en la descripción de cambios se colocará "Documento nuevo"

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar "Gestión documental"		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE-PG-001	Página 5 de 8

**6.3.9 Anexos:** Incluirá documentos de información de soporte y elementos accesorios tales como manuales de equipos, diagramas de flujo, registros, fotografías de utilidad para el desarrollo del procedimiento. Los anexos se adjuntarán al final del procedimiento de acuerdo al siguiente formato:

Número	Fecha	Código y nombre de anexo	Versión

#### 6.4 Elaboración de un anexo

Un anexo se redactará en Word, con tipo de fuente Arial de tamaño 11. Deberá tener un encabezado y un pie de página de acuerdo a los indicado en los puntos 6.1.1 y 6.1.2. Deberá tener una codificación documental única de acuerdo a lo indicado en el punto 6.2.

Todo anexo debe tener una versión propia que debe iniciar con 0.0 recalando que cuando se actualiza la versión de un anexo también cambia la versión del POE, pero cuando la versión del POE es actualizada no es obligatorio que cambie la versión de sus anexos. Los cambios en las versiones de los anexos deben ser visualizados en su propio control de cambios de acuerdo al siguiente formato:

Fecha	Descripción de cambios	Versión

Los anexos, al ser diferentes tipos de documentos tiene un formato libre.

#### 6.5. Control de la información

##### 6.5.1. Creación de un documento

Son funciones del autor:

- Seguir los lineamientos definidos en el POE: GE- PG- 001 "Gestión documental"
- Definir revisores, aprobador del documento y número de copias controladas.
- Crear el documento y enviar al/ los revisores y aprobador para la revisión del documento creado.
- Realizar los cambios solicitados por el /los revisores y/ o aprobador de forma armonizada.
- Imprimir el documento final que ha sido aprobado y recoger las firmas correspondientes. Recalando que solo podrá existir un documento con firmas originales.

##### 6.5.2. Puesta en vigencia de un documento y distribución

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar "Gestión documental"		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 001	Página 6 de 8

Son funciones del autor:

- Definir el tipo de entrenamiento a ejecutar para la capacitación del personal cuyas funciones se ven involucradas con la información del documento aprobado.
- Capacitar, difundir la información del documento al personal involucrado antes de que el documento entre en vigencia.

Son funciones del aprobador:

- Definir la fecha de puesta en vigencia del documento una vez que se ha cumplido la capacitación del personal.
- Gestionar el archivo digital del documento.
- Notificar de la puesta en vigencia del nuevo documento.
- Entregar una copia controlada sellada al área o departamento definido por el autor.

Son funciones de los terceros:

- Custodiar la copia controlada.

#### 6.5.3. Gestión de versiones obsoletas

En caso de actualización de documentos ya existentes se debe difundir el nuevo contenido y dar de baja a las versiones obsoletas.

Son funciones del autor:

- Colocar el sello de "documento obsoleto" en cada página del documento.
- Colocar la fecha de obsoleto, la cual debe ser la misma en la que entrará en vigencia la nueva versión del documento.

#### 6.5.4. Archivo de documentos vigentes

Son funciones del aprobador:

- El archivo físico y digital de los documentos vigentes con su respectiva fecha de vigencia y firma
- Los registros de entrega de copias controladas del documento.

#### 6.5.5. Archivo de documentos obsoletos

Son funciones del aprobador:

- Recopilar y custodiar las copias controladas y archivarlas junto al documento original.

#### 6.6. Manejo de formatos y registros

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimiento Operativo Estándar "Gestión documental"		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0	Código: GE- PG- 001	Página 7 de 8

#### 6.6.1. Llenado de registros

Los registros pueden ser formatos físicos como digitales.

Para formatos físicos:

- Deben ser llenados con tinta permanente azul.
- Se registrarán las fechas en el formato: DD.MM.AAAA
- Se registrará la hora en el formato de 24 horas: hh:mm
- Toda firma o sumilla no debe repetirse, debe acompañarse de la fecha y hora de acuerdo al formato descrito.

Para formatos digitales:

- Deberá existir un revisor de los programas informáticos involucrados.

#### 7 CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción de cambios	Versión
08- septiembre -2023	Documento original	0.0

#### 8 ANEXOS

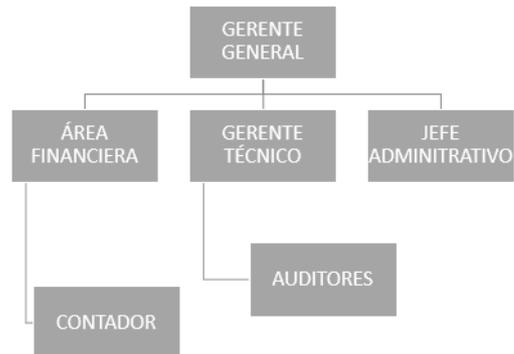
N/A

Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado por : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:

## Organigrama general

	Organigrama General		Vigente: septiembre 2023
	Versión: 0.0 <small>Actualizado</small>	Código: GE-FR - 001	Página 1 de 1

### IPRA CONSULTING ORGANISMO DE INSPECCIÓN



Elaborado por: Jefe Administrativo	Revisado por: Gerente técnico	Aprobado <u>por</u> : Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha: