

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018);
APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

LAÍNEZ RAMÍREZ KATIA SOFÍA

LAZO HERNÁNDEZ CÉSAR OVIDIO

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRA(O) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

ENERO 2021

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR : LIC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, MSc.

SECRETARIO GENERAL : ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL.

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANO : LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ, MSc.

VICEDECANO : LIC. MARIO WILFREDO Crespín ELÍAS, MSc.

SECRETARIA : LIC. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO.

ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ.

COORDINADOR DE MAESTRÍA Y ASESORES

COORDINADOR MAESTRÍA : LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, MSc.

ASESOR METODOLÓGICO : LIC. CARLOS ERNESTO LÓPEZ LAZO, MSc.

ASESOR ESPECIALISTA : ING. CAROLINA LISSETE NUILA DE BENAVIDES, MSc.

TRIBUNAL EXAMINADOR

PRESIDENTE : LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, MSc.

SECRETARIA : ING. NOREEN ANDREA ALVARENGA MARROQUÍN, MSc.

VOCAL : ING. LUIS ROGELIO MIRANDA KHALIL, MSc.

ENERO 2021



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

MASIG

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018);
APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR.**

PRESENTA:

LIC. KATIA SOFÍA LAÍNEZ RAMÍREZ

ING. CÉSAR OVIDIO LAZO HERNÁNDEZ

Trabajo de Graduación en Maestría, como requisito para optar al título de:
MAESTRA(O) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

COORDINADOR DE MAESTRÍA

JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ. MSc.

ASESOR METODOLÓGICO

CARLOS ERNESTO LÓPEZ LAZO. MSc.

ASESOR ESPECIALISTA

CAROLINA LISSETE NUILA DE BENAVIDES. MSc.

ENERO 2021

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Katia Sofía Laínez Ramírez
César Ovidio Lazo Hernández

DECLARA QUE:

El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018); APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR.** Se ha desarrollado sobre el fundamento de una investigación aplicada, respetando derechos intelectuales; conforme a citas y pies de páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en lista de referencias bibliográficas. Consecuentemente este trabajo de graduación es de la autoría de los maestrantes firmantes y de propiedad intelectual de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (MASIG).

En virtud de esta declaración, los autores graduandos son responsable del contenido de ideas, doctrinas, herramientas y métodos utilizados, resultados de diagnóstico y propuesta, como su veracidad y alcance metodológico académico e investigativo de esta investigación aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Enero de 2021.



Licda. Katia Sofía Laínez Ramírez



Ing. César Ovidio Lazo Hernández

APROBACIÓN DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

El Tribunal Examinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (MASIG), conformado por los distinguidos maestros abajo firmantes; *aprueban* el presente Trabajo de Graduación denominado:

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018); APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR.

Presentado por:

Lic. Katia Sofía Láinez Ramírez
Ing. César Ovidio Lazo Hernández

Asesor Metodológico:
Lic. Carlos Ernesto López Lazo. MSc.

Asesora Especialista:
Ing. Carolina Lissete Nuila de Benavides. Msc.

Aprobado por Tribunal Examinador MASIG



Julio César Valle Valdez. Msc.
Director presidente

Ing. Noreen Andrea Alvarenga Marroquín. MSc.
Secretaria

Ing. Luis Rogelio Miranda Khalil. MSc.
Vocal

Ciudad Universitaria, Enero de 2021



MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

CERTIFICACIÓN

En calidad de miembros del Tribunal Examinador **CERTIFICAMOS QUE: DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018); APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR.** El presente Trabajo de Graduación denominado: Previo a la obtención del grado de **MAESTRO(A) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD;** ha sido elaborado por los maestrantes **Licda. Katia Sofía Laínez Ramírez, e Ing. César Ovidio Lazo Hernández,** documento que cuenta con un proceso riguroso de revisión metodológica, académica y profesional, por tanto, se encuentra apto para su presentación y publicación.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Enero de 2021.




Maestro Julio César Valle Valdez
M. en Administración de Empresas y Contaduría Empresarial
M. en Gestión Ambiental

Julio César Valle Valdez. Msc.
Director presidente



Secretaria: Ing. Noreen Andrea Alvarenga Marroquín. MSc.



Vocal: Ing. Luis Rogelio Miranda Khalil. MSc.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios, por guiarnos en el ámbito profesional y otorgarnos la determinación, sabiduría y fuerzas para la elaboración de nuestro trabajo de graduación, por todas las bendiciones proveídas que nos impulsaron a salir adelante con la maestría.

Gracias a Lic. Marta de Catani por el apoyo para el desarrollo del trabajo de graduación, por tener la visión de la mejora continua en Quimex S.A. de C.V, y al personal que mostró la disposición en cada etapa, convirtiéndose en una experiencia enriquecedora.

A nuestros padres por sus consejos y entusiasmo:

- Rosa Mélida vda. De Láñez y Efraín Láñez Franco (Q.D.D.G).
- Blanca Miriam Hernández de Lazo y Ovidio Lazo.

Familiares, compañeros, maestros y amigos que nos alentaron, entregaron su comprensión, comunicación constante y el apoyo necesario para culminar este proceso.

Expresamos nuestros agradecimientos a la maestra Carolina Lissette Nuila Turcios, por su amistad, instrucción, colaboración y palabras de ánimo durante el desarrollo del trabajo de graduación; al maestro Julio César Valle Valdez, le agradecemos su dedicación y valiosos aportes en la maestría; al maestro Carlos Ernesto López Lazo por las sugerencias, consideraciones y experiencias que nos motivaron durante el desarrollo del trabajo de graduación.

Compartimos este pensamiento con el que nos identificamos: “El éxito no se logra sólo con cualidades especiales. Es sobre todo un trabajo de constancia, de método y de organización”.

Víctor Hugo.

Katia Sofía Láñez Ramírez

César Ovidio Lazo Hernández

RECONOCIMIENTO

En este apartado otorgamos el reconocimiento al maestro Julio César Valle Valdez, por la dedicación a la MASIG, por transmitir sus conocimientos y experiencias profesionales los cuales contribuyeron en nuestra formación.

A la maestra Carolina Lissette Nuila Turcios nuestra asesora especialista por ser una guía, ejemplo de superación y valiosos aportes.

Por motivarnos a esforzarnos para obtener resultados de excelencia.

Katia Sofía Laínez Ramírez

César Ovidio Lazo Hernández

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE ANEXOS CAPITULARES.....	v
ÍNDICE DE APÉNDICES CAPITULARES	v
CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL.	v
CAPITULO III: DIAGNÓSTICO.	v
CAPITULO IV: PLAN DE ACCIÓN.....	v
ÍNDICE DE FIGURAS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	vii
RESUMEN EJECUTIVO.....	ix
INTRODUCCIÓN.....	x
1. CAPÍTULO I. MARCO REFERENCIAL	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.1.1 Descripción o antecedentes de la situación problemática	1
1.1.2 Definición (formulación) del problema.....	9
1.1.3 Sistematización del problema (problematización)	9
1.1.4 Matriz diagnóstica de planteamiento del problema.....	11
1.2 Delimitación de la investigación	11
1.2.1 Delimitación espacial o geográfica.....	11
1.2.2 Delimitación temporal	11
1.3 Objetivos.....	11
1.3.1 Objetivo general	11
1.3.2 Objetivos específicos	12
1.4 Justificación.....	14
1.5 Formulación de hipótesis	15
1.5.1 Hipótesis de la investigación	15
1.5.2 Hipótesis operacionales	15
1.6 Variables de investigación	16
1.7 Matriz de consistencia del marco referencial.....	17

1.8	Fundamentos éticos	17
1.8.1	Originalidad del estudio y exigencia crítica	17
1.8.2	Propiedad intelectual	18
1.8.3	Consentimiento informado de los resultados	18
1.9	Viabilidad del trabajo de graduación	18
1.9.1	Viabilidad técnica	18
1.9.2	Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio.....	19
1.9.3	Viabilidad metodológica.....	19
1.10	Dificultades y limitaciones	19
2.	CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	21
2.1	Marco de antecedente.....	21
2.2	Marco conceptual	25
2.3	Marco de teoría fundamental	26
2.3.1	Familia ISO 9000	26
2.3.2	ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad.	27
2.3.3	Enfoque a procesos.....	30
2.3.4	Ciclo PHVA.....	31
2.3.5	Enfoque a riesgos	32
2.3.6	ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.....	32
2.3.7	Gestión por procesos en los modelos de sistemas de gestión.....	33
2.3.8	Sistemas integrados de gestión.....	33
2.4	Marco legal regulatorio en El Salvador.....	37
3.	CAPITULO III. DISEÑO METODOLÓGICO Y DIAGNÓSTICO	43
3.1	Metodología.....	43
3.2	Tipo de investigación	43
3.2.1	Enfoque o ruta de la investigación	43
3.3	Alcance o tipo de estudio.....	44
3.4	El método de investigación.....	44
3.5	Diseño metodológico.....	44
3.5.1	Determinación de población y muestra	45
3.6	Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	45
3.6.1	Niveles de información del marco <i>teórico</i>	45
3.6.2	Fuentes de información	46
3.6.3	Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos	47
3.6.4	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	47
3.6.5	Tabulación de datos y análisis de la información.....	48

3.7	Herramientas seleccionadas para el diagnóstico	49
3.7.1	Entrevista estructurada y participativa	49
3.7.2	Cuestionarios de evaluación del marco legal	49
3.7.3	Lista de verificación del sistema integrado de gestión.	51
3.8	Resultados obtenidos y análisis de los datos.....	54
3.8.1	Entrevista estructurada y participativa a la dirección de Quimex, S.A. de C.V.....	54
3.8.2	Cuestionario de aspectos de la seguridad y salud ocupacional.	56
3.8.3	Cuestionario de leyes y reglamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos	66
3.8.4	Resultados y análisis de la lista de verificación del sistema integrado de gestión	70
3.9	Resultados de indicadores de las microvariables.	80
3.10	Relación de hipótesis con el análisis de instrumentos.	92
3.11	Evaluación de resultados	93
4.	CAPITULO IV. PLAN DE ACCIÓN	99
4.1	Descripción de la propuesta.....	99
4.1.1	Procedimiento de comprensión del contexto de la organización y partes interesadas ..	99
4.1.2	Procedimiento de la política y objetivos del sistema integrado de gestión	100
4.1.3	Procedimiento de comunicación, participación y consulta	101
4.1.4	Procedimiento de gestión del cambio.....	102
4.1.5	Procedimiento de gestión de contratistas y proveedores	103
4.1.6	Procedimiento de identificación de peligros, evaluación de riesgos	103
4.1.7	Procedimiento de identificación de accidentes y enfermedades profesionales	104
4.1.8	Procedimiento de permisos de trabajo.....	105
4.1.9	Procedimiento de elaboración y control de documentos	106
4.1.10	Procedimiento de auditorías internas.....	106
4.1.11	Procedimiento de acciones correctivas.....	106
4.1.12	Procedimiento de revisión por la dirección	107
4.2	Plan de sensibilización y capacitación referente a las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018.	107
4.2.1	Objetivo	107
4.2.2	Estrategia	107
4.2.3	Recursos	107
4.2.4	Plan de sensibilización	107
4.2.5	Plan de capacitación	108
4.3	Plan de implementación	111
4.4	Presupuesto de inversión.	119

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	120
4.5 Conclusiones.....	120
4.6 Recomendaciones.....	121
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	122
APÉNDICES	

ÍNDICE DE ANEXOS CAPITULARES

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL.
ANEXO 1: Carta compromiso de los maestrantes.
ANEXO 2: Breve hoja de vida de maestrantes MASIG.
ANEXO 3: Carta de consentimiento informado Quimex, S.A. de C.V.

ÍNDICE DE APÉNDICES CAPITULARES

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL.
APÉNDICE A: Matriz diagnóstica para el planteamiento del problema de investigación.
APÉNDICE B: Matriz de consistencia marco referencial.
APÉNDICE C: Matriz integral metodológica de variables, técnicas e instrumentos.
APÉNDICE D: Matriz metodológica de consistencia de la investigación.
CAPITULO III: DIAGNÓSTICO.
APÉNDICE E: Entrevista a dirección de Quimex, S.A. de C.V.
APÉNDICE F: Cuestionarios de aspectos de seguridad y salud ocupacional.
APÉNDICE G: Cuestionario de leyes y reglamentos que aplica la DNM.
APÉNDICE H: Lista de verificación del sistema integrado de gestión.
CAPITULO IV: PLAN DE ACCIÓN.
APÉNDICE I: Manual del sistema integrado de gestión.
APÉNDICE J: Procedimiento de comprensión del contexto de la organización.
APÉNDICE K: Procedimiento de política y objetivos del sistema integrado de gestión.
APÉNDICE L: Procedimiento de comunicación, participación y consulta.
APÉNDICE M: Procedimiento de gestión del cambio.
APÉNDICE N: Procedimiento de gestión de contratistas y proveedores.
APÉNDICE O: Procedimiento de identificación de peligros y evaluación de riesgos.
APÉNDICE P: Procedimiento de identificación de accidentes, incidentes y enfermedades.
APÉNDICE Q: Procedimiento de permisos de trabajo.
APÉNDICE R: Procedimiento de elaboración y control de documentos.
APÉNDICE S: Procedimiento de auditorías internas.
APÉNDICE T: Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas.
APÉNDICE U: Procedimiento de revisión por la dirección.

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Ubicación de Quimex, S.A. de C.V.	1
Figura 2. Organigrama general de Quimex, S.A de C.V.	3
Figura 3. Primeros productos farmacéuticos de Quimex, S.A de C.V.	4
Figura 4. Árbol de problemas ante el bajo desempeño del sistema de gestión.	10
Figura 5. Árbol de objetivos para el diseño integral del sistema de gestión.	13
Figura 6. Esquema de elementos de un proceso (NTS ISO 9001:2015).	30
Figura 7. El ciclo PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar).	31
Figura 8. Modelo de Sistema Integrado de Gestión.	34
Figura 9. Diagrama para la identificación de riesgos ocupacionales.	58

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Líneas de fabricación de Quimex, S.A de C.V.	4
Tabla 2. Matriz de conceptualización de variables.	16
Tabla 3. Matriz de operaciones de variables de investigación.	17
Tabla 4. Requisitos mínimos para constituir un sistema integrado de gestión.	37
Tabla 5. Marco legal regulatorio en seguridad y salud ocupacional.	38
Tabla 6. Leyes y reglamentos que aplica la Dirección Nacional de Medicamentos.	39
Tabla 7. Reglamentos técnicos centroamericanos.	41
Tabla 8. Escala de calificación de cuestionarios.	47
Tabla 9. Clasificación de los requisitos del sistema integrado de gestión.	48
Tabla 10. Escala de calificación de acuerdo al cumplimiento.	50
Tabla 11. Matriz para la cuantificación de riesgos utilizada en Quimex, S.A. de C.V.	59
Tabla 12. Riesgos ocupacionales de Quimex, S.A. de C.V.	60
Tabla 13. Cumplimiento general respecto al sistema integrado de gestión.	75
Tabla 14. Fórmulas de indicadores de microvariables.	76

Tabla 15. Número de requisitos comunes.	78
Tabla 16. Métrica de calificación de OEE.	79
Tabla 17. Tipos de pérdidas de equipos de producción.	79
Tabla 18. Evaluación de capacitaciones internas.	85
Tabla 19. Evaluación de capacitaciones externas.	86
Tabla 20. Relación de hipótesis con el análisis de instrumentos.	90
Tabla 21. Hallazgos específicos del diagnóstico del capítulo 3.	91
Tabla 22. Hallazgos relacionados con el procedimiento de comprensión del contexto.	95
Tabla 23. Hallazgos relacionados con el procedimiento de la política y objetivos.	96
Tabla 24. Hallazgos relacionados con el procedimiento de comunicación.	87
Tabla 25. Hallazgos relacionados con el procedimiento de gestión del cambio.	98
Tabla 26. Hallazgo relacionado con el procedimiento de gestión de contratistas.	99
Tabla 27. Hallazgos relacionados con el procedimiento de identificación de peligros.	100
Tabla 28. Hallazgos relacionados con el procedimiento de accidentes.	100
Tabla 29. Hallazgos relacionados con el procedimiento de permisos de trabajo.	101
Tabla 30. Hallazgos relacionados con el procedimiento de revisión por la dirección.	103
Tabla 31. Plan de sensibilización.	105
Tabla 32. Plan de capacitación.	109
Tabla 33. Diagrama de Gantt del plan de implementación del SIG	113

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1. Número de trabajadores de Quimex, S.A. de C.V.	53
Gráfico 2. Aspectos del programa de prevención de riesgos ocupacionales.	57
Gráfico 3. Seguimiento de riesgos ocupacionales en Quimex S.A. de C.V.	60
Gráfico 4. Leyes y reglamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos.	66
Gráfico 5. Apartado 4. Contexto de la organización del sistema integrado de gestión.	67
Gráfico 6. Apartado 5. Liderazgo del sistema integrado de gestión.	68
Gráfico 7. Apartado 6. Planificación de sistema integrado de gestión.	69
Gráfico 8. Apartado 7. Apoyo del sistema integrado de gestión.	70

Gráfico 9. Apartado 8. Operación del sistema integrado de gestión.	71
Gráfico 10. Apartado 9. Evaluación del desempeño del sistema integrado de gestión.	72
Gráfico 11. Apartado 10. Mejora del sistema integrado de gestión.	73
Gráfico 12. Apartados del sistema integrado de gestión.	74
Gráfico 13. Diagrama de Pareto de variación para E1.	80
Gráfico 14. Diagrama de Pareto de variación para E2.	81
Gráfico 15. Diagrama de Pareto de variación para E3.	81
Gráfico 16. Diagrama de Pareto de variación para E4.	82
Gráfico 17. Diagrama de Pareto de de quejas y reclamos.	83
Gráfico 18. Capacitaciones internas: Distribución de horas por temática.	84
Gráfico 19. Capacitaciones externas: Distribución de horas por temática.	84

RESUMEN EJECUTIVO

Quimex, S.A. de C.V., es una organización del rubro farmacéutico, posee únicamente lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura por requisitos de ley, debido a la ausencia de un sistema integrado de gestión de calidad existe un bajo desempeño en la satisfacción de los clientes y en la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores. A través del diseño de un sistema integrado de gestión de calidad que, en conjunto con las estrategias de la organización, permite la reducción de errores, optimización de los recursos, generación de valor a los productos, ambiente seguro para los colaboradores y el cumplimiento de normas y leyes nacionales e internacionales.

Quimex S.A. de C.V., en materia de calidad se rige con la certificación del *RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica* y referente a la seguridad y salud de los trabajadores contempla la *Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo*. Sin embargo, se genera la necesidad de un sistema integrado de gestión orientado a un conjunto de procesos interrelacionados que funcionen de manera sistemática. La serie de normas que se adoptan con mayor relevancia a nivel mundial para la implementación de Sistemas de gestión de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo son la ISO 9001 e ISO 45001. La primera contribuye al desarrollo y funcionamiento eficaz de la capacidad para diseñar, producir y entregar productos de calidad, la segunda garantiza condiciones laborales seguras y saludables para la prevención de daños y deterioro de la salud de los colaboradores, personal subcontratado y visitantes.

Uno de los desafíos para mejorar la capacidad y el desempeño organizacional, es el logro de la eficiencia de los sistemas de gestión de calidad en la organización. El trabajo de graduación se desarrolla sobre el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad, cuyo propósito es examinar en forma detallada la problemática y establecer una propuesta de solución. Este diseño contribuye a dinamizar la gestión estratégica con una perspectiva de integración, plasmado en un plan de implementación para el desarrollo de forma eficiente, que apoye el logro de los objetivos y en la toma de decisiones organizacionales para afrontar los diversos problemas y las circunstancias que se presenten en el desarrollo de las actividades.

El aporte a Quimex, S.A. de C.V., en la resolución de la problemática identificada; bajo desempeño en la satisfacción de los clientes y la prevención de lesiones y deterioro de salud de los trabajadores, el trabajo de graduación propone el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, orientado a la satisfacción de las partes interesadas pertinentes, mejora continua, enfoque a partir de procesos, integración de las metodologías de comunicación, formación, control y alineación de los sistemas de gestión con la estrategia empresarial.

INTRODUCCIÓN

Quimex, S.A. de C.V., es una organización del rubro farmacéutico, fue fundada el 5 de junio de 1986 por el Dr. Franklin López y López, dedicada a la fabricación y comercialización de productos, inició operaciones con la elaboración de preparaciones galénicas (alcoholes, tinturas y agua oxigenada) y contempla únicamente lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura en sus operaciones por requisitos de ley.

El trabajo de graduación esta dirigido principalmente en la causa raíz de la problemática del bajo desempeño en la satisfacción de los clientes y la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores, cuya propuesta fundamenta el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad (NTS ISO 9001:2015), y seguridad y salud en el trabajo (NTS ISO 45001:2018), que en conjunto con la gestión estratégica de la organización permitirá la reducción de errores de calidad, la optimización de los recursos, la generación de valor a los productos y un ambiente seguro y saludable para los colaboradores. El contenido del trabajo de graduación está organizado de la siguiente manera:

El **CAPÍTULO I** denominado *Marco Referencial*, el eje principal de la investigación. Este apartado plantea y define el problema en estudio sobre la gestión de la calidad, y seguridad y salud de los trabajadores en la organización, preguntas y delimitaciones de la investigación, su justificación, objetivos y formulación de hipótesis. Además, contiene la determinación de variables e indicadores, fundamentos éticos y la viabilidad del trabajo de graduación, se concluye con dificultades y limitaciones específicas.

El **CAPÍTULO II** se enfoca en el marco teórico de la investigación, proveniente de una literatura relacionada y acreditada por fuentes académicamente sustentadas. En general su contenido se enmarca en los sistemas integrados que involucren la gestión de la calidad, seguridad, y salud en el trabajo que contiene entre otras temáticas: Estudios vinculados a sistemas integrados, conceptos que orientan a las variables de investigación y el desglose de un modelo de sistema de gestión de calidad, y seguridad y salud de los trabajadores.

El **CAPÍTULO III** presenta el diseño metodológico y diagnóstico del trabajo de graduación que tiene como finalidad la recopilación y análisis de datos. Precisa el proceso y el control de la investigación, indica los procedimientos y las condiciones para lograr la información necesaria para alcanzar los objetivos y dar respuesta a las hipótesis. Se contempla el enfoque y métodos a desarrollar, tipo de estudio, población o muestra, técnicas e instrumentos de recolección de datos y la determinación del plan de tabulación para el análisis e interpretación de resultados.

La propuesta del trabajo de graduación esta enmarcada en el **CAPÍTULO IV**, se fundamenta en el diseño de un sistema integrado de gestión de la calidad y seguridad y salud de los trabajadores, que engloba en su estructura diferentes metodologías que involucran políticas, estrategias, acciones y medidas plasmadas en procedimientos que contribuyen a la gestión de la calidad, y seguridad y salud de los trabajadores de Quimex, S.A. de C.V.

El **CAPÍTULO V** enuncia inicialmente las **CONCLUSIONES**; argumentos importantes que relacionan la problemática de la gestión de la calidad y seguridad y salud de los trabajadores de Quimex, S.A. de C.V, relacionado con los resultados y aportes obtenidos en el trabajo de graduación; estas responden a las interrogantes e hipótesis formuladas de la investigación. Seguidamente se presentan las **RECOMENDACIONES**, enmarcadas como sugerencias necesarias para fortalecer la propuesta.

Maestranter MASIG
Ciudad universitaria, San Salvador. Febrero 2020

CAPÍTULO I. MARCO REFERENCIAL

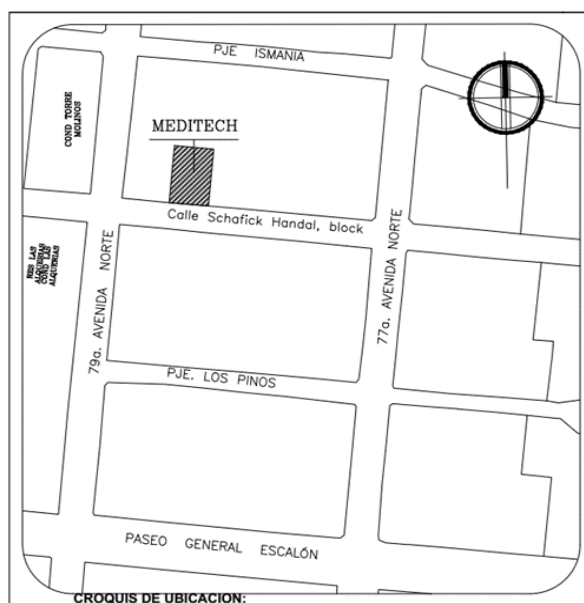
Para la investigación que se desarrolló en Quimex, S.A. de C.V, se realizó una introducción de las generalidades, descripción de la situación y definición del problema. Por medio de la técnica del árbol de problemas se representó de manera gráfica la relación de causas que lo generan y los efectos para determinar diferentes alternativas de solución. Finalmente, en la sistematización se formularon subpreguntas derivadas del análisis.

1.1 Planteamiento del problema

1.1.1 Descripción o antecedentes de la situación problemática

La Sociedad Quimex, S.A. de C.V, fue fundada el 5 de junio de 1986 por el Dr. Franklin López y López, la empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos denominado como *Laboratorio Farmacéutico Meditech Laboratories de Centro América*, en lo sucesivo Quimex, S.A de C.V, inició sus operaciones con la elaboración de preparaciones galénicas (alcoholes, tinturas y agua oxigenada), fueron distribuidas por farmacias *Las Américas*; el 26 de enero de 1993 el Consejo Superior de Salud Pública autorizó la apertura y funcionamiento del establecimiento ubicado en la Colonia Escalón, calle Shafick Handal, Block #59, #4058, zona once, municipio y departamento de San Salvador, El Salvador (**Ver figura 1**).

Figura 1. Ubicación de Quimex, S.A. de C.V.



Fuente: Proporcionado por Quimex, S.A. de C.V.

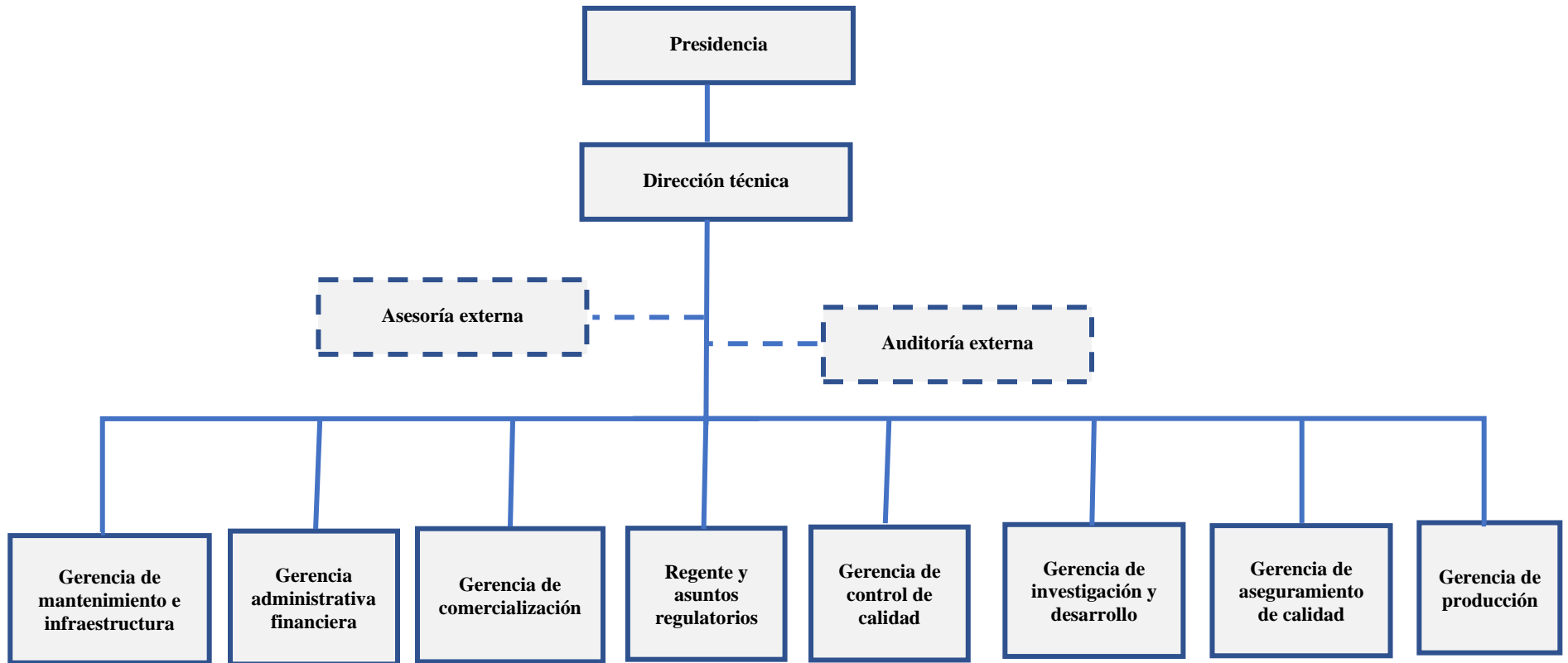
La filosofía empresarial de Quimex, S.A de C.V, contribuye a establecer las bases para la estrategia, está conformada por la misión que especifica la razón de ser de la empresa, la visión indica hacia donde se dirige la empresa y los valores son las pautas de conducta o principios que definen la actuación de los individuos en la organización.

A continuación se presentan los elementos de la filosofía empresarial:

- **Visión:** *Ser uno de los principales laboratorios que proveen productos farmacéuticos y cosméticos en Centroamérica, el Caribe y Estados Unidos.*
- **Misión:** *Elaborar productos farmacéuticos y cosméticos de alta calidad, seguridad y efectividad; que mejoran la salud y bienestar de las personas que los consumen, en un ambiente motivador donde nuestros colaboradores se mantengan comprometidos con la generación de valor.*
- **Valores:**
 1. *Responsabilidad.*
 2. *Integridad.*
 3. *Lealtad.*
 4. *Pasión por la excelencia.*
 5. *Proactividad.*
 6. *Disciplina.*

El organigrama general de Quimex, S.A. de C.V, está representado por los puestos de trabajo que lo conforman, en el primer nivel la presidencia, sucesivamente la dirección técnica encargada de coordinar y supervisar a los siguientes departamentos ubicados en el tercer nivel: Mantenimiento e infraestructura, administración financiera, comercialización, asuntos regulatorios, control de calidad, producción, investigación y desarrollo, y aseguramiento de calidad; cada departamento tiene definido el organigrama específico (**Ver figura 2**).

Figura 2. Organigrama general de Quimex, S.A de C.V.



Fuente: Proporcionado por Quimex, S.A. de C.V.

En el año 1995 lanzó al mercado los primeros productos farmacéuticos: Vitacream ADE crema, indicado para prevenir la pañalitis; Nebaderm crema tópica, con acción antibiótica antiséptica y cicatrizante; Fisiolix solución para el tratamiento de la congestión nasal e Hidrocortisona crema, indicada como antiinflamatoria, antialérgica y antiprurítica (**Ver figura 3**). El portafolio conformado por más de 130 productos está clasificado en tres líneas de fabricación: Líquidos, semisólidos y naturales (**Ver tabla 1**). Además, ofrece servicios de maquila relacionados con los procesos de fabricación, llenado y empaqueo final.

Figura 3. Primeros productos farmacéuticos de Quimex, S.A de C.V.



Fuente: www.meditechlaboratories.com/productos.html

Tabla 1. Líneas de fabricación de Quimex, S.A de C.V.

Línea de fabricación	Formas farmacéuticas
Líquidos	Soluciones, suspensiones, jarabes y elixires.
Semisólidos	Cremas, geles, supositorios y ungüentos.
Naturales	Soluciones.

Fuente: Elaboración propia

Para las líneas de fabricación las actividades vinculadas son la formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad de las formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y naturales.

Las actividades de Quimex, S.A. de C.V, relacionadas con las materias primas e insumos son:

- 1) **Adquisición:** Considera la evaluación y aprobación de los proveedores, competitividad de precios, niveles de consumo, la vida útil, características particulares para el manejo y almacenamiento.
- 2) **Recepción:** Garantiza adecuada manipulación de los materiales orientada a preservar la calidad y dispone de un área de recepción separada del almacén para la inspección de entrada de los contenedores.
- 3) **Almacenamiento:** Efectúa en el almacén la verificación de condiciones adecuadas en términos de capacidad, tipos de materiales para el almacenaje, instalaciones, iluminación, temperatura, humedad y ventilación que no influyan negativamente, directa o indirectamente en los materiales.

En Quimex, S.A. de C.V, el proceso de manufactura se planifica de acuerdo al programa de producción e inicia con la emisión del documento denominado orden de fabricación; a continuación, la descripción de las operaciones que incluye:

- 1) **Pesado y surtido:** Selección de las materias primas indicadas en la orden de fabricación del lote; se pesa y etiqueta cada componente de la fórmula a fabricar y es entregado para el siguiente proceso.
- 2) **Mezclado:** Colocación de las materias primas en el contenedor e inicio del mezclado conforme a la técnica de fabricación, finalizada esta etapa se realizan los controles en proceso y si cumple las especificaciones continúa el envasado.
- 3) **Envasado de productos:** Uso de máquinas dosificadoras, posteriormente pasa al etiquetado cuando el envase no es impreso y luego al empacado. El departamento de control de calidad inspecciona el producto empacado y es trasladado en estatus de cuarentena a la bodega.
- 4) **Liberación del producto:** Revisión de los aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar la calidad del producto y el subsiguiente dictamen de aprobación para la comercialización.

Conforme a las operaciones descritas para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos manufacturados Quimex S.A. de C.V, tiene implementado un sistema de garantía de calidad fundamentado en los principios y directrices del *RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*, debe cumplir con lo siguiente:

- Disposición de protocolos y registros del diseño y desarrollo de los medicamentos.
- Las operaciones de producción y control, así como las responsabilidades del personal directivo deben estar claramente especificadas y divulgadas.
- Requisitos establecidos para el abastecimiento y utilización de la materia prima, materiales de envase, empaque y en la preparación de los productos.
- Realización de evaluación y aprobación de los diferentes proveedores.
- Controles necesarios de los productos intermedios y durante el proceso.
- Procedimiento para la recopilación de la documentación de los productos.
- Liberación de los medicamentos por una persona calificada.
- Medidas adecuadas para asegurar la calidad en el almacenamiento y distribución de los medicamentos durante todo el período de vida útil.
- Procedimiento de autoinspección y auditoría de la calidad que evalúe periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.
- Procedimientos, programas y registros de la estabilidad de los productos, que garanticen las condiciones de manejo, almacenamiento y fecha de expiración.
- Plan maestro de validación y el cumplimiento.

Los requisitos del *RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*, son verificados por la autoridad reguladora del país.

Según el autor López Barros (2017), el mercado salvadoreño de productos farmacéuticos muestra una tendencia creciente en los últimos años, debido a la Ley General de Medicamentos, que contribuyó a elevar los estándares de calidad para la fabricación y comercialización de los productos y a la vez originó profundos cambios en la estructura y operaciones de los laboratorios nacionales que seguían la regulación de sus prácticas de acuerdo a un informe de los años 70`s.

No obstante, estos avances no son suficientes debido a que la participación en mercados más amplios, genera la necesidad del establecimiento de sistemas integrados de gestión de calidad como mecanismo para alcanzar eficacia y fiabilidad en la aplicación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y demás regulaciones dirigidas a garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de sus productos, y la creación de mejores condiciones de trabajo para sus colaboradores en las diferentes áreas de la organización.

Quimex, S.A. de C.V, tiene una estructura organizacional por funciones, es decir de forma vertical seccionada por departamentos en el contexto de las Buenas Prácticas de Manufactura, no tiene un sistema integrado de gestión de calidad con orientación a procesos que contribuya a la planificación, dirección y control de todas las actividades para obtener una posición más competitiva en el mercado.

La organización presenta oportunidades frente a un sistema integrado de gestión, en materia de calidad se identificó ausencia de indicadores en los procesos, no existe un análisis del contexto, resultados de OEE (Overall Equipment Effectiveness o Eficacia Global de Equipos Productivos) del 66% por causas de velocidad reducida y deshechos, la producción realizada respecto a la prevista es del 80% lo que puede influir en un aumento de tiempo de entregas, aspecto no se ha cuantificado para determinar como afecta la satisfacción del cliente; el 82.4% de quejas se relacionó a productos derramados por tapas defectuosas, tapas quebradas y entrega de un pedido no solicitado, las capacitaciones internas de Buenas Prácticas de Manufactura representan 40 horas anuales en relacion a 10 para seguridad y salud, y la rotación del personal del 24%.

En términos de seguridad y salud en el trabajo, cumple con los requisitos establecidos en la Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y su reglamento, se formula y ejecuta un programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales, con la participación activa de los miembros del comité de seguridad y salud ocupacional y de los empleados de la empresa.

Quimex, S.A. de C.V, especifica que el programa de gestión de riesgos ocupacionales de la empresa incluye procedimientos para la detección y evaluación de condiciones de trabajo inseguras con el fin de minimizar el riesgo de accidentes y que aporte en la cultura de prevención, acorde a lo exigido por la ley. Adicionalmente indica que el plan de contingencia considera procedimientos para responder a situaciones de emergencia que puedan poner en riesgo al personal y visitantes, entre las emergencias que menciona están: Incendios, terremotos, derrames y contaminación de personas con productos químicos. El comité de seguridad y salud ocupacional de acuerdo al número de empleados está conformado por dos delegados de prevención, un presidente, un secretario y dos vocales; al ejecutar el plan de contingencia la prioridad es resguardar la vida de los colaboradores, visitantes, lugar de trabajo y comunidad.

Las brigadas son grupos integrados por personal interno capacitadas en prevenir, atender y controlar situaciones de emergencias, las identificadas son de: Evacuación, primeros auxilios, prevención y control de incendios, y derrames de productos químicos. Las acciones que ejecutan luego de las emergencias son: Revisar si los procedimientos aplicados requieren actualización, verificar el desempeño de los brigadistas y garantizar la reposición de los materiales utilizado. Sin embargo, la empresa no posee un sistema de gestión para evaluar y mejorar los resultados en relación a disponer de programas sobre el consumo de alcohol, drogas, prevención de infecciones de transmisión sexual, VIH/SIDA, salud mental y reproductiva; actividades de promoción, prevención y registro de difusión de las medidas; no se evidencian programas sobre riesgos psicosociales y los mecanismos de participación de los trabajadores; estos aspectos representan cumplimientos menores al 70% respecto al marco legal.

La ausencia de un sistema integrado de calidad en la organización implica el desaprovechamiento de nuevos nichos del mercado nacional, la incursión en el mercado extranjero, la optimización de la capacidad productiva, aumentar la eficacia y eficiencia en la gestión de los sistemas para el logro de los objetivos, mejorar la capacidad de reacción ante nuevas necesidades y expectativas, mayor eficiencia en la toma de decisiones, simplificar y reducir la documentación, mejorar el involucramiento del personal y las condiciones de trabajo. Para ello, se plantea la necesidad de diseñar un sistema integrado de gestión a partir de las normas NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad y NTS ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

1.1.2 Definición (formulación) del problema

En el diseño del sistema integrado de gestión fue necesario, entre otros aspectos, efectuar una investigación para identificar factores, variables e indicadores, que tienen incidencia en la gestión de la calidad y seguridad y salud en el trabajo. De acuerdo con el diagnóstico abordado, se enuncia el siguiente problema:

¿Permitirá el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, aumentar la satisfacción de los clientes y prevenir lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores en Quimex S.A. de C.V.?

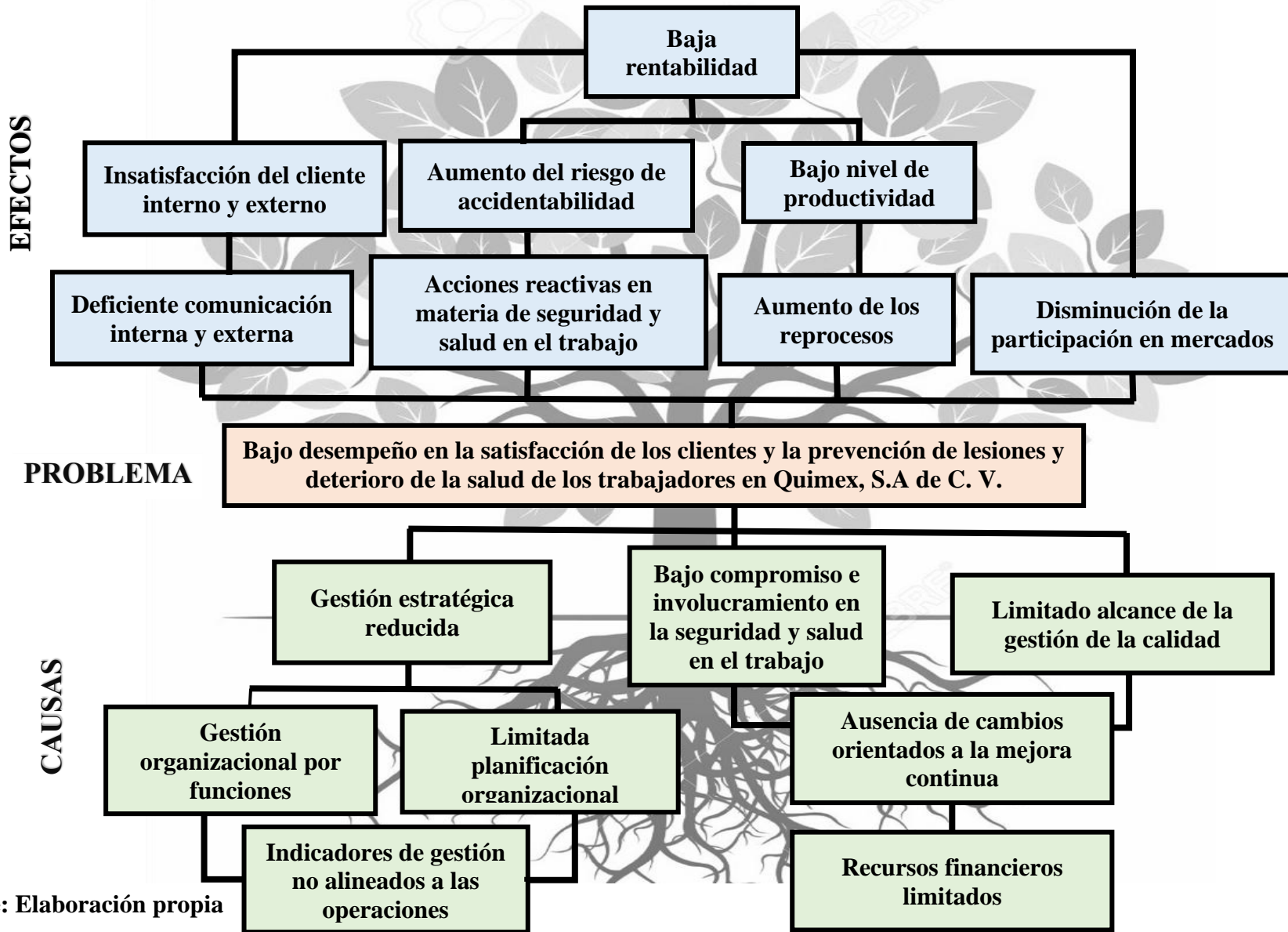
1.1.3 Sistematización del problema (problematización)

De acuerdo al planteamiento del problema, se presenta la sistematización:

- 1) ¿En qué medida contribuirá la integración de requisitos entre la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 en el diseño del sistema propuesto de gestión en la organización Quimex, S.A. de C.V.?
- 2) ¿Permitirá una metodología orientada a la dirección estratégica el logro de resultados previstos, a través de la determinación del contexto interno-externo, riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión?
- 3) ¿Puede contribuir al desempeño del sistema integrado de gestión, la determinación de una política y objetivos alineados a la dirección estratégica de la organización?
- 4) ¿Puede fortalecer el desempeño del sistema integrado de gestión, a través del establecimiento de métodos de seguimiento y medición referente a la satisfacción del cliente y la seguridad y salud de los trabajadores?
- 5) ¿Logra la existencia de un programa de sensibilización y capacitación en la gestión de la calidad, y seguridad y salud de los trabajadores, mejorar el desempeño y clima organizacional en Quimex, S.A. de C.V.?

Por medio de la técnica de árbol de problemas se ilustró la identificación de forma puntual, el problema central de la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo de la organización, sus causas, efectos y la relación existente entre ellas. (**Ver figura 1**)

Figura 1. Árbol de problemas ante el bajo desempeño del sistema de gestión de Quimex, S.A de C.V.



Fuente: Elaboración propia

1.1.4 Matriz diagnóstica de planteamiento del problema

Para el planteamiento del problema a partir de la situación actual de la Sociedad Quimex, S.A de C.V se consideraron los siguientes elementos (**ver apéndice A**):

- **Variables:** Las variables dependientes representadas por los síntomas (¿Qué sucede?) y las variables independientes son las causas (¿qué lo produjo?).
- **Pronóstico:** Se detalla lo que sucedería de permanecer la situación descrita.
- **Control al pronóstico:** Se refiere a las acciones que pueden anticiparse y controlar las situaciones identificadas en síntomas, causas y pronósticos.
- **Formulación:** Es la redacción del problema como pregunta.

1.2 Delimitación de la investigación

1.2.1 Delimitación espacial o geográfica

La investigación se desarrolló en la organización Quimex, S.A de C.V. ubicada en Colonia Escalón, calle Shafick Handal, Block #59, #4058, Zona once, municipio de San Salvador, departamento de San Salvador, El Salvador.

1.2.2 Delimitación temporal

La información que se consideró para la realización de la investigación propuesta, fue enmarcada dentro del período 2015-2019, se considera únicamente la temática sobre la gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo.

1.3 Objetivos

A continuación, se describieron los objetivos orientados al trabajo de graduación, se detallaron todos los elementos pertinentes para el logro de los resultados planificados.

1.3.1 Objetivo general

Diseñar un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, para aumentar la satisfacción de los clientes y prevenir lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores en Quimex S.A. de C.V.

1.3.2 Objetivos específicos

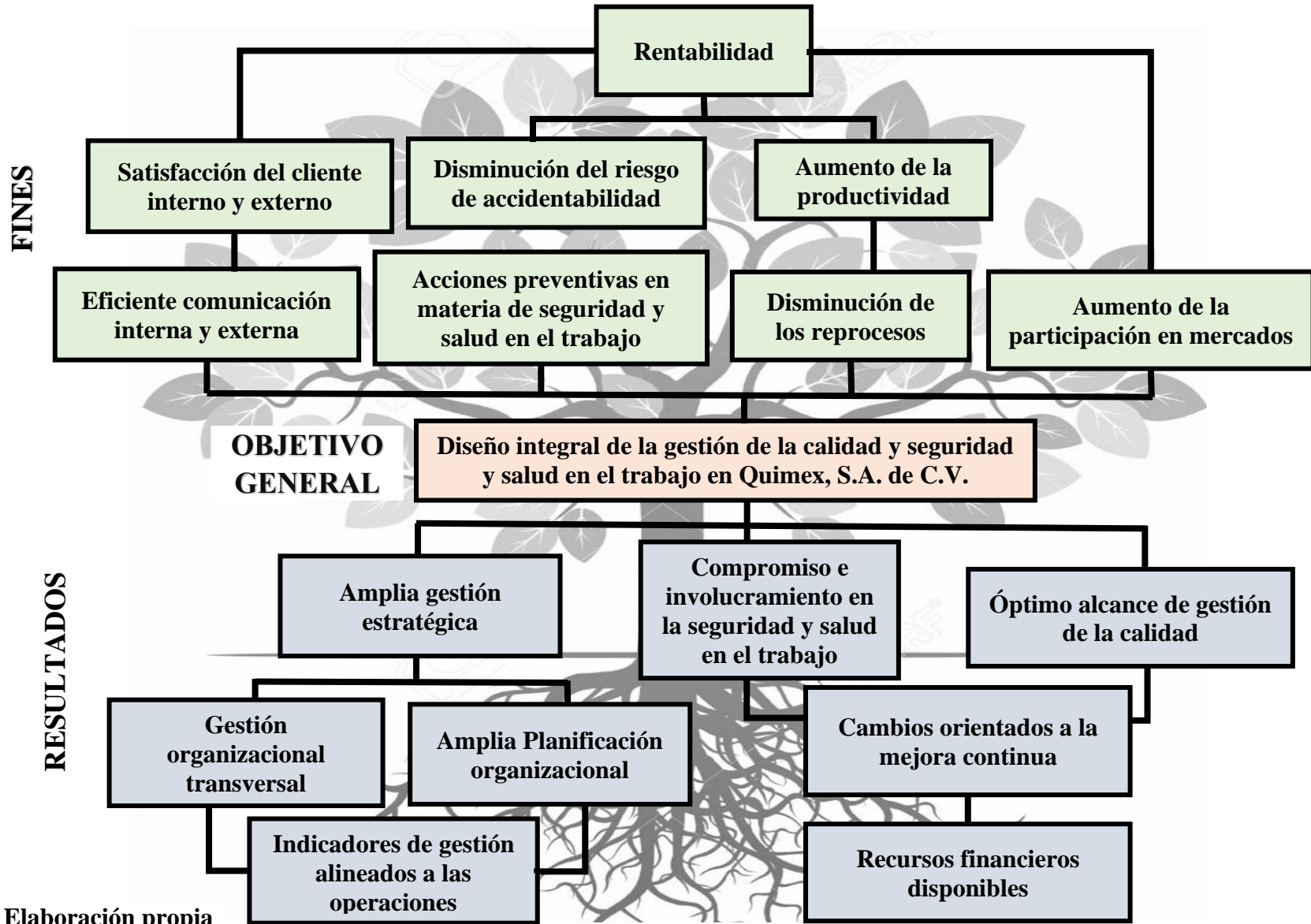
- 1) Establecer los requisitos comunes entre la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 para el diseño del sistema integrado de gestión en la organización.
- 2) Establecer una metodología orientada a la dirección estratégica que permita determinar el contexto interno-externo, riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión para el logro de los resultados previstos
- 3) Proponer una política y objetivos alineados a la dirección estratégica de la organización, que contribuya al desempeño del sistema integrado de gestión.
- 4) Determinar métodos de seguimiento y medición referente a la satisfacción de los clientes, seguridad y salud de los trabajadores para fortalecer el desempeño del sistema integrado de gestión en Quimex S.A. de C.V.
- 5) Proponer un programa de sensibilización y capacitación de los trabajadores, relacionado con la gestión de la calidad, seguridad y salud en el trabajo para la mejora del desempeño organizacional en Quimex S.A. de C.V

Para identificar y comprender la problemática planteada se utilizó la herramienta árbol de problema, permitió la determinación del problema central de la investigación, especificó sus causas y efectos. Se utilizó para establecer objetivos y líneas de acción que lo solucione de manera imparcial y por orden de importancia, se adoptó una estructura ramificada, del objetivo central en estudio se desglosó a objetivos y metas específicas.

La herramienta supone analizar cada uno de los bloques y realizar la pregunta ¿A través de que medios es posible alcanzar este fin?, la respuesta debe ser el antónimo de las causas identificadas, el resultado obtenido debe presentar la misma estructura que el árbol de problema. Cambia el contenido de los bloques, pero no la cantidad ni la forma en que se relacionan.

En general el árbol de objetivos reflejó una situación opuesta al del problema, permitió orientar las áreas de intervención que se deben plantear en el trabajo de graduación, debe reflejar las soluciones reales y factibles de los problemas que lo originaron (**Ver figura 2**).

Figura 2. Árbol de objetivos para el diseño integral del sistema de gestión de Quimex, S.A de C.V.



Fuente: Elaboración propia

1.4 Justificación

En el sector farmacéutico a partir de febrero del 2012 cambiaron las regulaciones a nivel nacional, el marco legal no tenía correspondencia con el contexto del país para cubrir las funciones de regulación relacionadas a las actividades de la industria; debido a que el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) ejercían competencias de forma compartida para la regulación, vigilancia y control; por consiguiente la Asamblea Legislativa aprobó la Ley de Medicamentos¹, en la que crea la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) como autoridad sanitaria competente en materia de autorización para la inscripción, importación, fabricación, expendio al consumidor final de los productos, control de precios y de la cadena de distribución.

Por lo anterior Quimex, S.A. de C.V, se enfocó en realizar adecuaciones en la infraestructura y la adquisición de nuevas tecnologías para demostrar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y continuar sus operaciones como establecimiento farmacéutico. Actualmente mantiene la certificación del *RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*, cumple con los requisitos legales y reglamentarios vinculados con la seguridad y salud ocupacional; sin embargo, la dirección de Quimex, S.A. de C.V, consiente de la competitividad existente y la necesidad de incursionar en nuevos mercados, identifica como oportunidad mejorar el desempeño global por medio del diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015, y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 que contribuirá al aumento de la satisfacción de los clientes, en prevenir lesiones y el deterioro de la salud de los trabajadores y de otras personas que puedan ser afectadas por sus actividades.

Los beneficios relevantes que obtendrán con el sistema están la reducción de errores, optimizar los recursos, mejorar la eficacia, orientar el enfoque a procesos para agregar valor al cliente, proporcionar un ambiente seguro y saludable para los trabajadores, y otras personas que puedan verse afectadas por las actividades desarrolladas, propiciar iniciativas a largo plazo que permitan la rentabilidad del negocio, cumplir con los requerimientos legales y otros requisitos.

¹ Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012.

1.5 Formulación de hipótesis

Se formularon hipótesis que permitieron dar respuesta a la problemática, Vara Horna, (2010), expone que “las hipótesis son explicaciones tentativas, oraciones afirmativas que responden a los objetivos y pregunta de investigación”. Deben plantearse claramente, de forma simple y entendible para establecer las variables y las relaciones entre ellas, la correspondencia existente entre las preguntas de investigación y la hipótesis es directa.

1.5.1 Hipótesis de la investigación

El diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, permitirá aumentar la satisfacción de los clientes y la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores en Quimex, S.A. de C.V.

1.5.2 Hipótesis operacionales

- 1) El establecimiento de requisitos comunes entre la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 contribuye a la integración del sistema de gestión en Quimex S.A. de C.V.
- 2) El establecimiento de una metodología orientada a la dirección estratégica permite la determinación del contexto interno-externo, riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión, para el logro de resultados previstos en Quimex, S.A. de C.V.
- 3) La determinación de una política y objetivos alineados a la dirección estratégica contribuyen en el desempeño del sistema integrado de gestión de Quimex, S.A. de C.V.
- 4) A través de métodos de seguimiento y medición referente a la satisfacción de los clientes, seguridad y salud de los trabajadores contribuye al fortalecimiento del desempeño del sistema integrado de gestión.
- 5) Un programa de sensibilización y capacitación para los trabajadores relacionado con la gestión de la calidad y seguridad y salud en el trabajo, mejora el desempeño y clima organizacional en Quimex, S.A. de C.V.

1.6 Variables de investigación

En la investigación aplicada es necesario realizar diferentes acciones o estrategias con el fin de resolver problemáticas concretas, el presente trabajo de graduación se formularon variables independientes y dependientes. Las variables independientes sirven como punto de partida para observar los efectos que determina cualidad, características o situaciones que puede tener sobre diferentes elementos, las variables dependientes referencian el elemento que resulta modificado por la variación existente en la variable independiente. En la **tabla 1 y 2** se determinaron las variables e indicadores referente a la conceptualización y operacionalización.

Tabla 2. Matriz de conceptualización de variables.

MATRIZ DE CONCEPTUALIZACIÓN DE VARIABLES		
Variables	Conceptual	Medición (Cualitativa o cuantitativa)
Requisitos comunes	Requisitos de estructura común entre las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018.	<ul style="list-style-type: none"> • Número de requisitos en común
Desempeño organizacional	Relación del cumplimiento de los objetivos y de la estrategia de la organización (Salgado Castillo & Calderón Pinzón, 2014)	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de cumplimiento en productividad
Satisfacción del cliente	Medida del desempeño del sistema de gestión de la calidad (International Organization for Standartization [ISO], 2015)	<ul style="list-style-type: none"> • Número quejas y reclamos • Tipos de quejas y reclamos recibidos • Porcentaje de cumplimiento tiempos de entrega a clientes
Desempeño del sistema Integrado de gestión	Gestión de actividades de los procesos, productos y sistemas de gestión de la organización (International Organization for Standartization [ISO], 2015)	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de cumplimiento de objetivos del sistema integrado de gestión
Clima organizacional	Se refiere a las características del medio ambiente de trabajo, percibidas de forma directa o indirectamente por los trabajadores. (Menene Cerrageria, 2013)	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de absentismo laboral • Causas de absentismo laboral • Número de capacitaciones • Nivel de satisfacción de los capacitados • Porcentaje de accidentabilidad • Porcentaje de rotación del personal

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Matriz de operaciones de variables de investigación

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN					
MACROVARIABLES		Microvariables		Indicadores	Medición
Y₁	<i>Sistema de gestión de la calidad</i>	X₁	Requisitos comunes	• Número de requisitos en común	Cuantitativo
		X₂	Desempeño organizacional	• Porcentaje de cumplimiento productividad	Cuantitativo
		X₃	Satisfacción del cliente	• Número quejas y reclamos	Cuantitativo
• Porcentaje en cumplimiento de tiempos de entrega a clientes					
Y₂	<i>Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo</i>	X₄	Desempeño del sistema integrado de gestión	• Tipos de quejas y reclamos recibidos	Cualitativo
				• Porcentaje de cumplimiento de objetivos del sistema integrado de gestión	Cuantitativo
		X₅	Clima organizacional	• Porcentaje de absentismo laboral	Cuantitativo
				• Número de capacitaciones	
		• Porcentaje de accidentabilidad			
		• Porcentaje de rotación del personal			
		• Causas de absentismo laboral	Cualitativo		
		• Nivel de satisfacción de los capacitados			

Fuente: Elaboración propia.

1.7 Matriz de consistencia del marco referencial

En la tabla del **Apéndice B** se desglosó el diagnóstico, formulación del problema, sistematización, objetivos, hipótesis y la operacionalización de variables.

1.8 Fundamentos éticos

1.8.1 Originalidad del estudio y exigencia crítica

La originalidad del estudio radicó en el tema de investigación sobre sistemas integrados de gestión para las versiones vigentes de la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 correspondiente a Sistemas de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo respectivamente, que se desarrolló en el contexto de Quimex S.A. de C.V, en donde el enfoque es únicamente el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

Con respecto a la NTS ISO 45001:2018 se consultaron las siguientes fuentes relacionadas con la implementación y certificación en el sector farmacéutico: Repositorio institucional de la Universidad de El Salvador (<http://ri.ues.edu.sv/view/divisions/>) y repositorio Centroamericano SIIDCA (<http://repositoriosiidca.csuca.org>), se determinó que es una temática que aún no ha sido indagada a nivel nacional y regional; en cambio para la NTS ISO 9001:2015 existe información en las páginas webs de los laboratorios farmacéuticos con certificación; por lo antes expuesto, desarrollar el trabajo de graduación sobre la integración de estos sistemas resulta novedoso en comparación a realizarlo de forma separada.

1.8.2 Propiedad intelectual

La investigación se desarrolló y plasmó en un documento escrito, constituye objeto de la propiedad intelectual, en este proceso los investigadores realizaron consultas en diversas fuentes que son creaciones originales de los autores y se hizo las referencias conforme a normativa American Psychological Association (APA) para respetar el derecho de autor.

1.8.3 Consentimiento informado de los resultados

Los investigadores comunicaron a dirección técnica de Quimex, S.A. de C.V, los siguientes aspectos relacionados a que: La investigación se enfocó a sistemas integrados de gestión de calidad y los resultados obtenidos son publicados para consultas en la biblioteca de la Universidad de El Salvador e internet. Por lo tanto, se determina la aceptación y el conocimiento para la realización, esta declaración quedó plasmada en la carta de consentimiento informado dirigida a la coordinación de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (MASIG).

1.9 Viabilidad del trabajo de graduación

1.9.1 Viabilidad técnica

Se determinó que la investigación fue viable, reunió las condiciones técnicas requeridas para el cumplimiento de los objetivos planteados. Se presentó una carta compromiso de los maestrantes dirigida a la coordinación de la MASIG (**Ver anexo 1**).

En función de las competencias de los maestrantes se mencionan las siguientes: Formación en sistemas integrados de gestión, capacitaciones, habilidades, destrezas, experiencia en el sector de manufactura, liderazgo y aptitud para la gestión de equipos de trabajo (**Ver anexo 2**).

1.9.2 Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio

La dirección técnica de Quimex S.A. de C.V, decidió otorgar el consentimiento para la realización de la investigación en sistemas integrados de calidad, y seguridad y salud en el trabajo; la empresa puso a disposición los recursos necesarios, proporcionó toda la información requerida, así como el apoyo por parte del personal. Lo anterior quedó plasmado en la carta de consentimiento informado en donde la dirección expuso que está consiente que la información y los resultados de la investigación serán de dominio público (**Ver anexo 3**).

1.9.3 Viabilidad metodológica

La MASIG conforme al anteproyecto de trabajo de graduación que presentaron los maestrantes, mostró coherencia entre la metodología, los objetivos y el problema planteado, se consideró la viabilidad en el tiempo, el costo del estudio y se emitió una carta de aprobación del anteproyecto de trabajo de graduación.

1.10 Dificultades y limitaciones

Dificultades

- En la determinación del tema que se investigó surgió la dificultad de estructurar la información obtenida en el diagnóstico general de la problemática de la organización.
- Referente a la sistematización de la problemática, se dificultó relacionar las causas del problema con la determinación de preguntas para la elaboración de objetivos.
- La relación de variables dependientes e independientes con las hipótesis planteadas, fue un factor de dificultad en la presente investigación.

Limitaciones

- Experiencia limitada en sistemas integrados de gestión, sin embargo, se han adquirido las competencias y habilidades en la maestría para efectuar las diferentes etapas.
- Durante la investigación no fue posible recopilar información referente a la aplicación de sistemas integrados de gestión de calidad en el ámbito organizacional a nivel nacional, fue un factor que incidió en el desarrollo de la investigación.

Quimex, S.A. de C.V, tiene más de 30 años de operar en el mercado salvadoreño, en su visión enmarca ser uno de los principales laboratorios que proveen productos farmacéuticos y cosméticos en Centro América, El Caribe y Estados Unidos. La organización posee un portafolio con más de 130 productos clasificados en tres líneas de fabricación; líquidos, semisólidos y naturales, existen actividades vinculadas como: la formulación, preparación de materiales, manufactura, empaque y control de calidad. Para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos manufacturados, poseen con un sistema de garantía de calidad fundamentado en los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En materia de calidad se identificaron oportunidades de mejora de acuerdo a lo expresado por la dirección, no existe un análisis del contexto pertinente a la gestión estratégica, los reprocesos en planta son recurrentes lo que repercute en aumento de tiempos de entrega e insatisfacción de los clientes, ausencia de indicadores en los procesos y falta de compromiso por parte de los trabajadores en lo referente a la gestión de la calidad; respecto a la seguridad y salud en el trabajo, gestionan los requisitos establecidos en la ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y sus reglamentos, sin embargo, la empresa no posee un sistema de gestión que les permita evaluar y mejorar los resultados.

La dirección de Quimex, S.A. de C.V, de acuerdo a las oportunidades de mejoras existentes y consiente de la necesidad de incursionar en nuevos mercados, identificó como estrategia mejorar el desempeño global por medio del diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 que contribuya al aumento de la satisfacción de los clientes, y prevenga lesiones y el deterioro de la salud de los trabajadores en las áreas donde se desempeñan.

En el siguiente capítulo se realizará el análisis de la información con el fin de presentar en forma de resumen los resultados obtenidos referente a organizaciones con sistemas integrados de gestión similares a los del presente trabajo de graduación, posteriormente se enlistará un conjunto de conceptos claves que orientarán de forma general a las variables de investigación, finalmente se desglosa un marco de teoría fundamental enfocado al sistema integrado de gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

El marco teórico en general proporciona una panorámica, describe el problema a investigar dentro del conjunto de variables, conceptos, hipótesis e investigaciones desarrolladas en otros estudios sobre los sistemas de gestión integrados de calidad. La revisión y el análisis de la información obtenida en la consulta de la literatura o bibliografía, para conformar los diferentes marcos, proporciona orientación para formular el problema, objetivos y a determinar la selección de la técnica y elementos para el diseño de la investigación.

2.1 Marco de antecedente

Para el marco de antecedentes del presente trabajo de graduación, se realizó la búsqueda de información referente a investigaciones dirigidas a sistemas integrados que involucren la gestión de la calidad, seguridad, y salud en el trabajo. Inicialmente se consulta un estudio denominado “Diseño y Planificación de un Sistema Integrado de Gestión a partir de las normas NTC ISO 9001:2015, NTC ISO 45001:2018 y conforme al decreto 1072/2015 vinculado con el direccionamiento estratégico para la empresa Industrias Sudamericana de Sabores S.A.S” (Abdala Mahecha, Ariza Hernández, & Henao Hernández , 2018, p.1).

Según los autores Abdala Mahecha, et al. (2018), Industrias Sudamericana de Sabores S.A.S, es una organización que pertenece al sector pastelero y panificador de Colombia, la problemática central del estudio enmarca que durante los últimos años ha perdido oportunidades de negocios con clientes institucionales y extranjeros, por consiguiente surge la necesidad de un sistema integrado de gestión que ofrezca confianza y garantía de sus productos para lograr mayor competitividad en el mercado nacional e internacional.

Los autores Abdala Mahecha, et al. (2018) expresan que los principales beneficios referente a la implementación del sistema integrado es el valor agregado para la organización, que permite generar confianza a los clientes y partes interesadas, incrementar la participación y comunicación interna entre los colaboradores y alta dirección. Entre los resultados estratégicos se mencionan: mejora del desempeño del sistema de gestión, orientación a la satisfacción de los socios, clientes, proveedores y colaboradores, que contribuya al crecimiento, rentabilidad y sostenibilidad de la organización a mediano plazo.

El sistema integrado de gestión propuesto en la organización Industrias Sudamericana de Sabores S.A.S, se enmarca principalmente en la mejora continua de procesos, además, aporta una sola ventaja competitiva propia y sostenible en el tiempo. Los requisitos en común existentes en las normas a integrar, permiten que el seguimiento y medición del desempeño se realice de forma eficiente en materia de recursos y tiempo.

Posteriormente se realizó la consulta del artículo denominado “Integración del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo en el sistema de gestión de calidad de las entidades públicas colombianas de orden nacional” (Peralta Cruz & Guataquí Cervera , 2018, pp. 39-56). Presenta los resultados de una investigación, donde proponen una metodología para la integración de los sistemas, desarrollada en cuatro etapas; revisión de la literatura para la identificación de herramientas, estrategias y referentes teóricos de integración y validación, análisis de correspondencia de los requisitos integrables, elaboración de la propuesta metodológica estructurada y la validación de contenido de la propuesta con expertos.

Los autores Peralta Cruz & Guataquí Cervera (2018) describen que “la metodología se convierte en una herramienta orientadora que proporciona beneficios en la gestión institucional como controles integrados, mejoras en la prestación del servicio, reducción de las interrupciones en el trabajo, prevención de sobrecostos y sanciones administrativas” (p. 40). Identifica los elementos comunes y articula los sistemas que la integran, de acuerdo a la estructura de alto nivel con un enfoque de procesos, contiene los elementos que permiten la integración del sistema de gestión de la calidad y seguridad y salud en el trabajo en las entidades del sector público de Colombia.

Finalmente los autores Peralta Cruz & Guataquí Cervera (2018) concluyen que:

La metodología facilita la gestión de las entidades en el marco del sistema integrado de gestión, aporta conocimiento técnico desarrollado a través de la herramienta propuesta, contribuye al cumplimiento de los requisitos, para aportar habilidad a los profesionales designados como líderes de su implementación en las entidades.(p.53).

Entre los elementos integrables se contempla el liderazgo, roles, responsabilidades y autoridades, política, objetivos, recursos, conocimiento, formación y toma de conciencia, información documentada, comunicación, contexto, medición, auditoría interna, mejora y revisión por la dirección.

La serie de normas internacionales de mayor relevancia a nivel mundial para la implementación de Sistemas Integrados de Gestión de Calidad son ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad, ISO 14001 Sistema de gestión ambiental e ISO 45001 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Surgieron en respuesta a la necesidad de mejorar la calidad de los productos y procesos, así como controlar los aspectos ambientales y las condiciones de trabajo de los colaboradores, regularmente son actualizadas por el ente normalizador. Los estándares internacionales son actualizados por la Organización Internacional para la estandarización a través de sus comités técnicos, los organismos nacionales de normalización colaboran en este proceso a través de los Comités Espejos Nacionales.

Las últimas versiones se fundamentan en los principios de calidad como eje central del sistema, facilita la concepción de una cultura organizacional para la gestión estratégica de la calidad, el medio ambiente y las condiciones de trabajo bajo un enfoque sistemático. Los autores Napoles Rojas & Moreno Pino (2013), comentan que “la última versión ISO 9001:2015 se orienta a demostrar la capacidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas, y posteriormente aspirar al logro de la excelencia” (p.77).

Wahid & Corner (2009) destacan que:

El principal objetivo es ayudar a las empresas en el desarrollo y el funcionamiento eficaz de un sistema de gestión de calidad mediante el aumento de su capacidad para diseñar, producir y entregar productos o servicios de calidad, independientemente del tamaño y sector de la empresa. (p. 881).

Por su parte Fuster, F. (2018), describe que:

La más reciente ISO 45001:2018 se publica con el objetivo de permitir a las organizaciones garantizar unas condiciones laborales seguras y saludables, para contribuir a la prevención de los daños y del deterioro de la salud, para mejorar de manera proactiva su desempeño de la seguridad y salud en el trabajo. (p.7).

El autor Ciravegna Martins de Fonseca, L. M. (2015) destaca “que la más reciente ISO 14001 se basa en el concepto de que un mejor desempeño ambiental se logra cuando todos sus aspectos están sistemáticamente identificados y manejados que contribuya a la sostenibilidad” (P.37).

Dada la adaptabilidad de las normas de referencia para este trabajo de graduación, a nivel mundial el número de certificaciones ha aumentado considerablemente. De acuerdo a las estadísticas de la International Organization for Standardization (ISO) para el año 2019 se reportaron 883,521 certificaciones en ISO 9001 y 38,654 en ISO 14001.

El siguiente autor resalta que:

La certificación en estos sistemas de gestión ha contribuido en la obtención de ciertos beneficios como aumento en la productividad y rentabilidad, mejora en la satisfacción del cliente, apertura de los mercados nacionales e internacionales, mejora de la gestión, cumplimiento de la normatividad y legislación vigente, aumento de las exportaciones, mejora de la imagen y reputación de la empresa, mayor fiabilidad del producto, reducción de desperdicios, aumento en ventajas competitivas, mayor conciencia de los empleados, aumento de la conciencia ambiental y mejora de relaciones con los clientes. (Oliverira , O, 2013, p. 124)

No obstante, el autor Karapetrovic, (2002) comenta que “el desempeño de los sistemas de gestión a partir de normas ISO puede verse afectado negativamente a la hora de implementarlas y operarlas de manera independiente, sobre todo si se hace de manera desarticulada una respecto de la otra” (p.61).

El autor Bernardo, M., (2014) menciona que la tendencia creciente de integración de los sistemas de gestión en las empresas es una forma de innovación organizacional que busca aprovechar las sinergias y los elementos comunes a todos los sistemas para que puedan trabajar juntos de forma tal que se favorezca la obtención de los resultados en el periodo de tiempo previsto y disminuir el esfuerzo humano, así como los recursos técnicos y financieros.

Los autores Celso Morales & Pardo Álvarez, (2018) destacan que los beneficios que aporta un sistema integrado de gestión son diversos y dependen de cada organización, pero de manera general se pueden señalar los definidos a continuación: mayor alineación con la política y estrategia de la organización, aumento de la eficacia en la gestión debido a una mayor integración de las facetas, simplificación y minimización de la documentación y registros, reducción de costos por la optimización de los procesos, tiempo y recursos asignados al sistema y mejora de la comunicación interna y de la imagen externa.

2.2 Marco conceptual

A continuación, se presenta un conjunto de conceptos claves que orientan las variables de investigación, recopilados a través de la revisión de normativas sobre los sistemas de gestión.

- a) **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2015).
- b) **Desempeño:** Resultado medible. El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, procesos, productos, servicios, sistemas u organizaciones (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2015).
- c) **Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2018).
- d) **Plan de integración:** Programa de actividades planificadas cuyo objetivo es integrar los sistemas de gestión, suele contener los objetivos a conseguir, acciones, plazos, responsables y recursos (AENOR, 2005).
- e) **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Pueden ser generados por las partes interesadas o por la propia organización (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2015).
- f) **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2015).
- g) **Sistema de gestión de la calidad:** Parte de un sistema de gestión que involucra un conjunto de elementos de una organización relacionada con la calidad (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2018).
- h) **Sistema integrado de gestión:** Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para la gestión integrada de los sistemas (Asociación Española de Normalización, 2005).
- i) **Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo:** Utilizado para alcanzar la política del sistema de gestión (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2018).

2.3 Marco de teoría fundamental

El concepto norma lo define el Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN, 2004), como un “documento establecido en consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, instrucciones o características enfocadas a las actividades o sus resultados que garanticen un nivel óptimo de orden en un contexto dado” (p.4). Las normas están a disposición para el uso voluntario de las partes interesadas y cuando en una transacción son un requisito o un regulador la incorpora en una reglamentación, esta se hace obligatoria y la compañía puede demostrar el cumplimiento cuando es certificada por un organismo de certificación acreditado.

Existen organizaciones que implementan sistemas de gestión para mejorar los procesos, entre las normas utilizadas se destacan: *NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad*, *NTS ISO 45001:2015 Sistemas de gestión ambiental* y *NTS ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*, por lo general la implementación es realizada de forma separada o parcialmente integrada e implica destinar tiempo y recursos extras, por lo que existe una clara necesidad de integrar los sistemas de gestión.

La estructura de alto nivel desarrollada por International Organization for Standardization (ISO) es el marco para un sistema de gestión genérico y presenta la misma estructura para todas las nuevas revisiones de las normas; está orientada a las necesidades específicas de la industria y los requisitos adicionales de sectores particulares, se incluyen en cláusulas y texto específico. Las cláusulas que comprenden son: Objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora.

2.3.1 Familia ISO 9000

El inicio de la serie de normas ISO 9000 como lo mencionan Carro & González Gómez, (2012), fue en el año 1979 cuando se crea el *British Standards Technical Committee (TC 176)* para establecer principios genéricos de calidad para las empresas manufactureras, posteriormente con la participación de 20 países y 10 países observadores se publicaron en el año de 1987 orientadas a la administración de sistemas de calidad.

Actualmente la familia de ISO 9000 está conformada por las siguientes normas según Carro & González Gómez (2012):

- **ISO 9000:2015:** Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología relacionada.
- **ISO 9001:2015:** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que requiera demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus partes interesadas y los reglamentarios que sean de aplicación, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente.
- **ISO 9004:2009:** Proporciona las directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo es la mejora del desempeño y satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.
- **ISO 19011:2018:** Proporciona directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

La principal norma de la familia ISO 9000 según Gisbert Soler & Esengeldiev (2014), es la *ISO 9001 Sistemas de gestión de calidad*, es de aplicación en organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas eficaces de gestión de la calidad. La versión de esta norma del año 1994 estaba principalmente dirigida a los sectores dedicados a procesos productivos, y por lo tanto su implementación en las empresas de servicios representaba limitantes; fue entonces cuando en la revisión del año 2000 se orientó a organizaciones de todo tipo, aplicable a servicios e incluso en la administración pública. Posteriormente existieron dos revisiones más, en el año 2008 y la versión vigente del 2015.

2.3.2 ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad.

La norma ISO 9001:2015 incorpora siete principios para la gestión de calidad descritos en la norma ISO 9000, son el marco de referencia para dirigir organizaciones, orientan a la consecución de una mejora del desempeño en sus actividades. A continuación, se describen de forma generalizada cada principio:

- **Enfoque al cliente**

La organización depende de sus clientes, debe comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas, el éxito sostenido se alcanza cuando la organización atrae y conserva la confianza de los clientes, cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para contribuir al éxito sostenido (Organización Internacional de Estandarización, [ISO], 2015). Los beneficios potenciales que se generan son: incremento del valor, satisfacción del cliente, reputación de la organización e incremento de las ganancias y cuota de mercado.

- **Liderazgo**

Los líderes en todas las áreas o niveles organizacionales establecen propósitos y direccionan personas implicadas en el logro de los objetivos de calidad para alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos (Organización Internacional de Estandarización, [ISO], 2015). Entre las ventajas se pueden destacar la implicación y estimulación de participación del personal, aumento de eficacia y eficiencia al cumplir los objetivos de calidad, ofrecer la información pertinente y dejar clara la visión de futuro.

- **Compromiso de las personas**

El compromiso y la competencia de las personas que conforman la organización son importante para incrementar la capacidad de generar valor y conseguir el logro de los objetivos de la calidad. Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todos los colaboradores en los diferentes niveles (Organización Internacional de Estandarización, [ISO], 2015). Las ventajas representativas son la motivación, compromiso y toma de conciencia del papel de los clientes internos de la empresa.

- **Enfoque a procesos**

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente (Organización Internacional de Estandarización, [ISO], 2015). La gestión de los equipos, instalaciones e infraestructuras orienta al análisis de los costos, para disminuir los tiempos de máquinas o alargar el ciclo de vida, a través de la planificación el logro de los objetivos se facilita para la organización.

- **Mejora**

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles de desempeño deseados, sea capaz de reaccionar a los cambios internos-externos y cree nuevas oportunidades (Organización Internacional de Estandarización, [ISO], 2015). Es un aspecto intangible que la organización debe comprender para generar valor agregado para mejorar de forma prolongada. Entre los beneficios más relevantes están: mejora del desempeño del proceso, capacidades de organización y satisfacción del cliente; aumento de promoción de la innovación, mejora del enfoque en investigación y determinación de causa raíz seguida de la prevención y acciones correctivas.

- **Toma de decisiones a través de la evidencia**

La toma de decisiones en una organización es decisiva y siempre implica un grado de incertidumbre, por lo general involucra varios tipos y entradas de información. Es importante abordar las relaciones causa-efecto y las consecuencias no previstas, analizar los datos y evidencias proporciona mayor objetividad y confianza (Organización Internacional de Estandarización, [ISO], 2015). Algunos beneficios para la organización son: mejora de procesos para la toma de decisiones; mejora de la evaluación del desempeño de procesos y aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

- **Gestión de las relaciones**

Para que una organización pueda lograr el éxito es importante que las relaciones existentes con las partes interesadas pertinentes sean gestionadas adecuadamente como por ejemplo con los proveedores y clientes (Organización Internacional de Estandarización, [ISO], 2015). Una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de todos para crear valor, la ventaja para la organización es que fomenta la creación de valor añadido, provoca un entendimiento claro de las necesidades y expectativas del cliente y consigue una reducción de tiempos, costes y recursos junto a un aumento de la rentabilidad en los resultados.

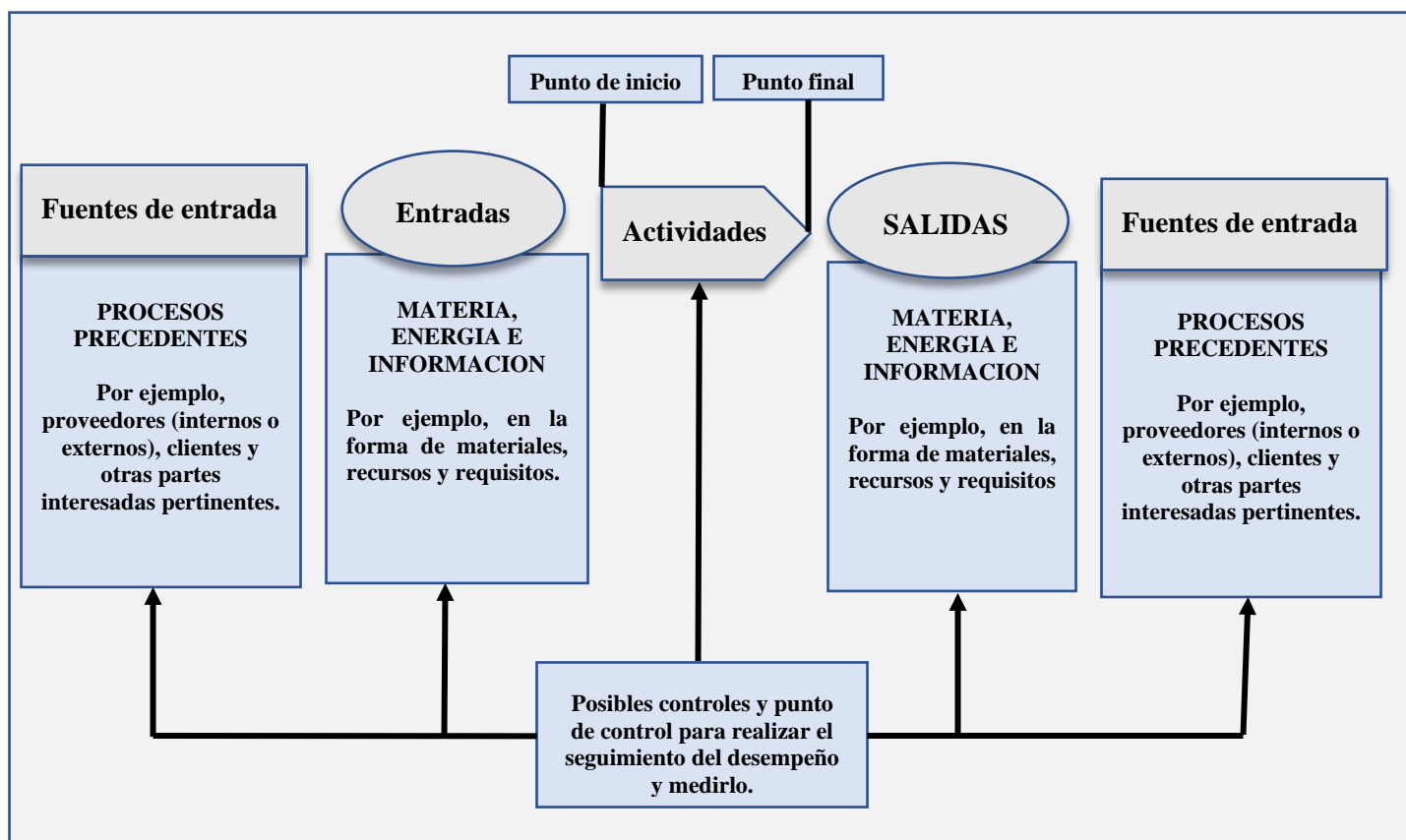
En resumen, el uso de estos siete principios de gestión de la calidad para una organización, dará como resultado beneficios para todas las partes interesadas, así como una mejora en la rentabilidad y la creación de valor.

2.3.3 Enfoque a procesos

“La norma NTS ISO 9001:2015 promueve el enfoque a través de procesos al sugerir el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad para cumplir los objetivos planteados por la organización y los requisitos de los clientes” (García Avedaño & Espinel Garzón, 2016, p. 18). Este enfoque contempla la definición y gestión de los procesos y sus interrelaciones de manera sistemática con el fin de alcanzar los resultados planteados según la política de la calidad establecida en la organización.

La gestión de los procesos y del sistema se realiza por medio del ciclo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar), se maneja de manera global a través de los posibles riesgos para prevenir resultados no deseados y aprovechar las oportunidades. El enfoque por medio de procesos permite: comprensión y coherencia en el cumplimiento de los requisitos; la consideración de los procesos en términos de valor agregado; el logro del desempeño eficaz y mejora con base en la evaluación de los datos e información.

Figura 3. Esquema de elementos de un proceso (NTS ISO 9001:2015)



Fuente: Adoptado de la norma NTS ISO 9001:2015

2.3.4 Ciclo PHVA

El ciclo *planificar- hacer- verificar-actuar* es aplicable a todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad, se divide en cuatro etapas que de acuerdo a la NTS 9001:2015 se describen a continuación:

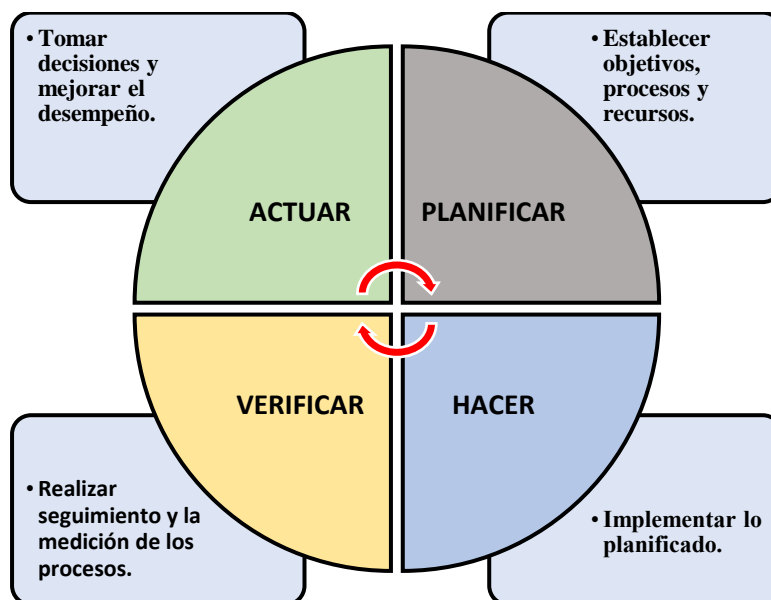
Planificar: Se deben establecer los objetivos del sistema, sus procesos y los recursos necesarios para conseguir los resultados esperados relacionados a los objetivos de calidad y los requisitos del cliente, la organización debe considerar las políticas de la organización y los riesgos y oportunidades que pueden surgir a corto, mediano y largo plazo.

Hacer: Se enfoca en implementar lo planificado, es importante la determinación de controles para el seguimiento del desempeño y su medición. Procesos posteriores por ejemplo clientes, fuentes de entradas, receptores de las salidas, materia, energía e información.

Verificar: Se trata de realizar el seguimiento y la medición de los procesos, productos o servicios que resultan de las actividades de la etapa de planificación. Se debe realizar un informe con los resultados obtenidos en las diferentes áreas de la organización.

Actuar: Consiste en la toma de decisiones y acciones para mejorar el desempeño cuando se requiera en las áreas de la organización.

Figura 7. El ciclo PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar)



Fuente: Elaboración propia.

2.3.5 Enfoque a riesgos

El pensamiento basado en riesgos ha existido implícitamente en las versiones anteriores de las normas orientadas a sistemas de gestión, incluye la creación de acciones preventivas para eliminar las posibles no conformidades, pero en la actual norma la definición e identificación de los riesgos es un requisito, consiste en que dentro de la etapa de planeación la organización debe identificar los riesgos y oportunidades que puedan presentarse, así como las medidas preventivas y correctivas (Organización Internacional de Estandarización, 2015).

2.3.6 ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

The British Standards Institution, (BSI, 2019) indica que “el 12 de marzo del año 2018 se publicó la norma ISO 45001, creada con el propósito de ser una herramienta para establecer y mejorar el entorno en los espacios de trabajo y prevenir riesgos. Este estándar sustituyó a OHSAS 1800, con cambios importantes como la adopción de un enfoque de la gestión de riesgos, que asegura su efectividad y la mejora continua para cumplir con el contexto constantemente cambiante de las organizaciones”.

La NTS ISO 45001 establece un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo como un sistema de gestión utilizado para alcanzar la política de la seguridad y salud en el trabajo. Esta política se centra en prevenir lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores y en proporcionar lugares de trabajos seguros y saludables.

También, esta norma identifica el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo con la parte del sistema de gestión de la organización dedicado a la seguridad ocupacional. También aborda bases de la ley en materia de prevención de riesgos laborales, cuando solicita la implantación y aplicación de un programa de gestión de prevención de riesgos laborales, entendido este como la parte del sistema general de gestión de la empresa que deberá incluir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para realizar la acción de prevención de riesgos de la empresa. Como se puede apreciar, el programa de gestión de prevención es el sistema de gestión de prevención de riesgos en los lugares de trabajo que exige la ley.

2.3.7 Gestión por procesos en los modelos de sistemas de gestión

Las normas internacionales enfocadas en sistemas de gestión promueven la adopción de la gestión por procesos en lugar de la organización por funciones, tiene como principio obtener resultados eficientes por medio de un flujo de trabajo estructurado, realizar el análisis y control continuo tanto de los procesos individuales, y las interrelaciones dentro del sistema. A partir de lo anterior es posible identificar y priorizar oportunidades de mejora.

La aplicación de este enfoque conduce a una serie de actuaciones tales como:

1. Definir de manera sistemática las actividades que componen el proceso.
2. Identificar la interrelación con otros procesos.
3. Definir las responsabilidades respecto al proceso.
4. Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso.
5. Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso.

2.3.8 Sistemas integrados de gestión

Un sistema integrado de gestión como lo indica Agencia Española de Normalización (AENOR, 2005) es el “conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas” (p. 6).

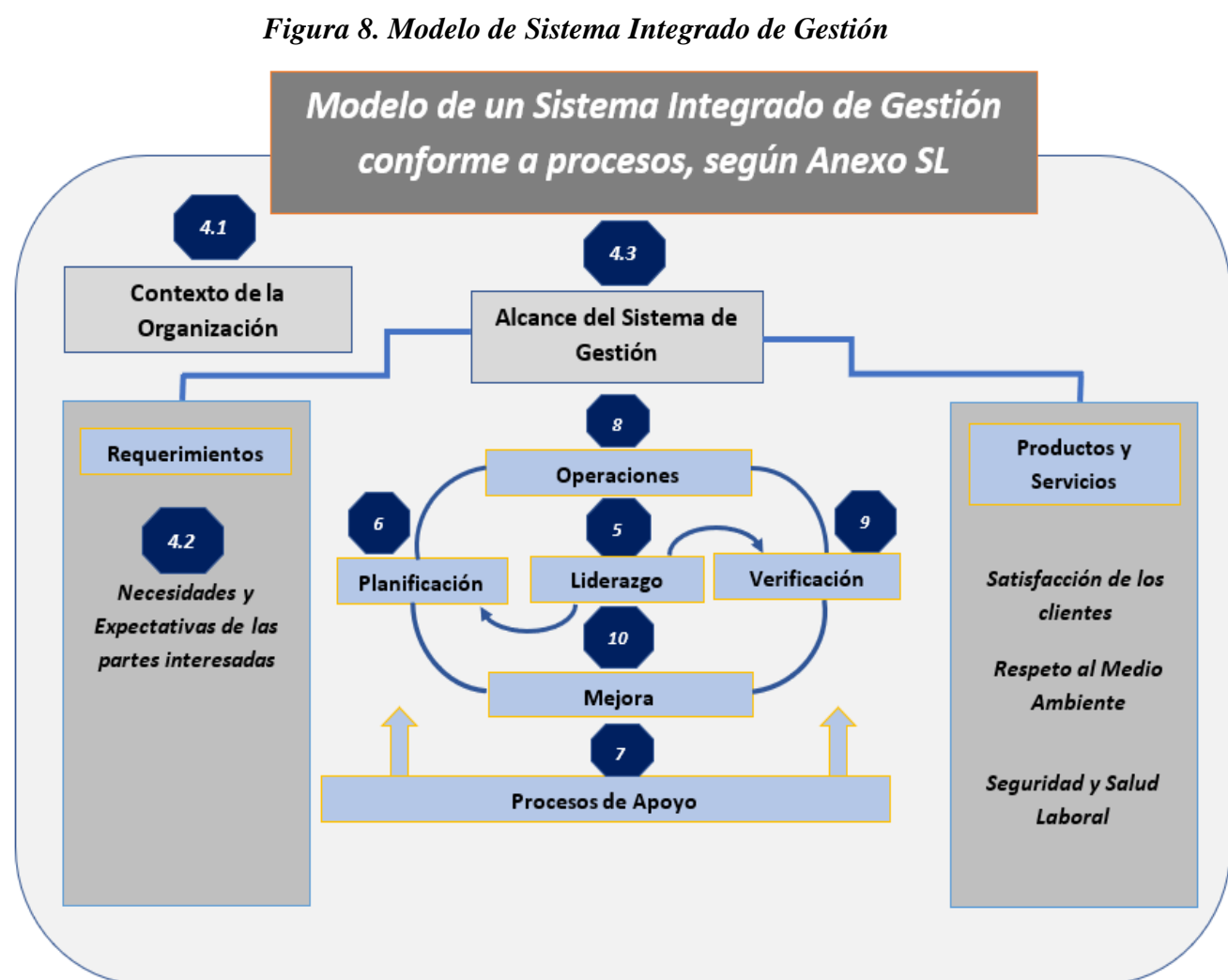
La integración de la calidad, y la salud y seguridad de los trabajadores permite una innovación, mejora y aprendizaje continuo, debido a que logra fortalecer un producto o servicio en función de los requisitos de calidad, expectativas de las partes interesadas pertinentes y que garanticen el cumplimiento de la legislación laboral y de prevención de riesgos.

El proceso de adoptar un Sistema Integrado de Gestión requiere gestionar eficazmente los sistemas que lo conforman, para hacerlos compatibles entre sí, de forma que permita establecer objetivos alineados, una visión global de los sistemas y que facilite la toma de decisiones. El desarrollo de la integración según Agencia Española de Normalización (AENOR, 2005) se fundamenta en el ciclo PHVA para la definición e implantación en condiciones controladas de un plan de integración en función de los objetivos, contexto y madurez de la organización.

De acuerdo a lo anterior un sistema integrado de gestión permite unificar los sistemas de gestión de la organización en distintos ámbitos en uno solo, lo que contribuye a:

- Una simplificación de los requerimientos del sistema.
- Reducir las duplicaciones de políticas, procedimientos y auditorías integradas.
- Alineación de los objetivos de distintos sistemas.

En la siguiente figura se presenta un modelo de un Sistema Integrado de Gestión acorde a la estructura de alto nivel de las normas y se observa la relación de las cláusulas.



Fuente: Adoptado de www.isotools.org/normas/sistemas-integrados/

Para el diseño de un sistema integrado de gestión en una organización que no dispone de sistemas configurados según normas de referencia, de acuerdo a los autores Calso Morales & Pardo Álvarez (2018) se deberá estructurar la integración en función de los procesos desarrollados en las dimensiones de interés por ejemplo: Calidad, medio ambiente, y seguridad y salud en el trabajo; también será necesario analizar el conjunto de elementos interrelacionados que les permite desarrollar el negocio, para aprovechar lo que tienen implantado y adaptar el cumplimiento de las normas a las particularidades de la organización.

Los métodos para dar respuesta a los requisitos de las normas son decisión de cada organización, según los autores Calso Morales & Pardo Álvarez (2018), habitualmente cuando se rigen por buenas prácticas es posible el cumplimiento de forma total, parcial o ningún cumplimiento. Para todos los requisitos con posibilidades de integración se plantearán procesos comunes que los satisfagan de acuerdo a las normas de referencia, se podrán combinar todos aquellos que tengan resultados iguales o similares independientemente del ámbito al que pertenezca y la creación de procesos unificados que respondan a todos los requisitos necesarios.

Si en el diseño de un sistema integrado de gestión se dispone de otros sistemas establecidos en los requisitos de ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, se puede actuar de la siguiente manera de acuerdo a los autores Calso Morales & Pardo Álvarez (2018),

- Si el sistema de gestión de la calidad contiene los procesos operativos o de negocio se puede considerar como el núcleo del sistema integrado de gestión y los procesos ambientales, y de la seguridad y salud en el trabajo se integrarán como parte del mapa de procesos existente.
- Los requisitos que se decida integrar formarán parte del sistema integrado de gestión bajo un proceso común y los que no se decida integrar pasarán al sistema integrado de gestión mediante los procesos o acciones específicas desarrollados en los sistemas de los que proceden.
- Los requisitos que sean específicos de una de las normas y para cuyo cumplimiento existan procesos determinados pasarán al sistema integrado de gestión sin ningún cambio respecto al sistema original del que procedían.

Según lo expone los autores Calso Morales & Pardo Álvarez (2018), las perspectivas de la integración básicamente tienen tres facetas:

- **Integración documental:** Implica la creación de un soporte documental común para el sistema integrado de gestión, lo usual es apoyarse en los existentes de otros sistemas de gestión que pudieran estar formalizados, con la probabilidad de producir una simplificación al unir documentos antes independientes en forma agrupada que reflejen pautas comunes de actuación.
- **Integración organizacional:** El sistema integrado de gestión puede variar la estructura organizativa, en especial la relacionada con los departamentos o áreas involucrados en las labores de mantenimiento y mejora de los posibles sistemas de gestión existentes. Para estructurar un sistema integrado de gestión será preciso designar los recursos humanos necesarios para su adecuado funcionamiento.
- **Integración operativa:** La integración tiene que trascender al desarrollo de las tareas previstas. Todas las prácticas integradas deberán ejecutarse de acuerdo a las pautas comunes establecidas en los procedimientos u otros documentos integrados.

Un sistema integrado de gestión debería cumplir con requerimientos mínimos, como podrían ser los siguientes de acuerdo a Calso Morales & Pardo Álvarez (2018):

- Definición de un mismo alcance, es decir su extensión debería abarcar las mismas actividades y centros de trabajo.
- Designación de un único coordinador del sistema integrado de gestión.
- Integración mínima apoyada en una serie de requisitos compartidos por las tres normas y que se pueden integrar sencillamente. Los procesos y otros elementos que se unifiquen para dar respuesta a los requisitos integrados deben cumplir con las disposiciones establecidas por cada norma de referencia. La integración debe trasladarse a nivel operativo relacionado con el desarrollo de los procesos y no únicamente documental. Una propuesta podría ser la presentada en la **tabla 4**

Tabla 4. Requisitos mínimos para constituir un sistema integrado de gestión

ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	Requisitos integrados
4.1	4.1	4.1	Comprensión de la organización y de su contexto
4.2	4.2	4.2	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas
5.2	5.2	5.2	Política integrada
5.3	5.3	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades
7.2	7.2	7.2	Competencia
7.3	7.3	7.3	Toma de conciencia
7.5	7.5	7.5	Información documentada
9.1	9.1	9.1	Seguimiento, medición y análisis
9.2	9.2	9.2	Auditoría interna
9.3	9.3	9.3	Revisión por la dirección
10.2	10.2	10.2	No conformidades y acciones correctivas
10.3	10.3	10.3	Mejora continua

Fuente: Adoptado de guía práctica para la integración de sistemas de gestión P.36

2.4 Marco legal regulatorio en El Salvador

De acuerdo al informe de labores del (Ministerio de Trabajo y Previsión Social, [MTPS], 2018a) el MTPS tiene como misión ser una institución rectora de la administración pública en materia de trabajo y previsión social, garante de los derechos laborales, sustentados en el diálogo, la concertación social, en un marco de equidad y justicia social.

Según el informe de rendición de cuentas (Ministerio de Trabajo y Previsión Social, 2018b) para el período de junio de 2014 a mayo de 2018 en relación a seguridad y salud ocupacional el MTPS acreditó a 2,196 comités, con una cobertura de 67,548 personas trabajadoras.

Capacitó a 31,299 personas para conformar comités y en el año 2018 realizó 3,219 visitas técnicas de seguridad e higiene ocupacional en el marco del plan de verificación especial en los sectores públicos, privados, autónomos y municipales.

El marco legal regulatorio aplicable en materia de seguridad y salud ocupacional en Quimex, S.A. de C.V, se describe a continuación (**ver tabla 5**).

Tabla 5. Marco legal regulatorio en seguridad y salud ocupacional

Ley	Decreto	Área de acción
Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Decreto: N.º 254 Número de Diario Oficial: 82 Número de Tomo: 387 Fecha de Publicación: 05/05/2010	Establece el marco de garantías y responsabilidades para la protección de la seguridad y salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados del trabajo.
Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.	Decreto: N.º 86 Numero de Diario Oficial: 78 Numero de Tomo: 395 Fecha de Publicación: 30/04/2012	Incluye lineamientos para la conformación y funcionamiento de estructuras de gestión como los comité de seguridad y salud ocupacional, y delegados de prevención, la formulación e implementación del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales, los registros documentales y notificaciones relativas a los riesgos.
Reglamento General de Prevención de Riesgos en Los Lugares de Trabajo.	Decreto: N.º 89 Numero de Diario Oficial: 78 Numero de Tomo: 395 Fecha de Publicación: 30/04/2012	Regula lo relativo a condiciones de seguridad e higiene que deben desarrollarse las labores, a fin de eliminar o controlar los factores de riesgos en los puestos de trabajo, con el propósito de proteger la vida, salud, integridad física, mental y moral de los trabajadores.

Fuente: Adoptado de <https://www.asamblea.gob.sv/decretos/motorbusqueda>

La normativa en la que se fundamenta la Dirección Nacional de Medicamentos en el ejercicio de sus competencias regulatorias para los establecimientos farmacéuticos incluye disposiciones legales y técnicas. A continuación, se recopilan las que son aplicables para el funcionamiento de Quimex, S.A. de CV, (ver tabla 6 y 7).

Tabla 6. Leyes y reglamentos que aplica la Dirección Nacional de Medicamentos.

Ley/ Reglamento	Decreto	Área de acción
Ley de medicamentos	Decreto: N.º 1008 Número de Diario Oficial: 43 Número de Tomo: 394 Fecha de Publicación: 02/03/2012	Para instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.
Reglamento General de la ley de medicamentos	Decreto: N.º 245 Número de Diario Oficial: 239 Número de Tomo: 397 Fecha de Publicación: 20/12/2012	Desarrolla las disposiciones en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos y regula la autorización y supervisión de los establecimientos farmacéuticos.

Ley/ Reglamento	Decreto	Área de acción
Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos	Decreto: N.º 417 Número de Diario Oficial: 137 Número de Tomo: 400 Fecha de Publicación: 25/07/2013	Detalla los derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud relacionadas a la ley de medicamentos.
Reglamento para la determinación de los precios de venta máximo al público de los medicamentos y sus verificaciones	Decreto: N.º 244 Número de Diario Oficial: 239 Número de Tomo: 397 Fecha de Publicación: 20/12/2012	Establece los procedimientos para la determinación, revisión y verificación del precio de venta máximo al público de los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional.
Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados.	Decreto: N.º 20 Número de Diario Oficial: 30 Número de Tomo: 398 Fecha de Publicación: 13/02/2013	El control y la fiscalización de toda importación, exportación, fabricación, cultivo, preparación, producción, consumo, transporte, distribución y cualquier tipo de comercialización o transacción, tanto nacional como internacional, de sustancias según lo establecido en tratados internacionales.

Fuente: Adaptado www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m

Según el acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (Organización Mundial del Comercio, s.f.), reglamento técnico se define como un documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. En la **tabla 7** se presenta los reglamentos técnicos centroamericanos que aplican a Quimex, S.A de C.V.

Tabla 7. Reglamentos técnicos centroamericanos

Número de resolución	Lugar y fecha de suscripción	Contenido
340-2014 (COMIECO - LXVII)		RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.
339-2014 (COMIECO - LXVII)	Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014.	RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
256-2010 (COMIECO -LIX)	San Salvador, El Salvador 13 de diciembre de 2010.	RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano.
188-2006 (COMIECO XL)	San José, Costa Rica 26 de noviembre de 2006.	RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.

Fuente: Adaptado de www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rtca

De la **tabla 7** se destaca que el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, establece de acuerdo a Comités Técnicos de Normalización (2014), los principios y directrices que regulan los procedimientos involucrados en la manufactura a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad; para la interpretación y aplicación del reglamento los documentos de consulta son los siguientes: El informe 32 de la Organización Mundial de la Salud referente a especificaciones para las preparaciones farmacéuticas y la guía de inspección y autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de los países centroamericanos.

En el marco teórico del presente trabajo de graduación, la revisión y análisis de las referencias bibliográficas proporcionó una perspectiva que describió el problema a investigar dentro del conjunto de variables, conceptos, hipótesis y otros estudios desarrollados sobre sistemas integrados de gestión de calidad. En el marco de antecedente se efectuó la consulta de estudios relacionados a sistemas integrados de gestión de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo, se enmarcaron beneficios relacionados a la generación de confianza en clientes y partes interesadas, incremento de la participación y comunicación interna entre los diferentes niveles de la organización. Entre los elementos integrables se contempló el liderazgo, roles, responsabilidades y autoridades, política, objetivos, recursos, conocimiento, formación y toma de conciencia, información documentada, comunicación, contexto, medición, auditoría interna, mejora y revisión por la dirección.

El marco conceptual presentó un conjunto de conceptos claves que orientaron las variables de investigación, recopilados a través de normativas sobre los sistemas de gestión, entre los conceptos relevantes se describieron los siguientes: Calidad, desempeño, mejora continua, plan de integración, requisitos, satisfacción del cliente, sistemas de gestión de la calidad, sistema integrado de gestión, y sistema de la seguridad y salud en el trabajo. En el marco de teoría fundamental se desglosó inicialmente el concepto de norma, posteriormente se describió la familia de normas ISO 9000 se destacó como principal la ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad, finalmente, enmarcó la ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, creada con el propósito de ser una herramienta para establecer y mejorar el entorno en los espacios de trabajo y prevenir riesgos.

Por último, se presentó el marco regulatorio legal de El Salvador aplicable a Quimex, S.A. de C.V, respecto a seguridad y salud ocupacional se enlistó la ley general de prevención de riesgos en lugares de trabajo y los decretos número 86 y 89, para operar en el rubro farmacéutico se destacó la ley general de medicamentos y los reglamentos técnicos centroamericano aplicables.

En el siguiente capítulo se precisa el proceso y el control de la investigación, indica los procedimientos y las condiciones para lograr la información necesaria para alcanzar los objetivos, se contempla el enfoque y población o muestra, técnicas e instrumentos de recolección de datos y la determinación del plan de tabulación para el análisis.

CAPITULO III. DISEÑO METODOLÓGICO Y DIAGNÓSTICO

3.1 Metodología

El marco de diagnóstico precisa el proceso y el control de la investigación, indica los procedimientos y las condiciones para lograr la información necesaria para alcanzar los objetivos y probar las hipótesis. Se contempla el enfoque y método a desarrollar, tipo de estudio, población o muestra, técnicas e instrumentos de recolección de datos y la determinación del plan de tabulación para el análisis.

3.2 Tipo de investigación

El trabajo de graduación se orientó a una investigación aplicada en el ejercicio profesional, un estudio a partir del diseño de un sistema integrado de gestión a partir de la NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad y NTS ISO 45001:2018 Sistema de seguridad y salud en el trabajo en Quimex, S.A. de C.V, el estudio está centrado en contribuir a la eficiencia de los sistemas, que permita el logro de objetivos y la resolución de problemas reales.

3.2.1 Enfoque o ruta de la investigación

La metodología sobre el diseño de un sistema integrado de gestión se abordó a través de un enfoque de investigación de carácter cualitativo y cuantitativo, el planteamiento general de la investigación estuvo dirigido en profundizar la problemática, explorándola desde la perspectiva de todos los involucrados. Las variables e hipótesis definidas son de tipo mixto en relación a la naturaleza de la problemática que se abordó, es decir, el análisis se realizó a través de la documentación interna de la organización, visitas de campo, entrevistas a dirección técnica y colaboradores presentes al momento de las actividades.

Posteriormente se aplicaron instrumentos tipo listas de chequeo con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad y NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Finalmente se realizó un análisis de los aspectos para la implementación integrada de los sistemas de gestión, a partir de la estructura de las normas y el ciclo planificar, hacer, verificar y actuar, orientado a la mejora continua en Quimex S.A. de C.V.

3.3 Alcance o tipo de estudio

En consecuencia, de la escasa información referente a la implementación de sistemas integrados de gestión de calidad en organizaciones del rubro farmacéutico en el país, el alcance de la investigación es del tipo exploratoria y se aplican componentes descriptivos, lo planteado en la problemática y el enfoque investigativo que presenta el trabajo de graduación.

El punto de partida será el alcance exploratorio, contribuye para familiarizarse con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la posibilidad de una investigación más completa respecto de un contexto particular, indagar nuevos problemas, identificar conceptos y establecer prioridades para investigaciones futuras. En el alcance descriptivo se identifican las características del universo de investigación, se señalan formas de conducta y actitudes del total de la población investigada, se establecen comportamientos concretos, se descubre y se determina la asociación entre las variables que intervienen en el estudio.

3.4 El método de investigación

La investigación se abordará por medio del método de observación para enmarcar algunos rasgos existentes en el objeto de investigación. A través del método inductivo se realizará un análisis ordenado, coherente y lógico del problema, identificado la información relevante de la organización por medio de la observación y entrevistas a los involucrados.

El método se enfocará en el sistema de gestión de la calidad, y de seguridad y salud en el trabajo de Quimex, S.A. de C.V, posteriormente se propondrá la integración a partir de las variables determinadas

3.5 Diseño metodológico

De acuerdo a Sampieri, R. (2014) “El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea” (p.128). En relación con el alcance o tipo de estudio donde se ha manifestado que es de carácter descriptivo, por lo tanto, no existe el control de variables, únicamente medir o recopilar información sobre las variables y el objetivo no es indicar como se relacionan éstas; es decir el diseño metodológico será *no experimental*. La investigación se orienta de forma práctica y concreta, a responder las preguntas de investigación y cubrir los objetivos establecidos.

3.5.1 Determinación de población y muestra

La determinación de la población y muestra se define de acuerdo al planteamiento del problema, objetivos de investigación y las variables establecidas. Para propósitos del diagnóstico la unidad de análisis será la organización Quimex, S.A. de C.V. Referente a las partes interesadas pertinentes se seleccionó las siguientes: alta dirección, líderes de proceso, miembros del comité y seguridad ocupacional, personal mandos medios y operativos, por la naturaleza de aplicación del estudio se convirtió en la unidad de muestreo.

3.6 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Un aspecto fundamental a considerar en el proceso de investigación es la obtención de datos, de los cuales depende la confiabilidad y validez del estudio; la recolección es el medio para probar las hipótesis, responder a la pregunta de investigación, y se logra el cumplimiento de los objetivos del estudio originado del problema. Por lo tanto, deben ser confiables, es decir pertinentes y suficientes, es necesario definir las fuentes y técnicas adecuadas para la recolección y la determinación de lo siguiente: ¿Cuáles son las fuentes de donde se obtendrán?, ¿En dónde se localizan tales fuentes? y ¿Con qué medio o método se recolectarán los datos? A continuación, se abordarán cada uno de estos elementos.

3.6.1 Niveles de información del marco *teórico*

Para el desarrollo del trabajo de graduación se recurrió a fuentes históricas, monografías, estadística y a todos aquellos documentos prestigiosos e importantes sobre sistemas integrados de gestión; también se cimento en fuentes documentales, apoyo en información de campo, tanto para dar respuesta al problema planteado como para formular y dar respuestas a las hipótesis enunciadas. El autor Rojas Soriano (2013, p.41) expresa tres niveles de información para construir el marco teórico conceptual:

1. **Primer nivel:** implica el manejo de las teorías generales y los elementos teóricos particulares existentes sobre el problema.
2. **Segundo nivel:** consiste en analizar la información empírica secundaria o indirecta proveniente de distintas fuentes.

3. **Tercer nivel:** manejo de información empírica primaria o directa obtenida mediante un acercamiento con la realidad, a través de guías de observación y de entrevista a informantes claves. En este se recopilará información sobre los aspectos sobresalientes a través de la observación directa.

En el trabajo de graduación la recolección de datos se realizó forma integral de los niveles mencionados, sobre todo los dos últimos referidos a la información empírica extraída de fuentes secundarias y primarias. Esto permitió contextualizar de forma particular la información proveniente de actores claves, aspectos relevantes, que permitió tener un conocimiento y una comprensión más amplia de la problemática planteada.

3.6.2 Fuentes de información

Existe una variedad de fuentes que pueden generar ideas de investigación, entre las que se encuentran las experiencias individuales, materiales escritos y audiovisuales, teorías, descubrimientos producto de investigaciones, observaciones de hechos, creencias e incluso intuiciones y presentimientos. Sin embargo, Sampieri, R. (2014) advierte: “Las fuentes que originan las ideas de investigación no se relacionan con la calidad de éstas” (p.24). Para poder explorar apropiadamente el diseño del sistema integrado de gestión, se requiere de información amplia, seleccionada y precisa. El trabajo de graduación utilizará diferentes fuentes de información de acuerdo a los objetivos e hipótesis planteados:

- **Fuentes secundarias:** con el objetivo de recopilar datos concretos y verídicos, que respalden la referencia teórica sobre la temática de investigación aplicada; se realizó una investigación documental, que comprende una variedad bibliográfica especializada como: libros, textos, normativas técnicas, leyes y reglamentos, trabajos de graduación, y otros documentos de digna procedencia académica.
- **Fuentes primarias:** proporciona datos de primera mano, recolectada mediante investigación de campo directamente en Quimex, S.A. de C.V, a través de entrevistas participativas realizadas a personas relacionadas al ámbito de gestión como actores claves, además se realizó observación directa como parte del diagnóstico sobre la integración de los sistemas de gestión; con el objetivo de recopilar datos de digna procedencia, que respalde su validez.

3.6.3 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Un aspecto fundamental a considerar en el proceso de investigación es la obtención de datos, de estos depende la confiabilidad y validez del trabajo de graduación; la recolección es el medio para probar las hipótesis, responder a la pregunta de investigación, para lograr el cumplimiento de los objetivos productos de la problemática planteada.

3.6.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

El diagnóstico dispuso de diversos tipos de instrumentos, los que en algunos casos se combinan con varias técnicas de recolección de datos. En la captación de la información primaria, las técnicas e instrumentos a utilizados son los siguientes:

1. **Técnicas e instrumentos para captar información primaria:** El volumen y el tipo de información primaria se obtuvo en el trabajo de campo. Por el tipo de información, la selección, diseño y adecuación de instrumentos fue de forma cualitativa y cuantitativa, lo que permitió recolectar información válida y confiable, que fue procesada y analizada sin mayores dificultades.
 - i. **Técnicas e instrumentos:** Estas técnicas que se describen a continuación, proporcionaron en su mayoría información cualitativa; sin que ello signifique que diversos datos obtenidos por estas herramientas, no puedan ser susceptibles de tratarse para su análisis con procedimientos cuantitativos.
 - **Instrumentos: *Guía de observación***

Se utilizaron con el objetivo de recopilar información útil y suficiente sobre la problemática, son funcionales para registrar y recopilar las observaciones ordinarias y cuando la situación lo permita, se hizo uso de cámara fotográfica digital Sony modelo DSC-H300, para documentar e ilustrar los hallazgos relevantes en el instante de la observación.

- **Instrumento: *Guía de entrevista***

Se propone una guía de entrevista estructurada y participativa con preguntas abiertas que permitió una comunicación directa y permanente con los actores claves, los datos se recopilaron en lista de verificación a partir de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018, para determinar la situación actual de Quimex, S.A de C.V, y posteriormente se realizó la comparación con los requisitos de las normas mencionadas anteriormente; se procesó en archivos computacionales para facilitar su estructuración para el análisis pertinente. Una vez analizada y sintetizada la información, se integró a la información que se obtuvo por medio de otras técnicas.

3.6.5 Tabulación de datos y análisis de la información

Una vez finalizada la etapa de recolección de datos por medio de los instrumentos, inicia el procesamiento a través de diversos métodos para sintetizar la información fuente, es decir, reunir, clasificar, organizar y presentar en cuadros y gráficas con el fin de facilitar el análisis e interpretación. La presentación de la información se realizó por medio de un escrito técnico acompañado de cuadros, tablas y representaciones gráficas.

A continuación, se describe el método a considerar para el procesamiento de datos, según lo menciona el autor Muñoz, Razo (2011, p.120):

- **Método de tabulación computacional:** En los modernos sistemas de computación es posible efectuar no sólo la recopilación, la tabulación y el análisis de datos, además, se ha agregado una serie de sistemas que ayudan a la elaboración de instrumentos de recopilación, concentración y presentación de resultados en gráficas, cuadros e incluso documentos que resumen la información obtenida. En internet existen servicios de captura, recopilación y concentración de resultados.

3.7 Herramientas seleccionadas para el diagnóstico

3.7.1 Entrevista estructurada y participativa

La entrevista estructurada y participativa dirigida a la dirección de Quimex, S.A. de C.V, se desarrolló de acuerdo a una secuencia de pasos planteados por el autor Muñoz Razo (2011):

- **Inicio:** Se explicó el objetivo de la entrevista y una breve explicación del propósito general del trabajo de graduación.
- **Apertura:** Inició formalmente con preguntas breves y de sondeo, el propósito fue obtener posibles respuestas para el inicio de la conversación, y de centrar la plática sobre el tema de interés común entre entrevistado e investigador.
- **Clímax o cima:** Se obtuvo la información medular de la entrevista en relación al trabajo de graduación por medio de las repuestas recibidas del entrevistado.
- **Cierre:** Se permitió al entrevistado el espacio para agregar algún comentario que permitiera complementar los datos recopilados con el fin de confirmar, avalar o rectificar lo expresado los pasos anteriores de la entrevista.

El instrumento utilizado fue una guía de entrevista con nueve preguntas abiertas en donde el entrevistado tuvo la libertad de expresarse en relación al tema del trabajo de graduación; la estructura inicialmente fue con preguntas generales sobre los sistemas de gestión de calidad (NTS ISO 9001:2015) y de la seguridad y salud en el trabajo (NTS ISO 45001:2018); sobre la gestión en la organización y finalmente se realizaron preguntas específicas sobre el diseño del sistema integrado y las expectativas de la dirección en la aplicación en Quimex, S.A. de C.V, luego las respuestas se digitaron y se realizó un análisis. (**Ver apéndice E**).

3.7.2 Cuestionarios de evaluación del marco legal

De acuerdo al autor Muñoz Razo (2011) el cuestionario es un documento formal y estructurado mediante el cual se recopila información, datos y opiniones a través de preguntas específicas que se aplican dentro de un universo o una muestra de individuos, con la finalidad de interpretar posteriormente esa información.

Para la recolección de información en Quimex, S.A. de C.V, se realizó de forma escrita por medio de preguntas abiertas y cerradas, el encuestado contestó según el estatus respecto a cada requisito, describió la evidencia de respaldo y seleccionó el cumplimiento de acuerdo a la **Tabla 8**, posteriormente se revisó las respuestas, la documentación de respaldo y se tabuló en una hoja de cálculo de Microsoft Excel y se determinó el promedio por cada ítem.

Tabla 8. Escala de calificación de cuestionarios

Escala de calificación	
1	No cumple con el criterio enunciado.
2	La evidencia cumple parcialmente con el criterio enunciado.
3	La evidencia cumple totalmente con el criterio enunciado.

Fuente: Elaboración propia

Se elaboraron dos instrumentos para recopilar información del marco legal de la organización:

- **Cuestionario orientado a evaluar los aspectos de seguridad y salud ocupacional:** Dirigido a un miembro del comité de seguridad y salud ocupacional. Se abordaron preguntas relacionadas con la acreditación del comité en el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, los elementos del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales, los principios y objetivos respecto al compromiso del empleador y el estatus de infracciones de la organización (**Ver apéndice F**).
- **Cuestionario para evaluar las leyes y reglamentos que aplica la Dirección Nacional de Medicamentos:** Dirigido a la dirección del establecimiento farmacéutico como profesional responsable en esta materia; se incluyeron aspectos de registros sanitarios de los productos, requisitos para el funcionamiento, responsabilidades del regente, inspecciones y auditorías del ente regulador, el establecimiento de precios de los medicamentos, requisitos para las sustancias controladas, etiquetado y reglamentos técnicos centroamericanos aplicables (**Ver apéndice G**).

3.7.3 Lista de verificación del sistema integrado de gestión.

El diseño de la herramienta se realizó a través de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad y NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, para estructurar adecuadamente las cláusulas que conforman el sistema integrado de gestión fue necesario agrupar previamente, de acuerdo a los autores Calso Morales & Pardo Álvarez (2018) se propuso la siguiente clasificación:

- **Requisitos comunes:** Son aquellos cuyas exigencias son similares en las dos normas de aplicación, los que les hace plenamente integrables. Cuando se configura un sistema integrado de gestión, los requisitos comunes suelen ser los primeros de abordarse.
- **Requisitos específicos:** Se trata de requisitos que únicamente responden a las exigencias de una norma. La organización para dar cumplimiento a estos requisitos en el marco de un sistema integrado de gestión, debe proceder de la misma forma que cuando se aborda su cumplimiento de un sistema de gestión no integrado.
- **Requisitos homólogos:** Son los requisitos que aparecen en dos de los referentes, estos requisitos homólogos son fácilmente integrables en la mayoría de los casos. Cuando se crea un sistema integrado de gestión suelen ser los últimos que se abordan.

En la **Tabla 9**, se detalla la clasificación de los requisitos de las normas de referencia en comunes, específicos y homólogos. Se utiliza como base la estructura según el ciclo PHVA:

Tabla 9. Clasificación de los requisitos del sistema integrado de gestión

	Requisitos	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018	Clasificación
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y de su contexto.	4.1	4.1	Común
	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas.	4.2	4.2	Común
	Alcance del sistema integrado de gestión.	4.3	4.3	Común
	El sistema integrado de gestión.	4.4	4.4	Homólogo

(Continúa)

	Requisitos	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018	Clasificación
Liderazgo	Liderazgo y compromiso.	5.1	5.1	Común
	Enfoque al cliente.	5.1.2	-	Específico
	Política integrada.	5.2	5.2	Común
	Roles, responsabilidades y autoridades.	5.3	5.3	Común
	Consulta y participación de los trabajadores.	-	5.4	Específico
Planificación	Riesgos y oportunidades.	6.1	6.1	Homólogo
	Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones.	-	6.1.2	Específico
	Requisitos legales y otros requisitos.	4.2,5.1.2,8.2.2,8.2.3,8.3.3,8.4.2 y 8.5.5	8.1.3	Homólogo
Apoyo	Recursos.	7.1.1 y 7.1.2	7.1	Común
	Infraestructura.	7.1.3	6.1.3 y 8.1	Homólogo
	Ambiente para la operación de los procesos.	7.1.4	-	Específico
	Control de los equipos de seguimiento y medición.	7.1.5	9.1.1	Homólogo
	Conocimiento de la organización.	7.1.6	-	Específico
	Competencia.	7.2	7.2	Común
	Toma de conciencia.	7.3	7.3	Común
	Comunicación.	7.4	7.4	Común
	Documentación del sistema integrado de gestión.	7.5	7.5	Común
Operación	Planificación y control operacional.	8.1 y 8.5.1	8.1	Homólogo
	Preparación y respuesta ante emergencias.	-	8.2	Homólogo
	Requisitos para los productos y servicios.	8.2	-	Específico
	Compras.	8.4	8.1.4	Homólogo
	Identificación y trazabilidad.	8.5.2	-	Específico

(Continúa)

	Requisitos	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018	Clasificación
	Propiedad del cliente o de proveedores externos.	8.5.3	-	Específico
	Preservación.	8.5.4	-	Específico
	Actividades post entrega.	8.5.5	-	Específico
	Liberación de los productos.	8.6	-	Específico
Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición y análisis.	9.1.1 y 9.1.3	9.1.1	Común
	Satisfacción del cliente	9.1.2	-	Específico
	Auditoría interna	9.2	9.2	Común
	Revisión por la dirección	9.3	9.3	Común
Mejora	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	8.7 y 10.2	10.2	Homólogo
	Mejora continua	10.1 y 10.3	10.1 y 10.3	Común

Fuente: Adaptado de la guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001

La metodología para completar de la lista de verificación consiste en asignar una calificación de acuerdo al nivel de cumplimiento y evidencia existente del requisito en evaluación, en la **Tabla 10.** se muestra la escala de calificación utilizada:

Tabla 10. Escala de calificación de acuerdo al cumplimiento

Escala de calificación	
0	No cumple con el criterio enunciado.
1	La evidencia cumple con el mínimo del criterio enunciado.
2	La evidencia cumple parcialmente con el criterio enunciado.
3	La evidencia cumple totalmente con el criterio enunciado.

Fuente: Elaboración propia

Para la tabulación de los datos recolectados con la herramienta, se realizó a través de una hoja de cálculos computacional llamada Microsoft Excel, de acuerdo a cada subrequisito y requisito se determinó el valor promedio del total de ítems, los resultados obtenidos son promedios generales y específicos para cada apartado (**Ver Apéndice H**).

3.8 Resultados obtenidos y análisis de los datos

3.8.1 Entrevista estructurada y participativa a la dirección de Quimex, S.A. de C.V.

Pregunta 1: ¿Conoce sobre los Sistemas de gestión de la calidad (NTS ISO 9001:2015) y Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (NTS ISO 45001:2018)?

La dirección conoce sobre Sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008, con esta versión de la norma la empresa estuvo certificada hace más de cinco años; explica las siguientes ventajas relacionadas con la estandarización de los procesos: Minimiza errores, mejora de imagen en el mercado, proporciona confianza a los clientes y destaca que representa un valor agregado. En cuanto a NTS ISO 45001:2018 señala que se refiere a garantizar las condiciones de seguridad de los colaboradores, que el sistema puede colocar a la empresa en una posición de prestigio e indica como oportunidad de mejora la participación y toma de conciencia del personal. Por lo anterior se determinó que la dirección posee conocimientos generales sobre las normas consultadas; sin embargo, existe la comprensión del objetivo de los sistemas.

Pregunta 2: ¿Quimex, S.A. de C.V, ha implementado algún sistema de gestión?

La empresa está certificada por la Dirección Nacional de Medicamentos con las Buenas Prácticas de Manufactura y tiene implementado el programa de gestión de riesgos ocupacionales exigido por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social.

Pregunta 3: ¿Existe personal responsable de la calidad, y de la seguridad y salud en el trabajo que dependa de la dirección?

En el organigrama general se confirmó lo expresado por la dirección que el departamento relacionado con la gestión es aseguramiento de calidad, para aspectos de seguridad y salud en el trabajo el responsable es el comité de seguridad y salud ocupacional y las brigadas.

Pregunta 4: ¿Cuáles son los recursos necesarios para la calidad, y la seguridad y salud en el trabajo que asigna la dirección? Explique

La dirección realiza la autorización de los recursos financieros para los requerimientos solicitados sobre seguridad y salud en el trabajo y comenta que establecer un presupuesto es una oportunidad de mejora, en cambio para la gestión de calidad existe un presupuesto anual.

Pregunta 5: ¿Mencione tres mecanismos que utilizan en la organización para concientizar a los colaboradores acerca de la importancia de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo?

Los mecanismos que utiliza son correo electrónico y carpetas compartidas, tienen en proyecto implementar la pizarra informativa como un medio de comunicación con los colaboradores.

Pregunta 6: ¿Tiene conocimiento sobre sistemas integrados de gestión? Explique.

La dirección destaca que las Buenas Prácticas de Manufactura con ISO 9001 y 45001 se pueden integrar con la existencia de un método de seguimiento. Por lo tanto los conocimientos que posee de sistemas integrados de gestión son generales.

Pregunta 7: ¿Qué expectativas tiene respecto al diseño del sistema integrado de calidad, y seguridad y salud en el trabajo aplicado a Quimex, S.A. de C.V.?

Explica que el diseño del sistema facilitaría el seguimiento, hace énfasis en la oportunidad de mejora en cuanto a comunicación con el personal en aspectos relacionados con el estatus del sistema, la forma de la realización de los procesos y los resultados obtenidos.

Pregunta 8: ¿Cómo considera que influye el compromiso de la dirección en el diseño del sistema integrado de gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo?

Menciona la importancia del apoyo en recursos, seguimiento y explica el interés de la dirección de Quimex, S.A. de C.V, en el diseño del sistema integrado para posteriormente implementarlo de acuerdo a la frecuencia que se establezca.

Pregunta 9: ¿Qué factores organizacionales de Quimex, S.A. de C.V, identifica que pueden representar limitantes en el diseño del sistema integrado de gestión?

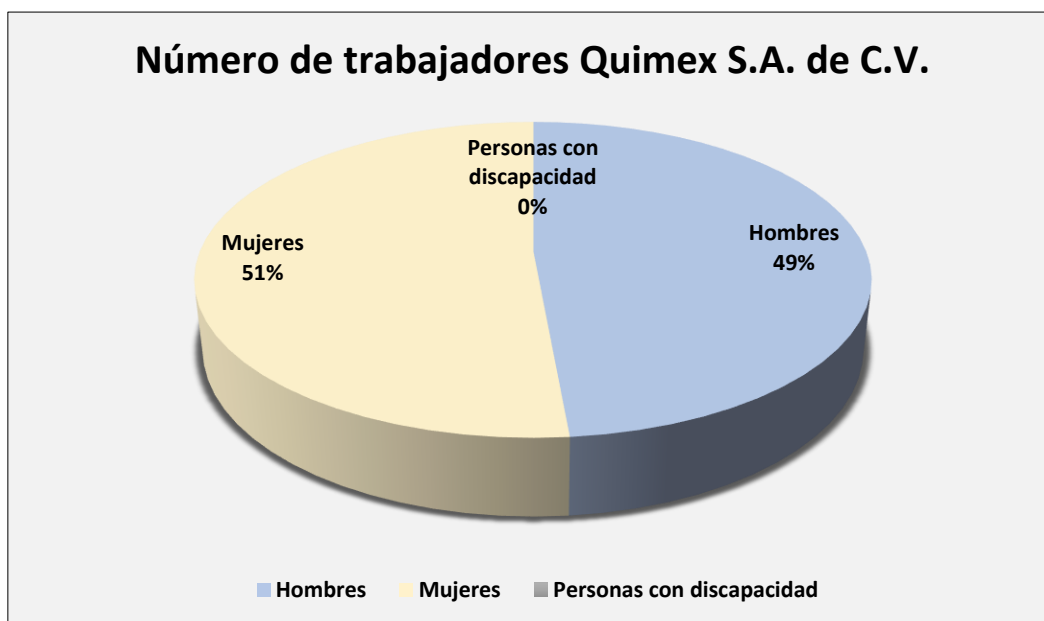
Destaca la resistencia al cambio al no plantear bien el proyecto, menciona que es necesario destacar los beneficios y la forma de seguimiento para el logro de los objetivos de cada departamento. Demuestra disposición de incluir el diseño como un proyecto estratégico para el año 2020 e involucrar al personal de todos los niveles de la organización.

3.8.2 Cuestionario de aspectos de la seguridad y salud ocupacional.

Pregunta 1: ¿Quimex, S.A. de C.V, tiene conformado y acreditado en el Ministerio de Trabajo y Previsión Social (MTPS) el comité de seguridad y salud ocupacional (CSSO)?

Quimex, S.A. de C.V, tiene conformado y acreditado el comité de seguridad y salud ocupacional en el MTPS con seis miembros y los siguientes cargos: Presidente, secretario, dos delegados de prevención y dos vocales; tres representantes designados por el empleador y tres por elección de los trabajadores conforme al artículo 15 del decreto número 86; está en proceso de modificación por cambio de dos integrantes y el número de miembros corresponde a los 70 trabajadores de la empresa, representado por el 51% de mujeres, 49% por hombres y 0% para personas con discapacidad. Según lo establece la ley de equiparación de oportunidades para las personas con discapacidad decreto número 888, el patrono tiene la obligación de contratar como mínimo una persona con discapacidad y formación profesional por cada veinticinco trabajadores, por lo anterior aplicaría contratar a dos personas (**Ver gráfico 1**).

Gráfico 1. Número de trabajadores de Quimex, S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia.

Pregunta 2: Elementos del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales.

En relación a los mecanismos de evaluación del programa de gestión de riesgos ocupacionales Quimex, S.A. de C.V, ha establecido que el comité de seguridad y salud ocupacional realizará por medio de auditorías la verificación del grado de cumplimiento de los objetivos del programa, tiene establecido formatos para notificar la auditoría, listado de chequeo e informe; sin embargo, a la fecha no se evidencia registros de la ejecución. Para los elementos del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales se determina lo siguiente:

- Dispone de evidencia para la identificación y evaluación permanente de los riesgos ocupacionales con un cumplimiento del 95%, define el procedimiento para los riesgos biológicos, químicos, psicosociales, físicos y ergonómicos, la evaluación con criterios de valoración para cada puesto de trabajo excepto para personas con discapacidad, mujeres embarazadas, fase de post parto y lactancia. Se identifica un cumplimiento parcial para el control de los riesgos ocupacionales debido a que son descritos como medidas preventivas en la ficha de información de puesto de trabajo y no se determina cuáles son los controles para el manejo efectivo de los riesgos identificados y evaluados.
- La empresa ha establecido un proceso para el registro de accidentes laborales, enfermedades profesionales y sucesos peligrosos con un cumplimiento del 85%, el mecanismo para que los trabajadores informen oportunamente los sucesos peligrosos y para el registro de accidentes de trabajo indica que se utiliza el formulario establecido en por el sistema nacional de notificaciones de accidentes de trabajo. El formulario interno de investigación de accidentes laborales no incluye el registro de enfermedades profesionales y el cumplimiento es parcial porque para sucesos peligrosos no se registra la determinación de daños potenciales a la salud de los trabajadores y visitantes al lugar de trabajo; sin embargo, se contempla datos de la zona del lugar de trabajo, indagaciones a posibles testigos, análisis de aspectos técnicos y organizacionales.
- Posee un plan de emergencia y evacuación revisado por el cuerpo de bomberos de El Salvador, las capacitaciones anuales incluyen temas para las brigadas de emergencia, comité de seguridad y salud ocupacional, y demás trabajadores; el equipo responsable de atender la emergencia tiene roles definidos, el cumplimiento del requisito es del 91%.

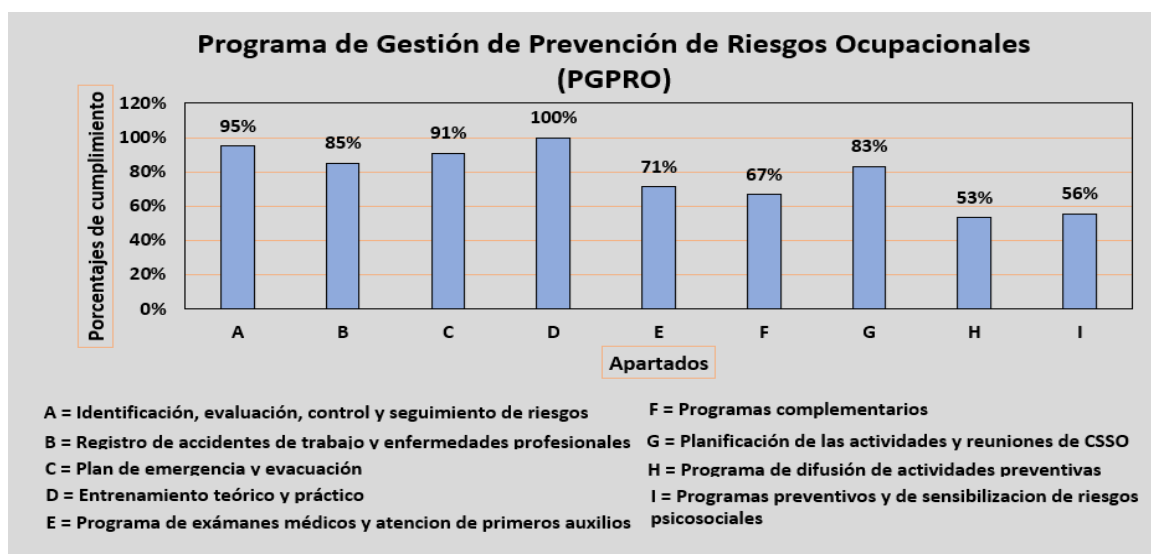
- Los simulacros de emergencia se efectúan anualmente, y en relación a los reportes luego de la realización o de alguna emergencia el cumplimiento es parcial, únicamente es reportado vía correo electrónico y no se demuestra que se considere realizar modificaciones en los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencia.
- El cumplimiento para el entrenamiento teórico y práctico es del 100%, se evidencia a través del programa anual de capacitaciones que están relacionadas con las actividades que se desempeñan en los puestos de trabajo, en el formato de inducción y entrenamiento del personal contempla aspectos generales y específicos para personal de nuevo ingreso, por traslado de puesto o nuevas funciones, por cambios de nuevas tecnologías o modificaciones en equipos e instalaciones; el jefe de área programa las actividades a desarrollar y asigna a un tutor con la educación, formación y experiencia.
- El programa de exámenes médicos y atención de primeros auxilios tiene un cumplimiento del 71%, la empresa realiza anualmente exámenes médicos de laboratorio de VDRL, esputo, orina y heces, el cumplimiento es parcial por que se han definido de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y no en relación a los riesgos identificados de los puestos de trabajo; también se demuestra acciones de seguimiento y control de los resultados. No cumple en entregar en original los resultados de los exámenes médicos únicamente se proporciona la copia a los trabajadores y el original queda archivado en el expediente del personal. Existen medios para la atención de primeros auxilios al disponer de un área de primeros auxilios, cuatro botiquines distribuidos en las áreas con los implementos necesarios para la atención y contempla un plan de emergencia para primeros auxilios descrito en el plan de contingencia.
- Para los programas complementarios el cumplimiento es del 67%, la evidencia es parcial por no disponer de programas sobre el consumo de alcohol, drogas, prevención de infecciones de transmisión sexual, VIH/SIDA, salud mental y reproductiva, las acciones implementadas por la empresa son capacitaciones que se desarrollan anualmente por personal externo. No cumple con actividades de promoción y prevención de conformidad a las temáticas desarrolladas en las capacitaciones.

- Planificación de las actividades y reuniones del CSSO el cumplimiento es del 83%, demuestra evidencia de un cronograma y actas de reuniones mensuales acorde a lo establecido en el reglamento interno del comité que indica el tipo de reuniones y la periodicidad; también se determina que la dirección de la empresa demuestra el compromiso al permitir las reuniones en la jornada laboral. El cumplimiento es parcial para los siguientes aspectos de la ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo: Funciones del CSSO del artículo 17 literal f sobre las inspecciones periódicas a los sitios de trabajo con el objeto de detectar condiciones inseguras; y en cuanto a las funciones de los delegados de prevención para literal c del artículo 14 no fue posible evidenciar registros de visitas periódicas que demuestren una labor de vigilancia y control sobre el cumplimiento de la normativa.
- Para el programa de difusión de actividades preventivas el cumplimiento es del 53%, la evidencia evaluada fue la asistencia de las capacitaciones en materia de seguridad y salud ocupacional, dispone de un formato de difusión de medidas preventivas en los lugares de trabajo, pero no se tiene completo. No cumple los aspectos de colocar en áreas visibles de la empresa la política de seguridad y salud ocupacional, carteles alusivos u otros medios de información para la difusión de consejos, advertencias de seguridad y prevención de riesgos que contribuyan a la promoción.

El cumplimiento es parcial sobre la divulgación de la política de seguridad y salud ocupacional, se evidencia que existe registro sólo para el personal de nuevo ingreso en el formato de inducción, los riesgos a los que están expuestos los trabajadores se informan por medio de fichas de los puestos.

- En relación a los programas preventivos y de sensibilización sobre riesgos psicosociales el cumplimiento es del 56%, se realiza por medio de capacitaciones anuales e incluye causas, efectos de la violencia hacia las mujeres y acoso sexual, el cumplimiento es parcial debido a que no posee programas específicos para estas temáticas. No se evidencia los mecanismos de participación de los trabajadores en la adopción de cambios en la organización del trabajo y en recolectar propuestas en todos los niveles, con especial atención en el control de los riesgos psicosociales (**Ver gráfico 2**)

Gráfico 2. Aspectos del programa de prevención de riesgos ocupacionales



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 3: ¿Fecha de última actualización del PGPRO?

El programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales de la empresa está vigente con fecha de 19 de agosto de 2019, existe incumplimiento con lo establecido en el decreto número 86 que indica la actualización los primeros dos meses de cada año.

Pregunta 4: Política de seguridad y salud ocupacional.

Respecto al compromiso del empleador de acuerdo a los principios y objetivos:

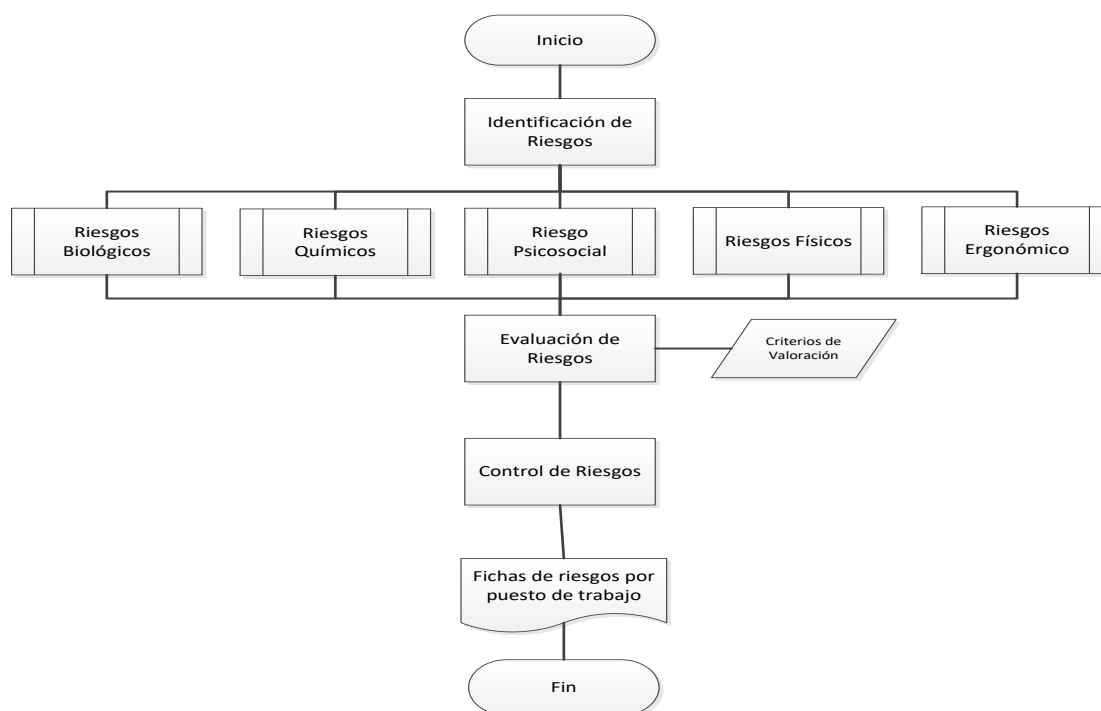
- **Cumplimiento:** a) La protección de la seguridad y salud ocupacional de todos los trabajadores, mediante la prevención de lesiones, daños, enfermedades y sucesos peligrosos relacionados con el trabajo, y b) Sobre los requisitos legales pertinentes sobre la materia en los contratos colectivos de trabajo, en caso de existir, en el reglamento interno de trabajo y en otras fuentes del derecho del trabajo.
- **Cumplimiento parcial:** c) La garantía que los trabajadores y sus representantes sean consultados y asumen una participación activa en todos los elementos de la gestión; al no incluir la consulta de los trabajadores.
- **No cumple:** d) La mejora continua del desempeño del sistema de gestión.

Pregunta 5: ¿Los inspectores de trabajo al verificar aspectos de gestión de la seguridad y salud ocupacional en Quimex, S.A. de C.V. han encontrado infracciones?

Con respecto a las inspecciones del MTPS para verificar aspectos de gestión de la seguridad y salud ocupacional en Quimex, S.A. de C.V, la última visita fue 25 de febrero de 2019 en donde se verificó del reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo el cumplimiento de las 48 horas complementarias del artículo 10 y sobre el funcionamiento del comité de seguridad y salud ocupacional correspondiente al artículo 5, determinándose que la empresa no tiene infracciones para el marco legal.

Adicionalmente se realizó revisión de los registros de identificación, evaluación, control y seguimientos de los riesgos ocupacionales; el comité de seguridad y salud ocupacional tiene definido un proceso para determinar el cumplimiento de las condiciones de trabajo a través de listas de verificación interna para cada tipo de riesgo, elaboradas a partir de los artículos del decreto número 89 y de la ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo. Se desarrolla por medio de las siguientes etapas: Identificación, evaluación y control de riesgos ocupacionales (**Ver figura 9**).

Figura 9. Diagrama para la identificación de riesgos ocupacionales



Fuente: Quimex, S.A de C.V.

De acuerdo a la revisión de los registros de evaluación y valoración de riesgos, sobre los resultados de las inspecciones realizadas por el comité de seguridad y salud ocupacional, estos son determinados a partir del impacto del daño y probabilidad de ocurrencia (**Ver Tabla 11**).

Tabla 11. Matriz para la cuantificación de riesgos utilizada en Quimex, S.A. de C.V.

			CONSECUENCIAS		
			Ligeramente dañino	Dañino	Extremadamente dañino
			LD	D	ED
PROBABILIDAD	Baja	B	Riesgo trivial (T)	Riesgo tolerable (TO)	Riesgo moderado (MO)
	Media	M	Riesgo tolerable (TO)	Riesgo moderado (MO)	Riesgo importante (I)
	Alta	A	Riesgo moderado (MO)	Riesgo importante (I)	Riesgo intolerable (IN)

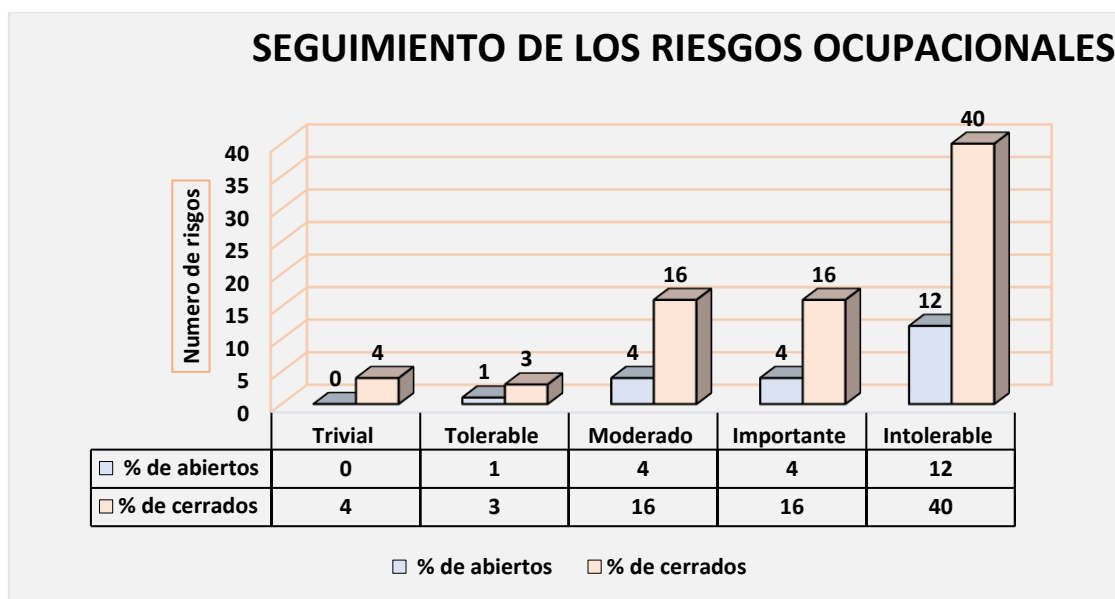
Fuente: Adaptado del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales de Quimex, S.A de C.V.

Quimex, S.A. de C.V ha valorado los riesgos catalogándolos de la siguiente forma:

- **Trivial:** No requiere acción específica.
- **Tolerable:** Se necesitan comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas control.
- **Moderado:** Se requiere medidas para reducir el riesgo en un período de tiempo determinado y la inversión necesaria.
- **Importante:** No debe comenzar la actividad hasta la reducción del riesgo y puede precisar recursos considerables para controlarlo.
- **Intolerable:** Se prohíbe la realización de la actividad hasta la reducción del riesgo y puede precisar recursos considerables para controlarlo.

Quimex, S.A. de C.V, ha identificado 75 riesgos para todas las áreas de los cuales el 21% tiene actividades pendientes de implementar y el 79% tiene evidencias de control y seguimiento de las acciones ejecutadas (**Ver gráfico 3**).

Gráfico 3. Seguimiento de riesgos ocupacionales en Quimex S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia

A continuación, se presenta los riesgos ocupacionales que se encuentran con estatus de abiertos:

Tabla 12. Riesgos ocupacionales de Quimex, S.A. de C.V.

Tipos de riesgos	Artículo de decreto N°89	Artículo de decreto N°254	Título	Descripción
Tolerable	21, numeral 4 a)	--	De los baños	No se dispone de un urinario de acuerdo al número de trabajadores.
Moderado	12,1	--	De las puertas	Las puertas transparentes de las áreas de oficina y control de calidad, no tienen señalización a la altura de la vista.

(Continúa)

Tipos de riesgos	Artículo de decreto N°89	Artículo de decreto N°254	Título	Descripción
	--	21	Planos arquitectónicos	El lugar de trabajo y en particular las vías de circulación, puertas, escaleras, servicio sanitarios y puestos de trabajo no están acondicionados para personas con discapacidad.
	178	--	Medidas para controlar riesgos ergonómicos	Personal de vigilancia no dispone de asiento ergonómico en el tiempo de descanso.
Importante	193	--	Inventario	Existe un inventario actualizado de todas las sustancias químicas, sin embargo, este no tiene información de presentación, cantidad y número de lote.
	189	--	Sustancias A1	No se dispone de una lista de referencia para las sustancias que son cancerígenas y determinar el cumplimiento con el artículo 189.
	14, numeral 5	--	De las escaleras de mano o portátiles y andamios	Las escaleras dobles no están provistas de cadenas que impidan la apertura al ser utilizadas.
Importante	179, b)	--	Otras medidas	Muestreo de material de empaque en área de bodega obliga al trabajador a la adopción de posturas forzadas.
	204, 5 d)	--	Obligación	En el laboratorio de control de calidad no se dispone de un plan de almacenamiento de sustancias químicas, que contemple la clasificación de acuerdo a las propiedades químicas.

(Continúa)

Tipos de riesgos	Artículo de decreto N°89	Artículo de decreto N°254	Título	Descripción
	179, b)	--	Otras medidas	Bancos del personal de empaque no tienen respaldo y se adoptan posturas no ergonómicas.
	276	--	Aspectos generales de medidas a adoptar	De acuerdo a encuestas realizadas en la población del 50% de los empleados, el 50% del personal considera que el tiempo de descanso no es suficiente.
	204, numeral 1	--	Obligación	No se ha capacitado a todo el personal para interpretar las hojas de seguridad de los químicos que manipula.
Importante	112	--	Señalización de desniveles	Los desniveles que originan riesgos de caídas no se encuentran debidamente señalizados.
	14, numeral 1	--	De las escaleras de mano o portátiles y andamios	Las escaleras portátiles en el área de envasado de semisólidos no son estables, y no tienen pasamanos
	73	--	Equipo de elevación	Montacargas no tiene góndola para la protección del personal.
Intolerable	357	--	Rampas y pasadizos	Rampa en bodega de producto terminado usada por trabajadores con pendiente muy pronunciada

Fuente: Elaboración propia

3.8.3 Cuestionario de leyes y reglamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos

Para cada tipo de requisito se agruparon las respuestas para realizar el análisis de los resultados:

- **Ley de medicamentos, decreto N° 1008.**
- **Reglamento general de la ley de medicamentos, decreto N° 245.**
- **Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la DNM, decreto N° 417.**

En relación a los registros sanitarios de los productos farmacéuticos el cumplimiento es del 100%, Quimex, S.A. de C.V, lo realiza de acuerdo a los requisitos de los siguientes artículos: Veinte del decreto N° 245, veintinueve de la ley de medicamentos, y uno y dos del decreto N°417, además de los lineamientos emitidos por la DNM. Entre los tipos de registros que posee están: Farmacéuticos, naturales y suplementos nutricionales.

El establecimiento cumple en un 100% al tener un profesional químico farmacéutico autorizado y con contrato vigente para ejercer como regente, quien responde por las operaciones técnico científicas, las responsabilidades de acuerdo al artículo 52 del decreto N°245 están definidas en el descriptor de puesto de la empresa.

Quimex, S.A. de C.V, posee la autorización de funcionamiento al cumplir con los requisitos del artículo 41 del decreto N°245 y los estipulados en el reglamento vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, con número de certificado: BPM-05-2019 vigente hasta el 30 de abril de 2022 y el número de licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas es E04L0513.

Así mismo para las modificaciones de la infraestructura se efectúa por medio de la autorización de la DNM y pago previo del arancel mencionados en el decreto N°417, artículo 38 sobre la revisión de planos, por lo tanto el cumplimiento para estos requisitos es del 100%.

Se verifica que el establecimiento farmacéutico está sujeto a inspecciones y auditorías periódicas por la DNM según lo establecido en el decreto N° 245 en el Art. 40, el cumplimiento para este requisito es del 100%. La última auditoría fue del 3 al 5 y del 8 al 11 de abril de 2019, de acuerdo al artículo 63 al no cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura el laboratorio debe entregar un cronograma de observaciones dentro del plazo de 30 días verificándose que se presentó; luego la DNM realizó una nueva inspección de seguimiento, dentro de los siguientes seis meses, en las fechas del 16 al 18 de octubre de 2019.

- **Reglamento para la determinación de los precios de venta máximo al público de los medicamentos y sus verificaciones, decreto N° 244.**

Para el establecimiento de precios de los medicamentos Quimex, S.A. de C.V, lo realiza de acuerdo al listado publicado cada año por la DNM, estos son colocados de forma impresa en una viñeta o directamente en el empaque tanto el precio de venta como el de venta máximo al público, en donde el primero es menor o igual al segundo; el cumplimiento para estos requisitos es el 100%, a la fecha la empresa no ha recibido notificaciones relativas al incumplimiento de la ley de medicamentos en el tema de precios.

- **Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, decreto N°20.**

En relación al artículo 13 de la ley reguladora de las actividades relativas a las drogas y artículo 86 del decreto N°20, la DNM publica el listado de medicamentos y sustancias controladas, las que aplican a Quimex, S.A. de C.V, están en la categoría de precursores y sustancias químicas utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sometidas a fiscalización. La adquisición de estas sustancias la realiza a través de proveedores que establecen requisitos para la venta.

Los trámites que realiza la empresa, son los siguientes: Permiso del Ministerio de Defensa, permiso ambiental emitido por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN), de almacenamiento de sustancias peligrosas emitida por el Cuerpo de Bomberos de El Salvador; por lo tanto el cumplimiento es 100%.

El único precursor que utiliza Quimex, S.A de C.V, es el cloruro de amonio, el regente solicita a la DNM la inspección de verificación de pesado y descargo de la materia prima, de esta forma se garantiza que la totalidad de la cantidad autorizada se utilice en la fabricación del producto; el cumplimiento es del 100%. Se determina que, por las propiedades farmacológicas del producto terminado fabricado con el cloruro de amonio, no aplica colocar en el etiquetado lo indicado en artículo 51 y no se requiere una autorización especial para la comercialización.

- **RTCA 11.01.02:04 Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.**

Se determina que Quimex, S.A. de C.V, se apoya en los requisitos del RTCA 11.01.02:04 Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, el cumplimiento es del 100% debido a que para el rotulado de los medicamentos utilizan insumos con especificaciones previamente definidas y cada ingreso es muestreado por el área de control de calidad, se garantiza que los datos de las etiquetas o la impresión en los envases permanecen visibles, legibles y no desaparecen bajo condiciones de manipulación, quedan adheridas a los envases. Para los productos que tienen en su formulación vitaminas, enzimas y antibióticos, las concentraciones se declara en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI) y se evidencia en las actas de los registros de los medicamentos.

- **RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.**

La clasificación de las no conformidades de las Buenas Prácticas de Manufactura es por criterios los que indican la relación con la calidad, seguridad de los productos y trabajadores en la interacción de los medicamentos y procesos; con respecto a los resultados de la última auditoría de seguimiento realizada por la DNM el total para los requisitos menores, mayores y críticos es cero, cinco y once respectivamente. Representa un cumplimiento del 97%.

A continuación, se mencionan los capítulos del RTCA 11.03.42:07 relacionados con las no conformidades que se encuentran en estatus de abierto: Edificios e instalaciones, equipos, materiales y productos, documentación, producción, garantía y control de calidad, validación, autoinspecciones y auditorías de calidad.

El seguimiento para el cierre de las no conformidades internas y externas lo ejecuta por medio del procedimiento manejo de desviaciones en el que establece documentarlas en el formato reporte de desviación; incluye el método para el análisis por el diagrama de causa y efecto o por la técnica de los cinco por qué, determinación de la causa raíz, el establecimiento del plan de acción con fechas de realización de los responsables y el seguimiento para documentar el cierre por parte del área de aseguramiento de calidad a partir de la verificación de las evidencias.

- **RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano.**

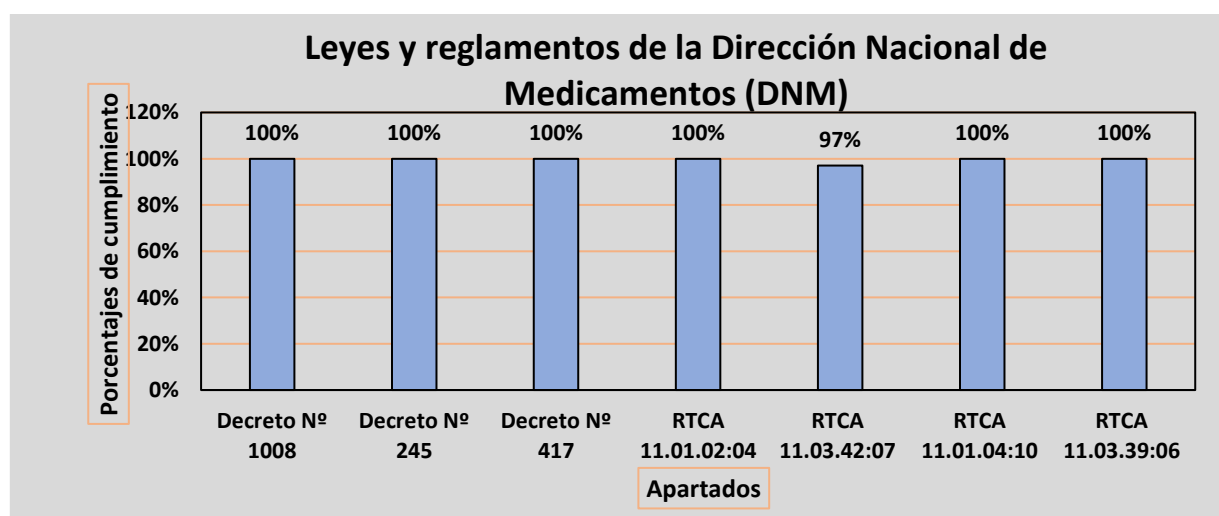
La empresa tiene establecido un procedimiento que incluye los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo, tiene evidencia en los casos que ha presentado a la DNM modificaciones a los estudios, la información que incluye en los protocolos y reportes que permite determinar el período de vencimiento de los productos de acuerdo a los requisitos del reglamento, por lo anterior el cumplimiento es del 100%.

- **RTCA 11.03.39:06 Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la calidad de los medicamentos.**

Se determina un cumplimiento del 100% debido a que el departamento de control de calidad de Quimex, S.A. de C.V, valida los procedimientos analíticos químicos, físicos y microbiológicos, ha establecido para los años 2019 y 2020 un cronograma de ejecución y tiene un porcentaje de avance del 36%; los informes emitidos incluyen los requisitos solicitados por el reglamento y se evidencia que el personal ha recibido entrenamiento externo sobre la validación de métodos.

A continuación, se presenta el **gráfico 4**, de cumplimiento de las leyes y reglamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos:

Gráfico 4. Leyes y reglamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos

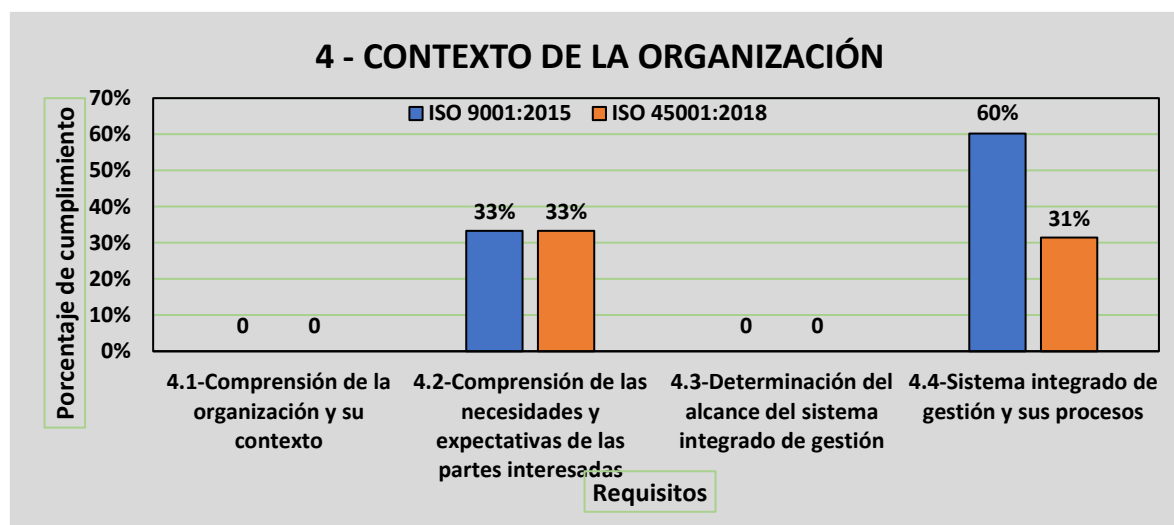


Fuente: Elaboración propia

3.8.4 Resultados y análisis de la lista de verificación del sistema integrado de gestión

De acuerdo a los resultados obtenidos con la lista de verificación de ambos sistemas de gestión, a continuación, se presenta el análisis para cada apartado:

Gráfico 5. Apartado 4. Contexto de la organización de ambos sistemas de gestión.



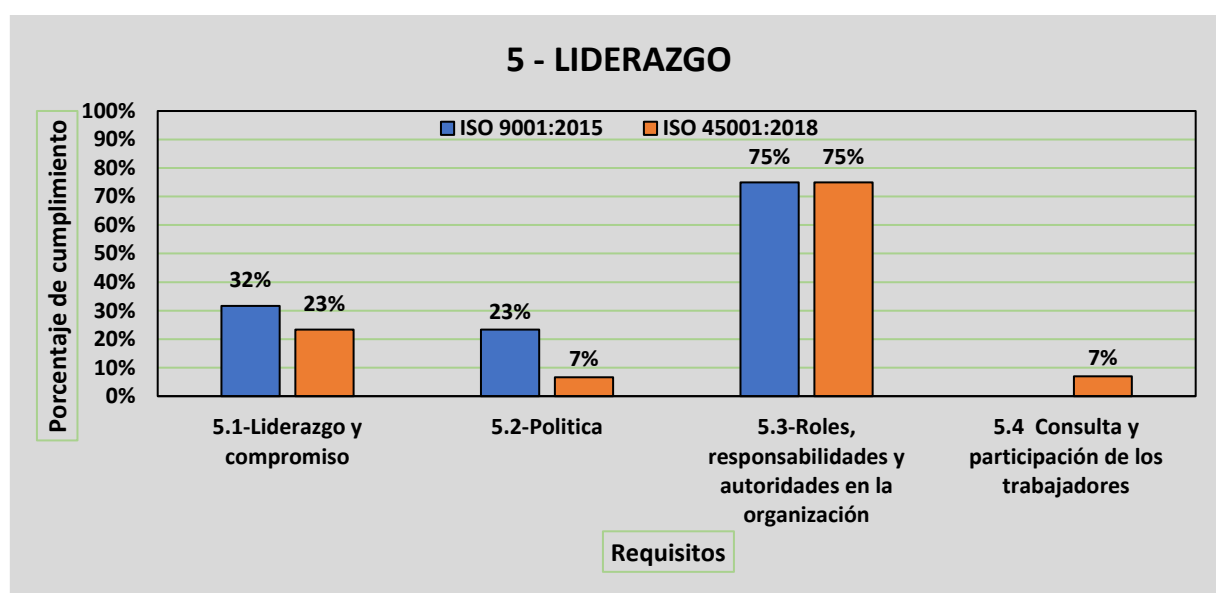
Fuente: Elaboración propia

En el **gráfico 5** se observa que el requisito *4.1 Comprensión de la organización y su contexto* contempla un cumplimiento del 0% para ambas normativas, actualmente no determinan sus aspectos internos, externos, positivos y negativos que puedan impactar la dirección estratégica, el requisito *4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión* también representa un 0%, por no poseer un sistema de gestión, carecen de una determinación de límites y aplicabilidad. En las cláusulas *4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas*, los sistemas de gestión cumplen con el 33% del requisito, actualmente contemplan listas de clientes y proveedores, requisitos establecidos para clientes y proveedores y especificaciones de calidad, y disposiciones de ministerios en materia de calidad y seguridad y salud en el trabajo. En la cláusula *4.4 Sistema integrado de gestión y sus procesos*, respecto al sistema de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 la organización contempla un 60% de cumplimiento, poseen procedimientos de buenas prácticas de manufactura, procedimientos orientados a procesos específicos y registros en cada área.

En la evaluación del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 cumple con un 33%, existe un programa de gestión de prevención de riesgos laborales.

La organización destina presupuesto para la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo, es importante mencionar que el presupuesto se redirecciona en mayor medida a la gestión de la calidad. A través de los perfiles de puestos asignan responsabilidades y autoridades en todas las áreas de la organización, actualmente mejoran sus procesos a través de solicitudes de cambios orientados solamente a buenas prácticas de manufactura.

Gráfico 6. Apartado 5. Liderazgo del sistema integrado de gestión



Fuente: Elaboración propia.

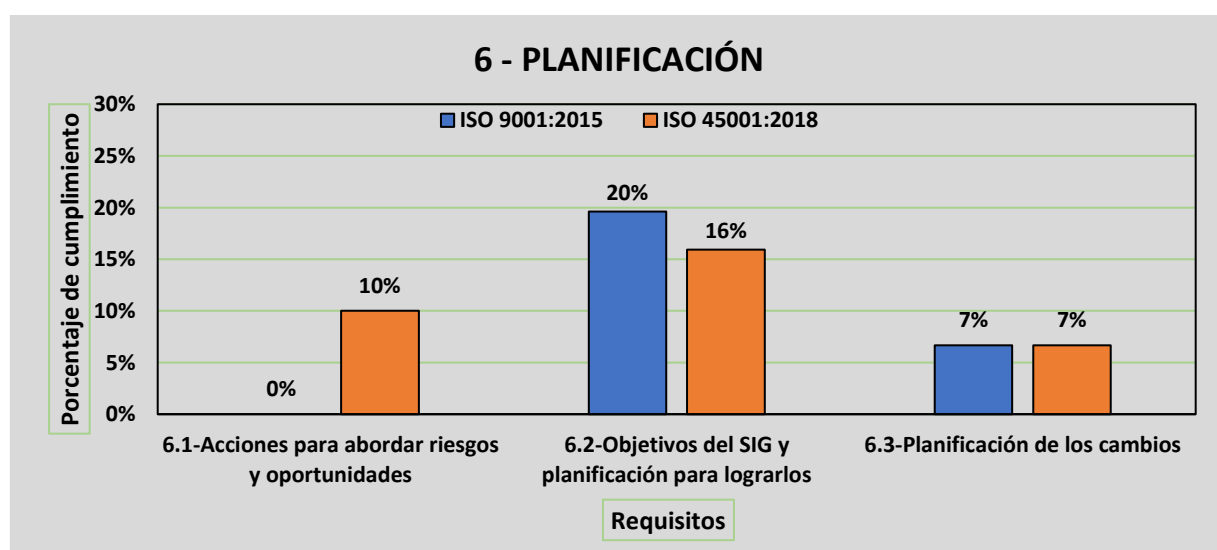
En el **gráfico 6**, se aprecian los requisitos relacionados con el punto 5. *Liderazgo*, el requisito 5.1 *Liderazgo y compromiso*, posee un nivel de cumplimiento del 32% en la gestión de la calidad y un 23% en seguridad y salud en el trabajo, se verificó información documentada en materia de actas de reuniones, asignación de presupuesto anual, certificado de buenas practicas de manufactura, plan de emergencia, política de buenas prácticas de manufactura, política de seguridad y salud ocupacional y análisis con metodología FODA. La norma NTS ISO 9001:2018 contempla un apartado exclusivo de *Enfoque al cliente*, la organización posee información documentada de expedientes de lotes de producción y la determinación de requisitos legales y reglamentarios.

En el requisito 5.2 *Política*, la gestión de la calidad presenta un 23% de cumplimiento, actualmente existe una política documentada de buenas practicas de manufactura, se encuentra impresa en todas las áreas de la organización y esta disponible en la página web, la política es comunicada en la organización, este aspecto se verifico a través de listas de asistencias de difusión de la política. La gestión de seguridad y salud en el trabajo contempla un 7% de cumplimiento, como información documentada solamente poseen una política de seguridad y salud ocupacional abordada en el plan de emergencias.

En la cláusula 5.3 *Roles, responsabilidades y autoridades en la organización*, ambas gestiones presentan un 75% de cumplimiento, la dirección asigna y comunica las responsabilidades y autoridades pertinentes en la estructura organizativa, existe información documentada referente a listas de difusión de perfiles de puestos y organigrama e indicadores operacionales por áreas.

Por último, se encuentra la cláusula 5.4 *Consulta y participación de los trabajadores*, este requisito es exclusivo del estándar NTS ISO 45001:2018, presenta un valor de cumplimiento del 7%, se establece la implementación y mantenimiento de procesos para la consulta de los trabajadores a todos los niveles y funciones aplicables, y otros aspectos relacionados, en esta materia Quimex, S.A. de C.V, cuenta únicamente con un proceso para la participación y elección de los miembros que conforman el comité de seguridad y salud ocupacional, fichas de identificación de riesgos por puestos de trabajo y registros de investigación de accidentes.

Gráfico 7. Apartado 6. Planificación de sistema integrado de gestión

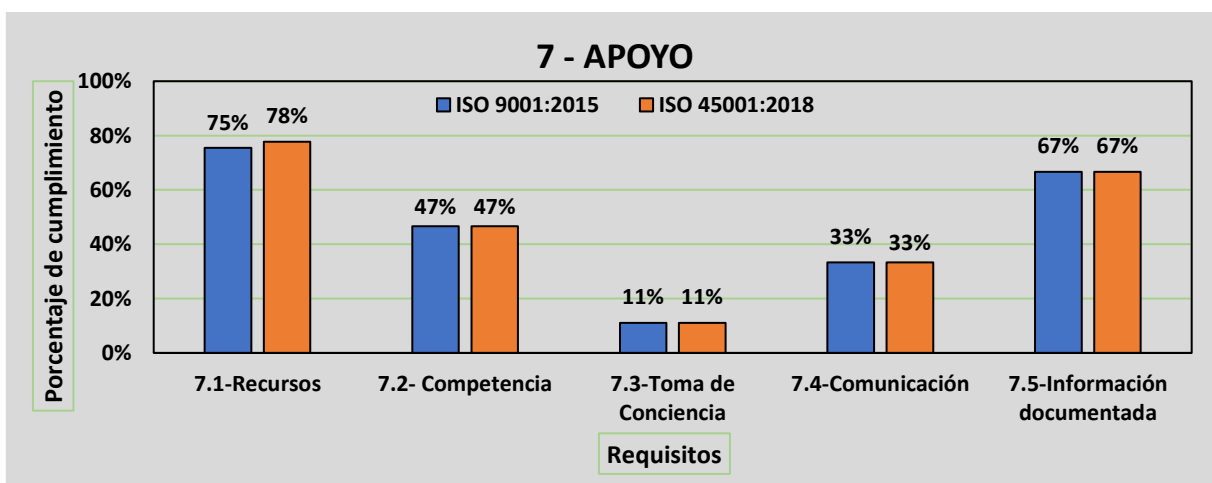


Fuente: Elaboración propia.

En el **gráfico 7**, se visualiza el punto 6. *Planificación*, donde intervienen las cláusulas 6.1 *Acciones para abordar riesgos y oportunidades*, 6.2 *Objetivos del SIG y planificación para lograrlos* y 6.3 *Planificación de los cambios*, el primer punto no contempla porcentaje de cumplimiento en el sistema de gestión de calidad, para ambos sistemas de gestión la organización únicamente considera las buenas prácticas de manufactura, no establecen una planificación de los aspectos internos y externos, los requisitos de las partes interesadas y la determinación de los riesgos y oportunidades para asegurar el logro de los resultados previstos. En este apartado el estándar NTS ISO 45001:2018 contiene un aspecto específico denominado *identificación de peligros*, se verificó la existencia de un procedimiento de identificación de peligros, matriz de riesgos ocupacionales, plan de emergencia y un programa de prevención de riesgos ocupacionales, por lo anterior contempla un 10% de cumplimiento.

El segundo apartado muestra un nivel de cumplimiento del 20% en la gestión de la calidad y un 16% en la gestión de la seguridad y salud ocupacional, Quimex, S.A. de C.V. posee documentación referente a una matriz de indicadores, certificados de calidad de los productos, actas de reuniones para el seguimiento de indicadores, perfiles de puestos y evaluaciones de inversiones. El último punto aborda la planificación de los cambios del sistema integrado de gestión con un valor del 7% para ambos estándares, la organización respecto a las gestiones de calidad y seguridad y salud en el trabajo considera la disponibilidad de recursos al momento de realizar un cambio a través de evaluación de inversiones, carece de una planificación referente a cambios, propósitos y sus consecuencias

Gráfico 8. Apartado 7. Apoyo del sistema integrado de gestión



Fuente: Elaboración propia.

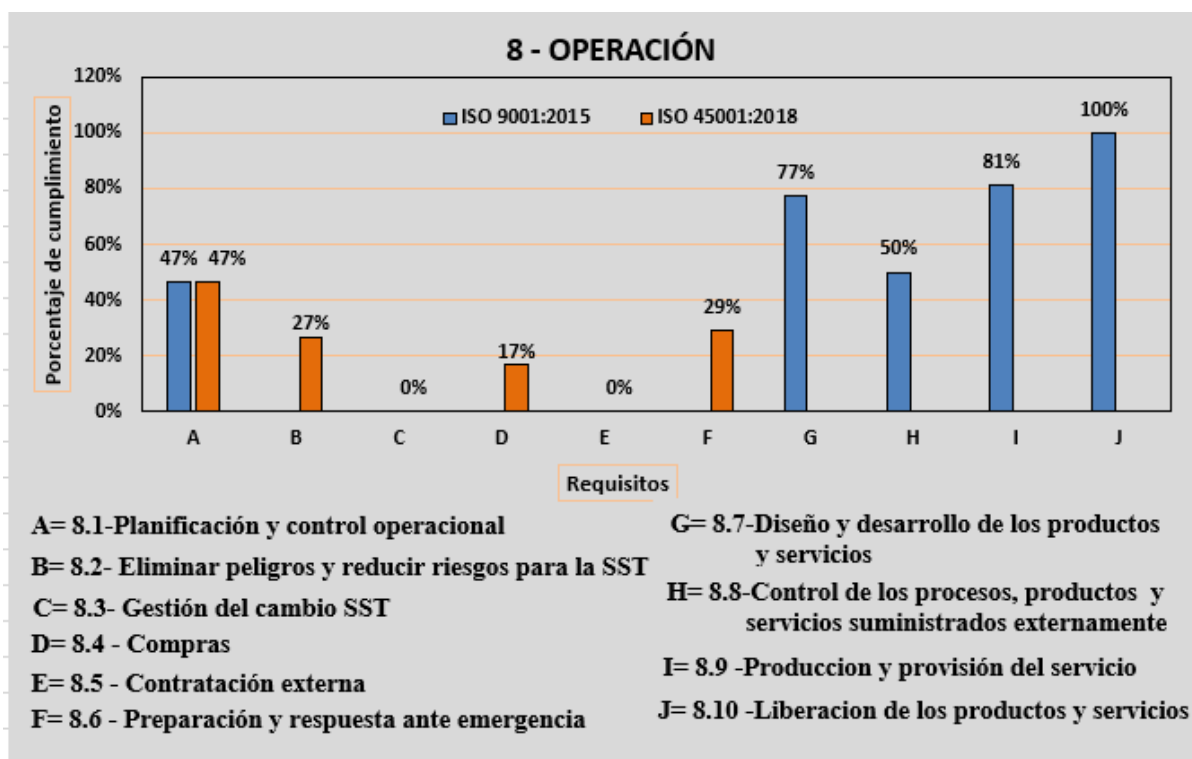
En el **gráfico 8**, se observan los cumplimientos referentes al punto 7. *Apoyo*, de los sistemas de gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo, el requisito 7.1 *Recursos* presenta el 75% y 78% respectivamente, la organización determina y proporciona los recursos necesarios para el mantenimiento de la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo, en materia de recurso humano provee las personas necesarias para la operación y control de las actividades, infraestructura y el ambiente para la operación de sus procesos de acuerdo al rubro farmacéutico. Poseen información documentada en materia de presupuesto anual, planificación de abastecimiento de insumos de fabricación, base de datos de personal por áreas, planos arquitectónicos de la organización, programas de limpieza y sanitización de áreas, registros de mantenimiento preventivo y condiciones ambientales.

El sistema de gestión NTS ISO 9001:2015 contiene un apartado específico denominado *Recursos de seguimiento y medición*, para su evaluación presentaron información documentada de ordenes de compra, registros de fichas técnicas de equipos, seguimiento de presupuestos, certificados de calibración de equipos, carta de trazabilidad de patrones, informes de calificación de equipos, registros de contrataciones de servicios externos y registros de difusión de procedimientos orientados a las buenas practicas de manufactura.

El numeral 7.2 *Competencia* muestra un 47% en ambas gestiones, a través de los perfiles de puestos la organización establece las competencias necesarias del personal en las áreas de educación, formación y experiencia apropiada, Quimex S.A. de C.V, conserva información documentada de su personal por medio de expedientes, existen registros sobre perfiles de puestos, informes de calificación de personal, registros de asistencias a capacitaciones y expedientes del personal.

El punto 7.3 *Toma de conciencia* contempla un 11%, en Quimex, S.A. de C.V, el personal posee conciencia sobre las implicaciones de no cumplir con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, en materia de seguridad y salud en el trabajo la concientización es limitada. La cláusula 7.4 *Comunicación* y 7.5 *Información documentada* representan un 33% y 67% respectivamente en ambas gestiones, la organización establece diferentes procesos para la comunicación interna que involucra correo electrónico y memorándum, en materia de información documentada incluye lineamientos para la elaboración de procedimientos, control y actualización de estos.

Gráfico 9. Apartado 8. Operación del sistema integrado de gestión



Fuente: Elaboración propia

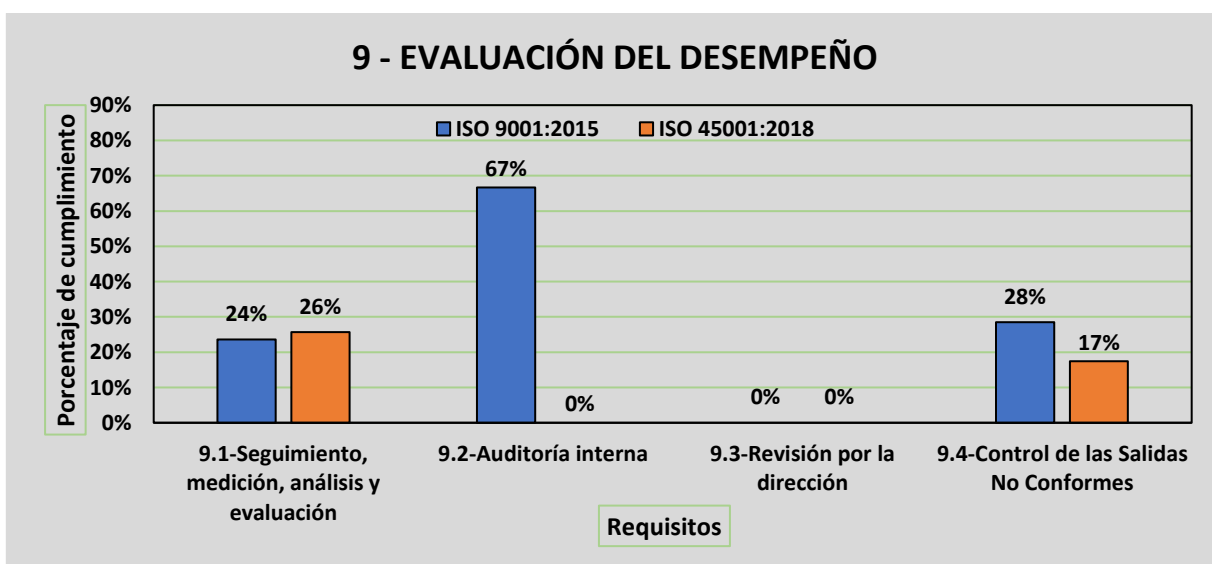
El **gráfico 9**, representa las cláusulas del punto 8. *Operación*, el requisito 8.1 *Planificación y control operacional* posee un 47% en los 2 estándares, la organización controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los lineamientos de buenas prácticas de manufactura, y seguridad y salud ocupacional. La cláusula 8.2 *Eliminar peligros y reducir riesgos para la seguridad y salud en el trabajo* presenta un 27% este requisito es exclusivo de la norma NTS ISO 45001:2018, Quimex, S.A. de C.V, actualmente posee procedimientos para la eliminación de peligros y reducción de riesgos contemplados en una ficha por puesto de trabajo, a través de la capacitación del personal y el uso de equipo de protección personal adecuado.

El requisito 8.4 *Compras* perteneciente solamente a la norma NTS ISO 45001:2018 tiene un 17% de cumplimiento, la organización mantiene procesos para controlar la compra de productos y servicios para asegurar su conformidad con el sistema de gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo, el comité de seguridad y salud ocupacional gestiona capacitaciones externas y las compras del equipo de protección personal.

Respecto al punto 8.6 *Preparación y respuesta ante emergencias* con un 29%, Quimex, S.A. de C.V. posee un plan de contingencia que incluye procedimiento de evacuación en caso de incendio y terremotos, control de derrames de productos químicos, procedimiento de actuación en contaminación de personas, prevención de derrames y plan de emergencia de primeros auxilios, es importante mencionar que este apartado pertenece a la norma NTS ISO 45001:2018.

Las cláusulas 8.3 *Gestión del cambio en seguridad y salud en el trabajo*, y 8.5 *Contratación externa* no demuestran cumplimiento. Para el requisito 8.7 *Diseño y desarrollo de los productos y servicios* se determina un cumplimiento del 77%, la organización lo planifica por medio del procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico, considera las entradas, controles y salidas para el diseño y desarrollo de los productos; los cambios son abordados a través del formulario solicitudes de cambio. Se identifica que el cumplimiento para el requisito 8.8 *control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente* es del 50%, en relación al cumplimiento de la cláusula 8.9 *producción y provisión del servicio* es 81%, para 8.10 *liberación de los productos y servicios* se determina un 100%, al disponer del procedimiento de liberación de producto terminado, incluye lineamientos para verificar que se cumplen los requisitos de los productos antes de la liberación y en el expediente del lote conserva los criterios de aceptación por medio de certificados de análisis.

Gráfico 10. Aparto 9. Evaluación del desempeño del sistema integrado de gestión

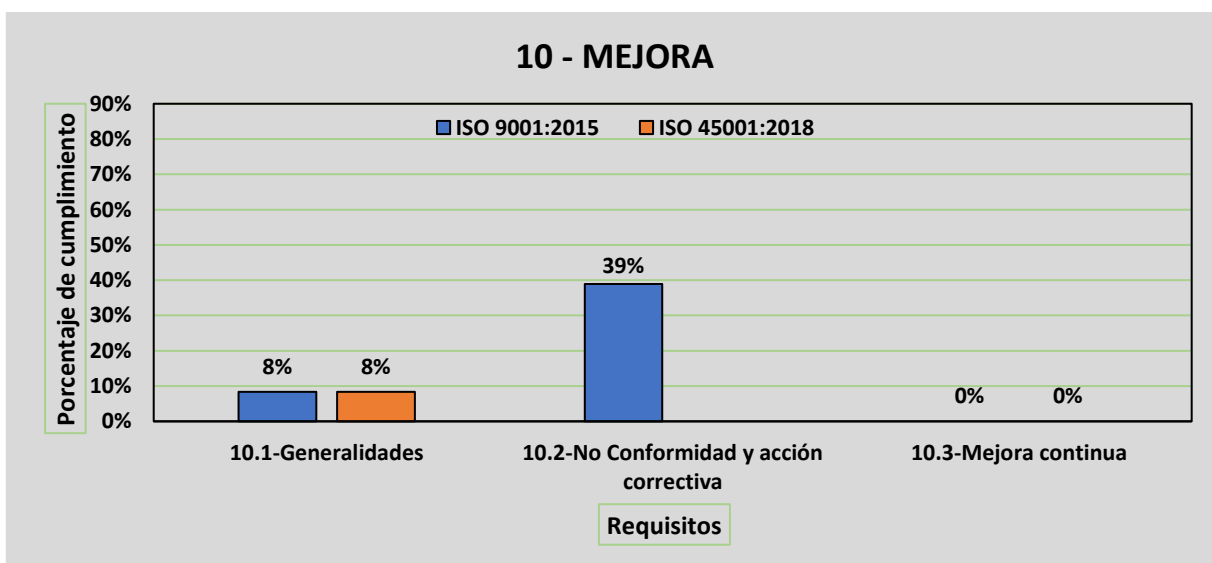


Fuente: Elaboración propia.

El **gráfico 10**, está conformado por todos los requisitos contemplados en el punto 9. *Evaluación del desempeño*, la cláusula 9.1 *Seguimiento, medición, análisis y evaluación* presenta un 24% y 26% de cumplimiento, a través de indicadores de procesos orientados a las buenas prácticas de manufactura y seguridad y salud en el trabajo, la organización determina la medición, análisis y evaluación para contribuir al logro de resultados. El requisito 9.2 *Auditoría interna* muestra un valor de 67% y un 0% en materia de gestión de seguridad y salud ocupacional, en Quimex, S.A. de C.V, planifican auditorías internas con intervalos definidos para proporcionar información acerca de la gestión de la calidad con enfoque a las buenas prácticas de manufactura, respecto a la gestión de seguridad y salud en el trabajo actualmente no planifican auditorias.

En materia de seguridad y salud en trabajo no ejecutan auditorias, en el requisito 9.4 *Control de las salidas no conformes* se observa un cumplimiento del 23%, la organización actualmente mantiene procedimientos para el tratamiento de las salidas no conformes y poseen documentación sobre las actividades que se ejecutan para la concesión de productos con los clientes, por último el 9.3 *Revisión por la dirección* representa el 0%, la organización en general no contempla la planificación y ejecución de la revisión por la dirección.

Gráfico 11. Apartado 10. Mejora del sistema integrado de gestión



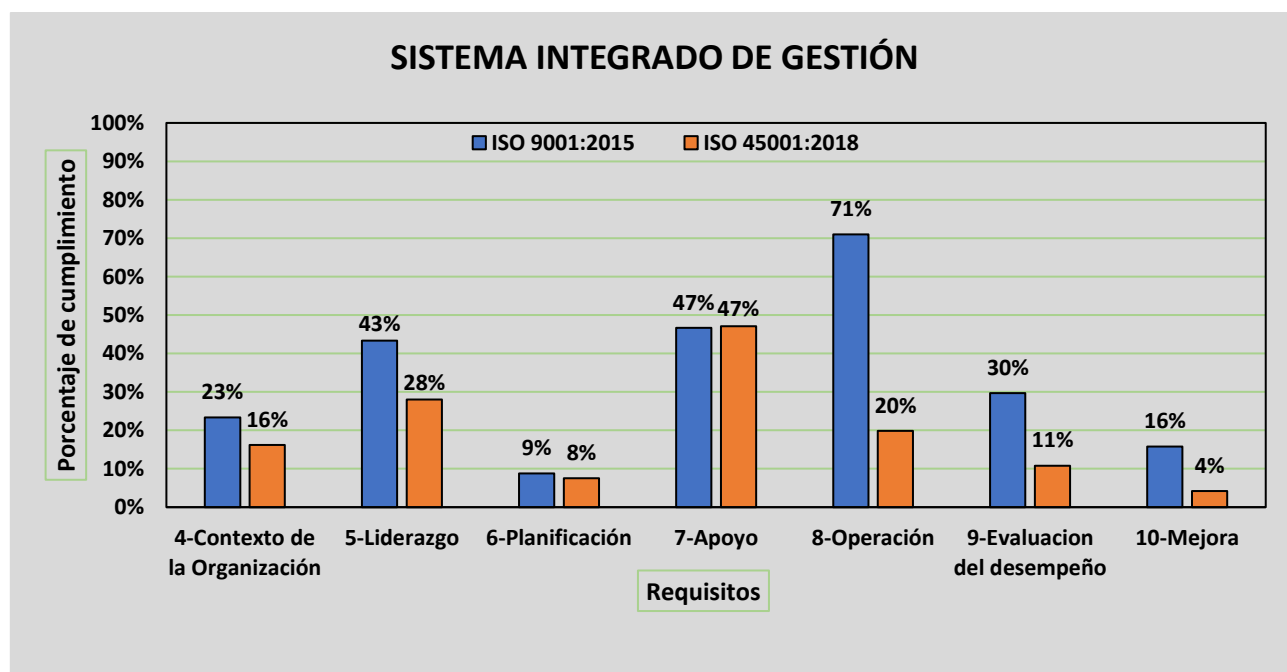
Fuente: Elaboración propia.

En el **gráfico 11**, se presentan los requisitos *10.1 Generalidades* con un 8% en ambas normas, *10.2 No conformidades y acción correctiva* con un cumplimiento del 39% y *10.3 Mejora continua* con un 0% en ambos casos, conforman el punto *10. Mejora*. En general la organización implementa acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción, todo ello a través de solicitudes de cambios realizadas por las diferentes áreas de la organización.

Referente a no conformidad y acción correctiva Quimex, S.A. de C.V, a través de un informe de desviaciones de calidad realiza su tratamiento, contempla quejas y reclamos para evaluar las acciones a ejecutar en las áreas de la organización.

Quimex, S.A. de C.V, conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción realizada posteriormente, a través de los registros de seguimiento de desviaciones de calidad. En materia de mejora continua no existe evidencia de planificación y acciones para la mejora en la organización orientadas a la gestión de la calidad y seguridad y salud en el trabajo.

Gráfico 12. Apartados del sistema integrado de gestión



Fuente: Elaboración propia

En el **gráfico 12** se observan los diferentes apartados que conforman el sistema integrado de gestión, el requisito 4. *Contexto de la organización* presenta un 23% y 16%, la dirección de la organización gestiona los recursos necesarios para la eficacia de la operación a través de la certificación en buenas prácticas de manufactura y cumple con los requisitos legales en materia de seguridad y salud ocupacional. Los siguientes requisitos que presentan un cumplimiento significativo relativo a cada norma es 5. *Liderazgo* con un 43% y 28%, 7. *Apoyo* con un 47% para las 2 normas y el requisito 8. *Operación* con un 71% para para la norma NTS ISO 9001:2015 y un 20% de cumplimiento para la NTS ISO 45001:2018, Quimex, S.A. de C.V, para operar en el ámbito farmacéutico destina recursos y alinean sus procesos a los requisitos de buenas prácticas de manufactura, respecto a la gestión de la seguridad y salud ocupacional únicamente contemplan los requisitos de ley. Finalmente, entre los requisitos que presentan menor cumplimiento se tienen: 6. *Planificación*, 9. *Evaluación del desempeño* y 10. *Mejora*.

En general Quimex S.A. de C.V. presenta un nivel de cumplimiento respecto a un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015, y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 del 29% como se muestra en la **Tabla 13**:

Tabla 13. Cumplimiento general respecto al sistema integrado de gestión

Apartado del sistema integrado de gestión	Cumplimiento	
	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018
4 - Contexto de la organización	23%	16%
5 - Liderazgo	43%	28%
6 - Planificación	9%	8%
7 - Apoyo	47%	47%
8 - Operación	71%	20%
9 - Evaluación del desempeño	30%	11%
10 - Mejora	16%	4%
Cumplimiento por norma	34%	20%
Cumplimientos del SIG	29%	

Fuente: Elaboración propia

3.9 Resultados de indicadores de las microvariables.

En la **tabla 14** se presenta las fórmulas que se utilizaron en la medición de los indicadores relacionadas con las microvariables y posteriormente la realización del análisis de los resultados.

Tabla 14. Fórmulas de indicadores de microvariables

Microvariables		Indicadores	Fórmula
X ₁	Requisitos comunes	• Número de requisitos en común	Requisitos comunes de las normas.
X ₂	Desempeño organizacional	• Porcentaje de cumplimiento productividad	<p>OEE= (Disponibilidad X Eficiencia X Calidad)</p> <p>Disponibilidad= (Tiempo operativo / Tiempo disponible) X 100</p> <p>Eficiencia = (Tiempo producido / tiempo dedicado) X 100</p> <p>Calidad = (Número de unidades conformes / Total de unidades)</p> <p>Cumplimiento del programa de producción = (Órdenes realizadas / Total de órdenes programadas) X 100</p>
X ₃	Satisfacción del cliente	• Número quejas y reclamos	Sumatoria en el período.
		• Porcentaje en cumplimiento de tiempos de entrega a clientes	Maquilas: 45 días. Pedidos: No mayor a 24 horas.
		• Tipos de quejas y reclamos recibidos	Clasificación.
X ₄	Desempeño del sistema integrado de gestión	• Porcentaje de cumplimiento de objetivos del sistema integrado de gestión	(Número de objetivos realizados / Total de objetivos programados) X 100
X ₅	Clima organizacional	• Porcentaje de absentismo laboral	(Total de horas de ausencias / Total de horas de trabajo) X 100
		• Número de capacitaciones	Total de capacitaciones del período.

(Continúa)

Microvariables		Indicadores	Fórmula
X ₅	Clima organizacional	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de accidentabilidad 	(Número de accidentes de trabajo con incapacidad en el año / Número total de accidentes de trabajo ocurridos en el año) X 100
		<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de rotación del personal 	$R = S / ((I + F) / 2) \times 100$ <p>Donde:</p> <p>R = % de rotación.</p> <p>S = Personal que se separó en el período.</p> <p>I = Personal al inicio.</p> <p>F = Personal al final del período.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> • Causas de absentismo laboral 	Clasificación de acuerdo a los siguientes motivos: Enfermedad, problemas personales, accidentes, faltas sin aviso, enfermedad laboral, estudio, maternidad, sanciones, nacimiento, matrimonio, defunción u otras razones.
		<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de satisfacción de los capacitados 	<p>Excelente</p> <p>Muy bueno</p> <p>Bueno</p> <p>Regular</p> <p>Malo</p>

Fuente: Elaboración Propia

- **Indicador: Número de requisitos en común.**

La clasificación de los requisitos del SIG permitió determinar el cumplimiento y por las exigencias similares en las dos normas de los denominados comunes, se pueden considerar como punto de partida en el plan de implementación para que sean los primeros en abordarse. El total de requisitos de este tipo son quince y se desglosa en la **tabla 15**, incluidos en contexto de la organización, liderazgo, apoyo y evaluación del desempeño.

Tabla 15. Número de requisitos comunes

Requisitos		NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	4.1
	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas	4.2	4.2
	Alcance del sistema integrado de gestión	4.3	4.3
Liderazgo	Liderazgo y compromiso	5.1	5.1
	Política integrada.	5.2	5.2
	Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3
Apoyo	Recursos	7.1.1 y 7.1.2	7.1
	Competencia	7.2	7.2
	Toma de conciencia	7.3	7.3
	Comunicación	7.4	7.4
	Documentación del sistema integrado de gestión	7.5	7.5
Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición y análisis	9.1.1 y 9.1.3	9.1.1
	Auditoría interna	9.2	9.2
	Revisión por la dirección	9.3	9.3
	Mejora continua	10.1 y 10.3	10.1 y 10.3

Fuente: Elaboración propia

- **Indicador: Porcentaje de cumplimiento de productividad.**

Los resultados obtenidos para OEE (Overall Equipment Effectiveness o Eficacia Global de Equipos Productivos) corresponden a los datos disponibles de junio a diciembre de 2019 y se compararon con la siguiente clasificación de la **tabla 16** que la empresa utiliza como referencia.

Tabla 16. Métrica de calificación de OEE

OEE	Métrica de calificación	Características
< 65%	Inaceptable	Importantes pérdidas económicas. Muy baja competitividad.
≥65% a <75%	Regular	Aceptable sólo si se está en proceso de mejora. Pérdidas económicas. Baja competitividad
≥75% a <85%	Aceptable	Ligeras pérdidas económicas. Competitividad ligeramente baja.
≥85% a <95%	Buena	Buena competitividad.
≥95%	Excelencia	Excelente competitividad.

Fuente: Elaboración propia

El valor de OEE para cuatro equipos de producción fue del 66% con una métrica de calificación regular, se presenta en la **tabla 17** los resultados y posteriormente en el diagrama de pareto se determinan las subcausas de mayor frecuencia que han ocasionado variaciones en los procesos, para que la empresa identifique y priorice las acciones de mejora a implementar.

Tabla 17. Tipos de pérdidas de equipos de producción

Equipo código	Descripción	Tipos de pérdidas	Causa	Subcausa	Cantidad
E1	Llenadora de líquidos	De velocidad	Velocidad reducida	Fallas con el suministrador de tapas	3
			Microparadas	Variaciones en la dosificación del producto	5
				Aumento de la presión de salida del producto ocasiona derrame de los frascos	15
				Tapas con rebaba	3
				Anillo de tapa se rompe	6

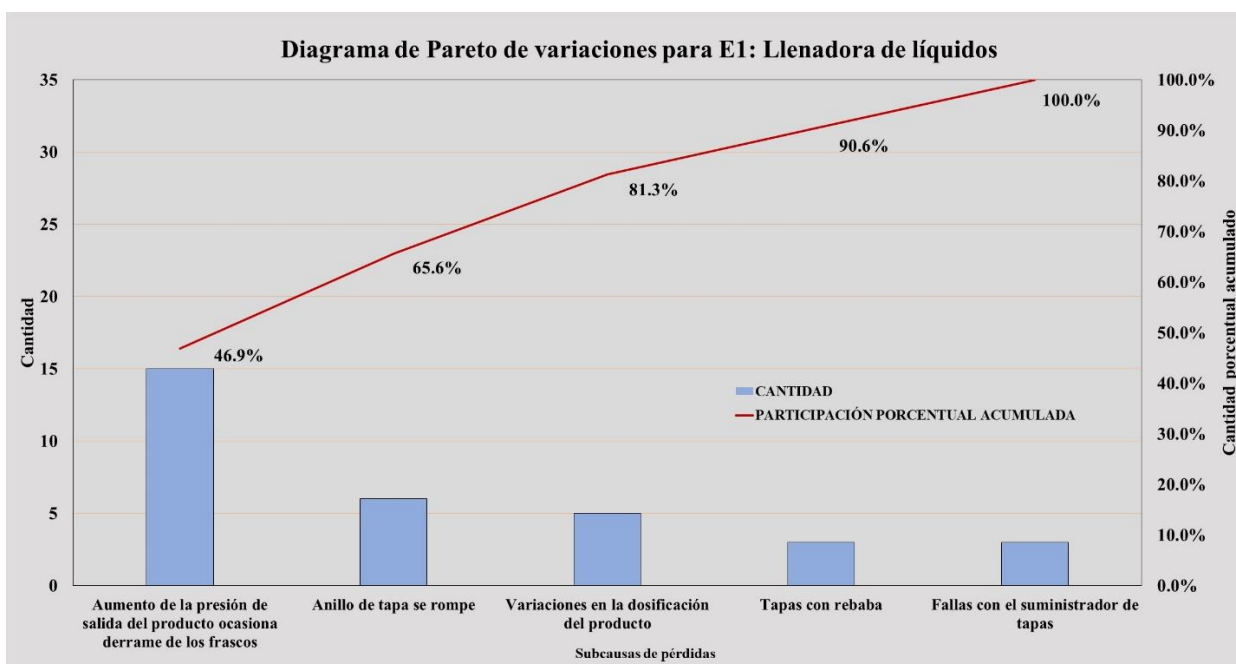
(Continúa)

Equipo código	Descripción	Tipos de pérdidas	Causa	Subcausa	Cantidad
E2	Llenadora de semisólidos	De velocidad	Velocidad reducida	Baja presión de aire	4
			Microparadas	Problemas con ajuste	1
		De calidad	Deshechos	Doble de sellado del tubo defectuoso	3
E3	Llenadora de semisólidos	De velocidad	Microparadas	Variaciones en la dosificación del producto	8
				Doble de sellado del tubo defectuoso	11
		De calidad	Deshechos	Tapas defectuosas	3
E4	Llenadora de líquidos	De velocidad	Velocidad reducida	Variaciones en la dosificación del producto	5
				Producción inestable, produce averías	2
		De calidad	Deshechos	Defectos en anillo de tapón	3

Fuente: Elaboración propia

En el **gráfico 13** se identifica que para el equipo E1, tres subcausas de un total de cinco representan el 81.3% y son las siguientes: Aumento de la presión de salida del producto ocasiona derrame de los frascos, anillo de tapa se rompe y variaciones en la dosificación; correspondientes a pérdidas de velocidad en los procesos de llenado de productos líquidos.

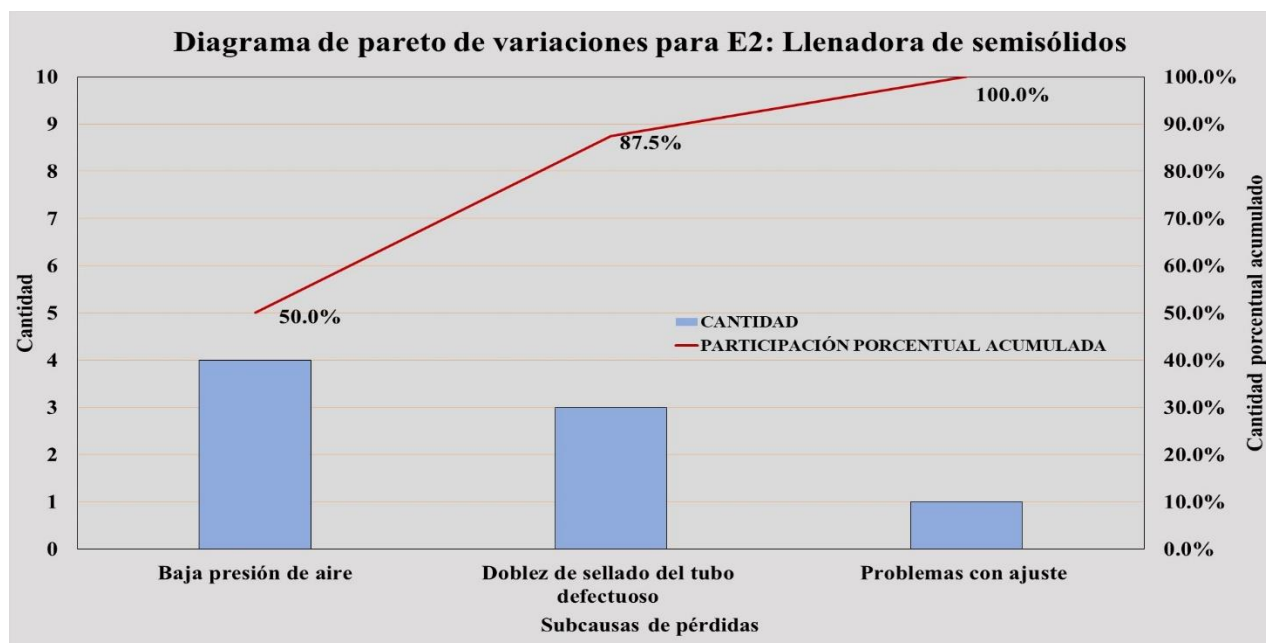
Gráfico 13. Diagrama de Pareto de variaciones para E1: Llenadora de líquidos



Fuente: Elaboración propia

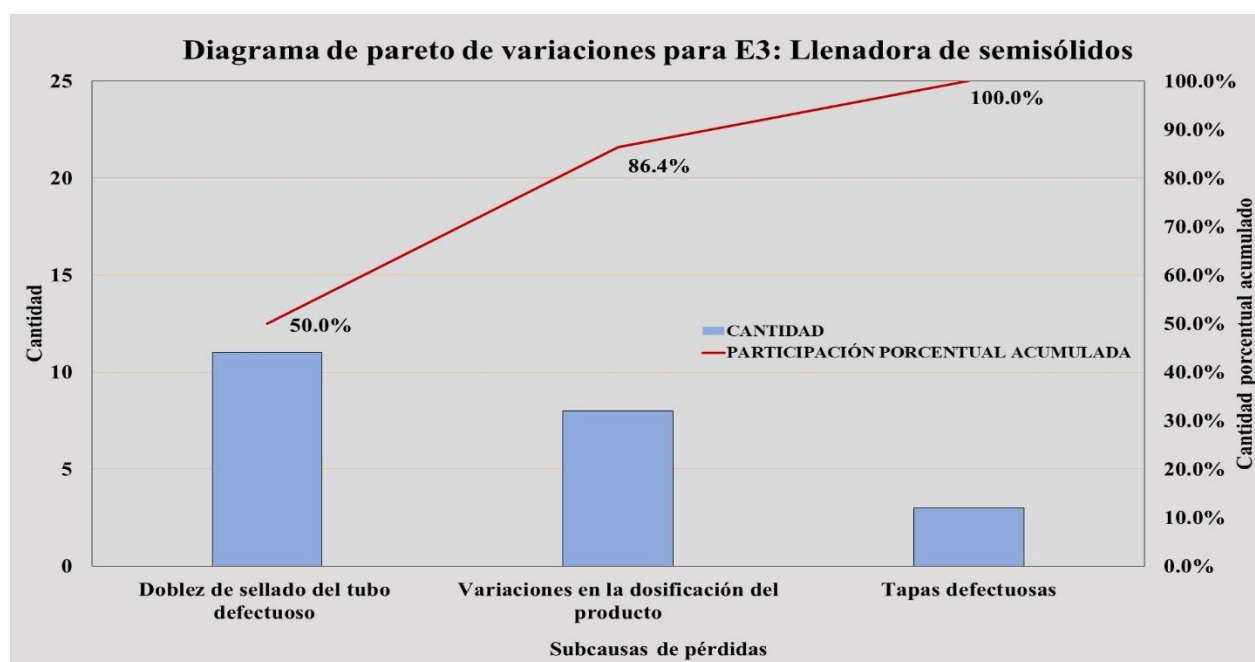
Para los procesos de llenado de productos semisólidos del equipo E2, se determina en el **gráfico 14** que el 87.5% corresponde a las subcausas: Baja presión de aire y doblez de sellado de tubo defectuoso relacionadas con pérdidas de velocidad y calidad.

Gráfico 14. Diagrama de Pareto de variaciones para E2: Llenadora de semisólidos



Fuente: Elaboración propia.

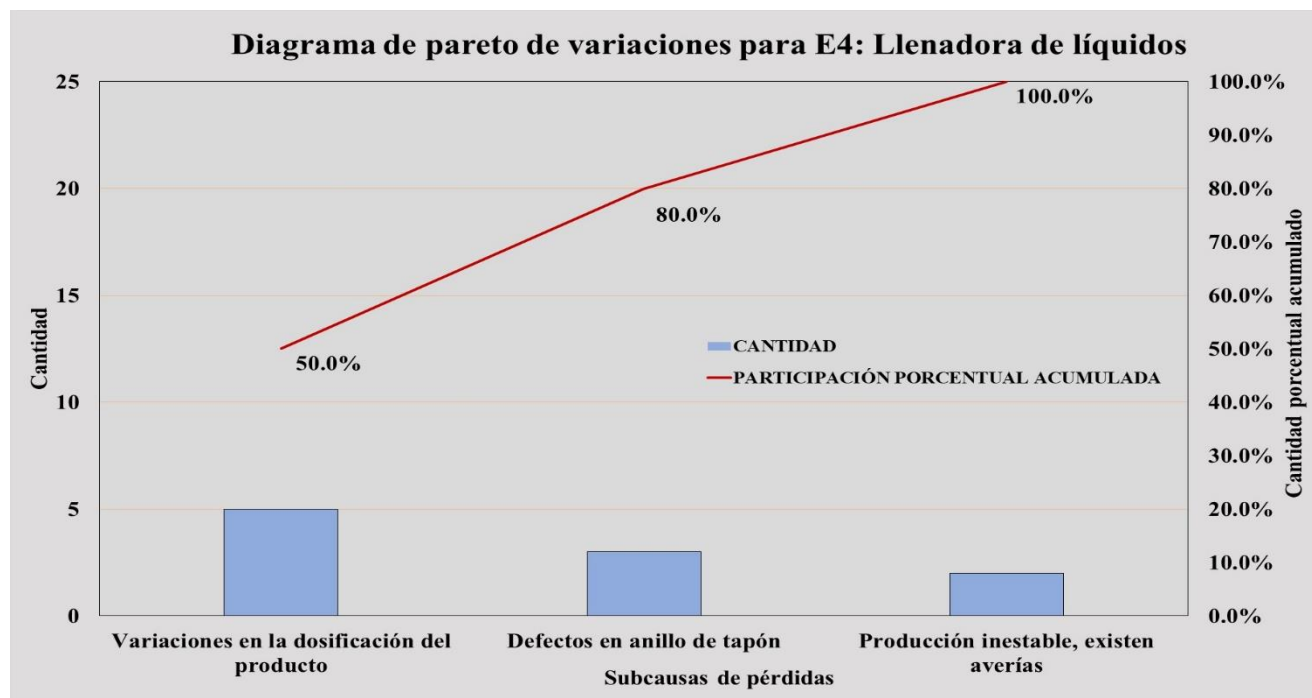
Gráfico 15. Diagrama de Pareto de variaciones para E3: Llenadora de semisólidos



Fuente: Elaboración propia.

En el **gráfico 15** se observa que las subcausas: Doble de sellado del tubo defectuoso y variaciones en la dosificación del producto correspondientes a pérdidas de velocidad y de calidad respectivamente representan el 86.4% para la llenadora de semisólidos.

Gráfico 16. Diagrama de Pareto de variaciones para E4: Llenadora de líquidos



Fuente: Elaboración propia

Se determina en el **gráfico 16** que las subcausas variación en la dosificación del producto y defecto en anillo de tapón representa el 80% y se relacionan a pérdidas de velocidad y calidad para la llenadora de líquidos.

- **Indicador: Cumplimiento del programa de producción**

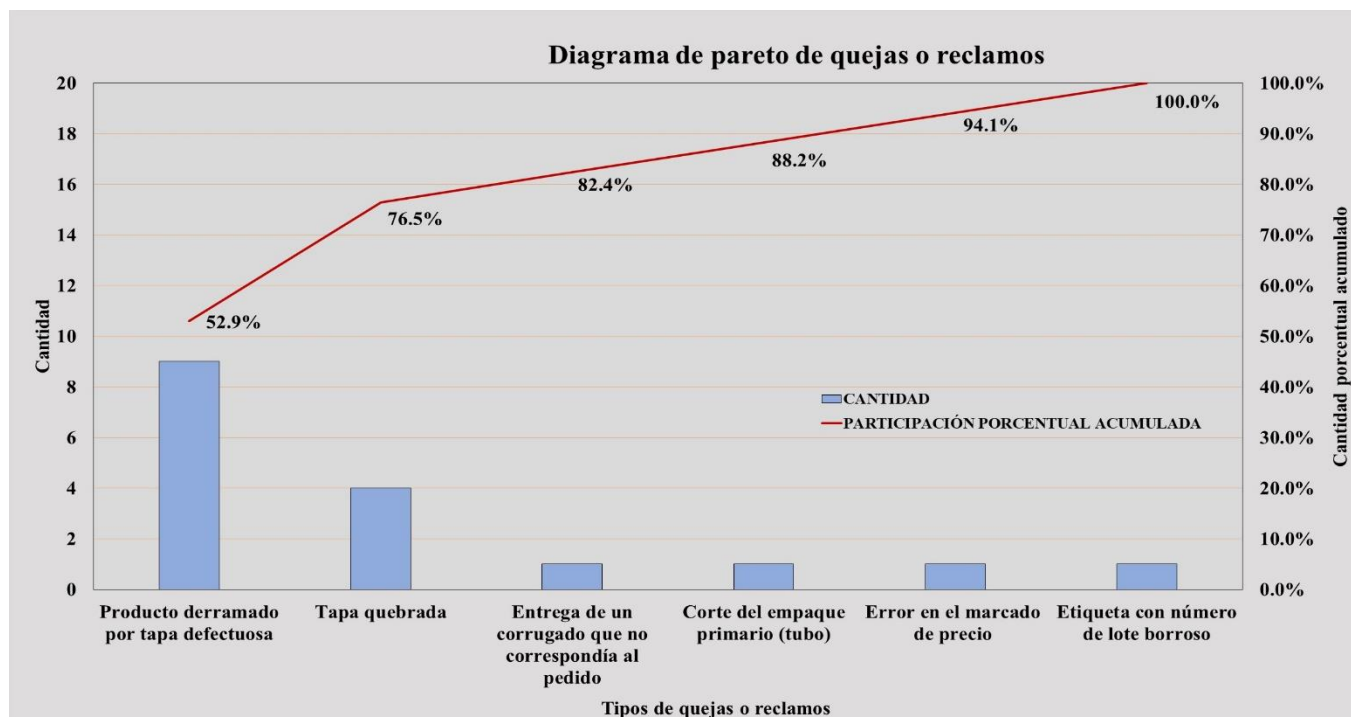
La finalidad fue obtener los resultados del total de producción realizada respecto a la prevista en el período de 57 semanas de los años 2018 al 2020, a partir de los programas de semielaborados referido a las fases intermedias del proceso que antecede a la forma farmacéutica definitiva y de graneles que corresponde al producto que ha concluido todas las fases excepto el empaque secundario, se recopiló los porcentajes de cumplimiento para los procesos que involucran la fabricación y envasado; el promedio fue del 80%.

- **Indicador: Número y tipos de quejas o reclamos.**

El registro interno considera lo siguiente: Nombre del producto, forma y presentación farmacéutica, número de lote, fecha de expiración, datos de la persona que realizó el reclamo, fecha, motivo, condiciones en las que se recibe el producto, investigación que se realiza, medidas adoptadas y evaluación de lotes relacionados.

El total de quejas o reclamos en los años 2017 al 2019 fue 17 y los tipos se representan en el **gráfico 17**, se determina que el 82.4% de quejas esta relacionadas a productos derramados por tapas defectuosas, tapas quebradas y entrega de un corrugado que no correspondía al pedido, la empresa tiene documentado el análisis de causas y las acciones realizadas para el cierre.

Gráfico 17. Diagrama de Pareto de quejas o reclamos



Fuente: Elaboración propia

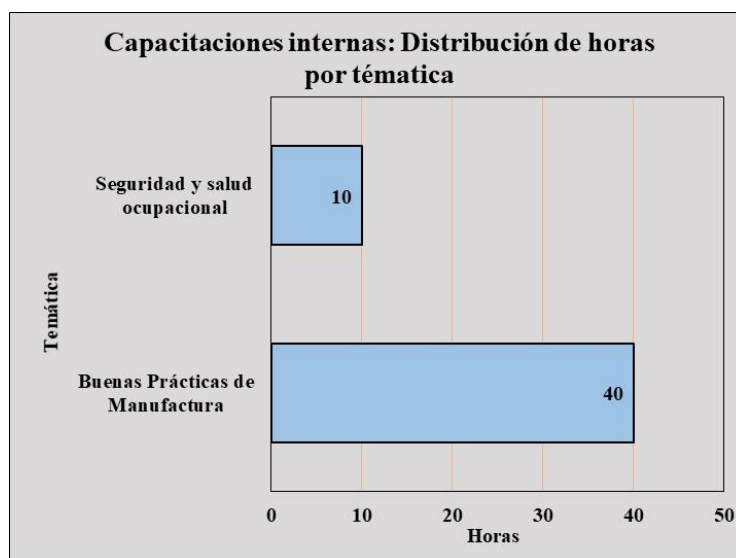
- **Indicador: Porcentaje de rotación del personal.**

Este indicador refleja las entradas y salidas del talento humano e incluye dos tipos: Renuncia voluntaria y despidos; para el año 2019 el resultado fue 24%, se debe analizar las causas que influyeron como los períodos de producción que requieren aumento de personal temporal, los costos asociados de reclutamiento, selección, documentación, ingreso, desvinculación e implementar estrategias para reducir la cifra.

- **Indicador: Número de capacitaciones.**

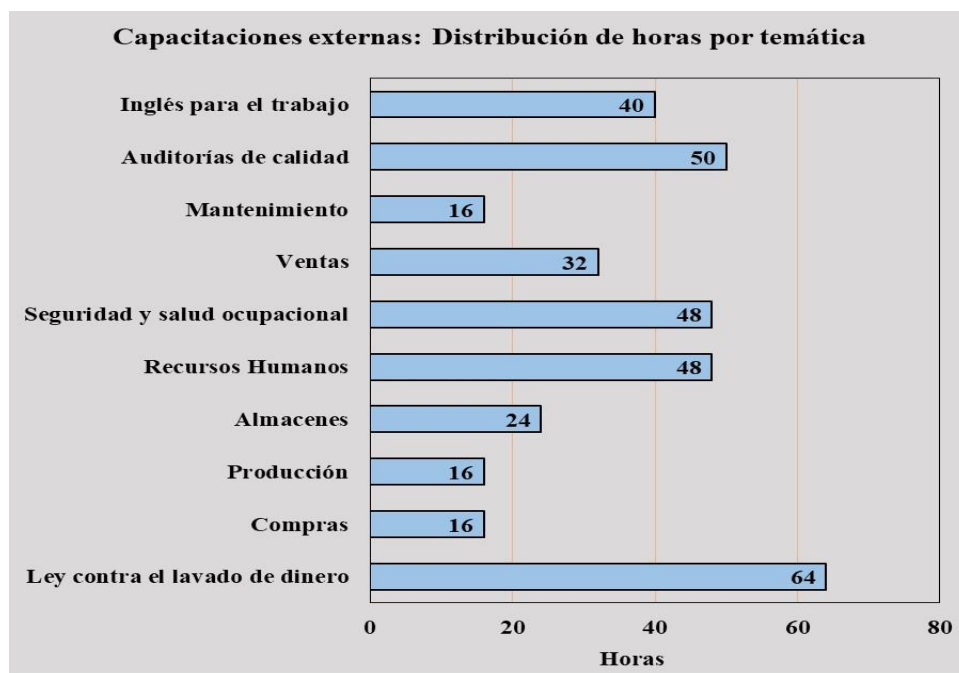
Las capacitaciones en el año 2019 fueron 25 internas y 19 externas con un total de 50 y 354 horas respectivamente. En el **gráfico 18 y 19** se representan las temáticas y el tiempo invertido.

Gráfico 18. Capacitaciones internas: Distribución de horas por temática



Fuente: Elaboración propia

Gráfico 19. Capacitaciones externas: Distribución de horas por temática



Fuente: Elaboración propia

En el **gráfico 18** se observa que 40 horas se destinaron a temas de relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura y 10 a la seguridad y salud ocupacional. En el **gráfico 19** se identifica que los temas de capacitación externa con mayores horas invertidas fueron: Ley contra el lavado de dinero, auditorías de calidad, recursos humanos, seguridad y salud ocupacional. Es necesario determinar la efectividad en el desarrollo o mejora de las actitudes, destrezas y habilidades de los colaboradores de tal forma que contribuya a la productividad.

- **Indicador: Porcentaje de accidentabilidad.**

En los años 2017 al 2019 en la empresa no ocurrieron accidentes de trabajo con incapacidad, de acuerdo a los informes del comité de seguridad y salud ocupacional.

- **Indicador: Nivel de satisfacción de los capacitados.**

De los registros de evaluación de eventos de capacitación se obtuvo la siguiente clasificación correspondiente al año 2019 en la **tabla 18 y 19**.

Tabla 18. Evaluación de capacitaciones internas

ASPECTOS DEL DESARROLLO	Porcentajes de evaluación				
	E	MB	B	R	M
Se expuso el objetivo del tema.	90	10	0	0	0
Hubo conocimiento y dominio de la temática por el facilitador.	90	10	0	0	0
Habilidad de comunicación del facilitador para compartir experiencias.	70	30	0	0	0
Vocabulario utilizado adecuado a la capacitación.	80	20	0	0	0
El tema es aplicable al trabajo y está actualizado.	80	20	0	0	0
Los materiales de apoyo son claros y son útiles para la consulta.	80	20	0	0	0
Las ayudas audiovisuales fueron acordes al contenido.	90	10	0	0	0
Se cumplió el horario programado.	70	10	20	0	0
Propició la participación del grupo.	70	20	10	0	0

(Continúa)

ASPECTOS ORGANIZATIVOS	Porcentajes de evaluación				
	E	MB	B	R	M
Tiempo de convocatoria al evento.	70	20	10	0	0
Local.	40	30	30	0	0
Espacio físico.	30	40	20	10	0
Evaluación general de la capacitación.	90	10	0	0	0
E: Excelente, MB: Muy bueno, B: Bueno, R: Regular, M: Malo.					

Fuente: Elaboración propia

A partir de la **tabla 18** se determina para los aspectos del desarrollo y organizativos con puntuaciones excelente mayores o iguales al 70% son: Exposición del objetivo del tema, conocimiento, dominio de la temática y habilidad de comunicación del facilitador para compartir experiencias, vocabulario utilizado adecuado a la capacitación, aplicabilidad del tema al trabajo y actualización, materiales de apoyo claros y útiles para la consulta, ayudas audiovisuales acordes al contenido, cumplimiento del horario programado, participación del grupo y tiempo de convocatoria al evento. La evaluación general de las capacitaciones internas fue del 90% excelente y 10% muy buenas.

Tabla 19. Evaluación de capacitaciones externas

ASPECTOS DEL DESARROLLO	Porcentajes de evaluación				
	E	MB	B	R	M
Se expuso el objetivo del tema.	70	20	10	0	0
Hubo conocimiento y dominio de la temática por el facilitador.	80	20	0	0	0
Habilidad de comunicación del facilitador para compartir experiencias.	70	30	0	0	0
Vocabulario utilizado adecuado a la capacitación.	81	19	0	0	0
El tema es aplicable al trabajo y está actualizado.	70	30	0	0	0

(Continúa)

ASPECTOS DEL DESARROLLO	Porcentajes de evaluación				
	E	MB	B	R	M
Los materiales de apoyo son claros y son útiles para la consulta.	53	41	13	3	0
Las ayudas audiovisuales fueron acordes al contenido.	70	30	0	0	0
Se cumplió el horario programado.	69	25	6	0	0
Propició la participación del grupo.	59	34	6	0	0
ASPECTOS ORGANIZATIVOS	E	MB	B	R	M
Tiempo de convocatoria al evento.	59	34	6	0	0
Local.	70	20	10	0	0
Espacio físico.	71	20	9	0	0
Evaluación general de la capacitación.	69	28	3	0	0
E: Excelente, MB: Muy bueno, B: Bueno, R: Regular, M: Malo.					

Fuente: Elaboración propia

En la **tabla 19** se observa que para los aspectos del desarrollo y organizativos con puntuaciones excelente mayores o iguales al 70% son: Exposición del objetivo del tema, conocimiento, dominio de la temática y habilidad de comunicación del facilitador para compartir experiencias, vocabulario utilizado adecuado a la capacitación, aplicabilidad del tema al trabajo y actualización, ayudas audiovisuales acordes al contenido, local y espacio físico. En general el 69% de los participantes consideran las capacitaciones externas como excelentes, el 28% muy buenas y el 3% buenas.

A continuación, se mencionan los indicadores de los que no se obtuvo información debido a la falta de herramientas para recopilar los datos: Cumplimiento de tiempos de entrega a clientes, absentismo laboral y causas; en relación al porcentaje de cumplimiento de objetivos del sistema integrado de gestión tampoco se pudo medir debido a que la empresa no lo tiene implementado.

3.10 Relación de hipótesis con el análisis de instrumentos.

En lo referente a la relación de las hipótesis con la información obtenida por medio las diferentes herramientas, a continuación, se presenta la **tabla 20**, donde se visualizan las hipótesis, instrumentos y la relación general referente a los hallazgos producto de la investigación.

Tabla 20. Relación de hipótesis con el análisis de instrumentos

RELACIÓN DE HIPÓTESIS – ANÁLISIS DE INSTRUMENTOS		
Hipótesis	Instrumento	Relación
El diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, permitirá aumentar la satisfacción de los clientes y la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores en Quimex, S.A. de C.V.	Instrumentos utilizados.	Quimex S.A. de C.V, no posee un sistema integrado, la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo se realiza de forma separada con mayor énfasis en los aspectos relacionados a buenas prácticas de manufactura.
1. El establecimiento de requisitos comunes entre la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 contribuye a la integración del sistema de gestión en Quimex S.A. de C.V.	Lista de verificación del SIG.	La clasificación de requisitos de las normas en estudio: Requisitos comunes, específicos y homólogos.
2. El establecimiento de una metodología orientada a la dirección estratégica permite la determinación del contexto interno-externo, riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión, para el logro de resultados previstos en Quimex, S.A. de C.V.	Lista de verificación del SIG.	Quimex, S.A. de C.V, tiene identificado sus clientes, proveedores y los entes reguladores, no obstante, existe la usencia de la gestión de riesgos y oportunidades.
3. La determinación de una política y objetivos alineados a la dirección estratégica contribuyen en el desempeño del sistema integrado de gestión de Quimex, S.A. de C.V.	Cuestionario de aspectos de la seguridad y salud ocupacional. Lista de verificación del SIG	La política referente a calidad, y seguridad y salud en el trabajo no están integradas y los objetivos no alineados a la dirección estratégica de Quimex, S.A. de C.V, para determinar cómo contribuyen en el desempeño del sistema integrado de gestión.

(Continúa)

Hipótesis	Instrumento	Relación
4. A través de métodos de seguimiento y medición referente a la satisfacción de los clientes, seguridad y salud de los trabajadores contribuye al fortalecimiento del desempeño del sistema integrado de gestión.	Lista de verificación del SIG	La organización posee indicadores por áreas referente a la satisfacción de los clientes, respecto a la seguridad y salud de los trabajadores no existen.
	Cuestionario de aspectos de la seguridad y salud ocupacional.	Para la seguridad y salud de los trabajadores no demuestra la ejecución de los mecanismos de evaluación del programa de gestión de riesgos planteados por el comité de seguridad y salud ocupacional que permita verificar el grado de cumplimiento de objetivos.
5. Un programa de sensibilización y capacitación para los trabajadores relacionado con la gestión de la calidad y seguridad y salud en el trabajo, mejora el desempeño y clima organizacional en Quimex, S.A. de C.V.	Cuestionario de aspectos de la seguridad y salud ocupacional.	No posee programas preventivos y de sensibilización sobre riesgos psicosociales. Existe un plan de capacitación anual con temáticas de calidad, y de seguridad y salud en el trabajo.

Fuente: Elaboración propia

3.11 Evaluación de resultados

Para la evaluación de los resultados se consideró el diagnóstico realizado a través de los diferentes instrumentos aplicados y analizados, a continuación se describe de forma breve la situación actual y las oportunidades de mejoras detectadas:

Respecto a la entrevista realizada a la dirección de Quimex, S.A. de C.V, se determinó que posee el interés en el diseño del SIG, en la asignación de recursos y como expectativa destacó mejorar la comunicación y toma de conciencia del personal. En relación al marco legal para los aspectos del programa de prevención de riesgos ocupacionales con cumplimiento menor al 70% están no disponer de programas sobre el consumo de alcohol, drogas, prevención de infecciones de transmisión sexual, VIH/SIDA, salud mental y reproductiva.

En la organización únicamente realizan capacitaciones anuales, no se implementan actividades de promoción, prevención y registro de difusión de las medidas en los lugares de trabajo; no se evidencian programas específicos sobre riesgos psicosociales y sobre los mecanismos de participación de los trabajadores específicamente para este tipo de riesgos.

Sobre la evaluación de las leyes y reglamentos que aplica la Dirección Nacional de Medicamentos, el cumplimiento es del 100%, excepto para el RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica es del 97% debido a no conformidades abiertas.

De acuerdo con la lista de verificación aplicada, se determina que Quimex, S.A. de C.V, cumple parcialmente con un sistema integrado de gestión de calidad (NTS ISO 9001:2015), y seguridad y salud en el trabajo (NTS ISO 45001:2018), ejecutan algunas actividades relacionadas con los sistemas de gestión. En relación a los requisitos que no están dentro de las actividades internas, la organización no mantiene documentación relativa a procesos, métodos para el control, seguimiento y medición, así como la mejora de los mismos. Por otra parte, la dirección no ha determinado una política y objetivos de manera integrada, no presenta evidencia de que realice revisiones a los sistemas de gestión que contemplan actualmente, con el objetivo de asegurar que sean adecuados y eficientes.

En la **Tabla 21** se enlistan los hallazgos de manera específica de acuerdo al diagnóstico realizado en el capítulo anterior:

Tabla 21. Hallazgos específicos del diagnóstico del capítulo 3

No	Hallazgo	Microvariables
1	Ausencia en la determinación de aspectos internos-externos, positivos y negativos que puedan impactar a la organización.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
2	La determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas solo contemplan a clientes y proveedores.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

(Continúa)

No	Hallazgo	Microvariables
3	No existe un alcance del sistema integrado de gestión.	Requisitos comunes
		Desempeño del sistema integrado de gestión.
4	No existe una política integrada en materia de calidad y seguridad y salud en el trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
		Desempeño organizacional.
5	Respecto a la participación de los trabajadores, únicamente poseen el proceso de elección de los miembros del comité de seguridad y salud en el trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
		Clima organizacional.
6	Oportunidad de mejora en la participación y toma de conciencia del personal respecto a NTS ISO 45001:2018.	Clima organizacional.
7	No dispone de programas sobre el consumo de alcohol, drogas, prevención de infecciones de transmisión sexual, VIH/SIDA, salud mental y reproductiva.	Clima organizacional.
8	No realiza actividades de promoción y prevención de conformidad a las temáticas desarrolladas en las capacitaciones.	Clima organizacional.
9	No se desarrollan programas preventivos y de sensibilización sobre riesgos psicosociales: Causas, efectos de la violencia hacia las mujeres y acoso sexual.	Clima organizacional
		Desempeño de sistema integrado de gestión.

(Continúa)

No	Hallazgo	Microvariables
10	No se evidencia los mecanismos de participación de los trabajadores en la adopción de cambios en la organización del trabajo y en recolectar propuestas en todos los niveles, con especial atención en el control de los riesgos psicosociales	Clima organizacional. Desempeño de sistema integrado de gestión.
11	No se tiene definido un presupuesto para aspectos de seguridad y seguridad en el trabajo.	Desempeño de sistema integrado de gestión.
12	Ausencia de personal contratado con discapacidad.	Desempeño de sistema integrado de gestión.
13	No se evidencia ejecución del mecanismo de evaluación que Quimex, S.A. de C.V, ha establecido para el programa de gestión de riesgos ocupacionales.	Desempeño de sistema integrado de gestión.
14	En la evaluación de los riesgos ocupacionales no incluye a personas con discapacidad, mujeres embarazadas, fase de post parto y lactancia.	Desempeño de sistema integrado de gestión.
15	No se determina cuáles son los controles para el manejo efectivo de los riesgos ocupacionales, en la ficha de información de puesto de trabajo son descritos como medidas preventivas.	Desempeño organizacional Desempeño del sistema integrado de gestión.
16	El formulario interno de investigación de accidentes laborales no incluye el registro de enfermedades profesionales y para sucesos peligrosos, no se registra la determinación de daños potenciales a la salud de los trabajadores y visitantes al lugar de trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

(Continúa)

No	Hallazgo	Microvariables
17	Los reportes luego de la realización de simulacros o de alguna emergencia son por correo electrónico y no se demuestra que se considera realizar modificaciones en los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencia.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
18	Los exámenes médicos para el personal se han definidos de acuerdo a las BPM y no en relación a los riesgos de los puestos de trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
19	No cumple en entregar en original los resultados de los exámenes médicos únicamente se proporciona la copia a los trabajadores y el original queda archivado en el expediente del personal.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
20	Falta de inspecciones periódicas del CSSO a los sitios de trabajo orientadas a detectar condiciones inseguras	Desempeño del sistema integrado de gestión.
21	Ausencia de registros de visitas periódicas de los delegados de prevención que demuestre una labor de vigilancia y control sobre el cumplimiento de la normativa.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
22	Desfase en el período de actualización del PGPRO.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
23	Para el 21 % de riesgos identificados está pendiente realizar actividades.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
24	No se determinan las acciones para abordar riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión.	Requisitos comunes.
		Desempeño del sistema integrado de gestión.

(Continúa)

No	Hallazgo	Microvariables
25	Gestión de cambios del sistema integrado de gestión no se lleva a cabo.	Requisitos comunes. Desempeño del sistema integrado de gestión.
26	En la contratación externa, no se gestionan aspectos de seguridad y salud en el trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
27	En la organización no tienen establecido actividades de revisión por la dirección de los sistemas de gestión.	Requisitos comunes. Desempeño del sistema integrado de gestión.
28	La mejora continua en la organización no se ejecuta, se gestiona generalmente de forma reactiva.	Requisitos comunes Desempeño del sistema integrado de gestión.
29	Divulgación de la política de seguridad y salud ocupacional sólo para personal de nuevo ingreso.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
30	La política de seguridad y salud ocupacional no incluye la consulta de los trabajadores y la mejora continua del desempeño del sistema de gestión.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO IV. PLAN DE ACCIÓN

4.1 Descripción de la propuesta.

De acuerdo a las oportunidades de mejoras detectadas en la etapa de diagnóstico, a continuación, se describen las propuestas de procedimientos respecto a los hallazgos específicos y las variables relacionadas, se recopilan en el manual del SIG que explica como se conforma e interrelaciona el sistema y los procesos para cumplir con las normas, esto contribuirá a la mejora continua del sistema integrado de gestión:

4.1.1 Procedimiento de comprensión del contexto de la organización y partes interesadas

El procedimiento de comprensión del contexto de la organización y partes interesadas, refuerza las oportunidades de mejora siguientes:

Tabla 22. Hallazgos relacionados con el procedimiento de comprensión del contexto y partes interesadas.

No	Hallazgo	Microvariables
1	Ausencia en la determinación de aspectos internos-externos, positivos y negativos que puedan impactar a la organización.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
2	La determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas solo contemplan a clientes y proveedores.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia

El requisito de comprensión de la organización y de su contexto solicita que se determinen las cuestiones externas e internas que puedan afectar al propósito y funcionamiento del sistema. Se pretende delimitar cuestiones importantes que puedan afectar a la forma en que Quimex, S.A. de C.V, gestiona sus responsabilidades de la calidad y de seguridad y salud en el trabajo. La comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, es una cuestión relacionada con la planificación estratégica, que llevará a la dirección de la organización a valorar los riesgos y oportunidades asociados (**Ver apéndice J**).

4.1.2 Procedimiento de la política y objetivos del sistema integrado de gestión

Se abordan las siguientes oportunidades de mejora:

Tabla 23. Hallazgos relacionados con el procedimiento de la política y objetivos de SIG

No	Hallazgo	Microvariables
4	No existe una política integrada en materia de calidad y seguridad y salud en el trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
		Desempeño organizacional.
29	Divulgación de la política de seguridad y salud ocupacional sólo para personal de nuevo ingreso.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
30	La política de seguridad y salud ocupacional no incluye la consulta de los trabajadores y la mejora continua del desempeño del sistema de gestión.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia

En el procedimiento se describe que la política al ser integrada, debe presentarse en un único documento aprobado que contemple los siguientes compromisos por parte de la dirección respecto al SIG: Sobre los requisitos aplicables, los legales y otros requisitos; proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones, y deterioro de la salud de los trabajadores; eliminar los peligros y reducir los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo; la consulta y participación de los trabajadores, y representantes y de mejora continua del sistema (**Ver apéndice K**).

La política debe ser entendida dentro de Quimex, S.A. de C.V, y aplicada, por lo anterior se establece realizarlo por medio de los objetivos de mejora para cada proceso y como herramienta se define la matriz de política, objetivos y metas del SIG.

4.1.3 Procedimiento de comunicación, participación y consulta

Por medio de la consulta la dirección y los representantes de los trabajadores, plantean, intercambian información y debaten cuestiones de interés mutuo, con el fin de obtener opiniones antes ejecutar las decisiones; en cambio la participación es la acción y efecto de involucrarse para adoptar decisiones conjuntamente con la dirección, los trabajadores, los comités de seguridad y salud, y los representantes.

La consulta y participación de los trabajadores es un requisito específico de NTS ISO 45001:2018, se plantea integrarlo con el requisito de comunicación (**Ver apéndice L**); en donde se determinan metodologías que contribuyan al cumplimiento de la legislación vigente y de lo siguiente:

Tabla 24. Hallazgos relacionados con el procedimiento de comunicación, participación y consulta.

No	Hallazgo	Microvariables
5	Respecto a la participación de los trabajadores, únicamente poseen el proceso de elección de los miembros del comité de seguridad y salud en el trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
		Clima organizacional.
6	Oportunidad de mejora en la participación y toma de conciencia del personal respecto a NTS ISO 45001:2018.	Clima organizacional.
7	No realiza actividades de promoción y prevención de conformidad a las temáticas desarrolladas en las capacitaciones.	Clima organizacional.
8	No se evidencia los mecanismos de participación de los trabajadores en la adopción de cambios en la organización del trabajo y en recolectar propuestas en todos los niveles, con especial atención en el control de los riesgos psicosociales	Clima organizacional.
		Desempeño de sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia.

La comunicación es un requisito común respecto a la calidad, y seguridad y salud en el trabajo, en el procedimiento se delimita la metodología a seguir para comunicar interna y externamente distintos temas relacionados con el funcionamiento del SIG, se establece una matriz para gestionar las comunicaciones y formularios de participación y consulta.

4.1.4 Procedimiento de gestión del cambio

La propuesta del procedimiento de gestión del cambio tiene como objetivo establecer los lineamientos para un proceso sistemático de identificación de peligros, evaluación y control de los riesgos relacionados con el sistema integrado de gestión, contempla las oportunidades de mejora siguientes:

Tabla 25. Hallazgos relacionados con el procedimiento de gestión del cambio.

No	Hallazgo	Microvariables
24	No se determinan las acciones para abordar riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión.	Requisitos comunes.
		Desempeño del sistema integrado de gestión.
25	La gestión de cambios del sistema integrado de gestión no se lleva a cabo.	Requisitos comunes.

Fuente: Elaboración propia

La gestión del cambio es un concepto que se incorpora en las normas del sistema de gestión. En la NTS ISO 45001:2018 se desarrolla de manera explícita en el apartado 8.1.3; en la NTS ISO 9001:2018 está contemplada en el apartado 6.3, donde se aborda la planificación de los cambios, y en el 8.5.6, se establecen requisitos para el control de los mismos.

La planificación y control de los cambios puede afectar a cualquiera de los procesos del sistema integrado y considerarse dentro de cualquiera de ellos, es necesario disponer de una metodología común donde se describa cómo planificar y controlar los cambios (**Ver apéndice M**).

4.1.5 Procedimiento de gestión de contratistas y proveedores

La gestión de contratistas y proveedores (compras) es un requisito aplicable a las dos normas de referencia, es requisito explícito y específico en la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018, el procedimiento de gestión de contratistas y proveedores tiene como finalidad establecer los criterios y acciones para asegurar que las actividades se realicen de acuerdo al sistema integrado de gestión, a través de métodos de evaluación de la capacidad de atender los requerimientos de Quimex, S.A. de C.V. (Ver apéndice N).

El procedimiento está dirigido a la siguiente oportunidad de mejora:

Tabla 26. Hallazgo relacionado con el procedimiento de gestión de contratistas y proveedores.

No	Hallazgo	Microvariables
26	En la contratación externa, no se gestionan aspectos de seguridad y salud en el trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia

4.1.6 Procedimiento de identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles

En el procedimiento se detallan aspectos sobre la metodología utilizada para la identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales en Quimex, S.A. de C.V.; evidencia de la realización por medio del inventario de riesgos de los procesos y determinación de los controles en función de los resultados de la evaluación, si se necesitan mejorar o se requieren nuevos controles, se debe considerar la siguiente jerarquía: Eliminar el peligro; sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos; utilizar controles de ingeniería y reorganización del trabajo; emplear controles administrativos y formación, y equipos de protección individual (Ver apéndice O).

Las oportunidades de mejora que relacionadas a este procedimiento son:

Tabla 27. Hallazgos relacionados con el procedimiento de identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles

No	Hallazgo	Microvariables
14	En la evaluación de los riesgos ocupacionales no incluye a personas con discapacidad, mujeres embarazadas, fase de post parto y lactancia.	Desempeño de sistema integrado de gestión.
15	No se determina cuáles son los controles para el manejo efectivo de los riesgos ocupacionales, en la ficha de información de puesto de trabajo son descritos como medidas preventivas.	Desempeño organizacional
		Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia

4.1.7 Procedimiento de identificación de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales

Para gestionar los accidentes, incidentes y enfermedades profesionales se propone el procedimiento que incluye las etapas de notificación, investigación, registro, implementación de medidas o acciones correctivas y verificación. Es de aplicación para:

Tabla 28. Hallazgos relacionados con el procedimiento de identificación de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales

No	Hallazgo	Microvariables
16	El formulario interno de investigación de accidentes laborales no incluye el registro de enfermedades profesionales y para sucesos peligrosos, no se registra la determinación de daños potenciales a la salud de los trabajadores y visitantes al lugar de trabajo.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia

La NTS ISO 45001:2018 exige que en el análisis de causas de los incidentes participen los trabajadores, así como involucrar a otras posibles partes interesadas. Además, determina que, si se considera apropiado se revisen las evaluaciones de riesgos para la seguridad y salud en el trabajo y otros existentes. Solicita también que la organización comunique a los trabajadores pertinentes, sus representantes y partes interesadas, la información documentada sobre la naturaleza de los incidentes, acciones adoptadas, resultados y eficacia (**Ver apéndice P**).

4.1.8 Procedimiento de permisos de trabajo

El procedimiento tiene como propósito establecer las diferentes actividades para la gestión y ejecución correcta de las labores que se realizaran en las instalaciones de Quimex, S.A. de C.V, en materia de seguridad y salud de los trabajadores (**Ver apéndice Q**).

A continuación, se detallan las oportunidades de mejoras contempladas para el diseño de la propuesta:

Tabla 29. Hallazgos relacionados con el procedimiento de permisos de trabajo

No	Hallazgo	Microvariables
20	Falta de inspecciones periódicas del CSSO a los sitios de trabajo orientadas a detectar condiciones inseguras	Desempeño del sistema integrado de gestión.
21	Ausencia de registros de visitas periódicas de los delegados de prevención que demuestre una labor de vigilancia y control sobre el cumplimiento de la normativa.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
22	Desfase en el período de actualización del PGPRO.	Desempeño del sistema integrado de gestión.
23	Para el 21 % de riesgos identificados está pendiente realizar actividades.	Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia

4.1.9 Procedimiento de elaboración y control de documentos

La propuesta del procedimiento está orientada a la creación de un soporte documental común para el sistema integrado. Los documentos del sistema requieren del control de su elaboración, revisión, aprobación y distribución, debido a que pueden existir versiones diferentes producto de su actualización. Sin embargo, los registros no cambian con el tiempo, ya que su misión es dejar constancia del resultado momentáneo de una actividad, para proporcionar evidencia de que las cosas se están llevando a cabo conforme a lo descrito (**Ver apéndice R**).

4.1.10 Procedimiento de auditorías internas

Es necesario auditar el sistema integrado de gestión para comprobar que cumple eficazmente con el propósito para el que fue diseñado. Se trata de un requisito común, ya que las exigencias de las dos normas de referencia respecto a auditoría interna son similares, a través de la propuesta del procedimiento de auditoría interna se contribuye a la gestión y ejecución de esta actividad en Quimex, S.A. de C.V, (**Ver apéndice S**).

4.1.11 Procedimiento de acciones correctivas

El procedimiento indica que se deben documentar las no conformidades ocurridas en el SIG, implantar correcciones si fuese pertinente, es decir, acciones inmediatas para controlar y corregir la no conformidad o el incidente y sus consecuencias; analizar las causas, y si se considera necesario, efectuar acciones correctivas para eliminarlas y ser apropiadas a los efectos reales o potenciales de las no conformidades.

Tras la implantación de acciones se debe revisar la eficacia y cuando alguna no resulte eficaz, debería evidenciarse algún tipo de actuación por ejemplo revisión de las causas, modificación de las acciones, planteamiento de acciones adicionales, entre otras. Si se considera necesario se pueden actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y ejecutar los cambios pertinentes en el SIG (**Ver apéndice T**).

4.1.12 Procedimiento de revisión por la dirección

En el procedimiento se detalla que la dirección debe comprobar la eficacia del sistema para cumplir con los requisitos de las partes interesadas, con la mejora en la calidad y en el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.

Se establece como registros el acta de la revisión por la dirección y el formato de seguimiento de compromisos; los que contienen el análisis de los elementos de entrada que describen las normas y la puesta en marcha de las mejoras o cambios que se consideren oportunos para los procesos, productos, servicios, recursos y, en general los elementos del SIG. De acuerdo a NTS ISO 45001:2018 exige que la dirección comunique los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores y sus representantes, cuando existan; por lo tanto, se plantea utilizar los medios de comunicación internos que la empresa tiene disponible (**Ver apéndice U**).

A continuación, la oportunidad de mejora relacionada con el procedimiento:

Tabla 30. Hallazgos relacionados con el procedimiento de revisión por la dirección.

No	Hallazgo	Microvariables
27	En la organización no tienen establecido actividades de revisión por la dirección de los sistemas de gestión.	Requisitos comunes. Desempeño del sistema integrado de gestión.

Fuente: Elaboración propia



MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

**NTS ISO 9001:2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
NTS ISO 45001:2018 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y
SALUD EN EL TRABAJO**

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN	1
1. OBJETIVO DEL MANUAL Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. REFERENCIA	2
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	2
4. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	3
5. DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	4
5.1 Organigrama.....	4
5.2 Misión	5
5.3 Visión	5
5.4 Valores	5
6. DESARROLLO.....	6
6.1 Contexto de la organización	6
6.1.1 Comprensión de la organización, necesidades y expectativas	6
6.1.2 Determinación del alcance del sistema integrado de gestión (SIG)	6
6.1.3 Sistema Integrado de Gestión.....	8
6.2 Liderazgo.....	11
6.2.1 Liderazgo y compromiso	11
6.2.2 Enfoque al cliente	11
6.2.3 Política del sistema integrado de gestión.....	12
6.2.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	14
6.3 Planificación	14
6.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	14
6.3.2 Objetivos del SIG y planificación para lograrlos	16
6.3.3 Planificación de los cambios	5
6.4 Apoyo.....	6
6.4.1 Recursos	6
6.4.2 Infraestructura.....	6
6.4.3 Ambiente para la operación de los procesos	7
6.4.4 Recursos de seguimiento y medición.	7
6.4.5 Conocimiento de la organización	8
6.4.6 Competencia	8
6.4.7 Toma de conciencia.....	8
6.4.8 Comunicación, participación y consulta.....	9

6.4.9	Información documentada	15
6.5	Operación	23
6.5.1	Planificación y control operacional	23
6.5.2	Preparación y respuesta ante emergencias.....	24
6.5.3	Requisitos para los productos y servicios.....	24
6.5.4	Diseño y desarrollo de productos y servicios	25
6.5.5	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	25
6.5.6	Identificación de la trazabilidad	25
6.5.7	Propiedad de los clientes y proveedores externos	26
6.5.8	Preservación.....	26
6.5.9	Actividades posteriores a la entrega	26
6.5.10	Liberación de los productos y servicios	26
6.6	Evaluación del desempeño	27
6.6.1	Seguimiento, medición análisis y evaluación.....	27
6.6.2	Satisfacción del cliente	27
6.6.3	Auditoría interna.....	27
6.6.4	Revisión por la dirección.....	28
6.7	Mejora.....	28
6.7.1	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas.....	28
6.7.2	Mejora continua.....	29

0. INTRODUCCIÓN

El sistema integrado de gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo, permite administrar los procesos de Quimex, S.A. de C.V, con el objetivo de mejorar la eficiencia, desde el aseguramiento de la calidad del producto e incremento de la satisfacción del cliente, hasta el control de las actividades y operaciones que podrían ocasionar riesgos a la seguridad y salud de los trabajadores y de otras personas que puedan ser afectadas.

Se considera la estructura organizativa, planificación de las actividades, responsabilidades, procesos, procedimientos y los recursos para desarrollar, implementar, revisar, mantener y mejorar el desempeño del sistema integrado de gestión (SIG). La NTS ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad y NTS ISO 45001 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, permiten el establecimiento de un conjunto de pautas de comportamiento respecto a la calidad y seguridad para medir la actuación de la organización con criterios aceptados internacionalmente; de manera que a largo plazo pueda ser certificada por un empresa externa.

1. OBJETIVO DEL MANUAL Y CAMPO DE APLICACIÓN

Describir el diseño y estructura del sistema integrado de gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo de Quimex, S.A. de C.V, conforme a los requisitos establecidos en la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018.

Este manual es referencia permanente para los colaboradores de la organización, con el fin de alcanzar los objetivos planteados por la dirección de la empresa. A través del manual y de la información documentada se describen las operaciones que se realizan, las tareas y sus responsables, así como el control de los procesos. Los requisitos descritos aplican a los procesos dentro del alcance del SIG de Quimex, S.A. de C.V, las copias que se emitan a terceros es únicamente para información y se consideran como documentos no controlados referente a su distribución y actualización.

2. REFERENCIA

- NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo, decreto N° 254.
- Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
- Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
- RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener las evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- **Competencia:** Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de alcanzar los resultados previstos.
- **Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
- **Proceso:** Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Satisfacción del cliente:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.
- **Sistema de gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

4. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Quimex, S.A. de C.V, fue fundada el 5 de junio de 1986 por el Dr. Franklin López y López, la empresa se dedica a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos e inició operaciones con la elaboración de preparaciones galénicas: Alcoholes, tinturas y agua oxigenada, distribuidas por farmacias Las Américas; el 26 de enero de 1993 el Consejo Superior de Salud Pública autorizó la apertura y funcionamiento del establecimiento denominado como Laboratorio Farmacéutico Meditech Laboratories de Centro América ubicado en la Colonia Escalón, calle Shafick Handal, Block #59, #4058, zona once, municipio y departamento de San Salvador, El Salvador.

En el año 1995 lanzó al mercado los primeros productos farmacéuticos: Vitacream ADE crema, indicado para prevenir la pañalitis; Nebaderm crema tópica, con acción antibiótica antiséptica y cicatrizante; Fisiolix solución para el tratamiento de la congestión nasal e Hidrocortisona crema, indicada como antiinflamatoria, antialérgica y antiprurítica. El portafolio conformado por más de 130 productos está clasificado en tres líneas de fabricación: Líquidos, semisólidos y naturales; ofrece servicios de maquila para los procesos de fabricación, llenado y empaclado.

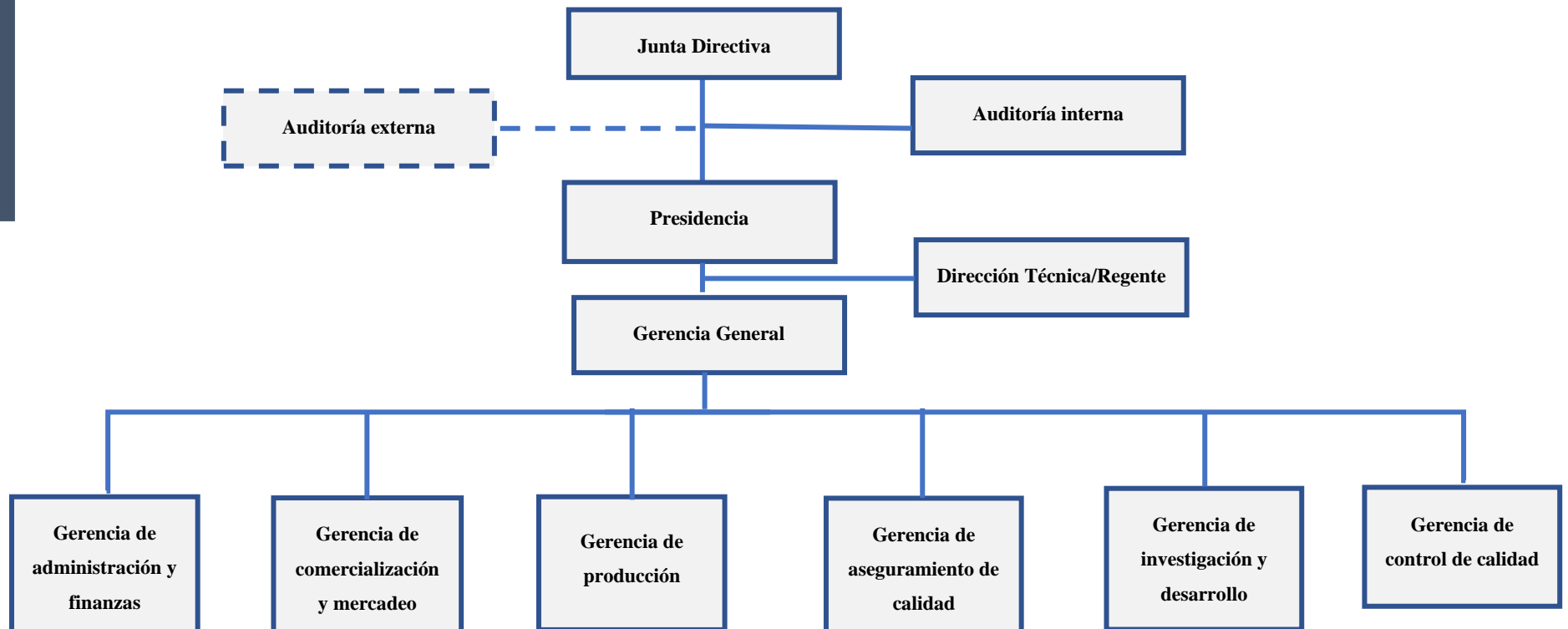
Figura 1. Primeros productos farmacéuticos de Quimex, S.A de C.V.



Fuente: <https://www.instagram.com/meditech.lab/>

5. DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

5.1 Organigrama



5.2 Misión

Elaborar productos farmacéuticos de alta calidad, seguridad y efectividad; que mejoran la salud y bienestar de todas las personas que lo consumen, en un ambiente de trabajo motivador donde nuestros colaboradores se mantengan comprometidos con la generación de valor.

5.3 Visión

Ser uno de los principales laboratorios que proveen productos farmacéuticos en Centro América, El Caribe y Estados Unidos.

5.4 Valores

Quimex, S.A. de C.V, establece los principios éticos y profesionales que guían las actividades de todos los colaboradores:



Pasión por la excelencia: Es la fuerza interna orientada a la excelencia en el desempeño de las actividades.



Integridad: Tenemos como fundamento la verdad, la transparencia y la honestidad.



Lealtad: Somos fieles a la organización, enfocados al desarrollo y permanencia.



Responsabilidad: Cumplimos con los compromisos y los acuerdos que adquirimos.



Proactividad: Actuamos con iniciativa, creatividad e innovación anticipándonos a las necesidades de nuestros clientes.



Disciplina: Actuamos de forma ordenada y perseverante para convertir las metas en logros.

6. DESARROLLO

6.1 Contexto de la organización

6.1.1 Comprensión de la organización, necesidades y expectativas

La determinación de cuestiones externas e internas que pueden afectar a la organización deben ser revisada periódicamente porque las circunstancias cambian, este requisito se vincula con la revisión por la dirección y con la planificación estratégica, debido a que se efectua un análisis previo de la información relacionado con el escenario en el que la organización plantea la estrategia. En el procedimiento código SIG-IN-P-02 Comprensión del contexto de la organización y partes interesadas se establece un método común para determinar las cuestiones externas e internas relacionadas con calidad y seguridad y salud en el trabajo que pueden afectar al propósito y funcionamiento del SIG. Por medio de la herramienta matriz DAFO (Debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades) se analizan los factores internos (debilidades y fortalezas) y los externos (amenazas y oportunidades) que influyen en el sistema.

Una vez determinadas las cuestiones externas e internas se considera cuáles son pertinentes, es decir, relevantes para el SIG y se utiliza como información de entrada para la identificación de riesgos y oportunidades. En el procedimiento se describe como determinar: Las partes interesadas pertinentes para el SIG, necesidades y expectativas de estas partes interesadas y cuáles son, o podrían ser, requisitos para el sistema.

6.1.2 Determinación del alcance del sistema integrado de gestión (SIG)

La organización establece los límites y aplicabilidad del SIG , para determinar el alcance se tiene que considerar: Los productos y servicios, las unidades, funciones y límites físicos de la organización; actividades relacionadas con el trabajo, planificadas o realizadas, la autoridad y capacidad para ejercer influencia. Una vez documentado se pone a disposición de las partes interesadas en el manual del SIG o en la página web de Quimex, S.A. de C.V.

NTS ISO 45001 no admiten exclusiones al cumplimiento de los requisitos establecido en cambio para NTS ISO 9001 permite excluir requisitos, siempre y cuando se justifique y no afecte a la capacidad o la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de los productos y servicios en relación a la satisfacción del cliente; cuando aplique la justificación de la exclusión se considera junto con la descripción del alcance del SIG.

A continuación, se describe el alcance de la organización:

Quimex, S.A. de C.V, ubicado en la colonia Escalón, calle Shafick Handal, Block #59, #4058, zona once, municipio y departamento de San Salvador, El Salvador; se dedica al desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos para consumo humano y presta servicios de maquila para las líneas de medicamentos de líquidos, semisólidos y naturales.

El sistema de gestión integrado de calidad, y salud y seguridad del trabajo considera las cuestiones externas e internas a través del análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas; en la planificación del SIG se tienen en cuenta los requisitos de las partes interesadas pertinentes que compenden a los accionistas, clientes, proveedores, empleados, comunidad y entes reguladores; así como sus necesidades y expectativas.

Los procesos incluidos en el alcance del SGI son: Dirección estratégica, Gestión integral, Gestión comercial, Planificación de la producción, Producción, Compras, Almacenamiento y logística de despacho, Control de calidad, Gestión de talento humano, Gestión de tecnología de la información, Gestión financiera, Investigación y desarrollo y Gestión de mantenimiento.

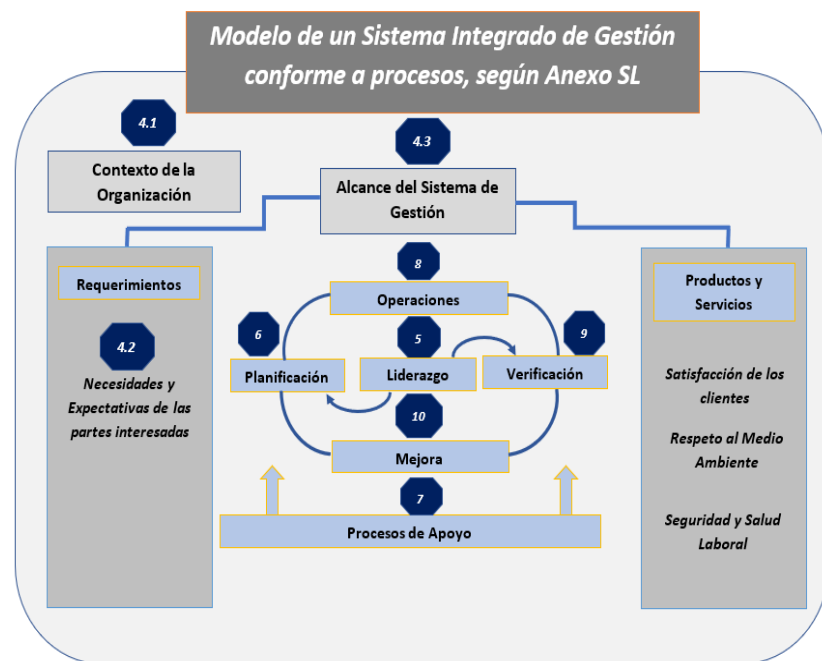
Quimex, S.A. de C.V, tiene la capacidad de ejercer autoridad e influencia en el sistema integrado de gestión a partir de la definición de responsabilidades en los diferentes niveles y se encuentran plasmadas en la información documentada de la organización. El sistema integrado de gestión de Quimex, S.A. de C.V, no tiene exclusiones respecto a los requisitos establecidos por las normas de referencia NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018.

6.1.3 Sistema Integrado de Gestión

Integrar los sistemas de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 en Quimex, S.A. de C.V, contribuye a la simplificación de los requerimientos del sistema, la alineación de los objetivos de los sistemas, reducir duplicidad de políticas, procedimientos y auditorías integradas.

En la **figura 2** se presenta el modelo de un SIG acorde a la estructura de alto nivel de las normas y se observa la relación de las cláusulas.

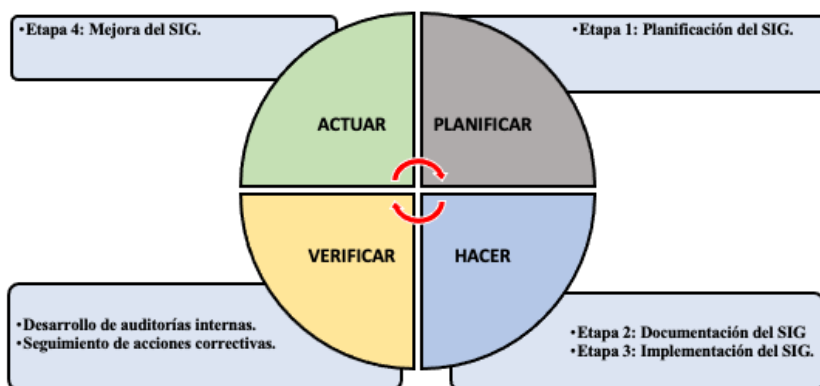
Figura 2. Modelo de Sistema Integrado de Gestión.



Fuente: Adoptado de https://www.isotools.org/wpcontent/uploads/2014/06/grafico_anexo2.jpg

El proceso de adoptar un SIG requiere gestionar eficazmente los sistemas que lo conforman para que sean compatibles entre sí, de forma que permita establecer objetivos alineados, una visión global y que facilite la toma de decisiones; en la **figura 3** se presentan las etapas del plan de implementación de acuerdo al ciclo PHVA.

Figura 3. El ciclo PHVA para la implementación del SIG en Quimex, S.A. de C.V.

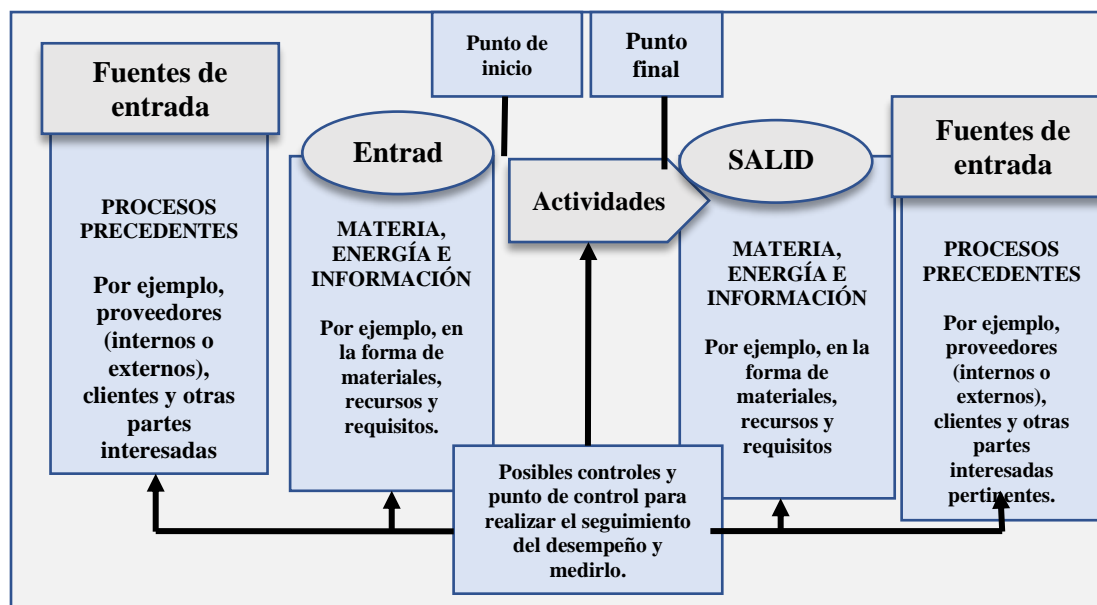


Fuente: Elaboración propia.

En este requisito se determina el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SIG, se considera la identificación de los procesos necesarios y sus interacciones a través de un mapa de procesos, que incorpora los relacionados con la calidad es decir, los relativos a la realización del producto o prestación del servicio y los de seguridad y salud en el trabajo.

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas y repetitivas mediante las cuales unas entradas se convierten en unas salidas o resultados. En la **figura 4** se representan los elementos que lo conforman. El enfoque por medio de procesos permite: Comprensión y coherencia en el cumplimiento de los requisitos; la consideración de los procesos en términos de valor agregado; el logro del desempeño eficaz y mejora en relación a la evaluación de los datos e información.

Figura 4. Esquema de elementos de un proceso (NTS ISO 9001:2015)

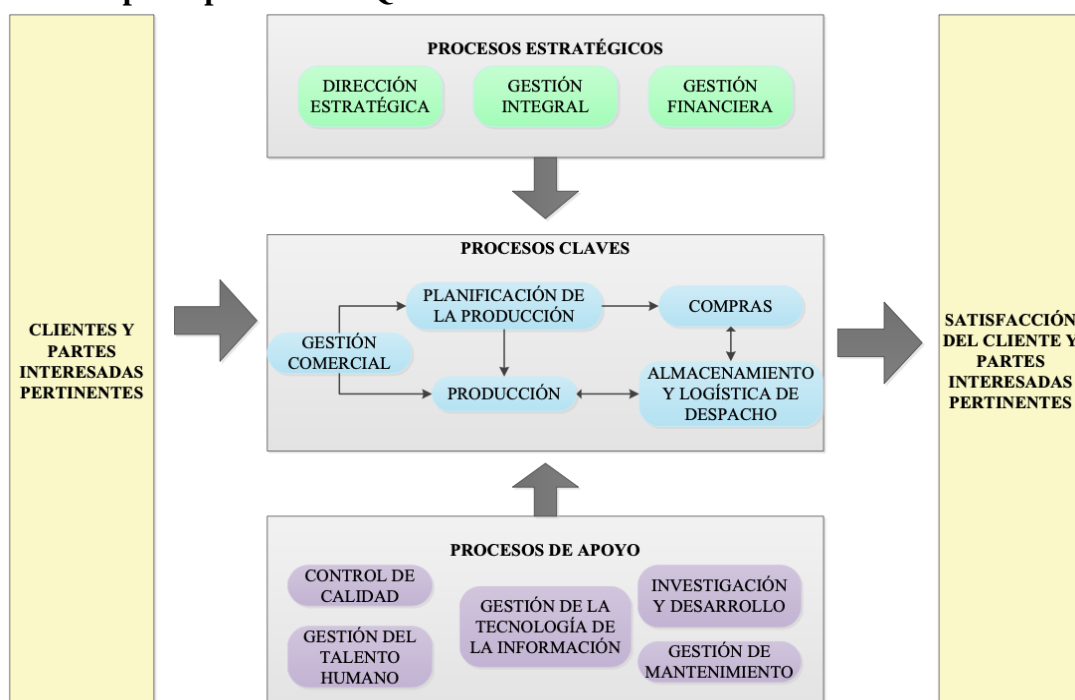


En el sistema de gestión de Quimex, S.A. de C.V, los procesos agrupan según la siguiente clasificación:

- Procesos estratégicos: Son los ejecutados por la dirección o en los que la dirección tiene un papel relevante. Su alcance suele circunscribirse a procesos relacionados con la estrategia y con el control global de la gestión.
- Procesos claves: Son los procesos mediante los que se generan los productos y servicios que se entregan a los clientes. La interrelación de estos procesos constituye la cadena de valor de la organización.
- Procesos de apoyo: Contribuyen al adecuado desarrollo de los otros dos tipos de procesos, generalmente proporcionan recursos para su funcionamiento.

En el mapa de procesos de la **figura 5** representa de forma gráfica la secuencia e interacción de los procesos de la organización.

Figura 5. Mapa de procesos de Quimex S.A. de C.V.



6.2 Liderazgo

6.2.1 Liderazgo y compromiso

En Quimex S.A. de C.V, la alta dirección mantiene la responsabilidad y la rendición de cuentas sobre la eficacia del conjunto del SIG, algunas actividades especificadas en este requisito las puede delegar en otros cargos de la organización, sin embargo su implicación es directa en las siguientes acciones:

- Análisis del contexto de la organización (cuestiones externas e internas, necesidades y expectativas de las partes interesadas).
- Establecimiento de la política integrada del sistema.
- Análisis de riesgos y oportunidades.
- Definición de objetivos de mejora.
- Acciones de comunicación en relación con la importancia del funcionamiento eficaz del sistema integrado de gestión.
- Disposición de recursos necesarios para el SIG.
- Dirección y apoyo a las personas y roles dentro de la organización.
- Revisión periódica del sistema y toma de decisiones para la mejora continua.

6.2.2 Enfoque al cliente

Este requisito es específico de NTS ISO 9001 y la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso, asegurándose de que se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables. También que se determinan y consideran los riesgos, oportunidades y que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente. Para conseguir el cumplimiento se apoyan en procesos existentes, a continuación se relacionan los requisitos de NTS ISO 9001:

- La determinación y comprensión de los requisitos del cliente se aborda con la metodología desarrollada en la determinación de los requisitos para los productos y servicios apartado 8.2 de NTS ISO 9001.
- El cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables se materializa a través de los procesos operativos de la cadena de valor, apartado 8.1 planificación y control operacional
- La consideración de los riesgos y las oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos, servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente se aborda mediante la metodología para la gestión de los riesgos y oportunidades.
- El mantenimiento del enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente tiene relación con procesos como la evaluación de la satisfacción de los clientes de acuerdo al apartado 9.1.2, la gestión de quejas y reclamaciones y la revisión por la dirección.
- El enfoque al cliente es impulsado por la dirección pero ejecutada por el personal de la organización. Se considera la sensibilización a realizar del requisito 7.7 toma de conciencia.
- Algunas prácticas relacionadas con las acciones que la organización realice para captar las expectativas presentes y futuras de los clientes y otras partes interesadas pueden ser: Estudios de mercado, reuniones con clientes o asociaciones que los representen, informes comerciales, paneles de consumidores, reuniones focales, asistencia a ferias, buzones de sugerencias, análisis de quejas y reclamaciones.
- Enfocarse al cliente proporciona información sobre expectativas, necesidades y la predisposición a la adquisición de productos y servicios de la organización; lo que permite la creación de estrategias de comunicación y venta, gestión óptima de recursos o el establecimiento de objetivos.

6.2.3 Política del sistema integrado de gestión

La política debe ser entendida dentro de Quimex, S.A. de C.V, y aplicada, por lo tanto en el procedimiento código SIG-IN-P-03 se establece realizarlo por medio de objetivos de mejora para cada proceso y como herramienta se define la matriz de política, objetivos y metas del SIG.

En el procedimiento de la política y objetivos del SIG, se describe que debe ser integrada y presentarse en un único documento aprobado que contemple los siguientes compromisos por parte de la dirección: Sobre los requisitos aplicables, los legales y otros requisitos; proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones, y deterioro de la salud de los trabajadores; eliminar los peligros y reducir los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo; la consulta y participación de los trabajadores, y representantes y de mejora continua del sistema. A continuación la política del SIG que enmarca los compromisos en temas de calidad, y seguridad y salud en el trabajo:

La dirección de Quimex, S.A. de C.V, consciente de la importancia de los aspectos relacionados con la gestión de la calidad y de la prevención de riesgos laborales, así como de la repercusión en la eficiencia de las actividades, resultados, competitividad, imagen de marca, satisfacción de los clientes, bienestar y salud de los trabajadores; despliega y asume las siguientes actuaciones y compromisos:

- Cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia de su sistema integrado de gestión, asume la responsabilidad por la calidad de sus productos y servicios, eliminación de peligros, reducción de los riesgos de seguridad y salud en el trabajo que puedan afectar a los miembros de la organización, contratistas, visitantes y miembros de la comunidad con el propósito de prevenir lesiones y deterioro de la salud relacionados con nuestros procesos en el lugar de trabajo.
- Establecer y revisar periódicamente objetivos y metas de calidad, y seguridad y salud en el trabajo, en coherencia con esta política.
- Cumplir con las normas legales y regulaciones vigentes, así como con otros compromisos asumidos aplicables a la calidad, y seguridad y salud en el trabajo.
- Desarrollar las competencias de los trabajadores en salud y seguridad, así como el liderazgo y la responsabilidad individual en todos los niveles de la organización.
- Propiciar la participación de los trabajadores y garantizar la consulta de los mismos y de sus representantes en las actividades de seguridad y salud en el trabajo.

6.2.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección tiene la responsabilidad de asignar y comunicar las autoridades, roles y responsabilidades oportunas para garantizar el funcionamiento del SIG. La autoridad se refiere a las relaciones de jerarquía y mando que se establecen entre los distintos miembros de la organización, se representa de forma gráfica mediante el organigrama del apartado 5 del manual; se definen en los descriptores de puesto los roles o funciones y responsabilidades que tienen incidencia en la calidad de los productos o servicios y en el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo. Se considera que el rol o función es la tarea que le corresponde realizar a una persona en un lugar o en cierta situación, mientras que la responsabilidad es el cargo o la obligación que se le ha atribuido a una persona sobre el resultado de la ejecución de determinadas tareas, las cuales pueden realizarse por esa persona o por otra diferente. Por tanto, las funciones pueden delegarse, pero las responsabilidades no.

La comunicación de los roles y responsabilidades se efectúa en Quimex, S.A. de C.V, por medio de charlas de formación a los trabajadores y se pone a disposición del personal la documentación relacionada, descriptores de puesto, procedimientos o instrucciones técnicas tanto para las nuevas incorporaciones y cuando se producen cambios organizativos.

6.3 Planificación

6.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El riesgo se define como el efecto de la incertidumbre, es decir, el efecto que provoca la falta de certeza de que algo ocurrirá como se ha previsto; y las oportunidades son los efectos potenciales beneficiosos, situaciones cuyo aprovechamiento desencadena efectos en el sistema de gestión; por lo tanto la actuación sobre los riesgos permite conseguir lo planificado con mayor probabilidad, pues reduce la incertidumbre, mientras que el aprovechamiento de las oportunidades permite niveles de desempeño por encima de lo planificado.

La metodología para la identificación, evaluación y tratamiento de riesgos del SIG se establece en el apartado 6.2 sobre gestión de riesgos y oportunidades del procedimiento código SIG-IN-P-02 comprensión del contexto de la organización y partes interesadas, se utiliza el formato para el análisis de la **tabla 1**.

Tabla 1. Formato para el análisis de gestión de riesgos y oportunidades

RESULTADOS	RIESGOS / OPORTUNIDADES	ACCIONES
Requisito identificado:	1. Riesgo: Causa: Efecto potencial.	1. Acción:
Requisito identificado	1. Oportunidad: Causa: Efecto Potencial.	1. Acción:

Fuente: Elaboración propia.

- **Requisito identificado:** Son los resultados esperados del SIG. Puede ser procedente de una estrategia, un requisito de calidad o seguridad y salud en el trabajo o el valor de un objetivo indicador de proceso.

- **Causa:** Esta referido a la fuente de la que se ha detectado, identificado o asociado el riesgo o la oportunidad. Puede provenir del análisis del contexto, partes interesadas o del análisis del proceso (desarrollo e interacción de actividades, recursos y resultados).
- **Efecto potencial:** Es la consecuencia que el riesgo o la oportunidad incide sobre el resultado esperado.
- **Acciones:** Son las propuestas para abordar el riesgo o la oportunidad por medio de un plan de acción donde se determina los responsables, fechas y recursos.

6.3.2 Objetivos del SIG y planificación para lograrlos

Como parte del compromiso con la mejora continua se establecen, implementan y mantienen los objetivos del SIG congruentes con la política del sistema y son cuantificables por medio de indicadores de cada proceso.

Los objetivos del SIG de Quimex, S.A. de C.V, son los siguientes:

- Aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejorar la eficiencia de los procesos operativos.
- Disminuir los índices de accidentes de trabajo incapacitantes.
- Cumplir el programa de gestión de riesgos ocupacionales.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y otros aplicables.
- Mejorar el nivel de competencias de los colaboradores.
- Asegurar la participación de los colaboradores en temas de seguridad y salud en el trabajo.

6.3.3 Planificación de los cambios

Se aborda en el procedimiento de gestión del cambio código SIG-IN-P-05.

Quimex, S.A. de C.V, planifica y controla los cambios en:

- La producción y prestación del servicio de manera que se controle y asegure la conformidad con los requisitos aplicables. Se considera la actualización de los procedimientos asociados a la descripción de los procesos que cambien.
- Los requisitos legales y otros requisitos, y cómo puede afectar a la organización, para implementar las acciones necesarias para asegurar que no se produce una situación de incumplimiento cuando las nuevas disposiciones legales entren en vigencia.
- El conocimiento o la información sobre los peligros y riesgos para la seguridad y salud en el trabajo, para poner en marcha acciones oportunas para el control de las consecuencias. Se contemplan en el procedimiento de identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y determinación de controles código SIG-SST-P-01
- El desarrollos en conocimientos y tecnología que puedan representar una mejora para la organización en sus procesos y la seguridad y salud en el trabajo. Estos cambios se analizan en las cuestiones del contexto externo y pueden dar como resultado riesgos y oportunidades.
- Cambios en los productos, servicios o procesos actuales, o con los nuevos que se desarrollen, la organización considera los aspectos de seguridad y salud, vinculados a: Las ubicaciones de los lugares de trabajo y sus alrededores, la organización, equipos y condiciones del trabajo.
- La comunicación a los niveles pertinentes de la organización sobre las implicaciones de los cambios, así como la nueva responsabilidad o función asociada.
- Considerar los cambios no previstos e incluir los relacionados con la seguridad y salud en el trabajo para realizar acciones oportunas para mitigar las consecuencias adversas y evitar que vuelva a ocurrir. Quimex S.A. de C.V, dispone de un plan de emergencia que describe la manera de proceder ante las situaciones que se presenten.

6.4 Apoyo

6.4.1 Recursos

Todos los procesos a través de los que se suministren o consigan recursos para el funcionamiento del SIG están vinculados con este requisito, como las personas, la infraestructura por ejemplo edificios, equipos, transporte, sistemas de información y comunicación; y los recursos financieros necesarios. También es un recurso el conocimiento, en el cual la NTS ISO 9001 lo establece en el apartado 7.1.6 conocimiento de la organización, al igual que para la infraestructura en el apartado 7.1.3.

A continuación, se detallan acciones para abordar los aspectos relacionados con los recursos:

- Recopilar datos objetivos a presentar a la dirección la problemática que afecta a los recursos, con análisis costo beneficio.
- Identificar si en los hallazgos de las auditorías internas y externas existe déficit de recursos y otras incidencias relacionadas; para establecer acciones.
- Evaluar el aprovechamiento de los recursos y la planificación de los procesos debido a que existe correlación, para replantear la forma en la cual se ejecutan y adoptar metodologías orientadas a la reingeniería de los procesos.
- Considerar subcontratar los procesos que no tienen un impacto directo con el cliente, para tener disponibles ciertos recursos y redireccionar su uso.
- Emplear metodologías que inciden sobre la eficiencia y programas de orden y limpieza para optimizar los recursos disponibles.

6.4.2 Infraestructura

En el procedimiento de mantenimiento de instalaciones Quimex S.A. de C.V, aborda este requisito de forma integrada como parte del control operacional y por exigencia legal de prevención de riesgos laborales; se generan registros que demuestran el mantenimiento correctivo, preventivo o predictivo con fichas por cada equipo o instalación.

6.4.3 Ambiente para la operación de los procesos

El ambiente de trabajo se puede considerar como una combinación de factores físicos por ejemplo el ruido, temperatura, humedad, iluminación; sociales como la no discriminación, cordialidad entre personas, reconocimiento, apoyo; y psicológicos relacionado a carga de trabajo, estrés, motivación; que son necesarios para la conformidad de los productos y servicios. Es específico de NTS ISO 9001 respecto a la influencia que el ambiente de trabajo puede tener en el resultado final del producto o servicio que se entrega al cliente; en cambio en NTS ISO 45001 lo contempla implícitamente desde la perspectiva de la seguridad de los trabajadores.

En los procesos operativos se establecen los siguientes procedimientos para gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos definidos para el producto:

- Control de condiciones ambientales.
- Medición de presiones diferenciales en áreas de fabricación.
- Restricciones y Medidas de Higiene en la Planta de Producción.
- Fabricación y envasado de productos líquidos y semisólidos.
- Limpieza y sanitización de áreas, equipos y utensilios.
- Recepción, almacenamiento y preparación de pedidos de producto terminado.
- Recepción, almacenamiento e identificación de insumos.

6.4.4 Recursos de seguimiento y medición.

Se realiza por medio del procedimiento de mantenimiento y calibraciones en el cual se establece el programa anual para los equipos y se realizan verificaciones de los instrumentos de pesado con una frecuencia definida; existen soportes documentales como etiquetas de calibración, registros de las verificaciones e informes emitidos por el proveedor con respaldo de la trazabilidad de los patrones utilizados.

6.4.5 Conocimiento de la organización

Quimex S.A. de C.V, se apoya en la documentación del sistema integrado de gestión específicamente en los procesos vinculados con la formación y control de la información documentada; con el fin de disminuir significativamente el riesgo de pérdida del conocimiento crítico en la organización.; conseguir estructurarlo, difundirlo y aplicarlo asegurando la creación de valor, mantener rendimientos excelentes en procesos que lo han alcanzado y garantizar que se considera la necesidad de adquirir nuevos conocimientos.

Los procedimientos asociados que ha establecido la organización son:

- Procedimiento de capacitación y formación del personal.
- Procedimiento para la inducción.
- Control de documentos del sistema de gestión.

6.4.6 Competencia

La competencia del personal respecto a la calidad y la seguridad y salud en el trabajo se define en los descriptores de puesto de Quimex, S.A. de C.V. Esta información se utiliza principalmente en el proceso de selección de personal y cuando existe falta de competencia se implementa el procedimiento de formación. Entre los registros de respaldo están los planes de formación, evidencias de la asistencia a cursos como diplomas o certificados, firmas en listados de asistencia y pruebas de la evaluación de la eficacia de las acciones formativas como exámenes y valoración por un responsable.

6.4.7 Toma de conciencia

Mediante este requisito se pretende que los trabajadores propios o subcontratados comprendan sus responsabilidades en el SIG y cómo pueden contribuir al buen funcionamiento y mejora del mismo; para fomentarla se informa y sensibiliza.

6.4.8 Comunicación, participación y consulta

La consulta y participación de los trabajadores es un requisito específico de NTS ISO 45001:2018, se plantea la integración con el requisito de comunicación; en donde se determinan metodologías a emplear, el procedimiento de referencia es el código SIG-IN-P-04.

En la matriz de comunicaciones internas y externas pertinentes al SIG se han establecido mecanismos para que la comunicación sea eficaz con las partes interesadas, se considera el acceso a información de la empresa, atención a consultas, retroalimentación y quejas de los clientes. Se tiene a disposición los siguientes medios: Atención de llamadas, pagina web, correo electrónico, inducciones, capacitaciones y reuniones de difusión.

Tabla 2. Matriz de comunicaciones internas y externas.

COMUNICACIÓN INTERNA						
PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
Gestión integral	Política, objetivos del SIG, misión y visión	Ingreso de personal y por actualización	A todo el personal	Reuniones de difusión, correo y cartelera	Gestor del SIG	Lista asistencia, inducción, reinducción y medios audiovisuales
	Procedimientos del SIG	Ingreso de personal y por actualización	A todo el personal	Reuniones de difusión y correo	Gestor del SIG	Lista asistencia y correo
	Desempeño de los procesos	Dependiendo de la periodicidad del proceso	Responsables de los procesos	Envío de informe de indicadores	Gestor del SIG	Indicadores de gestión, acciones correctivas, preventivas y de mejora
	Resultados de la evaluación de satisfacción del cliente	Durante la revisión de la dirección	Responsable de los procesos	Envío de informe por correo	Gerencia comercialización	Informe de la evaluación de satisfacción del cliente
	Programa de auditoria	Cada vez que se establezca un programa de auditoria	Auditor líder	Reunión	Gestor del SIG	Correo electronico
	Plan de auditoria interna	Previo a la auditoria interna	Responsable de los procesos	Correo y reunión	Auditor	Plan de auditoria
	Resultados de la auditoria interna	Al finalizar la auditoria	Responsable de los procesos	Entrega de informe general y por proceso	Gestor del SIG	Informe de la auditoria Interna
	Estados de la acciones correctivas y mejoras	Desde la apertura hasta el cierre de la acción	Responsable de los procesos y de la acciones, y gestor del SIG	Correo electrónico	Responsables asignados	Registro de seguimiento eficaz de la acciones correctivas y de mejoras del SIG
	Actualización de documentos de los procesos del SIG	Cambios en las actividades de los procesos	Responsable de los procesos	Correo electrónico y reuniones	Responsables asignados	Carpetas electrónicas compatidas
	Reuniones mensuales	Temas relacionado con la seguridad y salud	Integrantes del CSSO	Correo electrónico	Secretario del CSSSO	Acta de reuniones

(Continúa)

PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
Gestión integral	Matriz de riesgos y oportunidades	Cuando se requiera y en la revisión por la dirección	A todo el personal	Difusión y reuniones	Gestor del SIG	Matriz de riesgos y oportunidades
	Análisis del contexto interno y externo	Cuando se requiera y en la revisión por la dirección	A todo el personal	Difusión y reuniones	Gestor del SIG y alta dirección	Informe análisis del contexto interno y externo
	Reunión de brigadas de emergencias	Informar a los integrantes de las brigadas las fechas, horarios y temáticas de las reuniones	Integrantes de brigadas	Preparación ante emergencias, inspección de elementos del plan de emergencias y simulacros	Gestor del SIG y brigadistas	Acta de reuniones, listas de asistencia e informe de simulacro
	Ruta de Evacuación	Dar a conocer a todas las personas que visitan la oficina de la empresa, las rutas de evacuación previstas por la empresa en caso de emergencias	Trabajadores y visitantes	Reunión informativa y señalización	Gestor del SIG	Acta de reuniones y registro visita
	Identificación de peligros, evaluación y control de riesgos	Dar a conocer los peligros a los que esta expuestos dentro de la instalaciones de la empresa	Trabajadores y visitantes	Reuniones y cartelera	Gestor del SIG	Lista asistencia, correo o registro de visita
	Requisitos legales y otros requisitos	Cuando se modifique la legislación aplicable a la empresa	Todo el personal	Reuniones, cartelera e intranet	Gestor del SIG	Lista asistencia y correo

PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
Gestión integral	Acoso laboral o situación similar	Cuando se presente posible acoso entre compañeros o jefes inmediatos	CSSO, gestión del talento humano	Correo electrónico o verbal	Personal afectado	Acta de reunión
Gestión integral	Accidentes, incidentes de trabajo y enfermedades laborales	Cada vez que se presente un accidente, incidente de trabajo o una enfermedad laboral	A todo el personal y Ministerio de trabajo y previsión social (Cuando aplique)	Reuniones, capacitaciones, correo electrónico y cartelera.	Trabajador, gestor del SIG y responsable del proceso	Investigación de accidente, acta reunión correo electrónico, matriz de riesgos y plan de acción
Gestión comercial	Requisitos de los clientes	Cada vez que se establezcan nuevos requisitos	A todo el personal	Reuniones y correo	Gerente de comercialización	Registro de asistencia, actas de reuniones
	Quejas o reclamos	Cuando se presente quejas, reclamos y sugerencias	Personal involucrado	Reuniones y correo	Coordinador de logística y transporte	Formato de quejas o reclamos
Compras	Necesidades de compra	Cuando se genera una necesidad	Al personal involucrado en los procesos	Orden de compra y correo	El solicitante	Orden de compra y comprobante de crédito fiscal
Gestión de mantenimiento	Necesidades de mantenimiento	Cuando de genere la necesidad	Coordinador de mantenimiento	Órdenes de trabajo	El solicitante	Registros de ejecución de mantenimiento
Gestión de talento humano	Responsabilidad y autoridad	Ingreso de nuevo personal a la empresa	Trabajadores y partes interesadas	Perfiles, hoja de vida y entrega de contrato	Coordinador de gestión de talento humano	Contrato de trabajo e inducciones
	Informe estadístico de ausentismo	Cada vez se realice revisión	Gestión integral	Informe	Coordinador de gestión de talento humano	Formato indicador
	Planes de mejoramiento de competencia	Después de evaluación de desempeño	Al personal involucrado en la empresa	Reuniones	Coordinador de gestión del talento humano	Acta de reuniones y evaluación de desempeño
	Responsabilidad y autoridad	Ingreso de nuevo personal a la empresa	Trabajadores y partes interesadas	Perfiles, hoja de vida y entrega de contrato	Coordinador de gestión de talento humano	Contrato de trabajo e inducciones
	Necesidades de formación	Cuando de genere la necesidad	Coordinador de gestión del talento humano	Solicitud de formación	Gerencia	Registros de asistencia

(Continúa)

PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
Gestión de talento humano	Plan de trabajo SIG, presupuesto SIG, objetivos, metas y programas	Dar a conocer las actividades a realizar anualmente en materia del SIG	Partes interesadas	Reuniones, correo electrónico y cartelera	Coordinador de gestión de talento humano	Cronogramas
Gestión de tecnología de la información	Fallas en los sistemas informáticos	Cuando se presente	Todos los procesos	Correo electrónico	Coordinador de tecnología de la información	Correo electrónico
	Cronograma de mantenimiento recursos tecnológicos	De forma anual	Todos los procesos	Correo electrónico	Coordinador de tecnología de la información	Correo electrónico
	Cambios en los sistemas informáticos	Cuando se presente	Procesos involucrados	Correo electrónico	Coordinador de tecnología de la información	Correo electrónico
Producción	Ejecución de la programación	Semanalmente	Comercialización, bodega de producto terminado y control de calidad	Reuniones	Gerente de producción	Actas de reuniones
Almacenamiento y logística de despacho	Retrasos en el despacho	Cuando se presente despachos	Comercialización	Correo electrónico	Coordinador de logística y despacho	Correo electrónico
	Infracciones de tránsito	Cuando se presente la actividad	Coordinador de logística y despacho	Verbal	Conductor	Infracción de tránsito
Dirección estratégica	Desempeño, conveniencia, adecuación y eficacia del SIG	Revisión por la dirección	Partes interesadas pertinentes	Intranet y reunión	Dirección	Informe de la revisión por la dirección, asistencia de reunión
	Mapa de procesos	Cada vez que exista un cambio en la versión	A todos los procesos	Cartelera, correo o reunión	Dirección	Manual del SIG, asistencia a reunión
	Operatividad de la empresa	Cuando se requiera	Socios	Informes	Dirección	Acta de reunión

COMUNICACIÓN EXTERNA						
PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
Gestión comercial	Seguimiento de quejas o reclamos	Cada vez que se genere una queja o reclamo	Cliente	Correo electrónico, llamada telefónica o reunión con el cliente	Responsable de mercadeo	Formato de quejas o reclamos
	No conformidades en productos y servicios	Cuando existan no conformidad	Gerente de comercialización	Correo electrónico	Clientes	Formato de no conformidades
	Portafolio de productos y servicios	Cuando sea necesario y oportuno	Clientes y partes interesadas	Correo electrónico, documento físico o electrónico, reuniones y página web	Visitadores médicos y promotores	Cotizaciones, contratos y ordenes de compra
Gestión integral	Plan de emergencias	Dar a conocer a los visitantes, las rutas de evacuación, punto de encuentro y que hacer en caso de emergencias	Visitantes, proveedores y otras partes interesadas pertinentes	Charla informativa y avisos en la cartelera	CSSO	Control de visitantes
	Identificación de peligros, evaluación y control de riesgos	Dar a conocer los peligros a los que esta expuestos dentro de la instalaciones de la empresa	Visitantes, contratista y partes interesadas pertinentes	Charla informativas	CSSO	Control de visitantes
	Requisitos legales y otros requisitos	Cuando se modifique la legislación aplicable del SIG	Parte interesadas pertinentes	Correo electrónico	Gestor del SIG	Matriz requisitos legales Correo electrónico
	Reportes de accidentes	Cuando se generen	Ministerio de trabajo y previsión social	Sistema Nacional de Notificaciones de Accidentes de Trabajo (SNNAT)	CSSO	En página web del SNNAT
Compras	Requerimientos de la organización	Para encontrar la mejor solución técnica y económica a una necesidad	Proveedores	Correo electrónico	Coordinador de compras	Correo electrónico

6.4.9 Información documentada

La estructura documental del SIG de Quimex, S.A. de C.V, se representa en la **figura 6** y reúne la información requerida por la NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 para el funcionamiento de la organización a todos los niveles relacionados con la calidad y seguridad y salud en el trabajo; considera también documentación que se ha determinado necesaria para la eficacia del SIG.

Figura 6. Representación de la pirámide documental del SIG.



Fuente: Elaboración propia.

Los requisitos de las normas que especifican mantener información documentada se refieren a documentos del sistema por ejemplo manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de calidad, son los que recopilan información sobre cómo se configura el sistema y cómo operarlo. En cambio conservar información documentada hace referencia a registros, evidencias escritas de que las operaciones se realizan según lo especificado. Por tanto, la documentación del SIG está conformada por documentos y registros. En la **tabla 3** se indica la información documentada mínima que indica las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018.

Tabla 3. Información documentada mínima citada en NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018.

NTS ISO 9001	NTS ISO 45001	NTS ISO 9001 y 45001	Apartado	Información documentada necesaria
		X	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión	El alcance se debe mantener como información documentada y estar disponible para las partes interesadas.
X			4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	En la medida en que sea necesario, la organización debe: Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos Conservar información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado
		X	5.2 Política	La política integrada debe estar disponible y mantenerse como información documentada
	X		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades se asignen y se comuniquen a todos los niveles, y se mantengan como información documentada
		X	6.1.1 Generalidades	La organización debe mantener información documentada sobre: Los riesgos y oportunidades Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades, requisitos legales y otros requisitos, y planificación de acciones.
	X		6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades	Las metodologías y criterios de la organización para la evaluación de los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo deben mantenerse y conservarse como información documentada

(Continúa)

NTS ISO 9001	NTS ISO 45001	NTS ISO 9001 y 45001	Apartado	Información documentada necesaria
	X		6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos	La organización debe mantener y conservar información documentada de sus requisitos legales y otros requisitos
		X	6.2 Objetivos y planificación	La organización debe mantener y conservar información documentada sobre los objetivos
X			7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	La organización debe conservar información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito
		X	7.2 Competencia	La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia
	X		7.4 Comunicación	La organización debe conservar información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según corresponda
		X	8.1 Planificación y control operacional	<p>La organización debe mantener y conservar información documentada en la medida necesaria para:</p> <p>Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado</p> <p>Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos</p>
X			8.2 Requisitos para los productos o servicios	<p>La organización debe conservar información documentada, cuando sea aplicable:</p> <p>Sobre los resultados de la revisión y cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.</p> <p>La organización debe asegurarse de que, cuando cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada</p>

(Continúa)

NTS ISO 9001	NTS ISO 45001	NTS ISO 9001 y 45001	Apartado	Información documentada necesaria
X			8.3 Diseño y desarrollo	La organización debe considerar la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo
X			8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	La organización debe conservar información documentada de las actividades de evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones
X			8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio	La organización debe disponer de información documentada que defina: Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar Los resultados a alcanzar
X			8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido
X			8.5.6 Control de los cambios	La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios para la producción o la prestación del servicio, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión

(Continúa)

NTS ISO 9001	NTS ISO 45001	NTS ISO 9001 y 45001	Apartado	Información documentada necesaria
X			8.6 Liberación de los productos y servicios	La organización debe conservar información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:
X			8.7 Control de las salidas no conformes	a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
				b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación b) Describa las acciones tomadas. c) Describa todas las concesiones obtenidas. d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad
		X	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	La organización debe conservar la información documentada apropiada: Como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño Sobre el mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición (en NTS ISO 45001)
		X	9.2 Auditoría interna	La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías
		X	9.3 Revisión por la dirección	La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección
		X	10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:
				La naturaleza de los incidentes (en NTS ISO 45001) o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente Los resultados de cualquier acción y acción correctiva, incluyendo su eficacia
	X		10.3 Mejora continua	La organización debe mantener y conservar información documentada como evidencia de la mejora continua

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, en la **tabla 4** se presenta la relación entre los requisitos de las normas e información documentada.

Tabla 4. Relación entre los requisitos e información documentada del SIG.

	Requisitos	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018	Información documentada del SIG
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y de su contexto.	4.1	4.1	SIG-IN-P-02 Procedimiento de comprensión del contexto de la organización y partes interesadas.
	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas.	4.2	4.2	
	Alcance del sistema integrado de gestión.	4.3	4.3	Manual del SIG
	El sistema integrado de gestión.	4.4	4.4	Manual del SIG
Liderazgo	Liderazgo y compromiso.	5.1	5.1	Manual del SIG. Planificación estratégica. SIG-IN-P-08 Procedimiento de revisión por la dirección.
	Enfoque al cliente.	5.1.2	-	Manual del SIG. SIG-IN-P-08 Procedimiento de revisión por la dirección.
	Política integrada.	5.2	5.2	SIG-IN-P-03 Procedimiento de política y objetivos del sistema integrado de gestión. Manual del SIG.
	Roles, responsabilidades y autoridades.	5.3	5.3	Procedimiento de formación y RRHH.
	Consulta y participación de los trabajadores.	-	5.4	SIG-IN-P-04 Procedimiento de comunicación, participación y consulta
Planificación	Riesgos y oportunidades.	6.1	6.1	Procedimiento de gestión del riesgo.
	Requisitos legales y otros requisitos.	4.2,5.1.2,8. 2.2,8.2.3,8. 3.3, 8.4.2 y 8.5.5	8.1.3	Procedimiento de legislación a plicable.

(Continúa)

	Requisitos	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018	Información documentada del SIG
Apoyo	Recursos.	7.1.1 y 7.1.2	7.1	SIG-IN-P-08 Procedimiento de revisión por la dirección.
	Infraestructura.	7.1.3	6.1.3 y 8.1	Procedimientos operativos.
	Ambiente para la operación de los procesos.	7.1.4	-	Procedimientos operativos.
	Control de los equipos de seguimiento y medición.	7.1.5	9.1.1	Procedimiento de mantenimiento y calibración. Procedimiento de verificación de balanzas.
	Conocimiento de la organización.	7.1.6	-	Procedimiento de formación y RRHH.
	Competencia.	7.2	7.2	SIG-IN-P-04 Procedimiento de comunicación, participación y consulta.
	Toma de conciencia.	7.3	7.3	SIG-IN-P-04 Procedimiento de comunicación, participación y consulta.
	Comunicación.	7.4	7.4	SIG-IN-P-04 Procedimiento de comunicación, participación y consulta.
	Documentación del sistema integrado de gestión.	7.5	7.5	SIG-IN-P-01 Procedimiento de elaboración y control de documentos
Operación	Planificación y control operacional.	8.1 y 8.5.1	8.1	SIG-IN-P-05 Procedimiento gestión del cambio. SIG-SST-P-03 Procedimiento de permisos de trabajo.
	Preparación y respuesta ante emergencias.	-	8.2	Plan de respuesta a emergencia.
	Requisitos para los productos y servicios.	8.2	-	SIG-IN-P-05 Procedimiento gestión del cambio.
	Compras.	8.4	8.1.4	SIG-IN-P-06 Gestión de contratista y proveedores.
	Identificación y trazabilidad.	8.5.2	-	Procedimiento emisión orden de producción.
	Propiedad del cliente o de proveedores externos.	8.5.3	-	Procedimiento de servicios de maquila.

(Continúa)

	Requisitos	NTS ISO 9001:2015	NTS ISO 45001:2018	Información documentada del SIG
	Propiedad del cliente o de proveedores externos.	8.5.3	-	Procedimiento de servicios de maquila.
	Preservación.	8.5.4	-	Procedimientos operativos.
	Actividades post entrega.	8.5.5	-	
	Liberación de los productos.	8.6	-	
Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición y análisis.	9.1.1 y 9.1.3	9.1.1	SIG-IN-P-08 Procedimiento de revisión por la dirección. SIG-SST-P-01 Procedimiento de identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles
	Satisfacción del cliente	9.1.2	-	Procedimiento satisfacción del cliente y manejo de quejas.
	Auditoría interna	9.2	9.2	SIG-IN-P-07 Procedimiento de auditorías internas.
	Revisión por la dirección	9.3	9.3	SIG-IN-P-08 Procedimiento de revisión por la dirección.
Mejora	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	8.7 y 10.2	10.2	SIG-SST-P-02 Procedimiento de identificación de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales. SIG-IN-P-09 Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas.

6.5 Operación

6.5.1 Planificación y control operacional

Todos los procesos operativos de la cadena de valor, y algunos de soporte y estratégicos, están relacionados con el cumplimiento, en la **tabla 5** se especifican los requisitos y se establece como se abordan desde el punto de vista del SIG.

Tabla 5. Tratamiento de los requisitos de planificación y control operacional en el SIG.

Requisitos de planificación y control operacional	NTS ISO 9001	NTS ISO 45001	¿Existen otros requisitos donde se desarrollen?	Tratamiento en un SIG
Planificar, implementar, controlar y mantener procesos para satisfacer los requisitos del sistema	x	x	Sí, en las dos normas: 4.4	Establecimiento de los procesos de un sistema integrado de gestión
Determinar los requisitos para los productos y servicios	x		Si en NTS ISO 9001: 8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios
Establecer criterios de operación para los procesos	x	x	No	En la planificación y control operacional
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios	x		No	
Determinar los recursos para lograr la conformidad con los requisitos	x		Si en NTS ISO 9001: 7.1.1	Como parte de los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios	x	x	No	En la planificación y control operacional
Mantener y conservar información documentada	x	x	No	
Adaptar el trabajo a los trabajadores		x	No	
Controlar los cambios planificados y los no previstos	x	x	No	
Controlar los procesos contratados externamente	x		Si en NTS ISO 9001: 8.4 y NTS ISO 45001: 8.1.4.3	Como parte de compras

Fuente: Adaptado de la guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001

Los criterios para la operación de los procesos del SIG están incluidos en los procedimientos, intrucciones técnicas y flujogramas, los controles se efectúan sobre parámetros relacionados con el producto, la seguridad y salud en el trabajo y sobre las actividades de los procesos asociados. Los cambios previstos o no son controlados, lo que implica una aprobación, comunicación e implementación eficaz del cambio.

6.5.2 Preparación y respuesta ante emergencias

El plan de emergencia de Quimex, S.A. de C.V, tiene en cuenta los requisitos legales, se da a conocer los mecanismos de actuación al personal, periódicamente se planifican y ejecutan simulacros, se definen las funciones, responsabilidades y autoridades de los puestos de trabajo, se asegura la identificación y revisión de los equipos de respuesta a utilizar; y las incidencias se gestionan a través del procedimiento de no conformidades y acciones correctivas código SIG-1N-P-09. Se comunica la información pertinente ante emergencias a otras partes interesadas como contratistas, visitantes al lugar de trabajo y autoridades.

Ante las probables situaciones de emergencia se ha considerado los resultados de la identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales de acuerdo al procedimiento código SIG-SST-P-01, la evaluación de riesgos para la seguridad y salud en el trabajo, los requisitos legales, experiencias previas en incidentes y emergencias según el procedimiento código SIG-SST-P-03 denominado identificación de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales.

6.5.3 Requisitos para los productos y servicios

La determinación y revisión de los requisitos de los productos y servicios que los clientes van a adquirir se establece en procedimientos que detallan cómo se realiza el procesos de comercialización y revisión de los requisitos contractuales. La metodología incluye: Determinar los requisitos especificados por los clientes como las características técnicas del producto o servicio y de la entrega establecido en contratos, ofertas técnico-económicas o correos electrónicos; luego se revisa para identificar si se dispone de la capacidad para el cumplimiento.

6.5.4 Diseño y desarrollo de productos y servicios

Este requisito es exclusivo de NTS ISO 9001 y en el apartado 6.1.2 de NTS ISO 45001 se requiere la identificación continua y proactiva de los peligros que surjan del diseño de productos y servicios, así como la consideración del diseño de las áreas de trabajo, los procesos, las instalaciones, la maquinaria, equipos, los procedimientos operativos y de la organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las necesidades y capacidades de los trabajadores involucrados. Quimex S.A. de C.V, dispone del procedimiento en el que se establece la metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico.

6.5.5 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

En el procedimiento de gestión de contratistas y proveedores código SIG-IN-P-06 se describe el proceso de compras y el mecanismo para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores e inicia cuando surge la necesidad de compra, se describen los requisitos necesarios del producto o servicio adquirir y los relacionados con la seguridad y salud; una vez recibidos los productos control de calidad realiza la verificación antes de ser utilizados y emite el dictamen de aprobado o rechazo, en el caso de suministros de servicios se efectúa el seguimiento por el área responsable. Compras luego de la evaluación inicial consolida los resultados en una lista de proveedores aprobados y anualmente realiza la reevaluación en conjunto con control de calidad para la actualización de la lista.

6.5.6 Identificación de la trazabilidad

Por medio de la trazabilidad de los productos es posible recopilar información en situaciones de incumplimiento para la investigación de incidentes, quejas y reclamaciones de clientes, comunicación a las partes interesadas y planteamiento de acciones de mejora. En Quimex S.A. de C.V, la identificación de los productos farmacéuticos y de los insumos de fabricación es de acuerdo a los procedimientos para la asignación de los números de lotes que se emplea en la cadena productiva y forma parte de la garantía de calidad, autenticidad, seguridad y capacidad de respuesta ante situaciones de emergencia.

6.5.7 Propiedad de los clientes y proveedores externos

Este requisito pretende asegurar el cuidado de la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de Quimex, S.A. de C.V, o cuando se requiera utilizar y puede incluir materiales, equipos, herramientas, componentes, propiedad intelectual y datos personales. Se considera en el procedimiento de servicios de maquila y en los contratos con proveedores la identificación, verificación, protección y salvaguarda de esos elementos.

En caso de pérdida, deterioro o inoperatividad de alguno de los bienes propiedad del cliente o del proveedor externo, se documenta lo ocurrido y se informa al cliente. Estas incidencias se gestionan a través del procedimiento de no conformidades y acciones correctivas SIG-IN-P-09.

6.5.8 Preservación

Se aborda por medio del procedimiento de recepción, almacenamiento y preparación de pedidos de producto terminado y describe a identificación, manipulación, control de la contaminación, embalaje, transmisión de información, almacenamiento, transporte y protección.

6.5.9 Actividades posteriores a la entrega

En la determinación de los requisitos necesarios para las actividades posteriores a la entrega, la organización considera: La existencia de requisitos legales y reglamentarios, las necesidades surgidas para cubrir eventualidades potenciales asociadas al uso del producto o servicio, requisitos del cliente que contractualmente se hayan pactado y la necesidad de obtener información sobre la satisfacción del cliente o la percepción del cliente sobre el producto o servicio prestado, incluidas las reclamaciones. Se plasma en los procedimientos de posventa, de quejas y reclamos y de la satisfacción del cliente.

6.5.10 Liberación de los productos y servicios

La organización establece disposiciones para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios, se efectúan controles en donde se comprueban los criterios de aceptación y se conservan los registros de la liberación por la persona autorizada y la trazabilidad del lote.

6.6 Evaluación del desempeño

6.6.1 Seguimiento, medición análisis y evaluación

El seguimiento se efectúa mediante actividades de control y a través de indicadores, entre los métodos para el seguimiento pueden ser listas de chequeo, controles específicos, muestreos, inspecciones y autoevaluaciones; para el seguimiento de los requisitos legales y reglamentarios se utiliza la evaluación del cumplimiento legal. Se realiza un análisis de la información obtenida y contrastarla con los criterios o resultados especificados; los datos son evaluados y, en caso de incumplimiento, se plantean acciones para invertir la situación o justificaciones consistentes para aceptar los datos. El procedimiento relacionado es SIG-IN-P-03 e incluye la ficha de indicador de proceso que se utiliza en la organización.

6.6.2 Satisfacción del cliente

La forma de captar datos sobre la percepción de clientes es mediante encuestas de satisfacción. Pero existen otros métodos que pueden suplir a las encuestas o complementarlas, como son la utilización de indicadores de rendimiento relacionados con los clientes, resultados de entrevistas, grupos de discusión e informes de personal de la organización relacionados con los clientes por ejemplo, ventas, atención al cliente y centros de llamadas. Luego se realiza el análisis de datos con el objetivo de proporcionar información para la toma de decisiones.

6.6.3 Auditoría interna

Por medio de las auditoría del sistema es posible comprobar que cumple eficazmente con el propósito para el que fue constituido. Se trata de un requisito común, ya que las exigencias de las normas de referencia son similares. En el procedimiento código SIG-IN-P-07 se establece la emisión de un programa integrado que incluye el alcance, criterios de auditoría, fecha probable y los auditores, se tiene en cuenta la importancia de los procesos involucrados, posibles cambios en el sistema integrado de gestión y los resultados de auditorías previas.

6.6.4 Revisión por la dirección

La metodología para este requisito se establece en el procedimiento de revisión por la dirección código SIG-IN-P-08 el cual constituye una reflexión que la alta dirección debe realizar periódicamente sobre el buen funcionamiento del SIG, para comprobar la eficacia del sistema para cumplir con los requisitos de las partes interesadas, con la mejora en la calidad y en el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.

6.7 Mejora

6.7.1 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas

Se aborda por medio del procedimiento de no conformidades y acciones correctivas código SIG-IN-P-09 y de identificación de accidentes, incidentes y enfermedades profesionales SIG-SST-P-02; las no conformidades se documentan, se implantan acciones si fuese pertinente es decir, acciones inmediatas para controlar y corregir la no conformidad o el incidente y sus consecuencias; analizar las causas que provocaron la no conformidad y, si se considera necesario, tomar acciones correctivas para eliminarlas y deben ser apropiadas a los efectos reales o potenciales.

La NTS ISO 45001 exige que en el análisis de causas de no conformidades e incidentes participen los trabajadores, así como involucrar a otras posibles partes interesadas. Además, determina que, si se considera apropiado, se revisen las evaluaciones de riesgos para la seguridad y salud en el trabajo y otros riesgos existentes. Solicita también que la organización comunique a los trabajadores pertinentes, sus representantes y otras posibles partes interesadas, la información documentada sobre la naturaleza de las no conformidades e incidentes, acciones adoptadas, resultados y eficacia. Con respecto a NTS ISO 9001, la organización debe identificar y documentar los productos o servicios no conformes, así como su tratamiento: Corrección, separación, contención, devolución o suspensión u obtención de autorización para su aceptación bajo concesión; es aplicable también a productos y servicios no conformes detectados después de la entrega. Tras la implantación de acciones se debe revisar la eficacia.

6.7.2 Mejora continua

Entre los resultados previstos de la aplicación del ciclo de mejora continua PHVA, que es la base para el funcionamiento del SIG, se encuentran los siguientes: Aspirar a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora y mejorar continuamente el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.

Algunos elementos del SIG cuya aplicación puede contribuir a evidenciar la mejora son:

- La consecución de los objetivos de mejora.
- La detección de no conformidades y el establecimiento de acciones correctivas.
- Las acciones planificadas para abordar los riesgos y las oportunidades, así como la evaluación de la eficacia de las mismas.
- La adaptación y mejora de los procesos de la organización a las condiciones del contexto o a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, así como la actualización de la información documentada relacionada.
- La puesta en marcha de las acciones y decisiones consecuencia de: El análisis de los resultados del seguimiento y la medición de indicadores de procesos y de SST; las acciones resultantes del seguimiento de la percepción del cliente, así como de quejas y recomendaciones para la mejora de las partes interesadas; los resultados de las auditorías y las decisiones adoptadas en la revisión por la dirección.

4.2 Plan de sensibilización y capacitación referente a las normas NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018.

4.2.1 Objetivo

Establecer el plan de sensibilización y capacitación orientado al personal de Quimex S.A. de C.V., con la finalidad de contribuir en la toma de conciencia, competencia y responsabilidad respecto a la implementación del SIG para que sea sostenible y continuo.

4.2.2 Estrategia

Por medio de comunicación interna multidireccional.

4.2.3 Recursos

- Humanos: Son los participantes y los facilitadores que impartirán los temas. El equipo responsable de coordinar el desarrollo del plan es el gestor del SIG, CSSO y el área de talento humano.
- Materiales: Lo conforman la infraestructura, mobiliario, equipo y el material de apoyo.
- Financieros: Se refiere a los ingresos presupuestados para la ejecución del plan.

4.2.4 Plan de sensibilización

Las acciones consisten en sensibilizar en relación a la política, misión, visión, objetivos, valores, los beneficios y requisitos del SIG por medio de la publicación de mensajes breves para facilitar la recepción del personal. Las herramientas a emplear deben ser acorde a los recursos y tecnología disponible: Videos institucionales, salvapantallas en los equipos asignados, material de oficina con mensajes alusivos, boletines vía correo electrónico, eventos relacionados con la calidad, seguridad y salud en el trabajo, charlas con instructores, trípticos y afiches. También se pueden emplear los mecanismos incluidos en el procedimiento de comunicación, participación y consulta código SIG-IN-P-04: Grupos primarios, conversatorios, carteleras, café con el gerente, buzón de sugerencias y feria del SIG. **Ver tabla 31.**

Tabla 31. Plan de sensibilización.

Actividades / Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaborar el material de sensibilización y seleccionar las técnicas para la comunicación de la información.	■	■										
Desarrollar el plan de sensibilización.		■		■		■		■		■		■
Evaluar los resultados por medio de cuestionarios, entrevistas o foros abiertos.						■						■

Fuente: Elaboración propia

4.2.5 Plan de capacitación

Se identifican en la **tabla 32** los temas a desarrollar de forma presencial o en línea para los aspectos de: Seguridad y salud en el trabajo, brigadas, calidad y SIG; luego de este período para establecer el plan debe realizarse un diagnóstico de necesidades de capacitación.

Evaluación del plan

Incluye los siguientes aspectos:

- Satisfacción de los capacitados: A través de la encuesta los participantes evalúan las variables respecto a la aplicabilidad del contenido y dominio del tema del facilitador.
- Aprendizaje: La medición se realiza por medio de exámenes al final de la capacitación para establecer el cumplimiento del objetivo.
- Comportamiento: Observación del desempeño en el puesto de trabajo y entrevistas para determinar la aplicación de lo aprendido.
- Resultados: Referido al impacto en los indicadores del área.

Tabla 32. Plan de Capacitación

CAPACITACIÓN	TIEMPO (Horas)	PARTICIPACIÓN	AÑO 1											
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agos	Sep	Oct	Nov	Dic
SEGURIDAD LABORAL														
La seguridad y salud en el trabajo.	2	Colaboradores y contratistas nuevos.	■											
Identificación de peligros y evaluación de riesgos.	2	Todas las áreas.			■									
Reporte e investigación de accidentes de trabajo.	2	Todas las áreas.					■							
Control de incendios: Uso de extintores	2	Todas las áreas.							■					
Seguridad en el trabajo de oficina.	2	Áreas administrativas.									■			
Seguridad en trabajos eléctricos.	2	Área mantenimiento.				■								
Manipulación de cargas.	2	Área almacén.						■						
Seguridad en trabajos en alturas.	2	Área mantenimiento.								■				
BRIGADAS														
Brigada de primeros auxilios.	8	Brigada de primeros auxilios.		■										
Brigada de lucha contra incendios.	8	Brigada de lucha contra incendios.		■										
Brigada de evacuación.	8	Brigada de evacuación.		■										
Manejo de sustancias químicas.	8	Brigada de manejo de sustancias peligrosas.		■										
SALUD LABORAL														
Ergonomía en la oficina.	2	Áreas administrativas.					■							
Los efectos del ruido a la salud en el trabajo.	2	Todas las áreas.						■						
Efectos a la salud por material particulado.	2	Área de mantenimiento y producción.		■										
Riesgos a la salud relacionados a carga y fatiga mental.	2	Todas las áreas.									■			
CALIDAD														
Satisfacción del cliente y gestión de quejas y reclamos.	2	Todas las áreas.				■								
Control de las salidas no conformes.	2	Todas las áreas.							■					

(Continúa)

CAPACITACIÓN	TIEMPO (Horas)	PARTICIPACIÓN	AÑO 1											
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agos	Sep	Oct	Nov	Dic
SIG														
Implicaciones y consecuencias potenciales del incumplimiento de los requisitos del SIG.	2	Todas las áreas.												
Política, objetivos y metas del SIG.	2	Todas las áreas.												
Matriz de comunicaciones.	2	Todas las áreas.												
Mapa de procesos de la empresa y fichas de caracterización.	2	Todas las áreas.												
Gestión del cambio.	2	Todas las áreas.												
Información documentada del SIG.	2	Todas las áreas.												
Taller sobre la metodología para la gestión de riesgos.	2	Todas las áreas.												

Elaboración propia

4.3 Plan de implementación

El plan tiene como objetivo establecer las actividades para la implementación del sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 en Quimex, S.A. de C.V.

Se propone a la dirección de Quimex S.A. de C.V, un programa de implementación, divulgación y capacitación a todo el personal involucrado en la ejecución de actividades de la organización y del sistema integrado de gestión.

Con referencia a la herramienta PHVA, a continuación, se describen las actividades a considerar en el plan de implementación a través de un diagrama de Gantt. A continuación, se detallan las etapas a seguir para la implementación del sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 en la organización:

- **Etapas 1.** Planificación del sistema integrado de gestión.

En la etapa planificación de la implementación del sistema integrado de gestión se ejecutan actividades relacionadas con la gestión estratégica de la organización, entre ellas se destacan la revisión de la política integrada, definición del alcance del sistema integrado de gestión, identificación de las partes interesadas pertinentes, determinación de riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión y determinación de sus objetivos y metas orientados al sistema.

- **Etapas 2.** Documentación del sistema integrado de gestión.

En la segunda etapa se genera la documentación pertinente para el sistema integrado de gestión, entre algunas de sus actividades a realizar están el mapeo de procesos, elaboración de procedimiento para la creación de documentos, elaboración de procedimiento para la gestión de competencias, quejas y reclamos, salidas no conformes, auditorías internas, entre otros.

- **Etapa 3.** Implementación del sistema integrado de gestión.

La tercera etapa involucra diversas actividades, entre ellas se tiene la implementación de las mediciones y documentos aprobados para el sistema integrado de gestión, se generan los registros pertinentes que demuestren evidencias del sistema, se realiza la gestión y ejecución de las auditorías internas para obtener una retroalimentación que contribuya a la toma de decisiones.

- **Etapa 4.** Mejora del sistema integrado de gestión.

La cuarta etapa enmarca actividades orientadas a la mejora continua del sistema integrado de gestión como es la implementación de herramientas para este fin, la revisión del sistema por parte de la dirección y la toma de decisiones, también se enlistan actividades generalizadas en caso que la organización decida realizar la gestión para la certificación del sistema

ACTIVIDADES A DESARROLLAR	RESULTADO A ESPERADOS	RESPONSABLES	Año 1												Año 2				
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb			
49	Realizar la decisiones y acciones para la mejora como resultado de la revisión por la dirección del SIG.	Resultados de la revisión por la dirección del sistema integrado de gestión (SIG).	- Gestor del SIG - Alta dirección																
50	Realizar negociación con el organismo certificador acreditado para desarrollar auditorías de tercera parte.	Selección del organismo de certificación para el desarrollo de auditorías de tercera parte.	- Consultores - Gestor del SIG - Alta dirección																
51	Enviar solicitud y actividades de desarrollo de la auditoría de tercera parte.	Solicitud de certificación aprobada	- Consultores - Gestor del SIG																
52	Realizar auditoría de certificación de tercera parte.	Informe de auditoría de tercera parte.	- Ente certificador																
53	Elaborar plan de acción para subsanar no conformidades.	Plan de acción enviado al organismo de certificación.	- Consultores - Gestor del SIG																
54	Implementar acciones para subsanar no conformidades encontradas (si las hubiesen).	Acciones implementadas.	- Consultores - Gestor del SIG																
55	Realizar auditoría de seguimiento según plan de acciones correctivas del SIG.	Informes de auditorías de seguimiento del SIG.	- Auditores entre certificador																
56	Entrega de certificado de Sistema de Gestión de la Calidad por parte del ente certificador.	Certificado.	- Ente certificador																

Elaboración propia

4.4 Presupuesto de inversión.

A continuación, se detalla de forma general un presupuesto de inversión orientado a las propuestas realizadas en el trabajo de graduación:

INVERSIÓN PARA PROPUESTAS					
PERSONAL PROFESIONAL					
CONCEPTO	A	B	D	E	F
Personal Profesional	Sueldo Mes Básico	% Dedicación	Valor Mes (AxBxC)	No. Meses	Total, Parcial (DxE)
Coordinador de Sistemas de Gestión	\$ 1,200	100%	\$ 1,000	24	\$24,000
SUBTOTAL COSTO PERSONAL PROFESIONAL (1)					\$24,000
PRESTACIONES					
CONCEPTO	Valor Mes Básico		Valor Meses		Total, Parcial
ISSS	\$ 36.00		18		\$648.00
AFP	\$ 87.00		18		\$1,566.00
RENTA	\$ 120.0		18		\$2,160.00
SUBTOTAL COSTO DE PRESTACIONES (2)					\$4,374.00
CAPACITACIONES					
Servicio de capacitaciones					Total
Capacitaciones en materia de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo					\$3,000.00
SUBTOTAL COSTO DE CAPACITACIONES (3)					\$3,000.00
OTROS GASTOS					
Otros Costos Directos			Meses/Cantidad	Valor Unitario	Total
Comunicaciones			24	\$ 30	\$720.00
Material didáctico y audiovisual para sensibilización			12	\$ 200	\$2,400.00
Papelería y útiles de oficina			24	\$ 300	\$7,200.00
SUBTOTAL OTROS GASTOS (4)					\$10,320.00
RESUMEN GENERAL					
COSTO TOTAL (1+2+3+4)					\$38,694.00
I.V.A. 13%					\$5,030.22
VALOR TOTAL DE INVERSIÓN					\$43,724.22

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.5 Conclusiones

- El diagnóstico realizado en Quimex, S.A. de C.V, se enfocó en 3 herramientas; una entrevista estructurada y participativa dirigida a la dirección, un cuestionario de preguntas abiertas y cerradas para la evaluación del marco legal y una lista de verificación que contempla los requisitos de las normas NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad y NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- Para la integración de requisitos de las normas NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad y NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo fue necesario estructurar adecuadamente las cláusulas a través del agrupamiento de requisitos comunes, específicos y homólogos.
- En materia de leyes y reglamentos estipulados por la Dirección Nacional de Medicamentos como son; ley de medicamentos decreto N° 1008, reglamento general de la ley de medicamentos decreto N° 245, y derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la DNM, decreto N° 417, Quimex, S.A. de C.V, presentó aproximadamente el 100% de cumplimiento.
- A través del diagnóstico referente al programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales contemplado en la ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo, se determinó que Quimex, S.A. de C.V, posee un nivel de cumplimiento del 78% respecto a los requisitos específicos.
- Por medio del diagnóstico de la situación actual de Quimex, S.A. de C.V, se determinó que el porcentaje de cumplimiento respecto al sistema integrado de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, es de un 29%.

4.6 Recomendaciones

- Implementar un sistema integrado de gestión de la calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, con referencia al diseño elaborado en el presente trabajo de graduación, para mejorar continuamente los procesos de Quimex, S.A. de C.V, y minimizar los riesgos en materia de gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo.
- Establecer y documentar los procedimientos aplicables requeridos por el sistema integrado de gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo para mejorar la eficacia de los procesos de Quimex, S.A. de C.V.
- Se recomienda evaluar periódicamente los riesgos de la empresa, debido a que son condiciones que puede variar en el tiempo, a través del análisis de las áreas de la organización con el fin de lograr los controles adecuados; es importante además potenciar la capacitación del personal respecto al sistema integrado de gestión, desarrollar un programa de incentivos para incrementar el compromiso y responsabilidad de todo el personal con el cumplimiento de los objetivos establecidos.
- El manual del SIG propuesto no es un requisito de las normas de referencia, sin embargo, para un eficaz entendimiento y funcionamiento del sistema se recomienda como parte de la información documentada, de tal forma que recopile como está conformado, la interrelación con los procesos, qué hace la organización para cumplir con las normas y las referencias a otros documentos del sistema.
- Realizar el seguimiento referente a los resultados del diagnóstico del marco legal para garantizar el cumplimiento de los requisitos evaluados por los entes reguladores aplicables a Quimex, S.A. de C.V.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abdala Mahecha, N., Ariza Hernández, D., & Henao Hernández, L. (2018). *Diseño y planificación de un sistema integrado de gestión basado en las normas NTC ISO 9001:2015, NTC ISO 45001:2018 y conforme al decreto 1072/2015, vinculado con el direccionamiento estratégico para la empresa industria sudamericana de sabores S.A.S.* Bogotá: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito .
- Agencia Española de Normalización. (2005). *Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión. UNE 66177:2005*, 6. España.
- Bernardo, M. (2014). Integration of management systems as an innovation: a proposal for a new model. *Journal of Cleaner Production*, 132-140.
- Calso Morales, N., & Pardo Álvarez, J. M. (2018). *Guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. España: AENOR.
- Carro, R., & González Gómez, D. (2012). *Normalización. Serie normas ISO 9000*. Mar del plata, Argentina .
- Celso Morales, N., & Pardo Álvarez, J. (2018). *Guía práctica para la integración de sistemas de gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. España : AENOR Internacional.
- Ciravegna Martins de Fonseca, L. M. (2015). ISO 14001:2015 An Improved Tool for Sustainability. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 37 - 50.
- Comités Técnicos de Normalización. (25 de Abril de 2014). *RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*. Tegucigalpa, Honduras.
- Fuster, F. (2018). Nueva Norma ISO 45001:2015, Plazos de Transición para su Adecuación y Certificación. *Instituto de Certificación CERT*, 7.
- García Avedaño, C., & Espinel Garzón, J. (2016). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 par el proyecto curricular de administración ambiental de la Universidad Distrital Francisco José Caldas. 18-20. Bogotá, Colombia.

- Gisbert Soler, V., & Esengeldiev, R. (2014). *Sistemas integrados de gestión y los beneficios*. 3C Empresa .
- Hernández, L. (21 de agosto de 2019). *Portal de transparencia*. Obtenido de <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/292546/download>
- Karapetrovic, S. (2002). Strategies for the integration of management systems and standards. *The TQM Magazine*, 61.
- Laboratorio Farmacéutico Meditech Laboratories de Centro América. (3 de 09 de 2019). *Nuestro productos: Meditech Laboratories*. Obtenido de <http://www.meditechlaboratories.com/productos.html>
- López Barros, A. (2017). *Estudio de mercado: Mercado farmacéutico en El Salvador*. Oficina económica y comercial de la embajada de España en El Salvador.
- Menene Cerrageria, L. (1 de Noviembre de 2013). *Actualidad Empresa*. Obtenido de <http://actualidadempresa.com/el-clima-laboral-y-organizacional/>
- Muñoz Razo, C. (2011). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis* (Segunda ed.). Naucalpan de Juárez , México: Pearson Educación .
- Napoles Rojas, L. F., & Moreno Pino, M. R. (2013). *Ánalysis de las variables empleadas en la implementación de la norma ISO 9001*. *Revista Ingeniería Industrial*, 77.
- Oliverira , O. (2013). Guidelines for the integration of certifiable management systems in industrial companies. *Journal of Cleaner Production*, 124.
- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2004). *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario General. GTS GUIA ISO/IEC 2:2004*, 4. San Salvador, El Salvador: OSN.
- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2018). *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. NTS ISO 45001:2018*. San Salvador, El Salvador.
- Organización Internacional de Estandarización. (2015). *Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario* . Ginebra : Secretaría central de ISO.
- Organización Internacional de Estandarización. (2015). *Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*. Ginebra: Secretaría Central de ISO.

- Rojas Soriano , R. (2013). *Guía para realizar investigaciones sociales*. D. F., México: Plaza y Valdés S.A. de C.V. .
- Salgado Castillo , J., & Calderón Pinzón, L. (2014). *Sistemas de control de gestión y desempeño organizacional: Una revision conceptual*.
- Sampieri, R. (2014). *Metodología de la investigación* (Sexta ed.). D. F., México: Mc Graw Hill.
- The British Standards Institution. (2019). *Sitio web BSI*. Obtenido de <https://www.bsigroup.com/es-ES/Seguridad-y-Salud-en-el-Trabajo-OHSAS-18001/realice-la-transicion-nueva-iso-45001/>
- Vara Horna, A. (2010). *Como hacer una tesis en ciencias empresariales?* (Segunda ed.). Lima Perú: Facultad de Ciencias Administrativas y Recursos Humanos de la Univesidad de San Martin de Porres.
- Wahid, R. A., & Corner, J. (2009). Critical succes factors and problems in ISO 9000 maintenance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 881.

APÉNDICE A

MATRIZ DIAGNÓSTICA PARA EL PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO						
Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015, y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 aplicado a Quimex, S.A. de C.V. San Salvador.						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	SÍNTOMAS Y SIGNOS	CAUSAS	PRONÓSTICOS	CONTROL PRONÓSTICO	FORMULACIÓN	SISTEMATIZACIÓN
<p style="text-align: center;"><i>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</i></p> <p style="text-align: center;">Qué es lo que está ocurriendo</p> <p style="text-align: center;">(problema principal)</p>	<i>Hechos o situaciones que se observan al analizar el objeto de investigación.</i>	<i>Hechos o situaciones que se producen por la existencia de los síntomas identificados.</i>	<p style="text-align: center;"><i>Situaciones que pueden presentarse si se siguen generando síntomas y causas. Que es lo que está ocasionando (efectos o consecuencias)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Acciones por las cuales como investigador puede anticiparse y controlar las situaciones identificadas en síntomas, causas, y pronósticos</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i></p>
	<i>Variables</i>					
	<i>Dependientes</i>	<i>Independientes</i>				
<p>Volumen de ventas</p>	<p>Fuerza de Ventas La Competencia Precios de productos</p>	<p>Limitada planeación estratégica. Bajo compromiso e involucramiento para la seguridad y salud en el trabajo. Limitado alcance de la gestión de la calidad.</p>	<p>La estructura organizacional, la limitada planeación estratégica, el nivel de compromiso existente en los colaboradores en relación con la seguridad y salud en el trabajo, el alcance de la gestión de la calidad y la mejora continua estancada para los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura y a la seguridad y salud trabajo; pueden provocar la pérdida de los clientes actuales y dificultad para acceder a nuevos mercados y por ende afectar la rentabilidad de la organización.</p>	<p>Para la situación actual se determinarán las acciones a considerar para un sistema integrado de gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo, orientado a demostrar la eficacia y eficiencia del sistema, como la generación de cambios orientados a la mejora continua contribuye a mantener los clientes actuales y posicionarse en nuevos mercados.</p>	<p>¿Permitirá el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, aumentar la satisfacción de los clientes, la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores en Quimex S.A. de C.V.?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿En qué medida contribuirá la integración de requisitos entre normas en el diseño del Sistema Integrado de Gestión (SIG)? 2. ¿Permitirá una metodología el logro de resultados previstos, a través de la determinación del contexto, riesgos y oportunidades del SIG? 3. ¿Contribuye al desempeño del SIG, la determinación de una política y objetivos alineados a la estrategia? 4. ¿Puede fortalecer al desempeño del SIG por medio de métodos de seguimiento y medición? 5. ¿Logra un programa de sensibilización y capacitación en la gestión de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo mejorar el desempeño y clima organizacional?
<p>En Quimex, S.A. de C.V, no existe un análisis de contexto de la organización pertinente a su dirección estratégica y al sistema de gestión, con frecuencia surgen reprocesos en la planta, lo que produce insatisfacción del cliente, otro de los aspectos identificados es la ausencia de indicadores en los procesos y la falta de compromiso por parte de los trabajadores referente a la gestión de la calidad en la organización.</p> <p>En términos de seguridad y salud en el trabajo el enfoque actual es únicamente el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Deficiente comunicación interna y externa. • Acciones reactivas en materia de seguridad y salud en el trabajo. • Aumento de reprocesos. • Disminución en la participación en mercados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitada planeación estratégica. • Bajo compromiso e involucramiento para la seguridad y salud en el trabajo. • Limitado alcance de la gestión de la calidad. 				

Fuente: Elaboración propia.

APÉNDICE B

MATRIZ DE CONSISTENCIA MARCO REFERENCIAL

TÍTULO						
Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015, y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 aplicado a Quimex, S.A. de C.V. San Salvador.						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	FORMULACIÓN (PROBLEMA)	SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	
					Variables	Medición (indicadores)
<i>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</i> Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)	<i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar</i>	<i>Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>	<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativa)</i>
<p>En Quimex, S.A. de C.V, no existe un análisis de contexto de la organización pertinente a su dirección estratégica y al sistema de gestión, con frecuencia surgen reprocesos en la planta, lo que produce insatisfacción del cliente, otro de los aspectos identificados es la ausencia de indicadores en los procesos y la falta de compromiso por parte de los trabajadores referente a la gestión de la calidad en la organización.</p> <p>En términos de seguridad y salud en el trabajo el enfoque actual es únicamente el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>¿Permitirá el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015 y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, aumentar la satisfacción de los clientes, la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores en Quimex, S.A. de C.V.?</p>	1. ¿En qué medida contribuirá la integración de requisitos entre normas en el diseño del Sistema Integrado de Gestión (SIG)?	1. Establecer los requisitos comunes entre normas, para el diseño del Sistema Integrado de Gestión.	1. El establecimiento de requisitos comunes entre normas contribuye a la integración del sistema de gestión.	• Requisitos comunes.	• Número de requisitos comunes.
		2. ¿Permitirá una metodología el logro de resultados previstos, a través de la determinación del contexto, riesgos y oportunidades del SIG?	2. Establecer una metodología, que permita determinar el contexto, riesgos y oportunidades del SIG para el logro de resultados previstos.	2. El establecimiento de una metodología permite la determinación del contexto, riesgos y oportunidades del SIG, para el logro de resultados previstos.	• Desempeño organizacional	• Porcentaje productividad.
		3. ¿Contribuye al desempeño del SIG, la determinación de una política y objetivos alineados a la estrategia?	3. Proponer una política y objetivos que contribuyan al desempeño del Sistema Integrado de Gestión.	3. La determinación de una política y objetivos contribuyen en el desempeño del Sistema Integrado de Gestión.	• Satisfacción del cliente.	• Número quejas y reclamos. • Tipos de quejas y reclamos. • Porcentaje de entregas a clientes.
		4. ¿Puede fortalecer al desempeño del SIG por medio de métodos de seguimiento y medición?	4. Determinar métodos de seguimiento y medición para fortalecer el desempeño del SIG.	4. A través de los métodos de seguimiento y medición, contribuye al fortalecimiento del desempeño del Sistema Integrado de Gestión (SIG).	• Desempeño del SIG.	• Porcentaje en objetivos SIG.
		5. ¿Logra un programa de sensibilización y capacitación en la gestión de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo mejorar el desempeño y clima organizacional?	5. Proponer un programa de sensibilización y capacitación de los trabajadores, para la mejora del desempeño organizacional.	5. Un programa de sensibilización y capacitación para los trabajadores mejora el desempeño y clima organizacional.	• Clima organizacional.	• Porcentaje absentismo laboral. • Causas de absentismo laboral. • Numero de capacitaciones. • Nivel de satisfacción de capacitados • Porcentaje de accidentabilidad. • Porcentaje rotación del personal.

Fuente: Elaboración propia.

APÉNDICE C

MATRIZ INTEGRAL METODOLÓGICA DE VARIABLES, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.

Unidad de análisis	Variables	Método	Técnica	Instrumentos
Segmentos de población y muestra	<i>(Qué se investiga)</i>	<i>(Cómo)</i>	<i>(A través de qué)</i>	<i>(Con qué)</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Alta Dirección. • Líderes de proceso. • Miembros del Comité y Seguridad Ocupacional. • Personal mandos medios y operativo 	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos comunes • Desempeño organizacional • Satisfacción del cliente • Desempeño del Sistema Integrado de Gestión (SIG). 	<ul style="list-style-type: none"> • Síntesis bibliográfica • Síntesis observación ordinaria. • Selección de partes interesadas pertinentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistematización bibliográfica • Observación ordinaria • Entrevista estructurada • Entrevista participativa 	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de trabajo bibliográfico • Guía de observación y diario de campo. • Guía de entrevistas y diario de campo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Clima organizacional 	<ul style="list-style-type: none"> • Síntesis bibliográfica • Síntesis observación ordinaria. • Selección de partes interesadas pertinentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistematización bibliográfica • Observación ordinaria • Entrevista estructurada • Entrevista participativa 	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de trabajo bibliográfico • Guía de observación y diario de campo. • Guía de entrevistas y diario de campo.

Fuente: Elaboración propia.

APÉNDICE D

MATRIZ METODOLÓGICA DE CONSISTENCIA DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO						
Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad NTS ISO 9001:2015, y seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018 aplicado a Quimex, S.A. de C.V. San Salvador.						
FORMULACIÓN (PROBLEMA)	SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES		DISEÑO METODOLÓGICO
				Variables	Medición (indicadores)	
<i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué)</i>	<i>Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>	<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativa)</i>	<i>El diseño de investigación es el mapa operativo. Representa el punto donde se conectan las fases conceptuales del proceso con la recolección y el análisis de los datos.</i>
<p><i>¿Permitirá el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad (SIG) NTS ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el Trabajo NTS ISO 45001:2018, aumentar la satisfacción de los clientes, la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores en Quimex S.A. de C.V.?</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Permitirá el diseño de un SIG aumentar la satisfacción del cliente y prevenir lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores? 2. ¿En qué medida contribuirá la integración de requisitos entre normas en el diseño del SIG? 3. ¿Permitirá una metodología el logro de resultados previstos, a través de la determinación del contexto, riesgos y oportunidades del SIG? 4. ¿Contribuye al desempeño del SIG, la determinación de una política y objetivos alineados a la estrategia? 5. ¿Puede fortalecer al desempeño del SIG por medio de métodos de seguimiento y medición? 6. ¿Logra un programa de sensibilización y capacitación en la gestión de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo mejorar el desempeño y clima organizacional? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diseñar un SIG para aumentar la satisfacción del cliente y prevenir lesiones y deterioro de los trabajadores. 2. Establecer los requisitos comunes entre normas, para el diseño del Sistema Integrado de Gestión. 3. Establecer una metodología, que permita determinar el contexto, riesgos y oportunidades del SIG para el logro de resultados previstos. 4. Proponer una política y objetivos que contribuyan al desempeño del Sistema Integrado de Gestión. 5. Determinar métodos de seguimiento y medición para fortalecer el desempeño del SIG. 6. Proponer un programa de sensibilización y capacitación de los trabajadores, para la mejora del desempeño organizacional. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El diseño de un SIG permitirá aumentar la satisfacción de los clientes y prevenir lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores. 2. El establecimiento de requisitos comunes entre normas contribuye a la integración del Sistema de Gestión. 3. El establecimiento de una metodología permite la determinación del contexto, riesgos y oportunidades del SIG, para el logro de resultados previstos. 4. La determinación de una política y objetivos contribuyen en el desempeño del Sistema Integrado de Gestión. 5. A través de los métodos de seguimiento y medición, contribuye al fortalecimiento del desempeño del SIG. 6. Un programa de sensibilización y capacitación para los trabajadores mejora el desempeño y clima organizacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos comunes. • Desempeño organizacional • Satisfacción del cliente. • Desempeño del SIG. • Clima organizacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de requisitos comunes. • Porcentaje productividad • Número quejas y reclamos. • Tipo de quejas y reclamos. • Porcentaje de entregas a clientes. • Porcentaje en objetivos SIG. • Porcentaje absentismo laboral. • Causas de absentismo laboral. • Numero de capacitaciones. • Nivel de satisfacción de capacitados • Porcentaje de accidentabilidad. • Porcentaje rotación del personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfoque de investigación mixta. • Alcance exploratorio y descriptivo. • Método de observación e inductivo. • Diseño metodológico no experimental. • Población y muestra partes interesadas. • Unidad de análisis Quimex, S.A. de C.V. • Información primaria y secundaria. • Segundo y tercer nivel de información. • Técnicas e instrumentos de recolección cualitativos y cuantitativos. • Tabulación de datos y análisis. • Respuestas las hipótesis por entrevistas, investigación de campos y variables. • Redacción y presentación de resultados a través del trabajo de graduación.

Fuente: Elaboración propia.

APÉNDICE E
ENTREVISTA A DIRECCIÓN DE QUIMEX, S.A. DE C.V.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



TRABAJO DE GRADUACIÓN
DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018); APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR

Objetivo:

- Determinar el conocimiento y expectativas de la dirección sobre sistemas integrados de gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo.
- Identificar los aspectos organizacionales que pueden incidir en el diseño del sistema integrado de gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo.
- **¿Conoce sobre los Sistemas de gestión de la calidad (NTS ISO 9001:2015) y Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (NTS ISO 45001:2018)? Explique.** Quimex hace más de cinco años estuvo certificada con otra versión de ISO 9001. Lo que conozco de ISO 9001 es la estandarización de los procesos de la compañía con el fin de que todo esté reglamentado y se haga bajo un orden, minimizar los errores y esa es una ventaja que identifiqué, los departamentos tienen claro lo que tienen que hacer y cómo hacerlo, también da una imagen que creo que es importante y una empresa certificada da mayor confianza, se convierte en un valor agregado.

De ISO 45001 es un sistema internacional para garantizar todas las condiciones de seguridad de los colaboradores, este sistema también puede poner a la compañía en una posición de prestigio o de competencia, al proporcionar la confianza al empleado de un lugar de trabajo seguro, por el momento lo que tenemos es el comité de seguridad y salud ocupacional que es una exigencia del ministerio de trabajo, lo manejamos con capacitaciones y charlas al personal.

Siempre hay formas de mejorar e involucrar al personal debido a que todavía no hay una conciencia de que la seguridad en el empleo es importante; por ejemplo al dejar algo mal ubicado u obstruyendo una puerta puede ocasionar un accidente.

- **¿Quimex, S.A. de C.V, ha implementado algún sistema de gestión? Explique.** Actualmente lo que tenemos es el cumplimiento de acuerdo a las exigencias del ministerio de trabajo y pudiéramos mejorar en comunicar y hacer consciente al personal. Quimex está certificada por la Dirección Nacional de Medicamentos con las buenas prácticas de manufactura que es un sistema de gestión de calidad, en nuestra estructura organizativa tenemos una gerencia designada a garantizar el cumplimiento, sin embargo, para que esto funcione todos los departamentos tienen que hacer cumplir este sistema en el marco de la cultura organizativa, hace un par de años estuvimos certificados con ISO 9001. Además, tenemos el programa de gestión de riesgos ocupacionales que está regulado por el ministerio de trabajo para esto tenemos un comité de seguridad y salud ocupacional, y las brigadas como apoyo, conformado por personal de los diferentes departamentos. Lo anterior se maneja de forma separada y en paralelo en la empresa como parte del sistema de calidad.
- **¿Existe personal responsable de la calidad, y de la seguridad y salud en el trabajo que dependa de la dirección? Explique.** Si, hay un departamento para la gestión de la calidad es una gerencia de aseguramiento de la calidad, está en el organigrama y depende directamente de la alta dirección. Es independiente a los otros departamentos y puede sugerir, opinar y tomar decisiones. En el tema de seguridad y salud en el trabajo es un comité como tal el responsable, conformado por varias personas de los diferentes departamentos y también existen brigadas conformado por personal con competencias para apoyar.

- **¿Cuáles son los recursos necesarios para la calidad, y la seguridad y salud en el trabajo que asigna la dirección? Explique** Para la seguridad y salud en el trabajo actualmente los recursos se otorgan de acuerdo a la requisición en el momento de la solicitud de parte de los departamentos, brigadas o de las exigencias del ministerio de trabajo.

Se puede mejorar y dejar un presupuesto como tal destinado a la seguridad y salud en el trabajo o proyectos para el futuro.

Para la gestión de la calidad hay un presupuesto anual asignado y se va cumpliendo, se incluye las calibraciones de equipos, mantenimientos, pruebas de análisis, capacitaciones etc.

- **¿Mencione tres mecanismos que utilizan en la organización para concientizar a los colaboradores acerca de la importancia de la calidad, y seguridad y salud en el trabajo?** Los mecanismos que utilizamos para dar a conocer es por correo electrónico para notificar información sobre estos temas, tenemos la nube en donde se tienen carpetas compartidas y queremos activar la pizarra informativa.
- **¿Tiene conocimiento sobre sistemas integrados de gestión? Explique.** El que implementamos en el laboratorio es de Buenas Prácticas de Manufactura y si lo podríamos integrar con ISO 9001 y 45001, y tener un método de seguimiento integrado por ejemplo por medio de un software o un sistema desarrollado internamente.
- **¿Qué expectativas tiene respecto al diseño del sistema integrado de calidad, y seguridad y salud en el trabajo aplicado a Quimex, S.A. de C.V.?** Creo que en la medida que se tenga todo integrado facilita el seguimiento y sobre todo donde tenemos mayor oportunidad de mejora es poder comunicar al personal nuestro estatus, lo que cada quien tiene que hacer y los avances. La forma cómo comunicar y mantener informado al personal es de los mayores retos que tenemos.

- **¿Cómo considera que influye el compromiso de la dirección en el diseño del sistema integrado de gestión de calidad, y seguridad y salud en el trabajo?** Es muy importante si hay apoyo de la alta dirección, hay gestión y apertura ya sea en tiempo, recursos y todo lo relacionado. Si no hay apoyo muchos de los proyectos importantes se pierden por falta de seguimiento. Así que de parte del laboratorio existe un alto interés y apoyo para que el proyecto se pueda echar a andar y sobre todo que sea sostenible en el tiempo, que haya un mecanismo donde se garantice el seguimiento, mensual, trimestral o como quede definido.
- **¿Qué factores organizacionales de Quimex, S.A. de C.V.? ¿identifica que pueden representar limitantes en el diseño del sistema integrado de gestión?** La resistencia al cambio y el no vender bien el proyecto, se puede hacer un buen lanzamiento del proyecto destacando los beneficios para todos, el seguimiento y se verá reflejado en el logro de los objetivos de cada departamento, de esta forma se tendrá éxito; sin embargo, la resistencia a la mayoría de los proyectos nuevos siempre existe es algo del ser humano. Vamos a tener que trabajar mucho, lo podemos lanzar como un proyecto estratégico del siguiente año, de esta manera todo el personal desde gerencias hasta personal operativo para que lo conozcan, entiendan, tengan la información a la vista y se sientan involucrados en ese proyecto.

APÉNDICE F

CUESTIONARIO DE ASPECTOS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



TRABAJO DE GRADUACIÓN

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018);
APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR**

Decreto N° 254: Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo

Decreto N° 86: Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.

Decreto N° 89: Reglamento General de Prevención de Riesgos en Los Lugares de Trabajo.

Objetivo: Determinar el cumplimiento del marco legal en materia de seguridad y salud ocupacional aplicable a Quimex, S.A. de C.V.

Indicaciones: Lea detenidamente y conteste las preguntas que se formulan.

Nombre: Carlos Torres

Cargo: Delegado de prevención

1. ¿Quimex, S.A. de C.V, tiene conformado y acreditado en el Ministerio de Trabajo y Previsión Social (MTPS) el comité de seguridad y salud ocupacional?

Si X

Número de trabajadores: 70

Hombre 34 Mujeres 36
Personas con discapacidad 0

Número de miembros y cargos de CSSO:

Seis miembros: Un presidente, una secretaria, dos delegados de prevención y dos vocales.

Fecha de acreditación en MTPS:
En proceso por modificación.

El 16 de septiembre de 2019 se presenta en el MTPS una notificación de modificación del CSSO por cambio de dos integrantes.

No _____

2. Elementos del Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales (PGPRO):

2.1 ¿Quimex, S.A. de C.V, implementa mecanismos de evaluación del PGPRO?

Explique:

De acuerdo al PGRO, versión 02 (agosto 2019) en el apartado dos indica como mecanismo de evaluación la realización de auditorías por parte del CSSO para verificar el grado de cumplimiento de los objetivos, se tiene formatos establecidos, pero no existen registros de la ejecución.

2.2 Señale con una “X” la casilla que corresponda para cada enunciado.

Tabla 1. Elementos del Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
IDENTIFICACIÓN, EVALUACIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO PERMANENTE DE LOS RIESGOS OCUPACIONALES	95%
Se dispone de procedimientos para la continua identificación de los riesgos existentes, valoración de los riesgos en cada etapa del proceso productivo o de servicios, especificando los procesos, condiciones peligrosas, puestos de trabajo y número de trabajadores expuestos a los riesgos.	3
Evidencia: En el PGPRO en el apartado tres describe el procedimiento para la identificación de los riesgos biológicos, químicos, psicosociales, físicos y ergonómicos, evaluación con criterios de valoración y control descrito en fichas por puesto de trabajo.	
En el proceso de identificación, evaluación y control de los riesgos se consideran los puestos de trabajo que son desempeñados por personas con discapacidad, mujeres embarazadas, fase de post parto y lactancia.	3
Evidencia: En el apartado tres considera cada puesto de trabajo y se tiene recopilado en una ficha de información del puesto de trabajo e incluye: 1) Riesgos generales, medidas preventivas y advertencias, 2) Procesos y riesgos derivados del proceso y 3) Equipo de protección personal.	
Se dispone de un mapa de riesgo que localice los riesgos laborales, las condiciones de trabajo vinculadas a los riesgos y dé a conocer la situación de los trabajadores respecto a los mismos.	3
Evidencia: El mapa de riesgos se encuentra colocado en las áreas del lugar de trabajo para que de forma visual se identifiquen los agentes que por sus características representan riesgos.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
Se documenta y mantiene actualizado los resultados de la identificación, evaluación, valoración y controles de riesgos determinados.	3
Evidencia: Identificación de riesgos mecánicos, químicos, arquitectónicos, fisicoquímicos, psicosociales, físicos y ergonómicos recopilados en cuadro de evaluación y valoración e incluye los controles.	
Se ha definido la estructura responsable de liderar la identificación, evaluación, control y seguimiento de riesgos ocupacionales.	3
Evidencia: En el apartado tres indica que los miembros del CSSO son los responsables y los registros los ha realizado el comité.	
Tiene publicado los mapas de riesgo para todas las áreas.	3
Evidencia: Si, están ubicados en a la entrada de la primera planta, en producción y en la segunda planta.	
Dispone de controles de riesgos que permitan el manejo efectivo de los riesgos identificados y evaluados.	2
Evidencia: Si, en la ficha de información de puesto de trabajo se describen los controles como medidas preventivas. En el apartado tres del PGPRO menciona un cuadro control de eliminación, pero no está actualizado.	
REGISTRO DE ACCIDENTES DE TRABAJO, ENFERMEDADES PROFESIONALES Y SUCESOS PELIGROSOS	85%
Se dispone de un proceso de registro de accidentes laborales, enfermedades profesionales y sucesos peligrosos.	3
Evidencia: El apartado cuatro del PGPRO incluye el registro e investigación de accidentes, enfermedades profesionales y sucesos peligrosos.	
Dispone de un procedimiento para la realización de las investigaciones de los incidentes y accidentes de trabajo y enfermedades laborales.	3
Evidencia: En el apartado 4.1 registro de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales y en 4.2 investigación de accidentes laborales.	
Se dispone de mecanismos para que los trabajadores informen oportunamente sucesos peligrosos.	3
Evidencia: El proceso para la investigación de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales inicia al informar directamente al CSSO de forma verbal, escrita por correo electrónico o a través de las jefaturas.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
En el caso de accidentes de trabajo utilizan el formulario de registro de accidentes establecido por la Ministerio de Trabajo y Previsión Social y se incluyen medidas correctivas realizadas por el empleador o propuestas por el Comité de SSO.	3
Evidencia: Lo menciona el apartado 4.1 que se utiliza el formulario del Sistema Nacional de Notificaciones de Accidentes de Trabajo (SNNAT) y se tiene uno interno de investigación de accidentes laborales.	
En el caso de enfermedades profesionales el formulario en el que se registrar incluye un diagnóstico, severidad y licencias relacionadas a la misma.	1
Evidencia: El formulario de investigación de accidentes laborales no incluye las enfermedades profesionales.	
En el caso de sucesos peligrosos el formulario en el que se registran incluye la zona del lugar de trabajo donde ocurrió, sus causas y la determinación de daños potenciales a la salud de los trabajadores y visitantes al lugar de trabajo.	2
Evidencia: El formato de investigación de accidentes laborales no incluye la determinación de daños potenciales a la salud y visitantes.	
En cuanto a la investigación de accidentes de trabajo en la recopilación de información se contempla datos de la zona del lugar de trabajo, indagaciones a posibles testigos individualmente, análisis de aspectos técnicos y organizacionales del entorno.	3
Evidencia: Estos aspectos los incluye el formato de investigación de accidentes laborales.	
El equipo investigador determina las causas básicas de accidentes y propone al empleador las medidas preventivas y correctivas para evitar su ocurrencia.	3
Evidencia: Lo incluye el formato de investigación de accidentes laborales.	
Se establecen y se implementan recomendaciones de control derivadas de las investigaciones de los incidentes y accidente de trabajo.	2
Evidencia: El formato investigación de accidentes laborales tiene un apartado para el seguimiento de las medidas correctivas para determinar cuándo fue solucionado.	
PLAN DE EMERGENCIA Y EVACUACIÓN	91%
Tiene establecido un plan de emergencia y evacuación.	3
Evidencia: En el apartado cinco, del PGPRO incluye los aspectos del plan de contingencia: Manual de respuesta a crisis por emergencia, revisado por el cuerpo de bomberos de El Salvador.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
Existe un plan de formación (capacitaciones) y entrenamiento a la brigada de emergencia, trabajadores y partes interesadas.	3
Evidencia: Los temas para la formación y entrenamiento se detallan en el plan anual de capacitación continua, se tienen registros de asistencia.	
Está conformado un equipo de plan de emergencia y evacuación responsable de implementación, con roles definidos durante la emergencia.	3
Evidencia: Lo describe en el PGPRO y en el plan de contingencia, considera el CSSO y las brigadas de primeros auxilios, contraincendios, evacuación, control de derrames y fugas.	
Se dispone de un mapa del lugar de trabajo, rutas de evacuación y puntos de reunión.	2
Evidencia: Colocados en las áreas en total son tres.	
El empleador proporciona los recursos para equipos, herramientas, maquinaria, dotación y elementos de protección personal acorde con el análisis de vulnerabilidad y las situaciones potenciales de riesgo.	3
Evidencia: Órdenes de compra autorizadas por la dirección de Quimex, S.A. de C.V, registros de entrega de implementos de protección personal de uso obligatorio.	
Dispone de procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias a través de simulacros.	3
Evidencia: El plan de contingencia incluye el apartado: Acciones preventivas, ejercicios, simulacros de evacuación, búsqueda y rescate.	
Se realizan los simulacros de emergencia de manera periódica.	3
Evidencia: Una vez al año, el último realizado fue el 30/08/19.	
Existen procedimientos de respuesta, de acuerdo a cada tipo de emergencia.	3
Evidencia: Plan de contingencia y PGPRO describe los procedimientos para incendios, terremotos, derrames o fugas de químicos, contaminación de personas con productos químicos y plan de emergencia de primeros auxilios.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
Se realizan los reportes sobre los sucesos ocurridos durante y después de alguna emergencia.	2
Evidencia: Vía correo electrónico se envían reportes sobre los simulacros, otro tipo de emergencias no ha ocurrido.	
Existen métodos de revisión y actualización del plan de emergencia y evacuación.	3
Evidencia: Se realiza anualmente, se solicita la revisión del plan de emergencia al cuerpo de bomberos. La última solicitud fue el 21 de junio de 2019.	
Realiza periódicamente las modificaciones necesarias en los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de realizar simulacros o de presentarse una situación de emergencia.	2
Evidencia: Se tiene en cuenta en cada actualización, pero a la fecha no se ha realizado cambios significativos debido a la falta de reportes sobre emergencias.	
ENTRENAMIENTO TEÓRICO Y PRÁCTICO	100%
Existe un plan anual de capacitación que garantice que todos los trabajadores reciben entrenamiento teórico y práctico relacionado con las actividades que desempeñan en los puestos de trabajo.	3
Evidencia: Existe para las brigadas, CSSO y colaboradores, los temas están indicados en el plan anual considerando también temas específicos del puesto de trabajo.	
Se dispone de un plan de capacitación/entrenamiento al momento de contratar personal sobre las actividades que desempeñarán en sus puestos de trabajo.	3
Evidencia: En el formato sobre inducción y entrenamiento del personal, se incluyen aspectos generales y específicos de acuerdo al puesto de trabajo y se asigna un instructor.	
Se dispone de un plan de capacitación por cambios en las funciones del puesto de trabajo, introducción de nuevas tecnológicas o modificaciones en las instalaciones y equipos.	3
Evidencia: En el formato: Inducción y entrenamiento del personal, se considera en los casos de traslado, nuevas funciones o por cambios de tecnología.	
La persona o equipo definido para impartir capacitaciones y entrenamiento tiene educación, formación o experiencia necesaria.	3
Evidencia: De acuerdo al procedimiento para la inducción del personal el jefe o gerente del área programa las actividades de inducción/entrenamiento y asigna un instructor.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
PROGRAMA DE EXÁMENES MÉDICOS Y ATENCIÓN DE PRIMEROS AUXILIOS	71%
Se dispone de un programa de exámenes médicos y de laboratorios.	3
Evidencia: Se realiza anualmente exámenes de VDRL, heces, orina y esputo.	
Se han identificado los exámenes médicos ocupacionales de acuerdo a los riesgos identificados y a la normativa legal vigente.	2
Evidencia: Los exámenes son de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.	
Tienen archivos médicos para la custodia de la documentación de los exámenes médico ocupacionales.	3
Evidencia: En expediente médico del personal.	
Se realizan acciones de seguimiento y control de las actividades ejecutadas para el mejoramiento continuo de las condiciones de salud de los trabajadores.	2
Evidencia: Seguimiento de resultados de exámenes médicos y entrega de tratamiento, luego se realiza nuevamente el examen.	
Se entrega en original los resultados de los exámenes médicos a los trabajadores.	1
Evidencia: Se entrega copia a cada trabajador.	
El empleador conserva una copia de los resultados de los exámenes médicos de los trabajadores.	1
Evidencia: Conserva los originales en el expediente del personal.	
¿Dispone de los medios para la atención de primeros auxilios y de los métodos y técnicas para la realización?	3
Evidencia: Se tiene un área de enfermería, se dispone de cuatro botiquines móviles. En plan de contingencia se incluye: Plan de emergencia para primeros auxilios.	
PROGRAMAS COMPLEMENTARIOS	67%
Se dispone de programas complementarios sobre el consumo de alcohol y drogas, prevención de infecciones de transmisión sexual, VIH/SIDA, salud mental y salud reproductiva.	2
Evidencia: Únicamente jornadas de capacitación impartidas por personal externo.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
En los programas complementarios se incluyen acciones de capacitación al personal sobre principios y procedimientos a seguir para cada una de las temáticas abordadas en los programas.	3
Evidencia: Anualmente se programan capacitaciones sobre consumo de alcohol y drogas, prevención de infecciones de transmisión sexual, salud mental y reproductiva.	
Dispone de actividades de promoción y prevención en la organización de conformidad con las temáticas desarrollada en las capacitaciones de los programas complementarios.	1
Evidencia: No se realiza otro tipo de actividades.	
PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y REUNIONES DEL CSSO	83%
El CSSO planifica las actividades y reuniones que ejecutará.	3
Evidencia: Actas de reunión del CSSO de forma mensual. En el reglamento del CSSO establece el tipo de reuniones y periodicidad. Existe un cronograma de actividades.	
El CSSO cumple con las funciones establecidas en el marco de la ley del Art.17 de la Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo.	2
Evidencia: Respecto al literal f sobre inspeccionar periódicamente los sitios de trabajo con el objeto de detectar condiciones inseguras el cumplimiento es parcial.	
Los delegados de prevención cumplen con las funciones establecidas en el marco de la ley del Art. 14 de la Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo.	2
Evidencia: Para el literal c, el cumplimiento es parcial respecto a los registro de visitas periódicas que demuestren una labor de vigilancia y control.	
La alta dirección demuestra su compromiso al permitir a los miembros del comité, reunirse dentro de la jornada de trabajo de acuerdo al programa establecido o cuando las circunstancias lo requieran.	3
Evidencia: Actas de reunión mensuales.	
PROGRAMA DE DIFUSIÓN DE ACTIVIDADES PREVENTIVAS	53%
Existe un programa de difusión de actividades preventivas.	2
Evidencia: En el apartado diez del PGPRO existe un formato de difusión de medidas preventivas en los lugares de trabajo, pero no se tiene completo. Únicamente evidencia de las capacitaciones.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
Se coloca en áreas visibles del lugar de trabajo la política de seguridad y salud ocupacional de la empresa.	1
Evidencia: En el PGPRO.	
Se coloca carteles alusivos u otros medios de información, difundiendo consejos y advertencias de seguridad, de prevención de riesgos y demás actividades que promocionen la temática.	1
Evidencia: No se ha implementado.	
Se divulga a los trabajadores la política de seguridad y salud ocupacional de la empresa.	2
Evidencia: En la inducción del personal de nuevo ingreso.	
Se informa a través de manuales, instructivos u otro medio acerca de los riesgos a los que están expuestos todos los trabajadores del lugar de trabajo.	2
Evidencia: Por medio de las fichas de información de puestos de trabajo. Registros de difusión.	
PROGRAMAS PREVENTIVOS Y DE SENSIBILIZACIÓN SOBRE RIESGOS PSICOSOCIALES	56%
Se dispone de programas preventivos y sensibilización sobre riesgos psicosociales.	2
Evidencia: Por medio de capacitaciones.	
Se hace participar a los trabajadores en la adopción de cambios en la organización del trabajo, relacionados con la seguridad y salud ocupacional.	1
Evidencia: No existe evidencia.	
Se sensibiliza sobre las causas y efectos de la violencia hacia las mujeres y de acoso sexual.	2
Evidencia: Únicamente en las capacitaciones anuales.	
Se recolecta propuestas en todos los niveles y ámbitos del lugar del trabajo, con especial atención en el control de los riesgos psicosociales.	1
Evidencia: No existe evidencia.	

(Continúa)

ELEMENTOS DEL PGPRO	CUMPLIMIENTO
En los programas de prevención y sensibilización se establecen medidas educativas a los trabajadores para evitar daños y alteraciones en la organización.	2
Evidencia: Capacitaciones.	
En los programas de prevención y sensibilización se incluyen acciones de capacitación al personal sobre principios y procedimientos a seguir para cada una de las temáticas abordadas en los programas.	2
Evidencia: Asistencia de capacitaciones.	

Fuente: Elaboración propia

3. ¿Fecha de última actualización del PGPRO? 19/08/19

4. Política de seguridad y salud ocupacional:

DESCRIPCIÓN	Cumple
Incluye los siguientes principios y objetivos respecto al compromiso del empleador:	75%
a) La protección de la seguridad y salud ocupacional de todos los trabajadores, mediante la prevención de lesiones, daños, enfermedades y sucesos peligrosos relacionados con el trabajo.	3
b) El cumplimiento de los requisitos legales pertinentes sobre la materia en los contratos colectivos de trabajo, en caso de existir, en el reglamento interno de trabajo y en otras fuentes del derecho del trabajo	3
c) La garantía que los trabajadores y sus representantes sean consultados y asumen una participación activa en todos los elementos de la gestión.	2
d) La mejora continua del desempeño del sistema de gestión.	1
Evidencia: El literal a, está plasmado en la política en el literal a,c,e. El literal b, en el literal b de la política. El c, en el literal f, no incluye la consulta a los trabajadores.	

5. ¿Los inspectores de trabajo al verificar aspectos de gestión de la seguridad y salud ocupacional en Quimex, S.A. de C.V. han encontrado infracciones?

Si __¿cuáles?, No X

Última visita del MTPS fue el 25 de febrero de 2019 para verificar las 48 horas complementarias según el artículo 10 del reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo y sobre el funcionamiento del comité correspondiente al artículo 5. No se encontrándose incumplimiento sobre los aspectos evaluados.

Gracias por su colaboración

APÉNDICE G

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE MARCO LEGAL: LEYES Y REGLAMENTOS QUE APLICA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM)

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



TRABAJO DE GRADUACIÓN

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018); APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR

Objetivo: Determinar el cumplimiento de leyes y reglamentos que aplica la DNM relacionado a Quimex, S.A. de C.V.

Indicaciones: Lea detenidamente y conteste las preguntas que se formulan o señale con una “X” la casilla que corresponda y anote la evidencia, de acuerdo a la siguiente escala de calificación:

1	No cumple con el criterio enunciado.
2	La evidencia cumple parcialmente con el criterio enunciado.
3	La evidencia cumple totalmente con el criterio enunciado.

Nombre: Marta de Catani

Cargo: Directora Técnica

- Ley de medicamentos, decreto N° 1008.
- Reglamento general de la ley de medicamentos, decreto N° 245.
- Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la DNM, decreto N° 417.

Requisito	Valorización	Evidencia
<p>1. ¿Los registros sanitarios de productos farmacéuticos se realizan de acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 20 del reglamento general de la ley de medicamentos, reglamentos técnicos Centroamericanos y los emitidos por la DNM?</p>	<p>3</p>	<p>Se tiene un listado de productos registrados. Se realiza de acuerdo a las siguientes guías emitidas por la DNM: Para la inscripción de nuevo registro sanitario de medicamento y sobre la inscripción para trámites post registros de productos farmacéuticos, la base legal son los artículos 29 y 20 de la ley de medicamentos y el reglamento general de la ley de medicamentos respectivamente; y del decreto N°417 los artículos 1 y 2 sobre los aranceles.</p>
<p>2. ¿Cualquier modificación de la infraestructura del establecimiento es autorizada por la DNM, previo pago de los derechos correspondientes y de conformidad a las guías de Buenas Prácticas de Manufactura?</p>	<p>3</p>	<p>Se tiene en cuenta los aranceles del decreto N°417, artículo 38 sobre revisión de planos.</p>
<p>3. ¿Tiene el establecimiento un profesional químico farmacéutico que ejerce como regente, debidamente autorizado e inscrito quien responde por las operaciones técnico científicas realizadas?</p>	<p>3</p>	<p>Contrato vigente del regente.</p>

Requisito	Valorización	Evidencia
4. ¿El Profesional químico farmacéutico contratado como regente presentó a revisión en la unidad jurídica de la DNM, el contrato previo a iniciar los trámites de inscripción?	3	El regente está inscrito en la DNM.
5. ¿El regente o director técnico tiene definidas las responsabilidades de acuerdo al artículo 52 del reglamento?	3	En descriptor de puesto.
6. ¿Tiene la autorización de funcionamiento al cumplir con los requisitos del Art. 41 del reglamento, así como los estipulados en los reglamentos técnicos vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura?	3	Nº de licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas: E04L0513, el certificado extendido por la DNM tiene vigencia hasta el 30 de abril de 2022.

7. ¿Qué tipos de registros sanitarios tiene autorizados Quimex, S.A. de C.V?

F: Farmacéutico (Si)	SN: Suplementos Nutricionales (Si)	N: Naturales (Si)
H: Homeopáticos (No)	BT: Biotecnológico (No)	BL: Biológico (No)

8. ¿Cómo establecimiento farmacéutico están sujetos a inspecciones y auditoría periódicas por la Dirección Nacional de Medicamentos?

Si <input checked="" type="checkbox"/>	<p>Fecha de última auditoría y seguimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditoría de recertificación realizada del 3 al 5 y del 8 al 11 de abril de 2019. • Auditoría de seguimiento: 16 al 18 de octubre de 2019. <p>¿El cronograma de cumplimiento de observaciones es entregado en un plazo de treinta días? Si <input checked="" type="checkbox"/> No _____</p>
No _____	

- **Reglamento para la determinación de los precios de venta máximo al público de los medicamentos y sus verificaciones, decreto N° 244.**

Requisitos	Valorización	Evidencia
1. ¿Para establecer el precio de venta y el de venta máximo al público de los medicamentos lo realiza de acuerdo a la lista de precios publicada cada año por la DNM?	3	Los precios se establecen de acuerdo al listado de la DNM.
Requisitos	Valorización	Evidencia
2. ¿A los medicamentos se les coloca impreso en una viñeta o en el empaque tanto el precio de venta como el de venta máximo al público, acorde a la cantidad de producto de la presentación respectiva?, ¿El primero es menor o igual al segundo?	3	Se evidencia en el empaque de los productos.

3. ¿Han recibido notificaciones relativas al incumplimiento de la ley de medicamentos en el tema de precios originadas de las verificaciones que realiza la unidad de inspección y vigilancia en coordinación con la defensoría del consumidor? Si ___ No X Comente: No se ha recibido.

- **Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, decreto N°20.**

1. De acuerdo al artículo 13 de la ley reguladora de las actividades relativas a las drogas y artículo 86 del Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, la DNM publica el listado de medicamentos y sustancias controladas. Subraye la o las categorías que aplican a Quimex, S.A. de C.V:

- a) Estupefacientes denominación común internacional.
- b) Sicotrópicos.
- c) Sustancias relacionadas con el fentanilo.

d) Precusores y sustancias químicas utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sometidas a fiscalización.

2. ¿Cómo se realiza la compra de las categorías seleccionadas en la pregunta anterior?:

a) Directamente con el fabricante.

b) Por medio de proveedores.

3. Si la respuesta de la pregunta anterior es b: ¿El proveedor establece requisitos para la venta?

Si <input checked="" type="checkbox"/> ¿Cuáles? Trámite de los siguientes permisos: En Ministerio de Defensa, ambiental y para el almacenamiento de sustancias peligrosas.	No _____ Comente:
---	----------------------

Requisito	Valorización	Evidencia
4. ¿Para producir o fabricar estupefacientes, psicotrópicos o agregados, el regente del establecimiento solicita por escrito a la DNM el permiso correspondiente?	3	Para el precursor cloruro de amonio realiza el trámite de solicitud para verificación del descargo de la materia prima.
5. ¿El establecimiento utiliza en su totalidad para un mismo lote la cantidad de sustancia autorizada para la producción o fabricación de un medicamento o producto farmacéutico?	3	Acta de inspección emitida por la DNM indica la cantidad del descargo de la materia prima.
6. ¿Posterior a la producción del lote, el fabricante analiza las muestras del producto, recolectadas aleatoriamente para comprobar el contenido de la sustancia controlada y presentar copia del informe de análisis a la DNM?	No aplica	Por la propiedades farmacológicas del producto terminado fabricado con el cloruro de amonio no es requerido presentar el informe. El laboratorio internamente si realiza el análisis.

Requisito	Valorización	Evidencia
7. ¿En las etiquetas y empaques secundarios de los medicamentos o productos farmacéuticos que se elaboren, además de lo establecido en el Art. 51 de la Ley de Medicamentos, se destaca el texto de las leyendas siguientes: “SU VENTA REQUIERE RECETA ESPECIAL”, “RETENIDA Y SOMETIDA AL CONTROL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS” y, “PRECAUCIÓN, PUEDE CREAR DEPENDENCIA” o una frase similar? ¿El tamaño de las letras de la leyenda no es menor de dos milímetros?	No aplica	Por las propiedades farmacológicas del producto terminado fabricado con el cloruro de amonio no requiere el etiquetado con estas leyendas.
8. ¿Para distribuir o comercializar estupefacientes, psicotrópicos o agregados, la DNM extiende la autorización?	No aplica	Debido a las propiedades farmacológicas del producto.

- **RTCA 11.01.02:04 Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.**

1. ¿Para los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano se apoya en el *RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano*? Sí No _____

Requisitos	Valorización	Evidencia
2. ¿El etiquetado o rotulado de los medicamentos no desaparece bajo condiciones de manipulación normales, es fácilmente legible y está redactado en idioma español o en otro idioma, pero la información es esencialmente la misma?	3	Se evidencia en el empaque primario y secundario.

Requisitos	Valorización	Evidencia
3. ¿Las etiquetas pueden ser de papel o de cualquier otro material adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos?	3	Para los insumos se establecen especificaciones y cada ingreso es muestreado para determinar si es aprobado o rechazado.
4. ¿La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque están en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido?	3	Los insumos cumple la especificación.
5. La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).	3	Se declara en el empaque acorde a las actas de los registros sanitarios.

- **RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.**

1. De los resultados de la última auditoría realizada por la DNM, indique:

Total de no conformidades por tipo de criterio: Menor 0 Mayor 5 Crítico 11

¿Cómo se realiza el seguimiento para el cierre? Mencione la evidencia:

Para las no conformidades internas y externas se tiene el procedimiento manejo de desviaciones en el que se establece un reporte de desviación, incluye el método para el análisis por el diagrama de causa y efecto o por la técnica de los cinco por qué, determinación de la causa raíz, el plan de acción con fechas de realización de los responsables y el seguimiento para documentar el cierre por parte del área de aseguramiento de calidad a partir de la verificación de las evidencias.

2. En el siguiente cuadro marque los capítulos de la *guía RTCA 11.03.42:07 Reglamento técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano* con no conformidades abiertas:

Capítulos	No conformidades
6. Requisitos legales.	
7. Organización y personal.	
8. Edificios e instalaciones.	X
9. Equipo.	X
10. Materiales y productos.	X
11. Documentación.	X
12. Producción.	X
13. Garantía de calidad.	X
14. Control de calidad.	X
15. Producción y análisis por contrato.	
16. Validación.	X
17. Quejas, reclamos y retiro de productos.	
18. Autoinspección y auditorías de calidad.	X

- **RTCA 11.01.04:10 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano.**

Pregunta	Valorización	Evidencia
1. ¿Cuáles estudios de estudios de estabilidad realiza el establecimiento? <ul style="list-style-type: none"> • Estudios acelerados de estabilidad. • Estudios de estabilidad a largo plazo. 	3	Procedimiento de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos de línea de líquidos y semisólidos.
2. ¿En cuáles de los siguientes puntos ha modificado y presentado estudios de estabilidad?	3	Dependiendo del producto se ha presentado los estudios de estabilidad en la DNM.

Pregunta	Valorización	Evidencia
<ul style="list-style-type: none"> • El material de empaque o envase primario 		
<ul style="list-style-type: none"> • La fórmula en términos cualitativos y cuantitativos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El método de fabricación del producto. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El sitio de manufactura. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Empacador primario. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Otros factores que puedan afectar la estabilidad del producto a criterio del titular. 		
<p>3. Al realizar evaluaciones del estudio de estabilidad de un medicamento:</p>	3	Procedimiento de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos de línea de líquidos y semisólidos.
<ul style="list-style-type: none"> • Incluye las pruebas requeridas para cada forma farmacéutica o en caso contrario lo sustenta técnicamente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la monografía lo establece realiza la determinación de las sustancias relacionadas o los productos de degradación. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Para obtener un período de vencimiento tentativo, los datos analíticos de los estudios acelerados de estabilidad demuestran que los resultados están dentro de las especificaciones de estabilidad. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El período de validez es asignado por el fabricante o titular y autorizado por la autoridad reguladora. 		

Pregunta	Valorización	Evidencia
<ul style="list-style-type: none"> El período de validez asignado por el fabricante o titular, es modificado cuando se justifique con la presentación del estudio de estabilidad a largo plazo. 	3	Procedimiento de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos de línea de líquidos y semisólidos.
4. Información a incluir en el formato para presentar resultados de estudios de estabilidad:		
4.1 Las conclusiones de los estudios de estabilidad se presentan firmados por el profesional responsable del estudio o por el profesional técnico designado por el titular. Si el estudio es de un laboratorio de referencia es firmado por el director técnico del laboratorio.		
4.2 Un estudio de estabilidad incluye la siguiente información:		
a) Información general: <ul style="list-style-type: none"> Nombre comercial y genérico del producto. Forma farmacéutica y concentración del principio activo. Nombre del fabricante y país. Tamaño del lote de producción. Fecha de inicio del estudio y cuando aplique de finalización. Condiciones del estudio. Conclusiones del estudio indicando el período de validez y las condiciones de almacenamiento para el producto. 	3	Lo incluye en el protocolo y repote de estudio de estabilidad para las condiciones a largo plazo y acelerada.
b) Información relativa de lotes evaluados: <ul style="list-style-type: none"> Fórmula cuali-cuantitativa del producto. Número de lote. Fecha de fabricación. Tamaño del lote. 		

Pregunta	Valorización	Evidencia
c) Descripción del material de envase y empaque: Empaque primario y Sistema de envase-cierre.	3	Lo incluye en el protocolo y reporte de estudio de estabilidad para las condiciones a largo plazo y acelerada.
d) Especificaciones del producto.		
e) Otros datos que deben presentarse: Valores de temperatura y humedad relativa correspondiente a cada grupo de datos cuando aplique.		
<ul style="list-style-type: none"> • Datos de potencia obtenidos de cada lote, expresados en términos de valor absoluto o en porcentaje. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ensayo de disolución (cuando aplique), los resultados expresados en porcentaje sobre lo etiquetado como promedio del número de unidades. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Si las concentraciones no son cuantificables, los resultados deben ser referidos a los límites de sensibilidad del método expresados en función de la concentración estándar. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de los productos de degradación, cuando existan especificaciones de límites. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados de los estudios de desafío a los preservantes con el fin de demostrar que su actividad se mantiene al final de la vida útil de aquellos medicamentos en los cuales la concentración de preservante(s) es un parámetro crítico (p. Ej: colirios, inyectables de dosis múltiple). 		

Pregunta	Valorización	Evidencia
<ul style="list-style-type: none"> • Los demás parámetros indicativos de la estabilidad física, química o microbiológica del producto (según la forma farmacéutica), relevantes a la estabilidad. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Se debe incluir las conclusiones del estudio el período de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El nombre y la firma del profesional responsable del estudio de estabilidad o por el profesional técnico designado por el titular, así como el nombre del laboratorio y país donde se realizó el estudio. Debe indicarse los criterios de aceptación, de conformidad con los mismos y disposición final. 	3	Lo incluye en el protocolo y repote de estudio de estabilidad para las condiciones a largo plazo y acelerada.
<p>5. Metodología analítica validada para cada parámetro evaluado de acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano de validación de métodos analíticos vigente. Tablas de resultados con sus fechas de análisis, incluyendo sus especificaciones.</p>	3	
<p>6. Ensayo de estabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para medicamentos que deben ser reconstituidos y que son de dosis múltiples presentar datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución. No será necesario presentar estudios de estabilidad después de reconstituido, para los medicamentos de dosis única. • Evaluación y análisis de los datos. • Conclusiones. • Propuesta de vencimiento y condiciones de almacenamiento. 	No aplica	No se fabrica este tipo de medicamentos.

1. RTCA 11.03.39:06 Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos.

Requisito	Valorización	Evidencia
1. ¿Validan los procedimientos analíticos químicos, físicos y microbiológicos?	3	Para los años 2019 y 2020 se tiene un cronograma de validaciones con un porcentaje de avance del 36%.
2. ¿El informe del estudio de validación contiene la siguiente documentación?	3	
<ul style="list-style-type: none"> a) Descripción detallada del procedimiento analítico. b) Descripción de los parámetros de desempeño evaluados según las tablas 1 y 2 (Ver tablas). c) Evaluación y cálculos estadísticos para la verificación de los parámetros de desempeño. d) Resumen de los resultados instrumentales obtenidos (áreas o absorbancias impresas). e) Resumen de los resultados de la validación obligatoriamente en idioma español/castellano o debidamente traducido. f) Conclusiones deben ser obligatoriamente entregadas en idioma español/castellano o debidamente traducidas 		Los informes emitidos incluyen los requisitos solicitados y el personal ha recibido entrenamiento externo sobre la validación de métodos.

Tabla 1. Parámetros de desempeño de los procedimientos analíticos físico-químicos y potencia microbiológica.

Categoría de prueba Parámetro de desempeño	Categoría I	Categoría II		Categoría III	Categoría IV
	Principio(s) activo(s)	Prueba de límite Cuantitativa	Prueba de límite Cualitativa	Físico químico desempeño	Identificación
Exactitud	SI	SI	*	*	NO
Precisión	SI	SI	NO	SI	NO
Especificidad	SI	SI	SI	*	SI
Límite de Detección	NO	NO	SI	*	NO
Límite de Cuantificación	NO	SI	NO	*	NO
Linealidad	SI	SI	NO	*	NO
Intervalo	SI	SI	*	*	NO

* Puede requerirse dependiendo de la naturaleza del ensayo.

Tabla 2. Parámetros de desempeño de los procedimientos microbiológicos.

Tipo de prueba Parámetro de desempeño	Límite microbiano y detección de microorganismos patógenos	Esterilidad	Efectividad antimicrobiana
Efectividad del medio de cultivo (Promoción de crecimiento)	SI	SI	SI
Efectividad del método de neutralización de los agentes preservantes	SI	SI	SI

Fuente: RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.

Gracias por su colaboración.

APÉNDICE H

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Tabla 1. Lista de verificación a partir del sistema integrado de gestión

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
4-CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		23%	16%	
4.1-Comprensión de la organización y su contexto		0	0	
1	¿La organización determina aspectos (externos e internos / positivos y negativos) que puedan impactar la dirección estratégica de esta?	0	0	
2	¿La organización realiza seguimiento y revisión de estos aspectos internos y externos / positivos y negativos?	0	0	
4.2-Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		33%	33%	
3	¿La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al Sistema Integrado de Gestión (SIG)?	1	1	Lista de clientes y proveedores.
4	¿La organización determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SIG?	1	1	Requisitos establecidos para clientes y proveedores.
5	¿La organización realiza seguimiento y revisión a los requisitos de las partes interesadas?	1	1	Especificaciones de calidad y disposiciones de ministerios.
4.3-Determinación del alcance del sistema integrado de gestión		0	0	
6	¿La organización determina los límites y su aplicabilidad para establecer su alcance?	0	0	
7	¿La organización considera los aspectos externos e internos / positivos y negativos para determinar el alcance?	0	0	
8	¿La organización considera los requisitos pertinentes de las partes interesadas para determinar el alcance?	0	0	
9	¿La organización considera los productos y servicios que entregará para determinar el alcance?	0	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
10	¿La organización tiene disponible y mantiene el alcance como información documentada?	0	0	
11	¿La organización establece en el alcance los productos y servicios cubiertos?	0	0	
12	En caso de no aplicar un requisito ¿este es enunciado y justificado en el alcance del SIG?	0	0	
4.4-Sistema integrado de gestión y sus procesos		60%	31%	
4.4.1-Generalidades		37%	30%	
13	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora el SIG?	1	1	Procedimiento de buenas prácticas de manufactura y programa de gestión de prevención de riesgos laborales.
14	¿La organización determina los procesos necesarios para el SIG?	1	1	Procedimientos documentados por áreas.
15	¿La organización determina las entradas requeridas y “salidas esperadas” de cada proceso determinado?	1	0	Procedimientos de buenas prácticas de manufactura.
16	¿La organización determina la secuencia e interacción de estos procesos?	0	0	
17	A los procesos determinados ¿dispone de los métodos y criterios para su operación y control eficaz, les realiza seguimiento, los mide y estos poseen Kpi de desempeño?	2	2	Matriz de indicadores de procesos.
18	¿La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y así asegurarse de su disponibilidad?	2	2	Presupuesto por áreas.
19	¿La organización asigna responsabilidades y autoridades para estos procesos determinados?	2	2	Perfiles de puestos.
20	¿La organización determina los riesgos y oportunidades para el SIG y procesos incluidos?	0	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
21	¿La organización mejora los procesos y el SIG?	1	0	Solicitudes de cambios orientados a buenas prácticas de manufactura.
4.4.2-Información documentada		83%	33%	
27	¿La organización mantiene información documentada para apoyar la operación de los procesos?	2	1	Procedimientos.
28	¿La organización conserva la información documentada para tener respaldo de lo planificado y así dar confianza en los mismos?	3	1	Registros en su mayoría enfocados a buenas prácticas de manufactura.
5-LIDERAZGO		43%	28%	
5.1-Liderazgo y compromiso		32%	23%	
5.1.1-Generalidades		30%	23%	
29	¿Alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con el SIG?	2	2	Actas de reuniones, asignación de presupuesto anual.
30	¿Alta dirección demuestra la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia de SIG?	1	1	Certificado BPM y plan de emergencia.
31	¿Alta dirección establece la política del SIG?	1	1	Política de calidad BPM y seguridad y salud ocupacional.
32	¿Alta dirección establece los objetivos del SIG?	0	0	
33	¿Alta dirección determina que la política es compatible con el contexto y estrategia de la empresa?	1	1	FODA
34	¿Alta dirección determina que los objetivos son compatibles con el contexto y estrategia de la empresa?	0	0	
35	¿Alta dirección integra los requisitos del SIG en los procesos del negocio?	1	0	Certificado BPM.
36	¿La alta dirección promueve el enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgos?	1	1	Procesos documentados.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
37	¿Alta dirección entrega los recursos necesarios para mantener y mejorar el SIG y se asegura estos estén disponibles?	2	1	Presupuesto anual, recurso humano y tecnológico.
38	¿Alta dirección comunica la importancia de la eficacia y de la conformidad del SIG con los requisitos?	0	0	
5.1.2-Enfoque al cliente		33%	N/A	
39	¿La organización demuestra su liderazgo y compromiso, al determinar y comprender los requisitos de los clientes, tanto técnicos, administrativos, legales y reglamentarios y se asegura que se cumplan?	2	N/A	Expedientes de lotes de producción y la determinación de requisitos legales y reglamentarios.
40	¿La organización determina y considera los riesgos y oportunidades del negocio que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios hacia el cliente o que puedan afectar la capacidad de aumentar la satisfacción de estos?	0	N/A	
5.2-Política		23%	7%	
5.2.1-Establecimiento de la política de gestión integrada		13%	13%	
41	¿Alta dirección dispone de una política integrada, implementada y mantenida?	1	1	Política de calidad BPM y seguridad y salud ocupacional.
42	¿La política de gestión integrada es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya la dirección estratégica del negocio?	1	1	Política de calidad BPM y seguridad y salud ocupacional.
43	¿La política proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos del sistema de gestión?	0	0	
44	¿La política incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables?	0	0	
45	¿La política incluye un compromiso de mejora continua del SIG?	0	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	5.2.2-Comunicación de la política del sistema integrado	33%	0%	
46	¿La política del SIG está disponible, se mantiene y es información documentada?	1	0	Política impresa en cada área y pagina web de BPM.
47	¿La política del SIG es comunicada, se entiende y se aplica dentro de la organización?	1	0	Lista de asistencia de difusión de política de BPM.
48	¿La política está disponible para las partes interesadas pertinentes (según corresponda)?	1	0	Política de BPM esta impresa en cada área y pagina web.
	5.3-Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	75%	75%	
49	¿Alta dirección asigna responsabilidades y autoridades para todos los roles pertinentes, es comunicada y es entendida en la organización?	2	2	Listado de difusión de perfiles de puesto y organigrama.
50	¿Alta dirección se asegura que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas?	1	1	Indicadores operacionales.
51	¿Alta dirección se asegura que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización?	0	0	
52	¿Alta dirección se asegura de la integridad del SIG cuando se planifican e implementan cambios en el mismo?	0	0	
	5.4 Consulta y participación de los trabajadores	N/A	7%	
53	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la consulta y la participación de los trabajadores a todos los niveles y funciones aplicables, de los representantes de los trabajadores en el desarrollo, la planificación, la implementación, la evaluación del desempeño y las acciones para la mejora del sistema de gestión de la seguridad y salud de los trabajadores?	N/A	1	Proceso de selección de miembros del comité de seguridad y salud ocupacional.
54	¿La organización proporciona los mecanismos, el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y la participación?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
55	¿La organización proporciona el acceso oportuno a la información clara, comprensible y pertinente sobre el sistema de gestión de la SST?	N/A	1	Información documentada disponible.
56	¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	N/A	0	
57	¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre el establecimiento de la política de la SST?	N/A	0	
58	¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la asignación de roles, responsabilidades y autoridades de la misma, según sea aplicable?	N/A	0	
59	¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de como cumplir los requisitos legales y otros requisitos?	N/A	0	
60	¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre el establecimiento de los objetivos de la SST y la planificación para lograrlos?	N/A	0	
61	¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de los controles aplicables, para la contratación externa, las compras y los contratistas?	N/A	0	
62	¿La organización enfatiza la consulta, de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de qué necesita seguimiento, medición y evaluación?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
63	¿La organización enfatiza la consulta, de los trabajadores no directivos, sobre planificación, el establecimiento, la implementación y el mantenimiento de programas de auditoría?	N/A	0	
64	¿La organización enfatiza la consulta, de los trabajadores no directivos, sobre el aseguramiento de la mejora continua?	N/A	0	
65	¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de los mecanismos para su consulta y participación?	N/A	0	
66	¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la identificación de los peligros y la evaluación de los riesgos y oportunidades?	N/A	1	Fichas de riesgos por puesto de trabajo.
67	¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST?	N/A	0	
68	¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de los requisitos de competencia, las necesidades de formación, la formación y la evaluación de la formación?	N/A	0	
69	¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de qué información se necesita comunicar y cómo hacerlo?	N/A	0	
70	¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de medidas de control y su implementación y uso eficaces?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
71	¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la investigación de los incidentes y no conformidades y la determinación de las acciones correctivas?	N/A	1	Registros de investigación de accidentes.
6-PLANIFICACIÓN		9%	11%	
6.1-Acciones para abordar riesgos y oportunidades		0%	10%	
6.1.1- Generalidades		0%	0%	
72	¿La planificación del SIG considera los aspectos internos y externos (positivos y negativos), los requisitos de las partes interesadas y determina los riesgos y oportunidades con el objetivo de asegurar de lograr los resultados previstos?	0	0	
73	¿La organización determina los riesgos, oportunidades, aspectos internos y externos (positivos y negativos) y los requisitos de las partes interesadas para asegurar que el SIG aumente los efectos deseados?	0	0	
74	¿La organización determina los riesgos, oportunidades, aspectos internos y externos (positivos y negativos) y los requisitos de las partes interesadas para prevenir o reducir los efectos no deseados en el SIG?	0	0	
75	¿La organización determina los riesgos, oportunidades, aspectos internos y externos (positivos y negativos) y los requisitos de las partes interesadas para mejorar el SIG?	0	0	
76	¿La organización determina los riesgos y oportunidades necesarios de abordar para lograr la mejora continua?	0	0	
77	¿La organización para determinar los riesgos y oportunidades para el SIG y lograr sus resultados previstos, tiene en cuenta los peligros?	0	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
78	¿La organización, en sus procesos de planificación, determina y evalúa los riesgos y oportunidades que son pertinentes para los resultados previstos del SIG, asociados con los cambios en la organización, sus procesos, y los sistemas de gestión?	0	0	
79	¿La organización, en el caso de cambios planificados, permanentes o temporales, lleva a cabo la evaluación antes de que se implemente el cambio?	0	0	
80	¿La organización mantiene información documentada sobre los riesgos y oportunidades?	0	0	
81	¿La organización mantiene información documentada sobre los procesos y acciones necesarios para determinar y abordar sus riesgos y oportunidades, en la medida necesaria para tener la confianza de que se lleven a cabo según lo planificado?	0	0	
6.1.2- La Organización debe planificar		0%	N/A	
82	¿La organización planifica, integra y evalúa las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?	0	N/A	
6.1.3- Identificación de los peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades		N/A	13%	
6.1.3.1- Identificación de peligros		N/A	14%	
83	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos de identificación continua y proactiva de los peligros?	N/A	1	Procedimiento de identificación de peligros.
84	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, cómo se organiza el trabajo, los factores sociales (incluyendo la carga de trabajo, horas de trabajo, victimización y acoso, bullying e intimidación), el liderazgo y la cultura de la organización?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
85	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de: la infraestructura, los equipos, los materiales, las sustancias y las condiciones físicas del lugar de trabajo?	N/A	1	Matriz de riesgos ocupacionales.
86	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de: el diseño de productos y servicios, la investigación, el desarrollo, los ensayos, la producción, el montaje, la construcción, la prestación de servicios, el mantenimiento y la disposición?	N/A	1	Matriz de riesgos ocupacionales.
87	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, los incidentes pasados pertinentes internos o externos a la organización, incluyendo emergencias, y sus causas?	N/A	1	Plan de emergencia.
88	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las personas, incluyendo la consideración de: aquellas con acceso al lugar de trabajo y sus actividades, incluyendo trabajadores, contratistas, visitantes y otras personas?	N/A	0	
89	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las personas, incluyendo la consideración de: aquellas en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden verse afectadas por las actividades de la organización?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
90	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, otras cuestiones, incluyendo la consideración de: el diseño de las áreas de trabajo, los procesos, las instalaciones, la maquinaria/equipos, los procedimientos operativos y la organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las necesidades y capacidades de los trabajadores involucrados?	N/A	0	
91	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, otras cuestiones, incluyendo la consideración de: las situaciones que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo causadas por actividades relacionadas con el trabajo bajo el control de la organización?	N/A	0	
92	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, otras cuestiones, incluyendo la consideración de: las situaciones no controladas por la organización y que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden causar lesiones y deterioro de la salud a personas en el lugar de trabajo?	N/A	0	
93	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, los cambios reales o propuestos en la organización, operaciones, procesos, actividades y el sistema de gestión de la SST?	N/A	0	
94	¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, los cambios en el conocimiento y la información sobre los peligros?	N/A	1	Programa de prevención de riesgos ocupacionales.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	6.1.3.2- Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST	N/A	25%	
95	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: evaluar los riesgos para la SST a partir de los peligros identificados, teniendo en cuenta la eficacia de los controles existentes?	N/A	1	Evaluación de riesgos ocupacionales.
96	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: determinar y evaluar los otros riesgos relacionados con el establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema de gestión de la SST?	N/A	0	
97	¿La organización define sus metodologías y criterios para la evaluación de los riesgos para la SST, definiéndolas con respecto al alcance, naturaleza y momento en el tiempo, para asegurarse de que son más proactivas que reactivas y que se utilicen de un modo sistemático?	N/A	1	Procedimiento para la evaluación de riesgos ocupacionales.
98	¿La organización mantiene y conserva las metodologías y criterios, como información documentada?	N/A	1	Procedimientos y registros en materia de SSO.
	6.1.3.3- Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST	N/A	0%	
99	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: las oportunidades para la SST que permitan mejorar el desempeño de la SST, teniendo en cuenta los cambios planificados en la organización, sus políticas, sus procesos o sus actividades?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
100	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: las oportunidades para adaptar el trabajo, la organización del trabajo y el ambiente de trabajo a los trabajadores?	N/A	0	
101	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: otras oportunidades para mejorar el sistema de gestión de la SST?	N/A	0	
102	6.1.4.- Determinación de los requisitos legales y otros requisitos	N/A	22%	
103	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: determinar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos actualizados que sean aplicables a sus peligros, sus riesgos para la SST y su sistema de gestión de la SST?	N/A	0	
104	¿La organización mantiene y conserva información documentada sobre sus requisitos legales y otros requisitos?	N/A	2	Certificado de BPM, informes de auditoría.
105	¿La organización se asegura de que se actualiza la información documentada, para reflejar cualquier cambio?	N/A	0	
	6.1.5.- Planificación de Acciones	N/A	7%	
123	¿La organización planifica las acciones para: abordar estos riesgos y oportunidades (6.1.3.2 y 6.1.3.3)	N/A	0	
124	¿La organización planifica las acciones para: abordar los requisitos legales y otros requisitos (6.1.4)	N/A	0	
125	¿La organización planifica las acciones para: prepararse y responder ante situaciones de emergencia?	N/A	1	Plan de emergencia.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
126	¿La organización tiene en cuenta la jerarquía de los controles y las salidas del sistema de gestión de la SST cuando planifica la toma de acciones?	N/A	0	
127	¿La organización, al planificar sus acciones, considera las mejores prácticas, las opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio?	N/A	0	
6.2-Objetivos del SIG y planificación para lograrlos		20%	16%	
6.2.1-Objetivos del SIG		26%	19%	
128	¿La organización establece objetivos de la calidad y seguridad y salud en el trabajo para las funciones, niveles y procesos necesarios para el SIG?	1	1	Indicadores por procesos.
129	¿Los objetivos del SIG son coherentes con la política de gestión integrada?	0	0	
130	¿Los objetivos del SIG son medibles?	1	1	Matriz de indicadores de procesos.
131	¿Los objetivos del SIG consideran todos los requisitos aplicables?	0	0	
132	¿Los objetivos del SIG son pertinentes para la conformidad de los productos, servicios, aumento de la satisfacción del cliente y para la prevención del deterioro de seguridad y salud de los trabajadores?	1	0	Certificados de calidad de los productos.
133	¿Los objetivos del SIG son seguidos / revisados?	1	0	Actas de reuniones para el seguimiento de indicadores.
134	¿Los objetivos del SIG se comunican a la organización?	1	1	Actas de reuniones para el seguimiento de indicadores.
135	¿Los objetivos del SIG se actualizan (cuando aplique)?	1	1	Actas de reuniones para el seguimiento de indicadores.
136	¿Los objetivos del SIG están como información documentada?	1	1	Matriz de indicadores de procesos.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	6.2.2-Planificación de los objetivos	13%	13%	
139	¿La organización dispone de “que se va a hacer” para lograr los objetivos del SIG?	0	0	
140	¿La organización dispone de “que recursos se necesitarán” para lograr los objetivos del SIG?	1	1	Presupuesto anual.
141	¿La organización dispone de “quién será el responsable” para lograr los objetivos del SIG?	1	1	Perfiles de puestos y organigrama.
142	¿La organización tiene determinado “cuando se terminarán los objetivos” (plazo)?	0	0	
143	¿La organización tiene determinado “como se evaluarán los resultados de los objetivos del SIG”?	0	0	
	6.3-Planificación de los cambios	7%	7%	
144	¿Los cambios al SIG se desarrollan de manera planificada?	0	0	
145	¿La organización considera, para la planificación de los cambios, el propósito de estos y sus consecuencias potenciales?	0	0	
146	¿La organización, considera la integridad del SIG antes de realizar un cambio al mismo?	0	0	
147	¿La organización, antes de realizar un cambio, considera la disponibilidad de recursos?	1	1	Evaluaciones de inversiones.
148	¿La organización, considera antes de realizar un cambio, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?	0	0	
	7-APOYO	47%	47%	
	7.1-Recursos	75%	78%	
	7.1.1-Generalidades	44%	44%	
149	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SIG?	1	1	Presupuesto anual.
150	¿La organización considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes antes de proporcionar estos?	1	1	Análisis financiero.
151	¿La organización determina y considera que se “necesita obtener de los proveedores externos”?	2	2	Planificación de abastecimiento de insumos de fabricación.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	7.1.2- Personas	67%	67%	
152	¿La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su SIG, para la operación y control de los procesos?	2	2	Base de datos del personal por area.
	7.1.3- Infraestructura	100%	100%	
153	¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad de los productos y servicios?	3	3	Planos arquitectónicos de la organización.
	7.1.4- Ambiente para la operación de los procesos	100%	100%	
154	¿La organización determina, proporciona y mantiene un ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	3	3	Programas de limpieza y sanitización de áreas, registros de mantenimiento preventivo y registros de las condiciones ambientales.
	7.1.5- Recursos de seguimiento y medición	75%	N/A	
	7.1.5.1- Generalidades	50%	N/A	
155	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza seguimiento y medición de los procesos, productos, servicio?	3	N/A	Ordenes de compras.
156	¿La organización se asegura que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo de seguimiento y medición realizados?	1	N/A	Registros de fichas técnicas de equipos.
157	¿La organización se asegura que los recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua?	2	N/A	Seguimiento del presupuesto.
158	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son los idóneos?	0	N/A	
	7.1.5.2- Trazabilidad de las Mediciones	100%	N/A	
159	¿La organización calibra o verifica a intervalos planificados (o ambas) antes de su utilización, los equipos de medición?	3	N/A	Certificados de calibración de equipos.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
160	¿Los equipos de medición son calibrados o verificados contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales?	3	N/A	Carta de trazabilidad de patrones.
161	Cuando no existan tales patrones ¿se conserva como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación?	3	N/A	
162	¿Los equipos de medición se identifican para determinar su estado?	3	N/A	Etiquetas de calibración y estado.
163	¿Los equipos de medición se protegen contra ajustes, daño o deterioro?	3	N/A	Condiciones físicas de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
164	¿La organización, valida los resultados entregados por el equipo, cuando se detecta que este no estaba apto para medir?	3	N/A	Informes de calificación de equipos.
165	Cuando la organización se percata que la medición fue realizada por un equipo no apto ¿toma las medidas necesarias para asegurar la fiabilidad de la información entregada?	3	N/A	Registros de contratación de servicios externos.
	7.1.6- Conocimientos de la organización	67%	N/A	
166	¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y la conformidad de productos, servicios?	3	N/A	Procedimientos de operación.
167	¿La organización mantiene y pone a disposición estos conocimientos en la medida de lo necesario?	3	N/A	Registros de difusión de procedimientos.
168	La organización ¿considera sus conocimientos actuales para abordar necesidades y tendencias?	2	N/A	Desarrollo de productos.
169	La organización, cuando se presentan nuevas necesidades, tendencias o conocimientos ¿Determina como adquirir o acceder a estos nuevos conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas?	0	N/A	
	7.2- Competencia	47%	47%	
170	¿La organización determina la competencia necesaria de las personas bajo su control, que realizan trabajos que afecta el desempeño y eficacia del SIG?	2	2	Perfiles de puestos.
171	¿La organización se asegura que estas personas sean competentes en educación, formación y experiencia apropiada?	2	2	Informes de calificación de personal.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
172	Cuando sea aplicable ¿La organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria?	1	1	Registros de asistencias de capacitaciones.
173	¿La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas?	0	0	
174	¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?	2	2	Expedientes del personal.
	7.3-Toma de Conciencia	11%	11%	
175	¿La organización se asegura que las personas que realizan trabajos que afectan el desempeño y eficacia toma conciencia de la política y objetivos del SIG?	0	0	
175	¿La organización se asegura que las personas que realizan trabajos que afectan el desempeño y eficacia tomen conciencia sobre su contribución a la eficacia del SIG, incluido los beneficios de una mejora del desempeño?	0	0	
176	¿La organización se asegura que las personas que realizan trabajos que afectan el desempeño y eficacia, tomen conciencia sobre las implicancias en no cumplir los requisitos del SIG?	1	1	
	7.4-Comunicación	33%	33%	
177	¿La organización ha establecido e implementado procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al SIG?	1	1	Registros de correos electrónicos y memorándum.
178	¿La organización determina “que comunicar”?	1	1	Procedimientos.
179	¿La organización determina “cuando comunicar”?	1	1	Procedimientos.
180	¿La organización determina “a quién comunicar”?	1	1	Procedimientos.
181	¿La organización determina “como comunicar”?	1	1	Procedimientos.
182	¿La organización determina “quién comunica”?	1	1	Procedimientos.
	7.5-Información documentada	67%	67%	
	7.5.1-Generalidades	33%	33%	
185	¿El SIG de la organización incluye toda la información documentada solicitada por esta norma?	1	1	
186	¿El SIG de la organización incluye la información documentada que está determinada como necesaria para la eficacia del SIG?	1	1	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	7.5.2-Creación y actualización	100%	100%	
187	¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura que esté identificada y con descripción (título, fecha, autor, número de referencia)?	3	3	Lineamientos para elaboración de procedimientos.
188	¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura del formato de esta (idioma, versión del software, graficas, tipo de soporte)?	3	3	Lineamientos para elaboración de procedimientos.
189	¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura de la revisión y aprobación de estos?	3	3	Lineamientos para elaboración de procedimientos.
	7.5.3-Control de la información documentada	75%	75%	
	7.5.3.1-Información documentada	67%	67%	
190	¿La organización controla la información documentada?	2	2	Listado maestro de documentos.
191	¿La organización se asegura que la información documentada esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se requerirá?	2	2	Registro de copias controladas.
192	¿La organización se asegura que la información documentada este protegida adecuadamente?	2	2	Resguardo de archivos.
	7.5.3.2-Actividades a realizar para el control de la información documentada	83%	83%	
193	¿La organización distribuye, da acceso, dispone de forma y uso de recuperación para la aplicación de la información documentada?	2	2	Registros de copias controladas.
194	¿La organización almacena y preserva la legibilidad (y uso no intencionado) de la información documentada?	3	3	Resguardo de archivos.
195	¿La organización controla los cambios en la información documentada?	3	3	Registros de control de cambios.
196	¿La organización conserva y dispone de un uso final a la información documentada?	3	3	Registro de disposición de información obsoleta.
197	¿La organización identifica y controla la información documentada de origen externo?	2	2	Listado de documentos externos.
198	¿La organización protege contra modificaciones no intencionadas la información documentada?	2	2	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	8-OPERACION	71%	20%	
	8.1-Planificación y control operacional	47%	47%	
199	¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del SIG y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante el establecimiento de criterios para los procesos?	1	1	Procedimientos de cada área.
200	¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del SIG y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?	1	1	Procedimientos de cada área.
201	¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del SIG y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante el mantenimiento y la conservación de información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado?	1	1	Registros de BPM.
202	¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante la adaptación del trabajo a los trabajadores?	1	1	Programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales
203	¿La organización coordina las partes pertinentes del sistema de gestión de la SST con otras organizaciones, en lugares de trabajo con múltiples empleadores?	3	3	No aplica
	8.2- Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	N/A	27%	
204	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: eliminar el peligro?	N/A	1	Fichas de riesgos por puesto de trabajo
205	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
206	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: utilizar controles de ingeniería y reorganización del trabajo?	N/A	0	
207	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: utilizar controles administrativos, incluyendo la formación?	N/A	1	Programa de capacitación.
208	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: utilizar equipos de protección personal adecuados?	N/A	2	Registro de entrega de EPP
8.3- Gestión del cambio SST		N/A	0%	
209	¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo los nuevos productos, servicios y procesos o los cambios de productos, servicios y procesos existentes (incluyendo las ubicaciones de los lugares de trabajo y sus alrededores, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo, los equipos y la fuerza de trabajo)?	N/A	0	
210	¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo los cambios en los procedimientos legales y otros requisitos?	N/A	0	
211	¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo los cambios en el conocimiento o la información sobre los peligros y riesgos para la SST?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
212	¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo desarrollos en conocimiento y tecnología?	N/A	0	
213	¿La organización revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario?	N/A	0	
8.4.- Compras		N/A	17%	
8.4.1.- Generalidades		N/A	33%	
214	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para controlar la compra de productos y servicios de forma que se asegure su conformidad con su sistema de gestión de la SST?	N/A	1	El CSSO gestiona las capacitaciones externas y las compras de EPP.
8.4.2.- Contratistas		N/A	0%	
215	¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en la organización?	N/A	0	
216	¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de las actividades y operaciones de la organización que impactan en los trabajadores de los contratistas?	N/A	0	
217	¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en otras partes interesadas en el lugar de trabajo?	N/A	0	
218	¿La organización se asegura de que los requisitos de su sistema de gestión de la SST se cumplen por los contratistas y sus trabajadores?	N/A	0	
219	¿La organización define en sus procesos de compra y aplica los criterios de la seguridad y salud en el trabajo para la selección de contratistas?	N/A	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	8.5 - Contratación externa	N/A	0%	
220	¿La organización se asegura de que las funciones y los procesos contratados externamente estén controlados?	N/A	0	
221	¿La organización se asegura de que sus acuerdos, en materia de contratación externa, son coherentes con los requisitos legales y otros requisitos y con alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST?	N/A	0	
222	¿La organización define dentro del sistema de gestión de la SST el tipo y el grado de control a aplicar a las funciones y procesos contratados externamente?	N/A	0	
	8.6- Preparación y respuesta ante emergencia	N/A	29%	
223	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo el establecimiento de una respuesta planificada a las situaciones de emergencia, incluyendo además la prestación de primeros auxilios?	N/A	2	Plan de contingencia incluye: Procedimiento de evacuación en caso de incendio y terremotos, control de derrames de productos químicos, procedimiento de actuación en contaminación de personas con productos químico, prevención de derrames de productos químicos, plan de emergencia de primeros auxilios.
224	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la provisión de formación para la respuesta planificada?	N/A	2	Plan de contingencia y registro de asistencia a capacitación de las brigadas de primeros auxilios, evacuación y rescate, prevención de incendios y control de derrames y fugas.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
225	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo las pruebas periódicas y el ejercicios de la capacidad de respuesta planificada?	N/A	1	Evidencia de realización de simulacros.
226	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la evaluación del desempeño y, cuando sea necesario, la revisión de la respuesta planificada, incluso después de las pruebas y, en particular, después de que ocurran situaciones de emergencia?	N/A	0	
227	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la comunicación y provisión de la información pertinente a todos los trabajadores sobre sus deberes y responsabilidades?	N/A	1	Plan de contingencia
228	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la comunicación de la información pertinente a los contratistas, visitantes, servicios de respuestas ante emergencias, autoridades gubernamentales y, según sea apropiado, a la comunidad local?	N/A	0	
229	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo el tener en cuenta las necesidades y capacidades de todas las partes interesadas pertinentes y asegurándose que involucran, según sea apropiado, en el desarrollo de la respuesta planificada?	N/A	0	
230	¿La organización mantiene y conserva información documentada sobre los procesos y sobre los planes de respuesta ante situaciones de emergencia potenciales?	N/A	1	Plan de contingencia
8.7-Diseño y desarrollo de los productos y servicios		77%	N/A	
8.7.1-Generalidades		67%	N/A	
231	¿La organización se asegura de establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios?	2	N/A	Organigrama específico: Investigación y Desarrollo

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
	8.7.2-Planificación del Diseño y Desarrollo	60%	N/A	
232	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades del DyD?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
233	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones de DyD?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
234	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las actividades requeridas de verificación y validación del DyD?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
235	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de DyD?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
236	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera las necesidades de recursos internos y externos para el DyD?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
237	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de DyD?	1	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
238	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la necesidad de participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de DyD?	1	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
239	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera los requisitos para la posterior provisión de los productos y servicios?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
240	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera el nivel de control del proceso de DyD esperado por los clientes y otras partes interesadas?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
241	La organización, para determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo ¿considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del DyD?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
8.7.3-Entradas para el diseño y desarrollo		70%	N/A	
242	¿La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
243	La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera los requisitos (funcionales y de desempeño)?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
244	La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera la información proveniente de actividades previas del DyD similares?	2	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
245	La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera los requisitos legales y reglamentarios?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
246	La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
247	La organización, para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar ¿determina y considera las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos o servicios?	1	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
248	¿La organización, se asegura que las entradas deben ser adecuadas para los fines del DyD y que además deben estar completas y sin ambigüedades?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
249	¿La organización se asegura que las entradas contradictorias del DyD deben resolverse?	0	N/A	
250	¿La organización conserva la información documentada sobre las entradas del DyD?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
8.7.4-Controles para el diseño y desarrollo		95%	N/A	
251	¿La organización controla el proceso de DyD?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
252	¿La organización define los resultados a obtener de los controles a realizar en el DyD?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
253	¿La organización realiza revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del DyD conforme a los requisitos?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
254	¿La organización realiza actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del DyD cumplen los requisitos de las entradas?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
255	¿La organización realiza actividades de validación para asegurarse que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o su uso previsto?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
256	¿La organización toma acción sobre los problemas determinados durante las revisiones, verificaciones y validación?	3	N/A	Procedimientos: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico. Manejo de desviaciones.
257	¿La organización conserva la información documentada de estas actividades?	2	N/A	Registro de reporte desviaciones.
258	8.7.5-Salidas del diseño y desarrollo	100%	N/A	
259	¿La organización se asegura que las salidas del DyD cumplen los requisitos de entrada?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
260	¿La organización se asegura que las salidas del DyD son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
261	¿La organización se asegura de que las salidas del DyD incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
262	¿La organización se asegura de que las salidas del DyD especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?	3	N/A	Procedimiento: Metodología para el desarrollo de un producto farmacéutico
263	¿La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del DyD?	3	N/A	Certificados de análisis de producto terminado. Expediente del producto.
264	8.7.6-Cambios del diseño y desarrollo	61%	N/A	
265	¿La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el DyD?	2	N/A	Solicitudes de cambios.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
266	La organización, posteriormente y en la medida necesaria ¿se asegura de que no haya un impacto adverso conforme a la existencia de cambios de los requisitos (los identifica, revisa y controla)?	2	N/A	Solicitudes de cambios.
267	¿La organización conserva información documentada sobre los cambios del DyD?	2	N/A	Solicitudes de cambios.
268	¿La organización conserva información documentada sobre los resultados de las revisiones?	1	N/A	Seguimiento de solicitudes de cambio.
269	¿La organización conserva información documentada sobre la autorización de los cambios?	2	N/A	Solicitudes de cambios.
270	¿La organización conserva información documentada sobre las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?	2	N/A	Solicitudes de cambios.
	8.8-Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	50%	N/A	
	8.8.1-Generalidades	33%	N/A	
271	¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?	1	N/A	Cotizaciones autorizadas conforme a lo solicitado.
272	¿La organización se asegura de determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando estos estén destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios?	1	N/A	Controles definidos para contratación de servicios de maquila.
273	¿La organización se asegura de determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando estos son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?	0	N/A	Contratación de transporte.
274	¿La organización se asegura de determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?	0	N/A	Contratación de transporte.
275	¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad de suministrar conforme a requisitos?	2	N/A	Procedimiento de selección y evaluación de proveedores de insumos y servicios. Procedimiento de auditoría de calidad a proveedores de insumos y servicios

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
276	¿La organización conserva información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones?	2	N/A	Informe de auditoría de calidad a proveedores. Formulario para evaluación de proveedores.
8.8.2-Tipo y alcance del control		67%	N/A	
277	¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes a los requisitos a los clientes?	3	N/A	Procedimiento de liberación de lote de producto terminado.
278	¿La organización se asegura que los productos suministrados externamente permanecen dentro del control del SGC?	3	N/A	Procedimiento de liberación de lote de producto terminado.
279	¿La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes?	1	N/A	Órdenes de compra autorizadas de acuerdo a lo solicitado.
280	¿La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos y servicios suministrados externamente conforme a los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables?	2	N/A	Procedimientos vigentes relacionados con los procesos productivos.
281	¿La organización tiene consideración de la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?	0	N/A	
282	¿La organización determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos?	3	N/A	Procedimiento de liberación de lote de producto terminado.
8.8.3-Información para los proveedores externos		50%	N/A	
283	¿La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo?	2	N/A	Especificaciones de calidad para los insumos de fabricación.
284	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar?	2	N/A	Solicitud de cotizaciones vía correo electrónico.
285	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la aprobación de los productos y servicios?	2	N/A	Solicitud de cotizaciones vía correo electrónico.
286	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la aprobación de los métodos, procesos y equipos?	2	N/A	Solicitud de cotizaciones vía correo electrónico.
287	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la aprobación de la liberación de los productos y servicios?	0	N/A	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
288	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?	0	N/A	
289	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para las interacciones con la organización?	2	N/A	Solicitudes vía correo electrónico indicando los requisitos de los insumos.
290	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor?	2	N/A	Procedimiento de auditorías de calidad a proveedores.
	8.9-Producción y provisión del servicio	81%	N/A	
291	8.9.1-Control de la producción y de la provisión del servicio	87%	N/A	
291	¿La organización desarrolla la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?	3	N/A	Registros de monitoreo de condiciones ambientales: Humedad relativa, temperatura y diferenciales de presión (en áreas de fabricación).
291	¿La organización dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar?	3	N/A	Información documentada: Fórmulas maestras.
291	¿La organización dispone de información documentada de los resultados que se deben alcanzar?	3	N/A	Especificaciones de calidad.
291	¿La organización dispone de los recursos de seguimiento y medición adecuados bajo condiciones controladas?	3	N/A	Listado de quipos. Procedimiento de controles en proceso. Registros en expediente del lote.
291	¿La organización dispone bajo condiciones controladas la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios de control de los procesos o sus salidas y los criterios de aceptación para los productos y servicios?	3	N/A	Procedimiento de controles en proceso. Procedimiento muestreo, análisis y determinación de estatus de producto a Granel y terminado
291	¿La organización dispone bajo condiciones controladas la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos?	3	N/A	Planos arquitectónicos.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
291	¿La organización dispone bajo condiciones controladas la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida?	3	N/A	Expediente del personal conforme a perfiles de puesto. Para personal relacionado con los procesos productivos: Informes de calificación de personal.
291	¿La organización dispone de condiciones controladas para la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores?	1	N/A	Reporte de desviaciones.
291	¿La organización dispone de condiciones controladas la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?	2	N/A	Plan anual de capacitación, registros de inducción y de entrenamiento.
291	¿La organización dispone de condiciones controladas la implementación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?	2	N/A	Procedimiento de liberación de lote de producto terminado. Procedimiento recepción, almacenamiento y preparación de pedidos de producto terminado.
8.9.2-Identificación y trazabilidad		100%	N/A	
292	¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios?	3	N/A	Procedimiento de liberación de producto terminado. Procedimiento de controles en proceso.
292	¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?	3	N/A	Registros de liberación del producto terminado.
292	¿La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito?	3	N/A	Registro de asignación de lotes.
292	¿La organización conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad?	3	N/A	Expediente del lote.
8.9.3-Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		78%	N/A	
293	¿La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos mientras este bajo el control de la misma?	3	N/A	Contratos con clientes a los que se ofrece servicios de maquila.
294	¿La organización identifica, verifica, proteger y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios?	2	N/A	Procedimiento recepción, almacenamiento y preparación de insumos

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
295	En caso de pérdida, deterioro o este inadecuada para su uso la propiedad del cliente o proveedor externo ¿La organización informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido?	2	N/A	Notificaciones por correo electrónico, llamadas telefónicas y convocatorias de reuniones con el cliente.
8.9.4-Preservación		100%	N/A	
296	¿La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, con el objetivo de asegurar la conformidad con los requisitos?	3	N/A	Identificación de estatus de los productos. Almacenamiento acorde a las especificaciones. Archivo de expediente del lote.
8.9.5-Actividades posteriores a la entrega		56%	N/A	
297	¿La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?	1	N/A	Condiciones de garantía establecidas.
298	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera los requisitos legales y reglamentarios?	2	N/A	Etiquetado de productos.
299	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?	0	N/A	
300	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios?	3	N/A	Etiquetado de productos.
301	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera los requisitos del cliente?	3	N/A	Registros de despacho de pedidos acorde a los requisitos del cliente.
302	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren ¿La organización considera la retroalimentación del cliente?	1	N/A	Registros de resolución de quejas o reclamos.
8.9.6-Control de los cambios		67%	N/A	
303	¿La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos?	2	N/A	Procedimiento de solicitudes de cambio.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
304	¿La organización conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión?	2	N/A	Solicitudes de cambio.
8.10-Liberacion de los productos y servicios		100%	N/A	
305	¿La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	3	N/A	Procedimiento de liberación de lote de producto terminado.
306	¿La organización no libera los productos y servicios hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado por la autoridad o por el cliente?	3	N/A	Procedimiento de liberación de lote de producto terminado.
307	¿La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?	3	N/A	Expediente del lote.
308	¿La información documentada incluye la conformidad con los criterios de aceptación?	3	N/A	Certificados de análisis de producto terminado.
309	¿La información documentada incluye la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?	3	N/A	Registro de libración de lote en el expediente del producto.
9-EVALUACION DEL DESEMPEÑO		30%	11%	
9.1-Seguimiento, medición, análisis y evaluación		24%	26%	
9.1.1-Generalidades		50%	39%	
310	¿La organización determina que “necesita seguimiento y medición”?	2	1	Docuemntacion de resultados de indicadores
311	¿La organización determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos?	2	1	Matriz de indicadores de procesos orientado a buenas practicas de manufactura.
312	¿La organización determina cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?	2	2	Matriz de indicadores.
313	¿La organización determina cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?	1	1	Lista de asistencia de reuniones de seguimiento.
314	¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SIG?	0	0	
315	¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados?	2	2	Registros de indicadores de desempeño
9.1.2-Satisfacción del cliente		0%	N/A	
316	¿La organización realiza seguimiento a las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?	0	N/A	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
317	¿La organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información?	0	N/A	
9.1.3-Analisis y evaluación		21%	13%	
318	¿La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición?	1	1	Registros de analisis de control de calidad. Registos de actividades de SST.
319	¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar la conformidad de los productos y servicios?	2	1	Registros de analisis de control de calidad. Registos de actividades de SST.
320	¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar el grado de satisfacción de los clientes?	0	0	
321	¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar el desempeño y la eficacia del SIG?	0	0	
322	¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz?	1	1	Certificados de control de calidad. Registros de analisis de control de calidad. Registos de actividades de SST.
323	¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?	0	0	
324	¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar el desempeño de los proveedores externos?	1	0	Resultados de evaluación de proveedores.
325	¿Los resultados del análisis son utilizados por la organización para evaluar la necesidad de mejoras en el SIG?	0	0	
9.2-Auditoría interna		67%	0%	
9.2.1-Planificacion de auditorías internas		67%	0%	
326	¿La organización planifica auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del SIG?	2	0	Programa anual de auditorias de buenas practicas de manufactura.
327	¿La organización planifica auditorías internas con el objetivo de evaluar la conformidad del SIG con los requisitos propios?	2	0	Informes de auditorias de buenas practicas de Manufactura.
328	¿La organización implementa y mantiene de manera eficaz la planificación de las auditorías a intervalos definidos para evaluar el SIG?	2	0	Programa anual de auditorias de buenas practicas de manufactura e informes de auditorias.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
9.2.2-Programación de las Auditorías Internas		67%	0%	
329	¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditorías internas?	2	0	Programa anual de auditorías de buenas prácticas de manufactura.
330	¿Estos programas de auditorías internas incluyen la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes?	2	0	Programa anual de auditorías de buenas prácticas de manufactura e informes de auditorías.
331	¿Estos programas consideran la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías previas?	2	0	Programa de auditorías de buenas prácticas de manufacturas.
332	¿La organización define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?	2	0	Programa de auditorías de buenas prácticas de manufacturas.
333	¿La organización selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?	2	0	Procedimiento de auditorías de calidad.
334	¿La organización se asegura de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente?	2	0	Procedimiento de auditorías de calidad.
335	¿La organización realiza correcciones y toma acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?	2	0	Informe de desviaciones orientado a buenas prácticas de manufactura.
336	¿La organización conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?	2	0	Programas e informes de auditorías.
9.3-Revisión por la dirección		0%	0%	
9.3.1-Generalidades		0%	0%	
328	¿La organización revisa el SIG a intervalos “planificados”, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización?	0	0	
9.3.2-Entradas de la revisión por la dirección		0%	0%	
329	¿La organización incluye el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?	0	0	
330	¿La organización considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SIG?	0	0	
331	¿La organización considera la información sobre el desempeño y la eficacia del SIG?	0	0	
332	¿La organización considera las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes?	0	0	
333	¿La organización considera las tendencias relativas al grado en que se han logrado los objetivos de la calidad?	0	0	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
334	¿La organización considera las tendencias relativas al desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios?	0	0	
335	¿La organización considera las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas?	0	0	
336	¿La organización considera las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición?	0	0	
337	¿La organización considera las tendencias relativas a los resultados de las auditorías internas?	0	0	
338	¿La organización considera las tendencias relativas al desempeño de los proveedores externos?	0	0	
339	¿La organización considera la adecuación de los recursos?	0	0	
340	¿La organización considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?	0	0	
341	¿La organización considera las oportunidades de mejora?	0	0	
	9.3.3-Salidas de la revisión por la dirección	0%	0%	
342	¿La organización emite decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora?	0	0	
343	¿La organización emite decisiones y acciones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el SIG?	0	0	
344	¿La organización emite decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos?	0	0	
345	¿La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?	0	0	
	9.4-Control de las Salidas No Conformes	28%	17%	
	9.4.1-Identificación salidas No conformes y su control	88%	N/A	
346	¿La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?	3	N/A	
347	¿La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la NC y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?	2	N/A	
348	A los productos y servicios no conformes detectados después de su entrega ¿se les identifica y se controla y se toman las acciones pertinentes para evitar su uso o entrega no intencionada?	3	N/A	
349	¿La organización ante una salida no conforme, trata su corrección?	3	N/A	

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
350	¿La organización ante una salida no conforme, las separa, contiene, devuelve o suspende la provisión de los productos o servicios?	2	N/A	
351	¿La organización ante una salida no conforme, de aplicar, informa al cliente?	2	N/A	
352	¿La organización ante una salida no conforme, obtiene la autorización para su aceptación bajo concesión?	3	N/A	
353	¿La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?	3	N/A	
9.4.2-Información documentada		83%	83%	
354	¿La organización conserva información documentada que describe la no conformidad?	3	3	
355	¿La organización conserva información documentada que describe las acciones tomadas?	3	3	
356	¿La organización conserva información documentada que describe las concesiones obtenidas?	2	2	
357	¿La organización conserva información documentada que identifique la autoridad que decide la acción respecto a la no conformidad?	2	2	
9.4.3-Incidentes, No conformidad y acción correctiva		N/A	21%	
358	¿La organización establece, implementa y mantiene procesos, incluyendo informar, investigar y tomar acciones para determinar y gestionar los incidentes y las no conformidades?	N/A	1	Informe de desviaciones de calidad y registros de accidentes.
359	¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, reacciona de manera oportuna ante el incidente o la no conformidad?	N/A	1	Informe de desviaciones de calidad y registros de accidentes.
360	¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, evalúa, con la participación de los trabajadores e involucrando a otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la investigación del incidente o la revisión de la no conformidad?	N/A	1	Informe de desviaciones de calidad y registros de investigación accidentes.
361	¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, revisa las evaluaciones existentes de los riesgos para la SST y otros riesgos, según sea apropiado?	N/A	1	Registros de investigación de accidentes.
362	¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, determina e implementa cualquier acción necesaria, incluyendo acciones correctivas, de acuerdo con la jerarquía de los controles y la gestión del cambio?	N/A	1	Registros de investigación de accidentes.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
363	¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, evalúa los riesgos de la SST que se relacionan con los peligros nuevos o modificados, antes de tomar acciones?	N/A	0	
364	¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, revisa la eficacia de cualquier acción tomada, incluyendo las acciones correctivas?	N/A	0	
365	¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, hace cambios al sistema de gestión de la SST, si fuera necesario?	N/A	0	
366	¿La organización procura que las acciones correctivas sean apropiadas a los efectos o los efectos potenciales de los incidentes o las no conformidades encontradas?	N/A	1	Registro del análisis de investigación de accidentes.
367	¿La organización conserva información documentada, como evidencia de la naturaleza de los incidentes o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente?	N/A	1	Registros de investigación de accidentes.
368	¿La organización comunica la información documentada a los trabajadores pertinentes, cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes?	N/A	0	
10-MEJORA		16%	4%	
10.1-Generalidades		8%	8%	
374	¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente?	1	1	Solicitudes de cambios.
375	¿Las oportunidades incluyen la mejora de productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras?	0	0	
376	¿Las oportunidades de mejora incluyen corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados?	0	0	
377	¿Las oportunidades incluyen mejorar el desempeño y la eficacia del SIG?	0	0	
10.2-No Conformidad y acción correctiva		39%	N/A	
10.2.1-Ocurrencia de una No conformidad		50%	N/A	
378	¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, reacciona ante la no conformidad?	2	N/A	Informe de desviaciones de calidad.
378	¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, hace frente a las consecuencias?	2	N/A	Informes de desviaciones de calidad.

DESCRIPCIÓN DE APARTADOS		ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	EVIDENCIA
379	¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte?	2	N/A	Informes de desviaciones de calidad.
380	¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, implementa cualquier acción necesaria?	2	N/A	Informes de desviaciones de calidad.
381	¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?	2	N/A	Informes de desviaciones de calidad.
382	¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, si fuese necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación?	0	N/A	
383	¿La organización, ante la ocurrencia de una no conformidad, incluidas quejas, si fuese necesario, hacer cambios al SIG?	1	N/A	Registros de control de cambios.
384	¿La organización se asegura que las acciones correctivas tomadas, son apropiadas a los efectos de las NC encontradas?	1	N/A	Registro del seguimiento del informe de desviaciones.
10.2.2-Información documentada		67%	0%	
380	¿La organización, conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente?	2	0	Registros de desviaciones de calidad.
381	¿La organización, conserva información documentada como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva?	2	0	Registros de desviaciones de calidad.
10.3-Mejora continua		0%	0%	
382	¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SIG?	0	0	

Fuente: Elaboración propia

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRENSIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 1 de 10

APÉNDICE J

PROCEDIMIENTO DE COMPRENSIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS

1. OBJETIVO

El procedimiento tiene por objeto establecer el proceso a ejecutar en el sistema integrado de gestión, para el análisis del contexto de la organización, las partes interesadas y la gestión de los riesgos y oportunidades que inciden.

2. ALCANCE

Aplicará para la identificación, análisis y evaluación de riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión de Quimex, S.A. de C.V.

3. REFERENCIAS

- NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

4. RESPONSABLES

- **Responsables de áreas:** Elaboración del cuadro de análisis de contexto interno y externo por procesos, cuadro de necesidades y expectativas de las partes interesadas y el cuadro de gestión de riesgos y oportunidades a nivel de procesos.
- **Responsable del sistema integrado de gestión:** Elaboración, según proceda, del cuadro de análisis de contexto interno y externo por procesos, el cuadro necesidades y expectativas de las partes interesadas y el cuadro de gestión de riesgos y oportunidades a nivel procesos estratégicos.
- **Dirección técnica:** Revisión y aprobación de la documentación del proceso.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRENSIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 2 de 10

5. DEFINICIONES

- **Riesgo:** Hace referencia a los efectos que pueden ocasionar sobre los objetivos las incertidumbres, relacionadas con la falta de información, conocimiento y comprensión de un suceso, su probabilidad de que ocurra y las consecuencias.
- **Gestión del riesgo:** Se refiere a las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo al riesgo.
- **Proceso de gestión del riesgo** se refiere a la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las actividades de comunicación, consulta, establecimiento del contexto, e identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento y revisión del riesgo.

6. DESARROLLO

1.1.1 DETERMINACIÓN DEL CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO

Para la identificación de las cuestiones internas y externas que son pertinentes para el propósito y la planificación del sistema integrado de gestión se debe considerar las siguientes actividades:

1. Determinar factores internos y externos que influyen en el desarrollo y resultado del sistema integrado de gestión.
2. Aplicar la metodología DAFO, por medio de la estructura de la siguiente información:
 - **Análisis interno:** *Debilidades*, factores internos que pueden incidir negativamente. *Fortalezas*, factores internos que pueden incidir positivamente.
 - **Análisis Externo:** *Amenazas*, factores externos que inciden negativamente. *Oportunidades*, factores externos que inciden positivamente.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRENSIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 3 de 10

3. Una vez determinadas las cuestiones externas e internas, considerar las más relevantes para el sistema integrado de gestión. Todas las cuestiones externas e internas pertinentes se utilizarán como información de entrada para la identificación de riesgos y oportunidades (**Ver anexo 1**).
4. Revisar periódicamente las cuestiones externas e internas identificadas para actualizar la información.

6.1 IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

1. *Identificación de partes interesadas*: identificar las partes interesadas que se ven afectadas por el sistema integrado de gestión.
2. *Necesidades y expectativas de las partes interesadas*: Identificación de las necesidades y expectativas las partes interesadas que se ven afectadas por el sistema integrado de gestión.
3. Una vez determinadas las partes interesadas pertinentes, así como sus necesidades y expectativas, considerar las que se convierten en requisitos que deben ser incorporados al sistema integrado de gestión para darles cumplimiento. Todos los requisitos derivados de las necesidades y expectativas de las partes interesadas se utilizarán como información de entrada para la identificación de riesgos y oportunidades (**Ver anexo 2**).
4. Revisar periódicamente las necesidades y expectativas de las partes interesadas debido a que pueden cambiar con el tiempo.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRESIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 4 de 10

6.2 GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.2.1 CRITERIOS DE RIESGOS

Establecer los criterios de riesgos: términos que permiten evaluar la importancia de un riesgo, pueden determinarse en función de objetivos, los recursos disponibles, los requisitos legales u otros requisitos que pueden incidir en el sistema integrado de gestión.

6.2.2 IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

Establecer la relación de sucesos que podrían afectar negativamente o positivamente los objetivos y resultados del sistema integrado de gestión. Parte de la identificación realizada en el cuadro de gestión de riesgos y oportunidades.

6.2.3 ANÁLISIS DEL RIESGO

Valoración de los efectos y consecuencias del riesgo en los resultados del proceso, así como de la probabilidad de que se produzcan dichas consecuencias. En el cuadro de gestión de riesgos y oportunidades se anotan las causas y fuentes, así como los efectos o impactos, se añade una valoración de la probabilidad. Si combinamos los efectos con la probabilidad se determina el nivel de riesgo.

Tabla 1. Determinación del nivel del riesgo

RIESGO	VALORACIÓN EFECTO/IMPACTO [EI]	VALORACIÓN PROBABILIDAD [P]	NIVEL RIESGO
Riesgo detectado: Efecto potencial:	ESCALA 1-5 1. Insignificante. 2. Mínimo. 3. Moderado. 4. Considerable. 5. Grave.	ESCALA 1-5 1. Excepcional 2. Poco probable 3. Probable. 4. Muy probable 5. Seguro	Calculo [EI]*[P]. ESCALA A-B-C-D D. Aceptar el riesgo [≤ 5] C. Aceptar riesgo con controles [6-8] B. Riesgo no deseable [9-14]. A. Riesgo inaceptable [≥ 15]

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRENSIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 5 de 10

6.2.4 TRATAMIENTO DEL RIESGO

Consiste en comparar el nivel del riesgo respecto a los criterios adoptados para priorizar su tratamiento. El objetivo de la apreciación del riesgo es determinar que incidencias para los resultados del sistema integrado de gestión no se consideran suficientemente controlados y exigen un tratamiento.

Tabla 2. Acciones para el tratamiento de los riesgos.

ACCIONES POSIBLES	DESCRIPCIÓN
Evitar el riesgo	Eliminar la actividad afectada o causa el riesgo.
Aceptar el riesgo	Cuando existe la posibilidad que genere una oportunidad.
Eliminar la fuente del riesgo	Actuar para eliminar la causa que genera el riesgo (efecto no deseado).
Modificar la probabilidad	Atenuar la posibilidad u ocurrencia del riesgo.
Modificar las consecuencias	Atenuar el impacto o efecto del riesgo.
Compartir el riesgo	Compartir o transferir el riesgo con otras partes.
Mantener el riesgo	Cuando es asumible o su tratamiento es desproporcionado, siempre que sea posible asumirlo y controlarlo.

6.2.5 RESULTADOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

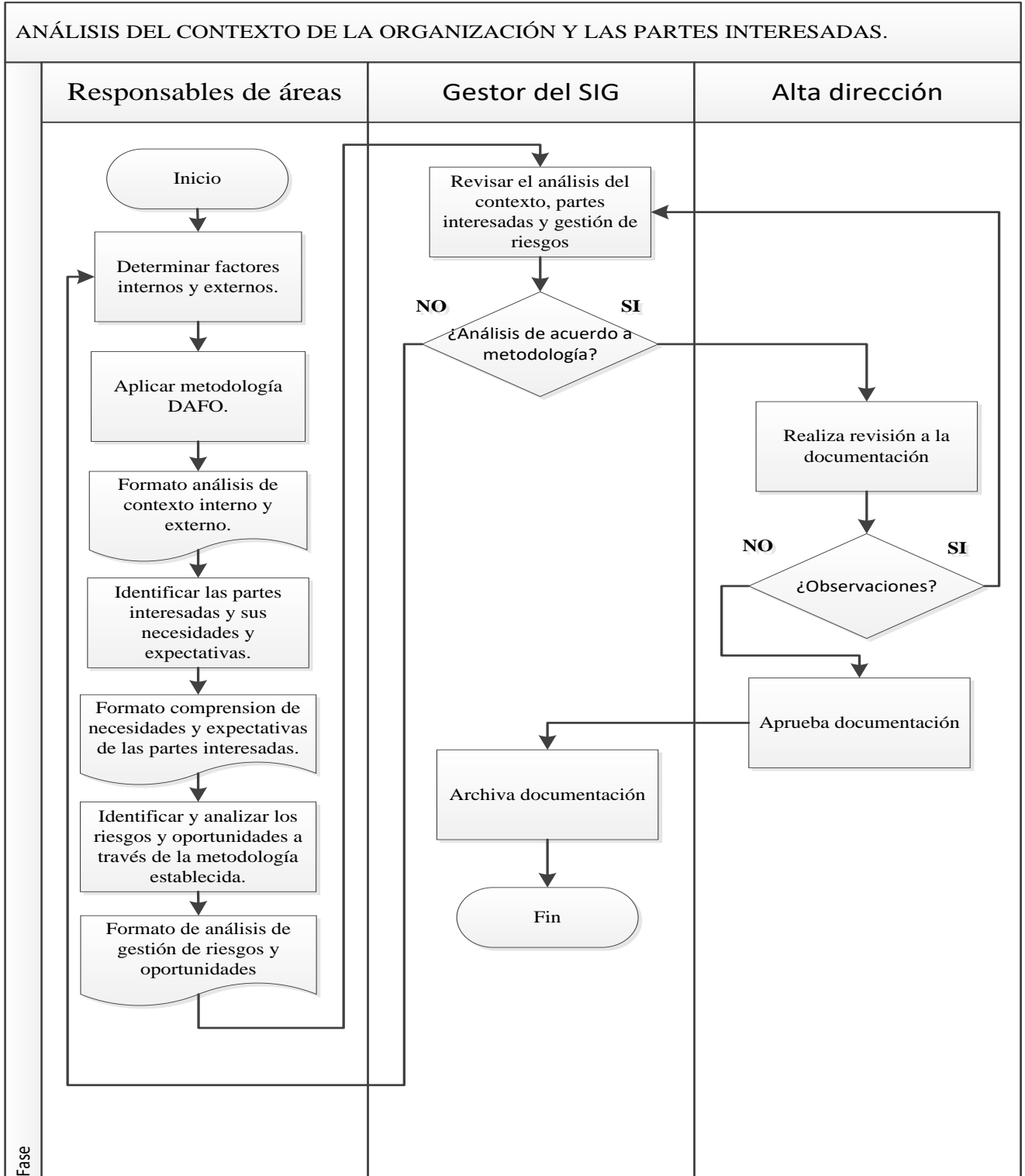
El cuadro de riesgos y oportunidades (**Ver anexo 3**), permite identificar las acciones que inciden en el sistema integrado de gestión. Se remite a dirección técnica a efectos de su inclusión en el sistema documental después de su aprobación. La revisión del cuadro de riesgos y oportunidades se debe realizar anual o por situación de cambios estratégicos, del sistema integrado o de los procesos.

6.2.6 EVALUACIÓN DE LAS ACCIONES

El seguimiento de las acciones se incorporará en el proceso de revisión, incluyéndose en los informes anuales del sistema integrado de gestión. Se utilizarán para la planificación de nuevas acciones de mejora. La identificación y gestión de las acciones que se derivan de la evaluación de riesgos y oportunidades constituyen un elemento clave para la implementación de mejoras de procesos, objetivos y revisiones por la dirección.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRESIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 6 de 10

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRESIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 7 de 10

8. ANEXOS

8.1 ANEXO 1. FORMATO ANÁLISIS DE CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

FACTORES INTERNOS	DEBILIDADES	FORTALEZAS
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
FACTORES EXTERNOS	AMENAZAS	OPORTUNIDADES
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRESIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 9 de 10

8.3 ANEXO 3. FORMATO ANÁLISIS DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

RESULTADOS	RIESGOS / OPORTUNIDADES	ACCIONES
Requisito identificado	2. Riesgo: Causa: Efecto potencial.	2. Acción:
Requisito identificado	2. Oportunidad: Causa: Efecto Potencial.	2. Acción:

- **Requisito identificado:** Esta referido a los resultados esperados del sistema integrado de gestión. Puede ser un resultado procedente de una estrategia, un requisito de calidad o seguridad y salud en el trabajo o el valor de un objetivo indicador de proceso.
- **Causa:** Esta referido a la fuente de la que se ha detectado, identificado o asociado el riesgo o la oportunidad. Puede provenir del análisis del contexto (DAFO), partes interesadas o del análisis del proceso (desarrollo e interacción de actividades, recursos y resultados).
- **Efecto potencial:** Está referido a la consecuencia que el riesgo o la oportunidad incide sobre el resultado esperado

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-02
	COMPRENSIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 10

9. CONTROL DE CAMBIOS

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 1 de 13

APÉNDICE K

PROCEDIMIENTO DE POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

1. OBJETIVO

Establecer, implementar y mantener la política conforme al propósito, contexto de Quimex, S.A. de C.V, y alineada con la dirección estratégica que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos del sistema integrado de gestión de calidad y, seguridad y salud en el trabajo.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación para la definición de la política, los objetivos del SIG y las revisiones se realizan anualmente.

3. REFERENCIAS

- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. NTS ISO 45001:2018. San Salvador, El Salvador.
- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2015). Sistemas de gestión de la calidad, requisitos. NTS ISO 9001:2015. San Salvador, El Salvador.

4. RESPONSABLES

- **Alta dirección:** Asegurar que se establezca la política y los objetivos del SIG, que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de Quimex, S.A. de C.V.
- **Gestor del SIG:** Comunicar la política y los objetivos del SIG a las partes interesadas pertinentes por los medios establecidos.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 2 de 13

- **Líderes de proceso y colaboradores:** Aplicar lo establecido en la matriz de la política, objetivos y metas del sistema integrado de gestión.

5. DEFINICIONES

Política: Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.

Objetivo: Resultado a alcanzar.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA DEL SIG

6.1.1 La dirección de Quimex, S.A. de C.V, establece, implementa y mantiene la política del sistema integrado de gestión e incluye los siguientes compromisos:

- Cumplimiento de los requisitos aplicables, legales y otros requisitos que la organización suscriba.
- Proporciona condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones y deterioro de la salud de los trabajadores.
- Eliminación de los peligros y reducción de los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo.
- Consulta y participación de los trabajadores y sus representantes.
- Mejora continua del sistema.

6.1.2 Para que la política sea adecuada al propósito de la organización a todos los niveles sobre la calidad, y seguridad y salud en el trabajo, en la revisión por la dirección se considera los siguientes aspectos:

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 3 de 13

- Atributos de los productos y servicios.
- Riesgos asociados.
- El diseño y la tecnología.
- Actitud ante los riesgos y cambios.
- El trato a los trabajadores y competencia.
- Manejo de la información y del conocimiento.
- Relación de la política con la planificación estratégica.
- Disposición de recursos.
- Comunicación con las partes interesadas.
- Aspectos organizacionales.

6.1.3 Cuando sea necesario se puede revisar antes de lo planificado para asegurar que se mantiene pertinente y apropiada.

6.2 ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DEL SIG

6.2.1 Para establecer los objetivos previos a la reunión anual con la dirección y el gestor del SIG, los líderes de proceso consideran las siguientes características:

- Que sean coherentes con la política del SIG y medibles.
- Incluye los requisitos legales y otros requisitos aplicables del SIG.
- Pertinentes para la conformidad de los productos, servicios y la satisfacción del cliente.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 4 de 13

- Tienen en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos, oportunidades del SIG y opiniones de los trabajadores por medio de sus representantes.
- Son objeto de seguimiento, comunicados y actualizados.

6.2.2 Al definir los objetivos utilizar verbos de acción que impliquen un cambio de la situación por ejemplo incrementar, mejorar, optimizar, conseguir, aumentar, disminuir, intensificar, etc. Se puede utilizar la fórmula: Verbo de acción + medida cuantitativa que se pretende mejorar + variable + proceso o actividad a la que pertenece la variable. Ejemplo: Reducir un 10% los incidentes producidos en trabajos en altura.

6.2.3 Para determinar si el objetivo de mejora se cumple, se debe establecer un indicador. Si no es factible una medición directa de la variable a mejorar, se puede efectuar a partir de las características correlacionadas que se desea medir y se podrán utilizar como indicador indirecto, ver anexo N°1.

6.2.4 Los líderes de proceso completan la ficha de objetivos del SIG con la información general, planificación de los planes de acción con responsables de la ejecución, plazos de realización y el estado de las actividades; recursos necesarios por ejemplo económicos, humanos, materiales, tecnológicos o de infraestructura y los indicadores de desempeño asociados, ver anexo N°2.

6.2.5 Para establecer nuevos objetivos se pueden utilizar como apoyo diversas fuentes de información: Requisitos aplicables, opciones tecnológicas, opiniones de partes interesadas, requisitos operacionales y comerciales, resultados de la evaluación de riesgos, oportunidades y de consulta con los trabajadores, información de los proveedores y encuestas de satisfacción de cliente.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 5 de 13

6.3 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG

- 6.3.1** Una vez la política es autorizada por la dirección se mantiene como información documentada y es comunicada por medio del gestor del SIG tanto al personal que trabaja para Quimex, S.A. de C.V, como al subcontratado y se coloca a disposición de otras partes interesadas como proveedores, clientes y sociedad.
- 6.3.2** Entre los canales de comunicación se puede considerar incluir la política en los contratos con empresas, vía correo electrónico, guías o manuales de buenas prácticas, emprender acciones de información o concientización del personal, colocarla en la página web de la empresa, catálogos de productos y exponiéndola en lugares visibles.
- 6.3.3** La comunicación, entendimiento y aplicación de la política de Quimex, S.A. de C.V, es por medio de los objetivos del SIG y se realiza la difusión al personal de la ficha de objetivos del SIG.

6.4 DESPLIEGUE DE LA POLÍTICA DEL SIG

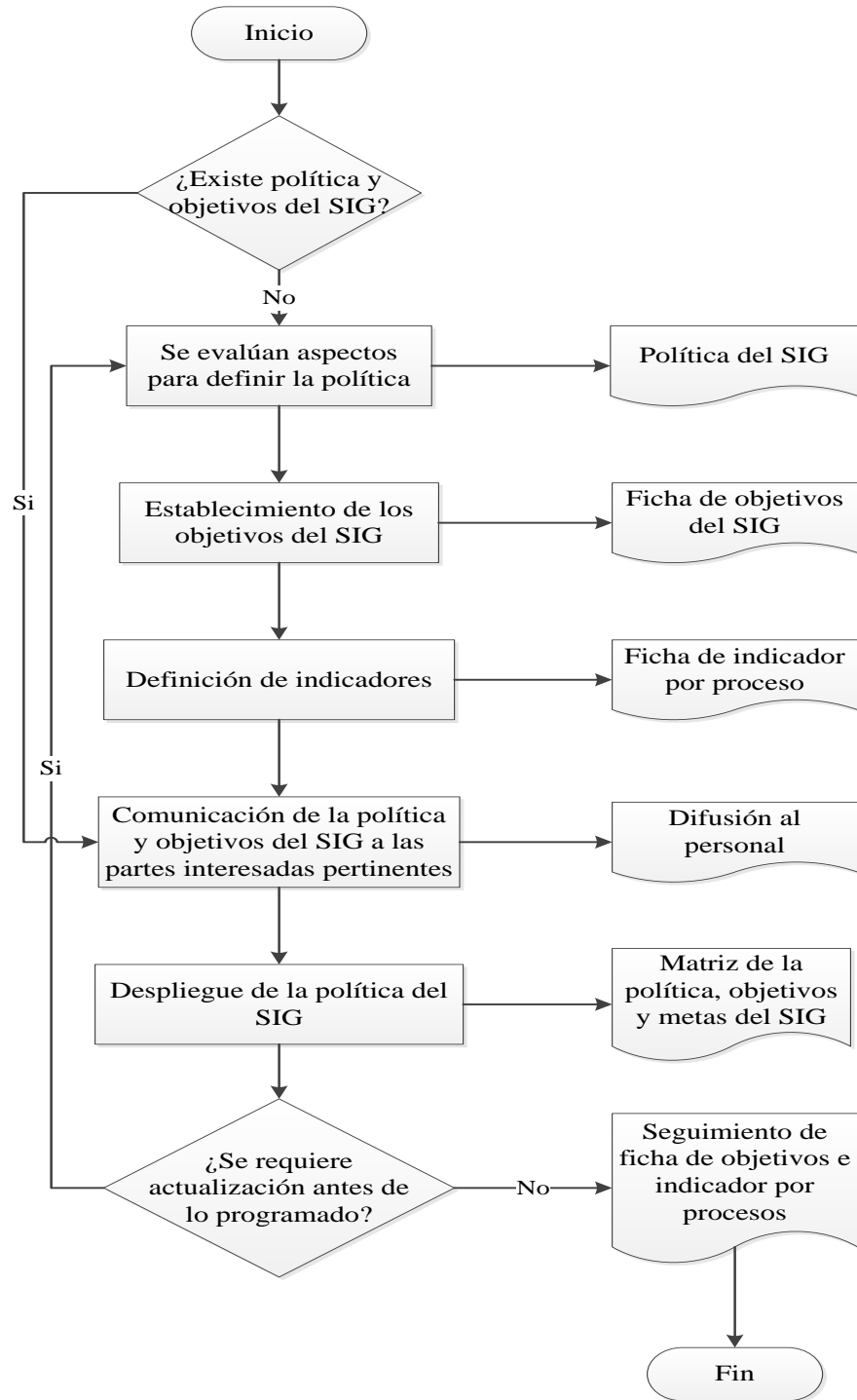
- 6.4.1** El gestor del SIG elabora la matriz del anexo N°3 y es autorizada por la dirección, luego realiza el despliegue de la política a todos los procesos, en donde se recopilan los siguientes elementos:
- **Directriz:** Corresponde a lo descrito en el texto de política del SIG.
 - **Objetivo:** El logro debe poder medirse en términos de eficiencia, eficacia o efectividad, es medible, referido a la cantidad de lo que se pretende alcanzar y se expresa a través de una meta; ser específico, es decir, claro y no debe indicar ambigüedades; ser realizable y estar acotados en el tiempo, en donde se define el cumplimiento.
 - **Nombre y definición del indicador:** Relacionado con el objetivo.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 6 de 13

- **Resultado esperado:** Es la meta, la cuantificación del objetivo.
- **Método de cálculo:** Referido a la fórmula utilizada para el cálculo.
- **Frecuencia:** Período en el que se realizará la medición.
- **Fuente de datos:** Medios donde se obtienen los datos para el cálculo.
- **Procesos:** Hace referencia al proceso encargado del despliegue de la directriz de la política del SIG a los colaboradores.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 7 de 13

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 8 de 411

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1. FICHA DE INDICADOR DE PROCESO.

DEFINICIÓN DEL INDICADOR			
Proceso	Nombre del proceso al que pertenece el indicador	Tipo de Indicador	Eficacia, eficiencia o efectividad
Nombre del indicador	Corresponde al nombre a o la expresión que identifica el indicador		
Objetivo del indicador	Se debe considerar lo siguiente: ¿Qué se espera obtener del indicador? ¿Cuál es su finalidad? ¿Qué busca medir?		
Unidad de medida	¿Cómo se mide el indicador? ¿Cómo se expresa el indicador? Puede ser: porcentaje, razón, etc.	Definición de variables de la fórmula	¿Cuáles son las variables que componen el indicador? Realice la definición de cada una de estas variables
Fórmula para su cálculo	Defina la fórmula que se debe utilizar para la medición del indicador, teniendo en cuenta la definición realizada de las variables.	Aspectos metodológicos	¿Cuál es la metodología de recolección y procesamiento de las variables y del indicador? ¿Qué aspectos se deben considerar para el análisis?

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO			Código: SIG-IN-P-03
				Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG			Versión: 01
				Página 9 de 411

Fuente de los datos	¿De dónde se obtiene la información para el cálculo del indicador?			Periodicidad / Fechas de medición	¿Cada cuánto tiempo debe ser calculado el indicador? Esta puede ser: anual, trimestral, mensual, etc.		
Responsable de generar el indicador	Responsable de obtener la medición del indicador, se debe colocar el cargo.			Responsable del seguimiento del indicador	Responsable del seguimiento, validación de resultados y definición de planes de acción sobre el indicador. Le corresponde al líder del proceso, colocar el cargo.		
Línea de base	Medición, comportamiento o estimación del indicador al inicio del periodo de medición. Generalmente corresponde al valor obtenido en el año anterior.	Meta	Meta propuesta para el indicador.	Rangos de evaluación	BUENO	REGULAR	MALO

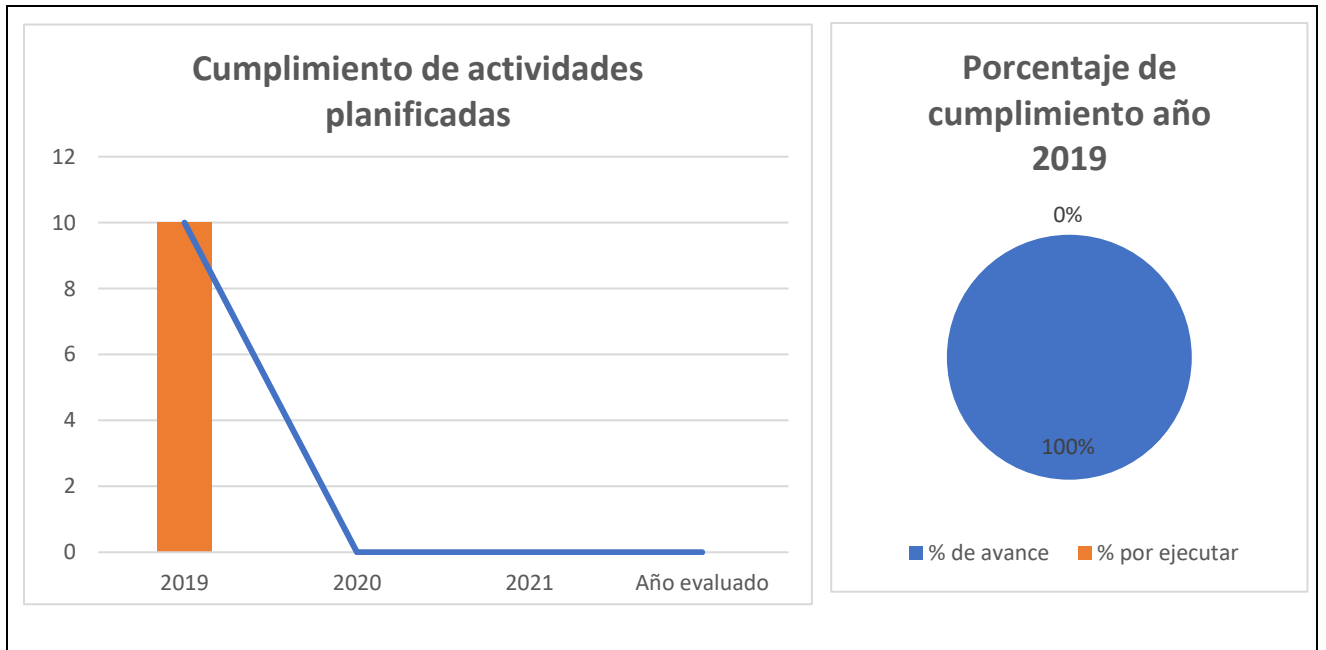
Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 13

8.2. ANEXO 2. FICHA DE OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL OBJETIVO			
Objetivo	Redactar el objetivo del proceso.		
Componente de la política al cual contribuye	Indicar el o los postulados de la política vinculado al objetivo.		
Proceso asociado	Nombre del proceso al que pertenece el objetivo.		
Responsables de seguimiento	Cargo del líder del proceso.		
Indicador de desempeño del objetivo	Nombre del indicador.		
Meta del indicador	Es la cuantificación del objetivo.		
2. PLANIFICACIÓN DEL OBJETIVO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN			
Actividades	Responsables	Plazo	Estado de ejecución.
Acciones para alcanzar el objetivo	Nombre y cargo del personal responsable de la ejecución	Fecha de terminación programada	En proceso, implementado o no implementado.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO		Código: SIG-IN-P-03
			Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG		Versión: 01
			Página 11 de 13

AÑO	2019	2020	2021	Año evaluado
Actividades realizadas	10			Número de actividades realizadas
Actividades planificadas	10			Número de actividades planificadas
% de avance	100%			Porcentaje de cumplimiento



3. RECURSOS PARA EL LOGRO DEL OBJETIVO

Por ejemplo, recursos físicos, humanos y tecnológicos necesarios para cumplir con los compromisos.

4. INDICADORES DE DESEMPEÑO

Nota: El detalle de los indicadores se encuentra en la ficha de indicador por proceso.

Proceso	Indicador
Nombre del proceso	Hacer referencia a ficha del indicador por proceso.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-03
		Fecha:
	POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SIG	Versión: 01
		Página 13 de 13

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 1 de 15

APÉNDICE L

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA

1. OBJETIVO

Establecer los criterios y las responsabilidades para asegurar el desarrollo de la comunicación, participación y consulta en todos los niveles de Quimex, S.A. de C.V, y las partes interesadas pertinentes del SIG.

2. ALCANCE

Aplica a todos los trabajadores y partes interesadas pertinentes del SIG.

3. REFERENCIAS

- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. NTS ISO 45001:2018. San Salvador, El Salvador.

4. RESPONSABLES

La dirección estratégica es responsable de proporcionar los recursos humanos, tecnológicos y financieros para ejecutar lo establecido en este procedimiento. Todos los trabajadores o cualquier persona que desarrolle actividades en nombre de Quimex, S.A. de C.V, debe aplicar las pautas determinadas en el presente procedimiento.

5. DEFINICIONES

- **Comunicación externa:** Es el conjunto de mensajes emitidos por la organización hacia los diferentes públicos externos, orientados a mantener o mejorar las relaciones con ellos, a proyectar una imagen favorable o promover los productos y servicios.
- **Comunicación interna:** Proceso en el que se generan acciones y programas que informan, divulgan, permiten establecer relaciones y la participación de los trabajadores referente al SIG.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Fecha:
		Versión: 01
		Página 2 de 15

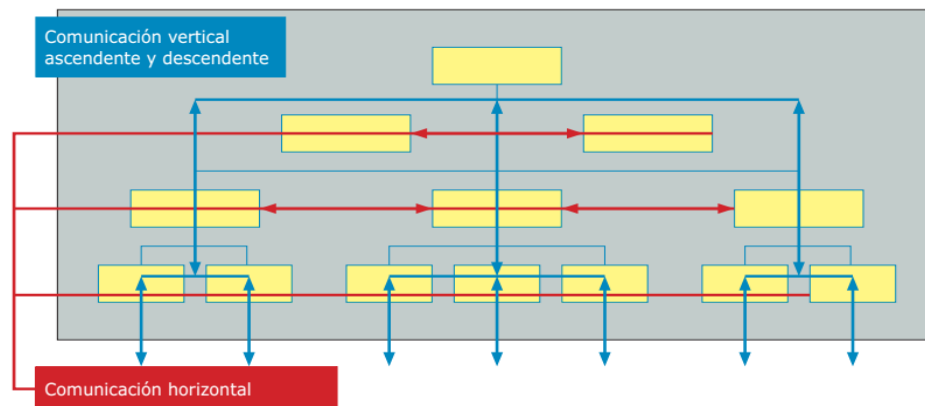
- **Comunicación descendente:** Se realiza desde arriba hacia abajo en la jerarquía de la organización.
- **Comunicación ascendente:** Se desarrolla de abajo hacia arriba en la jerarquía de la organización.
- **Comunicación horizontal:** Se efectúa entre personas del mismo nivel o entre distintas áreas de la organización.
- **Consulta:** Búsqueda de opiniones antes de tomar una decisión.
- **Participación:** Acción y efecto de involucrar en la toma de decisiones.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 COMUNICACIÓN INTERNA

6.1.1 El proceso de comunicación interna de la empresa es descendente, ascendente y horizontal (Ver figura 1).

Figura 1. Esquema general de comunicación.



6.1.2 La comunicación interna multidireccional garantiza que el personal conozca el SIG, los riesgos a los que se encuentran expuestos, así como los objetivos, contribuir al cumplimiento de la política y a la mejora continua.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 3 de 15

6.2 MECANISMOS PARA LA COMUNICACIÓN DESCENDENTE

6.2.1 GRUPOS PRIMARIOS: Consiste en la reunión de un grupo de personas cara a cara para comentar situaciones propias del área y definir acciones a realizar sobre algún suceso específico.

6.2.2 Los grupos primarios están conformados de la siguiente forma: Líder del área con sus colaboradores y director técnico con los gerentes.

6.2.3 Responsable: Líder del área y se turna esta responsabilidad entre todos los miembros del grupo primario.

6.2.4 Periodicidad: Cada mes con una duración no mayor a 45 minutos por sesión.

6.2.5 Metodología: La persona encargada de liderar el grupo primario:

- Envía por correo electrónico la convocatoria a los integrantes con la agenda, establece fecha, hora y lugar para la reunión.
- Selecciona entre los asistentes un secretario de la sesión, quien se encargará de elaborar el acta con los temas desarrollados y los compromisos adquiridos por cada participante.
- Promueve la participación de los integrantes orientado a mejorar el funcionamiento del área o resolución de conflictos internos.
- Lee el acta de la sesión anterior para el seguimiento de las actividades.

6.2.6 Evaluación y seguimiento: Conforme a las actas elaboradas en cada reunión, **revisa los temas pendientes y las tareas.**

6.2.7 CONVERSATORIOS: Consiste en la reunión de todos los trabajadores, para conocer metas y logros alcanzados, nuevas políticas de la empresa y deberá ser el espacio propicio para que la comunicación ascendente, descendente y horizontal fluya de manera adecuada, permite a todos los asistentes expresar sus opiniones y sugerencias para el mejoramiento de SIG.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 4 de 15

6.2.8 Responsable: La dirección, quien designa a una persona para la logística del conversatorio.

6.2.9 Periodicidad: La determina la dirección, pero no deberá superar los 3 meses, para no perder la continuidad con los trabajadores en la consecución de objetivos y el conocimiento de los procesos.

6.2.10 Metodología: La persona encargada de la logística del evento:

- Elige un sitio, cómodo, ventilado y con capacidad adecuada.
- Dispone de ayudas audiovisuales necesarias para el desarrollo.
- Proporciona refrigerio para los asistentes.
- Establece una programación que incluya: Apertura y bienvenida del director, presentación de cada área para compartir logros y nuevos proyectos desarrollados durante el trimestre, espacio para comentarios, sugerencias e inquietudes de los trabajadores, actividad de motivación y alineación con los objetivos del SIG, conclusiones y cierre del director.

6.2.11 Evaluación y seguimiento: En la preparación del conversatorios debe establecerse los objetivos que se pretenden alcanzar en cada sesión; luego de la realización el equipo directivo evalúa los resultados por medio de una encuesta anónima de los asistentes para determinar la satisfacción.

6.2.12 CARTELERAS: Espacios estratégicamente ubicados para la lectura de información rápida dirigida a todos los trabajadores de la empresa y puede utilizarse para reforzar campañas internas.

6.2.13 Responsable: Área de recursos humanos.

6.2.14 Periodicidad: La actualización de información debe hacerse semanal o máximo cada 15 días.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 5 de 15

6.2.15 Secciones: El espacio se distribuye en secciones para cumpleaños, capacitaciones o eventos, SIG y recuerda (referente a aspectos que contribuyan al clima organizacional de Quimex, S.A. de C.V.)

6.2.16 Evaluación y seguimiento: En los conversatorios, los líderes de área podrán evaluar la efectividad de la información publicada e indagan sobre la percepción de los trabajadores.

6.3 MECANISMOS PARA LA COMUNICACIÓN ASCENDENTE

6.3.1 CAFÉ CON EL GERENTE: Se refiere a reuniones individuales entre el gerente y el trabajador de mandos medios o personal operativo, para discutir asuntos propios de la empresa; permiten escuchar directamente al interlocutor, conocer sus opiniones y sugerencias.

6.3.2 Responsable: La persona designada, se encarga de agendar las citas a cada trabajador de acuerdo a la disponibilidad del gerente.

6.3.3 Periodicidad: Cada semana o máximo cada 15 días, para la continuidad y que los resultados se reflejen en la organización.

6.3.4 Duración: Máximo de 30 minutos con el fin que el solicitante de la reunión lleve los temas previamente seleccionados.

5.1.1 Al inicio de la implementación de este mecanismo el gerente debe citar a trabajadores de distintos niveles para adoptar la cultura de las reuniones individuales en la empresa.

6.3.5 Evaluación y seguimiento: Analizar los cambios que tengan los trabajadores después de un tiempo (mínimo 3 meses) de implementar el mecanismo. Entre los aspectos positivos están realizar propuestas de mejora al SIG.

6.3.6 GRUPOS PRIMARIOS: Se utilizan especialmente para dar información desde la dirección a los subalternos.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 6 de 15

6.3.7 CONVERSATORIOS: Posee beneficios para la comunicación descendente, ascendente y horizontal, su desarrollo se describe en 5.2.7 al 5.2.11.

6.3.8 BUZÓN DE SUGERENCIAS: Espacio ubicado en uno o varios sitios de la empresa para que los trabajadores depositen sugerencias, inquietudes o comentarios sobre la organización.

6.3.9 Responsable: Área de recursos humanos.

6.3.10 Periodicidad: Máximo 15 días para retirar las sugerencias depositadas.

6.3.11 Metodología: El trabajador anota el nombre, el área, la sugerencia o propuesta que contribuya a la mejora del SIG y lo deposita en el buzón.

El encargado de retirar las sugerencias las entrega al líder del proceso quien tendrá un tiempo determinado para evaluar si es viable la implementación. Si la sugerencia no registra nombre, se utiliza uno de los medios internos de comunicación para informar que fue leída pero que no es posible efectuarla.

Nota: Para incentivar el uso del buzón de sugerencias plantear un concurso para premiar la propuesta que mejore notablemente los procesos del SIG.

6.3.12 Evaluación y seguimiento: Su efectividad se determina de acuerdo al número de sugerencias recibidas y las propuestas de mejora que se ejecuten.

6.4 MECANISMOS PARA LA COMUNICACIÓN HORIZONTAL

6.4.1 FERIA DEL SIG: Espacio creado para que de forma ágil, dinámica y lúdica los integrantes de la organización conozcan los procesos y procedimientos de la empresa relacionados con el SIG.

6.4.2 Público objetivo: Todos los integrantes de Quimex, S.A. de C.V.

6.4.3 Responsable: Liderada por recursos humanos, sin embargo será cada líder de área el encargado de diseñar la forma de dar a conocer los procesos que realizan a los demás integrantes de la empresa.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 7 de 15

6.4.4 Periodicidad: Semestral.

6.4.5 Metodología: Asignar un espacio para que cada área muestre de forma creativa los procesos que realiza tanto para el cliente interno y externo.

El día establecido los integrantes de la empresa visitan la feria y se dispone de turnos entre las personas del área para atender a los visitantes.

6.4.6 Evaluación y seguimiento: Los resultados de este mecanismo se verán reflejados en el comportamiento de los trabajadores, al generar agilidad en los procesos y efectividad en sus labores por el conocimiento adquirido del funcionamiento de la empresa.

6.5 COMUNICACIÓN EXTERNA

6.5.1 La organización debe comunicar externamente la información pertinente del SIG y considerar los requisitos legales y otros requisitos (Ver anexo 1).

6.5.2 El personal que reciba solicitudes de información o comunicaciones de las partes interesadas pertinentes referentes al SIG, las registra en la bitácora para la comunicación externa del sistema integrado de gestión (Ver anexo 2).

6.6 MATRIZ DE COMUNICACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

6.6.1 Los líderes de los procesos se reúnen anualmente o cada vez que existan cambios que afecten el SIG para elaborar la matriz de comunicaciones internas y externas, la información que se incluye es la siguiente:

- ¿Qué comunicar?
- ¿Cuándo comunicar?
- ¿A quién comunicar?
- ¿Cómo comunicar?
- ¿Quién comunica? y registro.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 8 de 15

6.6.2 El proceso de gestión de talento humano realiza la difusión de la matriz de comunicaciones internas y externas (**Ver anexo 1**).

6.6.3 Cada proceso resguarda la evidencia de la comunicación.

6.7 PARTICIPACIÓN

6.7.1 Los trabajadores están representados por los integrantes del comité de seguridad y salud ocupacional (CSSO), como encargados de la vigilancia y control de las actividades de seguridad y salud en el trabajo.

6.7.2 En la inducción o reinducción se asegura que los trabajadores conozcan a los integrantes del CSSO y el desarrollo de los procesos relacionados.

6.7.3 Los trabajadores tanto directivos y no directivos participan sobre lo siguiente:

- Mecanismo para consulta y participación.
- Identificación de peligros, evaluación de los riesgos y oportunidades.
- Acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo.
- Requisitos de competencia, necesidades de formación y evaluación.
- Información se necesita comunicar y cómo hacerlo.
- Medidas de control, implementación y uso eficaces.
- Investigación de incidentes, no conformidades y acciones correctivas.

6.7.4 Se registra la participación en el formulario del **anexo 3** o según lo establecido para la evaluación y seguimiento de los mecanismos del 6.2 al 6.4.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 9 de 15

6.8 CONSULTA

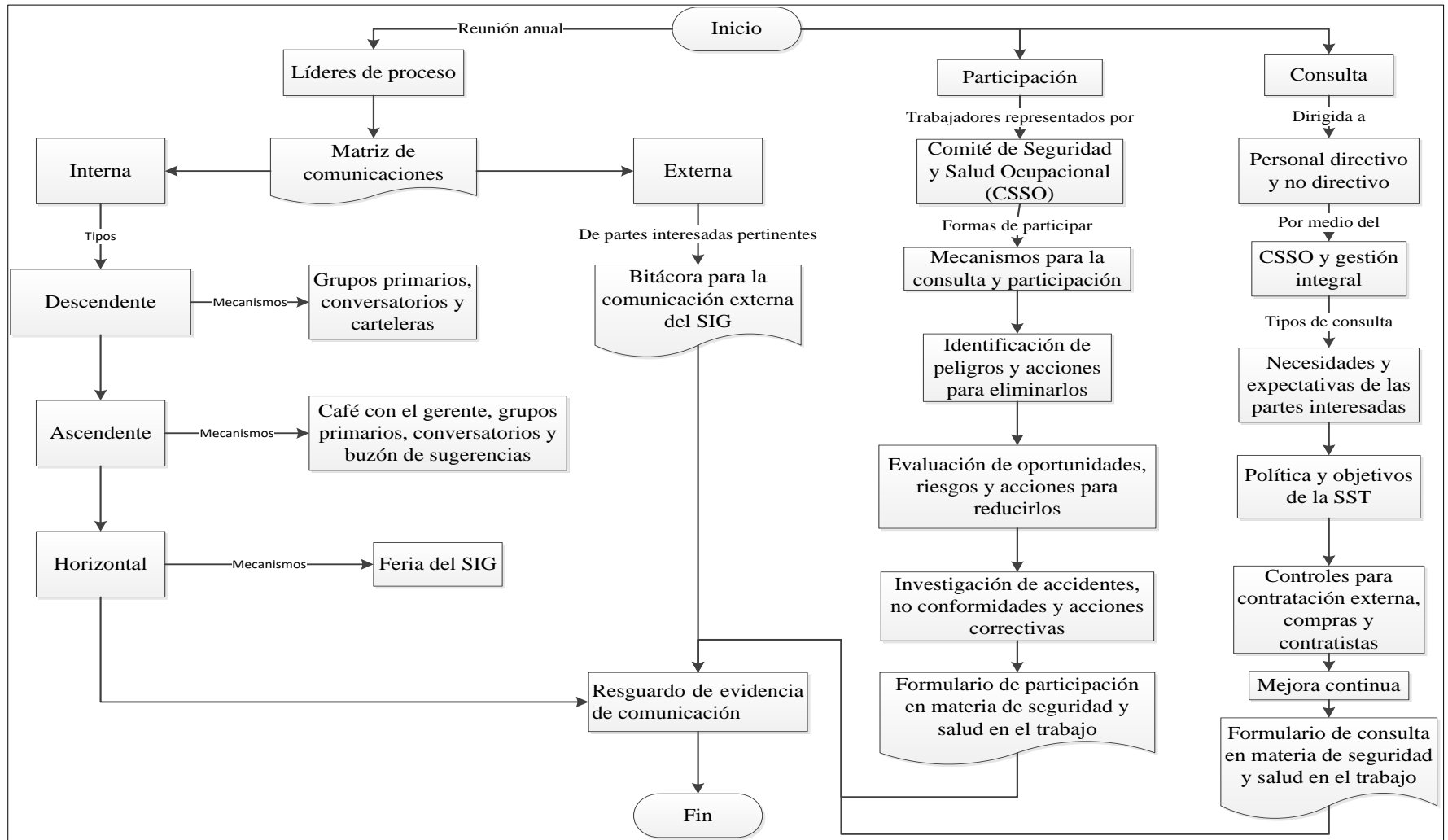
6.8.1 La consulta se realiza a los trabajadores directivos y no directivos por medio del CSSO y gestión integral, sobre lo siguiente:

- Las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- La política de la seguridad y salud en el trabajo.
- Asignación de roles, responsabilidades y autoridades de la organización, según sea aplicable.
- Cómo cumplir los requisitos legales y otros requisitos.
- Objetivos de la seguridad y salud en el trabajo, y la planificación para lograrlos.
- Los controles para la contratación externa, compras y contratistas.
- Qué necesita seguimiento, medición y evaluación.
- La planificación, establecimiento, implementación y mantenimiento de programas de auditoría.
- El aseguramiento de la mejora continua.

6.8.2 La consulta de los trabajadores se evidencia en los registros del SIG o en el formulario del anexo 4.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 15

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Fecha:
		Versión: 01
		Página 11 de 15

8. ANEXOS

8.1 ANEXO 1: MATRIZ DE COMUNICACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

COMUNICACIÓN INTERNA						
PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR ?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
COMUNICACIÓN EXTERNA						
PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 12 de 15

8.2 ANEXO 2: BITÁCORA PARA COMUNICACIÓN EXTERNA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Fecha (1)	Solicitud (2)	Descripción (3)	Recibió (4)	Medio de Comunicación (5)	Fecha (6)		La comunicación fue eficaz (7)	
					Inicio	Fin	Si	No
25/11/19	Ministerio de trabajo y previsión social	Notificación de inspección al lugar de trabajo	Carlos Torres, delegado de prevención	Correo electrónico	25/11/19	25/11/2019	x	

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA BITÁCORA

Número	Descripción
1	Fecha de solicitud.
2	Nombre de la persona o parte interesada pertinente que solicita la comunicación.
3	Describir brevemente la información referente a la comunicación.
4	Nombre y apellido del personal que recibió la solicitud.
5	Medio de comunicación a utilizar.
6	Período de publicación.
7	Señalar la eficacia de la comunicación.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
		Fecha:
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Versión: 01
		Página 13 de 15

8.3 ANEXO 3: FORMULARIO DE PARTICIPACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Nombre del trabajador:		Firma:	
Cargo:		Fecha:	
Proceso:			
Me gustaría que la empresa tuviera en cuenta la siguiente propuesta en materia de seguridad y salud en el trabajo:			
Motivo por el que propongo la medida:			
A completar por la empresa			
Quimex, S.A. de C.V. Se compromete a responder en plazo máximo de 15 días o en el tiempo imprescindible si se trata de medidas relacionadas contra riesgos laborales.			
Resolución:		Fecha prevista de aplicación	
Aplicar la medida.	Sí o no		
Aplicar la medida con las siguientes modificaciones.	Sí o no		
No aplicar la medida por los siguientes motivos:			
Firma y sello de la empresa			
Fecha: _____			

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Fecha:
		Versión: 01
		Página 14 de 15

8.4 ANEXO 4: FORMULARIO DE CONSULTA EN MATERIA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

1. La empresa quiere evaluar la siguiente decisión relativa a la prevención de riesgos laborales:	
Nos gustaría conocer su opinión sobre nuestra propuesta y cualquier sugerencia de modificación o comentario sobre la misma:	
El plazo máximo para responder es:	
15 días a partir de la fecha de comunicación.	
El tiempo mínimo imprescindible (____ días) cuando es una medida contra riesgos laborales.	
En caso de no recibir contestación, la decisión se aplicará una vez transcurrido el plazo.	
Firma y sello de la empresa:	
Fecha:	
A completar por el o los trabajadores	
Respuesta a la consulta formulada:	
Firma:	Fecha:

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-04
	COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA	Fecha:
		Versión: 01
		Página 15 de 15

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-05
		Fecha:
	GESTIÓN DEL CAMBIO	Versión: 01
		Página 1 de 8

APÉNDICE M.

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL CAMBIO

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para un proceso sistemático de identificación de peligros, evaluación y control de los riesgos relacionados con el sistema integrado de gestión, asociados con los cambios y nuevos proyectos en las actividades e instalaciones de la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los cambios que se presenten en la organización, para asegurar que los peligros y riesgos sean identificados y valorados, para determinar los controles a implementar. Aplica a todas las áreas de la organización, contratistas y visitantes.

3. REFERENCIAS

- NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

4. RESPONSABLES

- **Responsable del sistema integrado de gestión:** Sera el encargado de revisar, facilitar el proceso de gestión de cambios y orientar a los participantes respecto a la metodología.
- **Dirección técnica:** La dirección técnica realizara la revisión y aprobación de la gestión de los cambios en la organización.
- **Comité de seguridad y salud ocupacional:** Participar en la propuesta de cambio en la organización y de nuevos proyectos con la identificación de riesgos. Revisar y hacer controles sobre en la gestión de cambios generados.
- **Colaboradores:** Conocer y ser conscientes de los peligros de sus actividades, cambios temporales y controles establecidos para disminuir la probabilidad o consecuencias de posibles incidentes, accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-05
	GESTIÓN DEL CAMBIO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 2 de 8

5. DEFINICIONES

- **Análisis del cambio:** Proceso que permite reconocer la existencia y características de los peligros para evaluar la magnitud de los riesgos asociados en los cambios o nuevos proyectos y decidir si dichos riesgos son o no aceptables.
- **Área responsable del cambio:** Área responsable de la implementación y desarrollo del cambio o nuevo proyecto.
- **Área usuaria del cambio:** Área que recibirá el cambio o nuevo proyecto.
- **Cambio:** Modificación significativa de un proceso, instalación o equipo ya existente.
- **Gestión del cambio:** Aplicación sistemática de procesos y procedimientos para identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos en los cambios.
- **Proyecto:** Conjunto de actividades realizadas bajo un esquema establecido, que tienen un inicio, un fin, y un objetivo: crear una instalación o proceso totalmente nuevo.
- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad que ocurra una o más exposiciones o eventos peligrosos y la severidad del daño que puede ser causada por estos.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS SIGNIFICATIVOS

6.1.1 La gestión de cambio debe considerar la incidencia en los requisitos de calidad, identificación de los peligros, evaluación de los riesgos e implementación de las medidas de control en:

- Cambios de infraestructura e instalaciones.
- Producción y prestación del servicio.
- Requisitos legales y otros requisitos.
- Nuevos conocimientos.
- Cambio de equipos.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-05
		Fecha:
	GESTIÓN DEL CAMBIO	Versión: 01
		Página 3 de 8

- Nuevos proyectos.
- Cambios a proyectos existentes que modifiquen la planificación organizacional y otras actividades contempladas.
- Cargos nuevos o reasignación de personal.
- Riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores.
- Eventos catastróficos: Recuperación post contingencias.

6.2 INFORME DEL CAMBIO SIGNIFICATIVO

6.2.1 Informar por medio del formato de gestión del cambio a través de las actividades anteriormente descritas (**Ver anexo 1**).

6.3 PLANIFICACIÓN DE LAS ACCIONES

6.3.1 Los cambios se realizarán mediante la identificación, evaluación y control de los peligros y minimización de los impactos que se generen.

6.4 APROBACIÓN DE LA GESTIÓN DEL CAMBIO

6.4.1 El formato de gestión del cambio debe ser firmado por la dirección técnica, quien asegurara la aprobación de la gestión del cambio y sus respectivos controles. Adicionalmente debe ser revisado y aprobado por el comité de seguridad y salud en el trabajo.

6.5 COMUNICACIÓN DEL CAMBIO

6.5.1 Cada vez que se apruebe un cambio se debe publicar para conocimiento de todos los trabajadores. Adicionalmente, este procedimiento será difundido a todos los empleados al momento de la inducción.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-05
		Fecha:
	GESTIÓN DEL CAMBIO	Versión: 01
		Página 4 de 8

6.6 AUDITORIA DE LA GESTIÓN DEL CAMBIO.

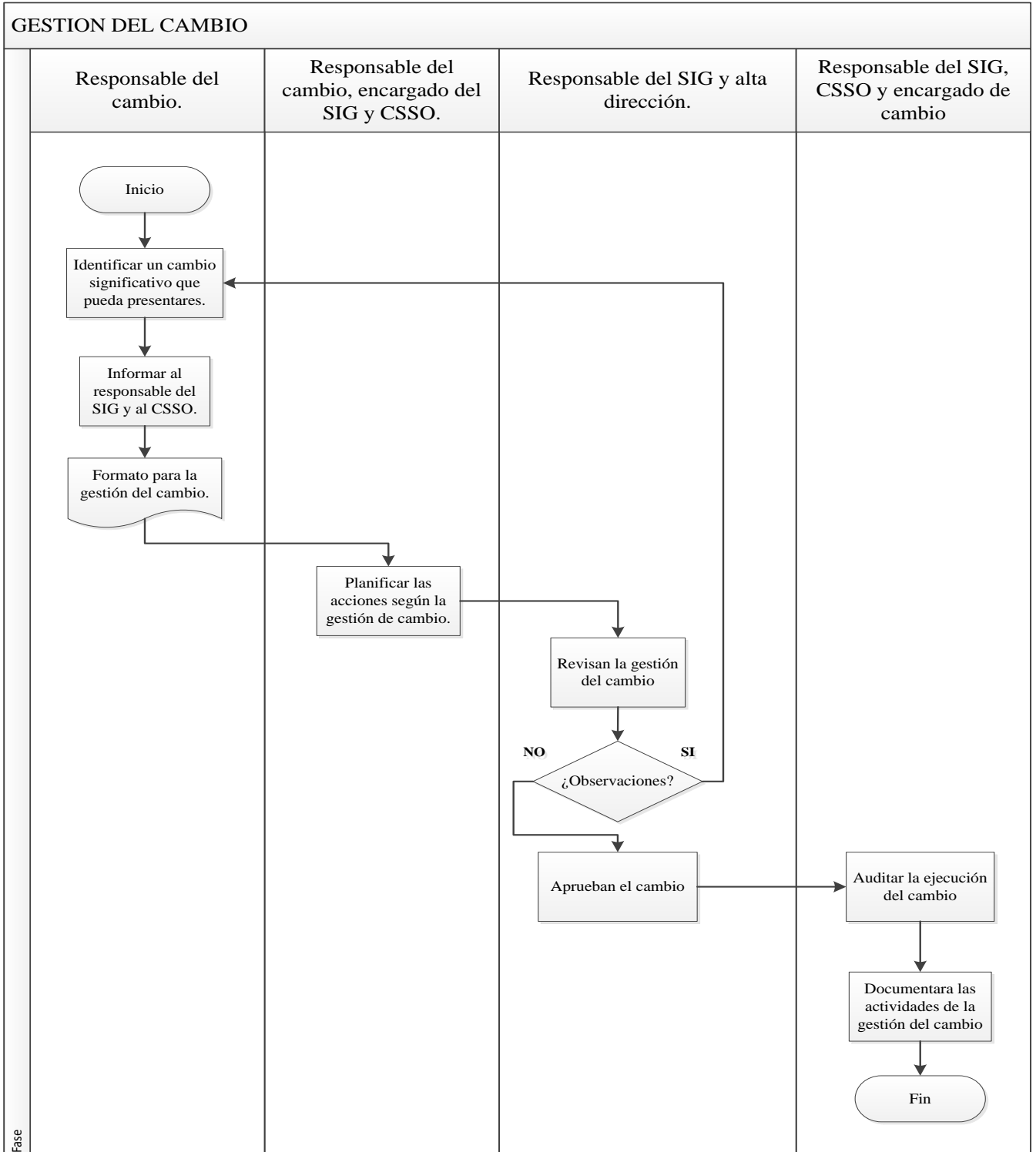
6.6.1 El área solicitante debe plasmar las actividades, seguir el procedimiento dispuesto en el formato de gestión del cambio. Adicionalmente el responsable del sistema integrado de gestión y el comité de seguridad y salud en el trabajo deberán realizar seguimiento de que se cumplan con las disposiciones identificadas.

6.7 GESTIÓN DEL CAMBIO

6.7.1 Cuando se realice la auditoria periódica del sistema integrado de gestión se deberá incluir el ítem de gestión del cambio y evidenciar que se cumpla con lo dispuesto en el formato de gestión del cambio.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-05
	GESTIÓN DEL CAMBIO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 5 de 8

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-05
	GESTIÓN DEL CAMBIO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 6 de 8

8. ANEXOS

8.1 ANEXO 1. FORMATO PARA LA GESTIÓN DEL CAMBIO

GESTIÓN DEL CAMBIO			
1. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE DEL CAMBIO			
Área:			
Nombre:		Cargo:	
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL CAMBIO			
Elemento, área o proceso afectado:		Fecha de requerimiento:	
DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO			
JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO			
BENEFICIOS DEL CAMBIO O CONSECUENCIAS DE NO REALIZARLO			

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO		Código: SIG-IN-P-05
			Fecha:
	GESTIÓN DEL CAMBIO		Versión: 01
			Página 7 de 8

URGENCIA DEL CAMBIO					
Bajo:	Medio:	Alto:	Critico:		
URGENCIA: La urgencia se basa en la tipificación de las acciones a ejecutar:					
Critico: El cambio es requerido para habilitar y/o restaurar aspectos de fabricación del producto.					
Alto: El cambio es requerido para corregir incidencias en la fabricación del producto.					
Medio: El cambio es requerido para implementar ajustes funcionales en la fabricación del producto.					
Bajo: El cambio es requerido para implementar mejoras.					
3. PLANES ASOCIADOS AL CAMBIO					
PLAN	TAREA		FECHA INICIO	FECHA FIN	RESPONSABLE
PLAN DE EJECUCIÓN	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
4. GESTIÓN DEL RIESGO					
PELIGRO	RIESGO	ACCIÓN DE MITIGACIÓN	TIPO DE CAMBIO	RESPONSABLE	
5. SEGUIMIENTO					
ACCIÓN		EJECUTADA SI-NO	RESPONSABLE	OBSERVACIÓN	
6. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL CAMBIO					
	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA	
DIRECCIÓN					
SIG					
CSSO					

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-05
		Fecha:
	GESTIÓN DEL CAMBIO	Versión: 01
		Página 8 de 8

2. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

3. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
		Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Versión: 01
		Página 1 de 11

APÉNDICE N

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES

1. OBJETIVO

Establecer los criterios y acciones para asegurar que las actividades de los proveedores y contratistas se realicen de acuerdo al sistema integrado de gestión, a través de métodos de evaluación de la capacidad de atender los requerimientos de Quimex, S.A. de C.V.

2. ALCANCE

Aplica a todos los contratistas, proveedores de materiales y servicios que directa o indirectamente forman parte de las actividades de Quimex, S.A. de C.V.

3. REFERENCIAS

- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- Ley general de prevención de riesgos laborales de El Salvador.

4. RESPONSABLES

- **Gerente del área usuaria:** Asegurar el cumplimiento de lo establecido en el presente procedimiento, a través de la correcta ejecución operativa del servicio contratado y la realización de la evaluación de proveedores.
- **Gerencia de finanzas:** Garantizar el cumplimiento de lo establecido en la evaluación de proveedores del presente procedimiento y asesorar al usuario del servicio en la resolución de incidencias con el contratista y la correcta evaluación de sus proveedores.
- **Encargado del sistema integrado de gestión:** Asesorar a las gerencias en el cumplimiento del presente procedimiento, notificar a la gerencia de finanzas y gerencia del área usuaria ante incumplimientos del presente procedimiento, participar en la evaluación del contratista, inspección de inicio y cierre del servicio.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
		Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Versión: 01
		Página 2 de 11

- **Responsable del servicio:** Definir las especificaciones técnicas del servicio requerido y presentarlo a la gerencia de finanzas, supervisar y realizar el seguimiento al cumplimiento de actividades del contratista pactadas en los contratos, y realizar la evaluación periódica del contratista o proveedor.

5. DEFINICIONES

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 REQUISITOS GENERALES

- 6.1.1** El asistente de compras enviará los documentos al proveedor seleccionado de acuerdo a los criterios de selección.

6.2 ACTIVIDADES PREVIAS AL DESARROLLO DEL SERVICIO

- 6.2.1** El acceso a las instalaciones de Quimex, S.A. de C.V, se registrará en formato Acceso para usuarios y vehículos a instalaciones (**Ver Anexo 1**).
- 6.2.2** Los proveedores críticos, que permanecen por más de 5 días en las instalaciones, recibirán por parte de Quimex, S.A. de C.V, una inducción en temas de seguridad y salud en el trabajo.

6.3 ACTIVIDADES DURANTE EL DESARROLLO DEL SERVICIO

- 6.3.1** El encargado del sistema integrado de gestión, verifica en campo si el proveedor está cumpliendo con los procedimientos establecidos por Quimex, S.A. de C.V. A todos los proveedores que realicen algún tipo de servicios en las instalaciones se les exigirá que cumplan con la normativa legal en temas de seguridad y salud en el trabajo. Además, la organización considera:
- **Trabajos de alto riesgo:** Los proveedores que realizan este tipo de trabajo deben tener por escrito su permiso de trabajo de alto riesgo con la firma de autorización del jefe del área usuaria, para el inicio de los trabajos.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
		Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Versión: 01
		Página 3 de 11

- Proveedores de servicios permanentes o proveedores críticos que permanecen por más de 5 días en las instalaciones: los proveedores permanentes deben contar con los siguientes documentos:
 - Identificación de peligros, evaluación de riesgos y sus controles.
 - Hojas de seguridad MSDS (si la actividad incluye su uso de productos químicos).
- Proveedores críticos que permanecen por 5 días o menos en nuestras instalaciones: los documentos que se controlarán son:
 - Análisis de trabajo seguro, este documento debe incluir: Peligros, impactos y riesgos, así como los controles respectivos y debe estar autorizado por el jefe de área usuaria de Quimex, S.A. de C.V, para el inicio de los trabajos.

6.4 ACTIVIDADES AL FINALIZAR EL SERVICIO

- 6.4.1** En caso de destinar un área para la ejecución de sus trabajos, el responsable del servicio coordina con la empresa contratista o proveedor para asegurar que las condiciones del área sean entregadas según las condiciones iniciales y de ser necesario solicitar la verificación del encargado del sistema integrado de gestión.

6.5 EVALUACIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES

- 6.5.1** En el proceso de evaluación de proveedores, el seguimiento del comportamiento en el tiempo se debe realizar en el formato Evaluación de proveedores (**Ver Anexo 2**), conforme al cumplimiento de los criterios de evaluación, a todo proveedor con orden de compra o contrato efectivo en el período de evaluación.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 4 de 11

6.5.2 La evaluación se diferencia en los criterios para el caso de proveedores críticos y proveedores no críticos, y en ambos casos el proceso se realizará por lo menos una vez al año. Los responsables de la evaluación son los responsables del servicio (usuarios) y serán enviadas al área de compras. Las evaluaciones realizadas a los proveedores críticos, consideran criterios específicos como calidad, precio, tiempo de respuesta, etc. La evaluación se realizará asignando los valores según el siguiente cuadro:

Tabla 1. Evaluación por tipo de criterio

TABLA DE EVALUACIÓN POR CRITERIO			
PUNTAJE	CALIFICACIÓN	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	RESULTADO
4	Excelente	Mayor o igual a 70%	Cumple
3	Bueno		
2	Regular	Mayor o igual a 50% y menor que 70%	
1	No cumple	Menor que 50%	Incumple

Los criterios de evaluación son los siguientes:

Tabla 2. Criterios de evaluación

CRITERIO	CRITERIO DE EVALUACIÓN
Cumplimiento de Especificaciones Técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • EXCELENTE (4 puntos): Mejoró las especificaciones técnicas establecidas del producto o servicio adquirido. • BUENO (3 puntos): Cumplió con las especificaciones técnicas establecidas del producto o servicio adquirido. • REGULAR (2 puntos): Presentó inconformidades no graves, se considera que cumplió la orden de compra o servicio. Incumplió con alguna de las especificaciones técnicas establecidas, corrigiéndolas en un periodo de tiempo. • NO CUMPLE (0 puntos): La orden de compra o servicio presentó inconformidades graves y se considera que no cumplió.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
		Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Versión: 01
		Página 5 de 11

Cumplimiento de plazos de entrega	<ul style="list-style-type: none"> • EXCELENTE (4 puntos): La entrega del producto o servicio se terminó antes de lo estipulado. • BUENO (3 puntos): La entrega del producto o servicio se culminó según el plazo establecido. • REGULAR (2 puntos): Se entregó posterior al plazo establecido en la orden de compra o servicio, pero no superior al 20% de la duración del mismo. • NO CUMPLE (0 puntos): La entrega del bien o servicio se entregó en fecha posterior al 20% de la duración del mismo.
Cumplimiento de normas de seguridad y salud en el trabajo	<ul style="list-style-type: none"> • EXCELENTE (4 puntos): El proveedor o contratistas cumple perfectamente las normas y reglamentos internos de seguridad durante la ejecución de los trabajos, como parte de su política interna. Cuenta con un programa propio de prevención de riesgos establecido y demostrable. Recomienda mejoras para el sistema de gestión • BUENO (3 puntos): El proveedor o contratistas cumple perfectamente las normas y reglamentos internos de seguridad durante la ejecución de los trabajos, como parte de su política interna. Cuenta con un programa propio de prevención de riesgos establecido y demostrable. • REGULAR (2 puntos): El proveedor o contratistas cumple irregularmente con las normas y reglamentos internos de seguridad durante la ejecución de los trabajos. Cuenta con un programa propio de prevención de riesgos. Ocasionalmente se le debe llamar la atención de algún punto, que corrige rápidamente. • NO CUMPLE (menos de 0 puntos): El proveedor o contratistas no cumple con las normas y reglamentos internos de seguridad durante la ejecución de los trabajos. No cuenta con un programa propio de prevención de riesgos establecido y no demuestra interés en capacitar a su personal.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
		Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Versión: 01
		Página 6 de 11

6.5.3 Los proveedores con calificación “NO CUMPLE” serán suspendidos según lo establezca la gerencia de finanzas y presentará un plan de mejora para la reevaluación. Al término de la suspensión el proveedor podrá seguir prestando servicios o productos a Quimex, S.A. de C.V, luego de incorporarse según proceso de selección.

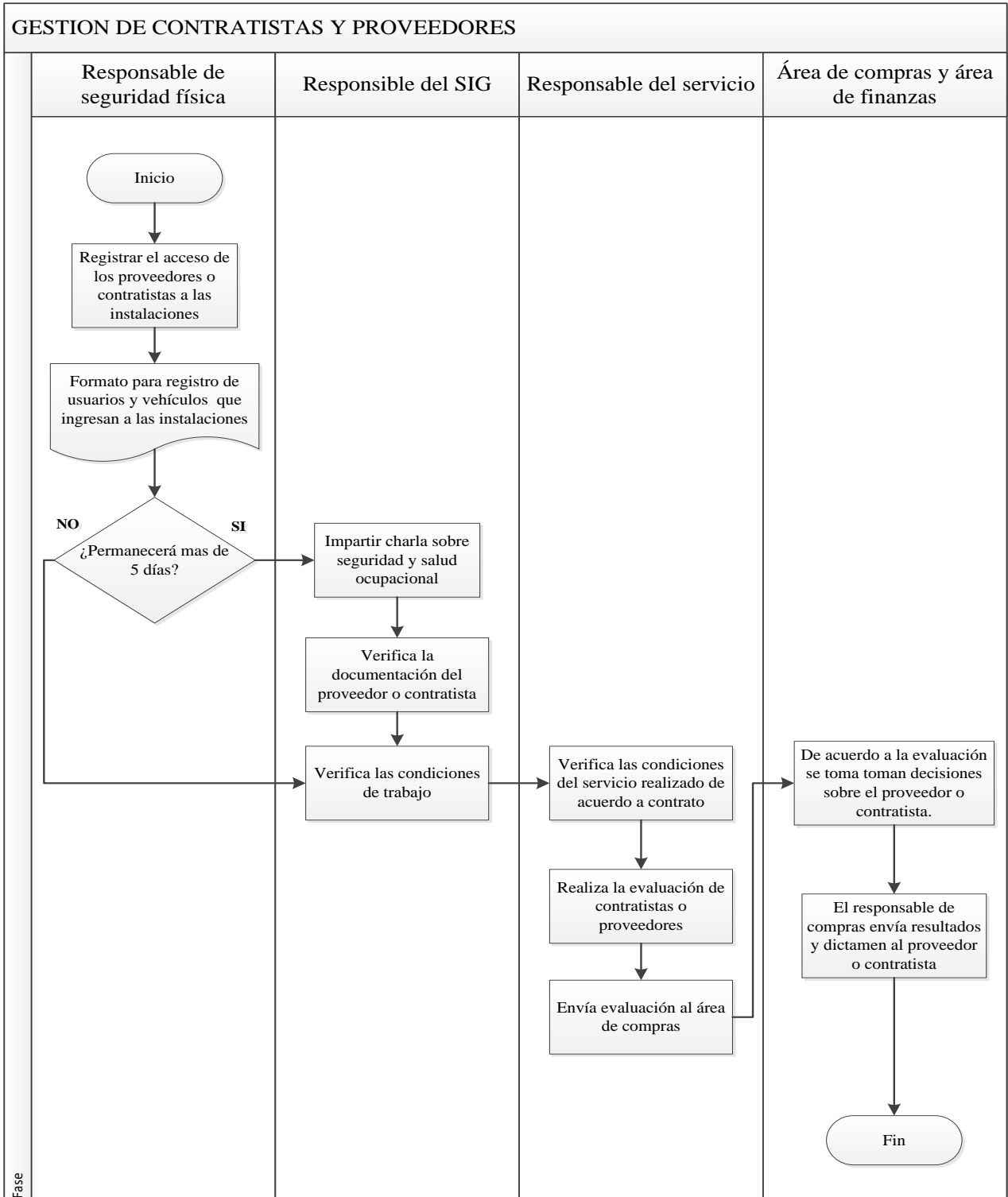
6.5.4 Los proveedores con calificación “REGULAR” serán reevaluados en un plazo no mayor a 4 meses de haber presentado el plan de mejora.

6.5.5 Si el proveedor es calificado como “REGULAR” o “NO CUMPLE” en los factores de cumplimiento de normas de seguridad y salud se debe realizar una reevaluación.

6.6 COMUNICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES

6.6.1 Los proveedores o contratistas recibirán el resultado de su evaluación o reevaluación enviado por el encargado de compras.

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Fase

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO			Código: SIG-IN-P-06
				Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES			Versión: 01
				Página 9 de 11

8.2 ANEXO 2. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

INFORME DEL PROVEEDOR					
NIT:	TELÉFONO	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	FAX	E-MAIL	FECHA
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN					
ÍTE M	FACTOR DE EVALUACIÓN	CRITERIO			CALIFICACIÓN
1	Cumplimiento de especificaciones técnicas.	Mejóro las especificaciones técnicas establecidas.			
		Cumplió con las especificaciones técnicas establecidas			
		Presentó inconformidades no graves, se considera que cumplió la orden de compra o servicio.			
		La orden de compra o servicio presentó inconformidades graves y se considera que no cumplió.			
		PROMEDIO			
2	Cumplimiento de plazos de entrega.	La entrega del producto o servicio se terminó antes de lo estipulado.			
		La entrega del producto o servicio se culminó según el plazo establecido.			
		Se entregó posterior al plazo establecido en la orden de compra o servicio, pero no superior al 20% de la duración del mismo.			
		La entrega del bien o servicio se entregó en fecha posterior al 20% de la duración del mismo.			
		PROMEDIO			
3	Cumplimiento de normas de seguridad y salud en el trabajo.	El proveedor o contratistas cumple perfectamente las normas y reglamentos internos de seguridad y recomienda mejoras al sistema integrado de gestión,			
		El proveedor o contratistas cumple perfectamente las normas y reglamentos internos de seguridad.			
		El proveedor o contratistas cumple irregularmente con las normas y reglamentos internos de seguridad			
		El proveedor o contratistas no cumple con las normas y reglamentos internos de seguridad			
		PROMEDIO			
PUNTAJE TOTAL					

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
		Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Versión: 01
		Página 10 de 11

FACTOR DE EVALUACIÓN			
ÍTEM	FACTOR DE EVALUACIÓN		CALIFICACIÓN PROMEDIO
1	Cumplimiento de especificaciones técnicas.		
2	Cumplimiento de plazos de entrega.		
3	Cumplimiento de normas de seguridad y salud en el trabajo.		
PUNTAJE TOTAL			
CALIFICACIÓN			
EXCELENTE	BUENO	REGULAR	NO CUMPLE
EVALUACIÓN POR CRITERIO			
PUNTAJE	CALIFICACIÓN	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	RESULTADO
4	Excelente	Mayor o igual a 70%	Cumple
3	Bueno		
2	Regular	Mayor o igual a 50% y menor que 70%	
1	No cumple	Menor que 50%	

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-06
		Fecha:
	GESTIÓN DE CONTRATISTAS Y PROVEEDORES	Versión: 01
		Página 11 de 11

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Versión: 01
		Página 1 de 14

APÉNDICE O

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para identificar los peligros relacionados con la seguridad y salud en el trabajo, evaluar los riesgos y determinar las medidas de control para las actividades nuevas, rutinarias y no rutinarias.

2. ALCANCE

Aplica a todos los trabajadores de Quimex, S.A. de C.V.

3. REFERENCIAS

- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. NTS ISO 45001:2018. San Salvador, El Salvador.
- Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo, decreto 89.

4. RESPONSABLES

El gestor del SIG asesora la aplicación del procedimiento y verifica la actualización de los inventarios de riesgos y el líder del proceso los elabora para el proceso bajo su responsabilidad con el apoyo del integrante del CSSO asignado; los trabajadores realizan las tareas nuevas, rutinarias y no rutinarias de acuerdo a los controles establecidos y participan proactivamente en el equipo de trabajo de su área.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Versión: 01
		Página 2 de 14

5. DEFINICIONES

- **Actividad rutinaria:** Trabajo específico realizado por el personal y se refiere a las actividades definidas en los programas o que poseen frecuencia determinada.
- **Actividad no rutinaria:** Trabajo específico realizado por el personal que no se estima ocurra frecuentemente, no se encuentra incorporado en programas o no poseen frecuencia determinada.
- **Lesión y deterioro de la salud:** Efecto adverso en la condición física, mental o cognitiva de una persona.
- **Lugar de trabajo:** Lugar bajo el control de la organización donde una persona necesita estar o ir por razones de trabajo.
- **Peligro:** Fuente con un potencial para causar lesiones y deterioro de la salud.
- **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 6.1.1** Los equipos de trabajo conformado por el líder de proceso, los colaboradores y un integrante del CSSO, a partir de la interrelación que se establece en el mapa de procesos de Quimex, S.A. de C.V, identifican secuencialmente las actividades rutinarias y no rutinarias de forma anual o cuando existan cambios.
- 6.1.2** Determinan los peligros para cada actividad relacionados con la seguridad y salud en el trabajo y su potencial impacto en el negocio.
- 6.1.3** Consideran en la identificación de los peligros las etapas de inicio, durante la ejecución y final de cada actividad, entre los aspectos están:

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Versión: 01
		Página 3 de 14

- Herramientas y equipos.
- Materiales, insumos y materias primas.
- Resultados de inspecciones del lugar del trabajo.
- Reportes de incidentes y accidentes.
- Monitoreo de salud ocupacional.
- Estadística de accidentabilidad.
- Atenciones médicas.
- Los peligros cuyo origen está fuera del lugar de trabajo y pueden afectar la seguridad y salud de los empleados bajo el control de la empresa.
- Requisitos legales aplicables.
- Sanciones y demandas.

6.1.4 En relación al tipo de incidentes o la forma de contacto que podría ocurrir estimar lo siguiente o los que sean propios de las actividades realizadas:

- Caída al mismo o distinto nivel.
- Contacto con objetos calientes, cortantes, punzantes, fuego, electricidad y sustancias químicas.
- Golpes con objeto, herramienta o equipos.
- Choque contra elementos móviles o estructuras fijas.
- Atrapamiento por objeto en movimiento.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Versión: 01
		Página 4 de 14

- Exposición a polvo, gases, vapores, rocíos, niebla, humos metálicos, radiaciones ionizantes, radiaciones ultravioletas, agentes biológicos, frío, calor, ruido, vibraciones y presiones.
- Sobreesfuerzo por manejo manual de materiales o movimiento repentino.
- Incendio, explosión o derrames.

6.2. EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS: Es realizada por el equipo de trabajo que identificó los peligros.

6.2.1 El cálculo de la magnitud del riesgo (MR) es un parámetro que define la importancia de un peligro y permite su clasificación en forma jerarquizada para enfocar los esfuerzos de control. Es un valor que se calcula inicialmente por la asignación de valores numéricos para establecer un parámetro de medición de las variables probabilidad y severidad, posteriormente se aplica la fórmula: $MR = P \times S$. En donde: P= Probabilidad, S= Severidad y MR= Magnitud del riesgo.

6.2.2 Los criterios numéricos definidos para la variable probabilidad se muestran en la tabla N° 1. El evaluador selecciona y asigna el valor que, de acuerdo a su experiencia o juicio profesional, describe la posibilidad de que un peligro en particular genere un suceso o exposición.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 5 de 14

Tabla 1. Probabilidad.

Valor	Descripción	Definición
9 - 10	Esperado	Existe certeza de que el incidente o enfermedad profesional ocurra: Es evidente la falta de conciencia de seguridad y salud ocupacional, el comportamiento es en algunos casos hasta temerario. Claramente no se siguen procedimientos de trabajo que tengan en cuenta las exigencias legales. No existe disciplina operacional y no es un hábito el uso de equipo de protección personal.
7 - 8	Bastante posible	El incidente o la enfermedad profesional podrían ocurrir regularmente: Disciplina operacional y comportamiento condicionados por el temor. El liderazgo es deficiente. No se aprecian hábitos, ni elementos culturales que indiquen conciencia de la seguridad y salud ocupacional. El comportamiento individual es errático.
5 - 6	Posible	El incidente o enfermedad profesional podría ocurrir esporádicamente: La prevención existe en función de una supervisión estricta y permanente. El compromiso e involucramiento se logra condicionado a la empleabilidad. Es necesario el esfuerzo permanente para lograr comportamientos preventivos. Existe conciencia de seguridad y de salud ocupacional, la que debe ser reforzada por el liderazgo.
3 - 4	Poco posible	El incidente o la enfermedad profesional podría ocurrir alguna vez: El autocuidado prevalece como hábito, existen buenas prácticas de control de la seguridad y salud ocupacional de las personas. El trabajo es realizado estrictamente de acuerdo a procedimientos y estándares. Se incorpora la gestión del cambio en el día a día. El comportamiento es seguro.
1 - 2	Prácticamente imposible	Muy difícil que ocurra el incidente o enfermedad profesional: Existe clara evidencia de la conciencia de la seguridad y salud ocupacional individual. El comportamiento obedece al involucramiento personal, trabajo en equipo, se aprecia cumplimiento disciplinado de procedimientos y estándares, preocupación por los riesgos sobre la seguridad y salud ocupacional. Existe claridad y conocimiento de los objetivos. El liderazgo está presente.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Versión: 01
		Página 6 de 14

6.2.3 Los criterios numéricos definidos para la variable severidad se detallan en la tabla N° 2. El evaluador selecciona y asigna el valor que de acuerdo a su experiencia o juicio profesional, describe la severidad que puede causar un suceso o exposición, en términos de lesiones o deterioro de la salud de las personas.

Tabla 2. Severidad.

Valor	Descripción	Seguridad	Salud
9 - 10	Muy Grave	Muerte, discapacidad total y permanente, incapacidad permanente para realizar el mismo trabajo.	Exposición permanente a contaminantes asociados a enfermedad profesional sobre límite indicado en normativa vigente, enfermedad profesional.
7 - 8	Grave	Lesión grave, atención médica con tiempo perdido, discapacidad parcial, ausencia más de un mes.	Enfermedad crónica, exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional sobre límite indicado en normativa vigente.
5 - 6	Importante	Lesión seria, atención médica con tiempo perdido, ausencia hasta un mes.	Enfermedad recurrente, exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional igual a límite indicado en normativa vigente.
3 - 4	Menor	Lesión superficial y local, tratamiento médico sin tiempo perdido.	Enfermedad menor, exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional igual al 50% del límite indicado en normativa vigente.
1 - 2	Insignificante	Insignificantes, ausencia menor a un turno, sólo primeros auxilios sin incapacidad.	Exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional bajo el 50% de lo indicado en normativa vigente.

La normativa vigente se refiere a lo regulado para tiempos y exposición de agentes físicos, químicos biológicos y ergonómicos asociados a enfermedades profesionales.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 7 de 14

6.3. PRIORIZACIÓN DE LOS RIESGOS

6.3.1 Del cálculo de la magnitud del riesgo (MR) se obtiene los siguientes niveles:

Nivel	Valores de MR
1	1 - 20
2	21 - 40
3	41 - 60
4	61 - 80
5	81 - 100

6.3.2 Se establece en la tabla N°3 la matriz de riesgo general, lo valores estan comprendidos entre el uno y cien:

Tabla 3. Matriz de riesgo general.

PROBABILIDAD	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90
	8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
	7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70
	6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
	5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	SEVERIDAD										

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 8 de 14

6.4. CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS.

6.4.1 El orden jerárquico en términos de importancia de los riesgos evaluados y su prioridad al implementar medidas de control, se establece en la tabla N°4:

Tabla 4. Clasificación del riesgo según su magnitud

Valor de MR	Riesgo	Definición
1 - 20	Trivial	Insignificante
21 - 40	Menor	Aceptable
41 - 60	Moderado	Tolerable
61 - 80	Importante	Preocupante
81 -100	Crítico	No aceptable

6.5 CONTROL DE LOS RIESGOS

6.5.1. Entre las acciones de reducción de los riesgos a niveles aceptables están los siguientes controles:

- **Eliminación:** Como primera acción se debe considerar la eliminación del peligro que origina el riesgo.
- **Sustitución:** Si no es posible la eliminación, se implementa la sustitución del proceso o actividad que contiene el peligro que origina el riesgo.
- **Control de ingeniería:** El objetivo es implementar barreras para separar a las personas de los peligros, o cambiar el equipamiento o herramientas de un proceso o actividad para minimizar la exposición. Por ejemplo, uso de sistemas de ventilación, cabinas a prueba de ruido, sistemas de bloqueo, protecciones de equipos y maquinarias, entre otros.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Versión: 01
		Página 9 de 14

- **Señalización, advertencia o controles administrativos:** Información o aviso a las personas sobre la presencia de un peligro, tales como señalización informativa, de advertencia o de prohibición, alarmas, hojas de seguridad, etc. Desarrollar medidas que aseguren que los trabajos se realizan orientados a la protección de las personas contra daños o deterioro de su salud, tales como procedimientos, instructivos, inspecciones, observación, capacitación, supervisión entre otras.
- **Equipos de protección personal:** Debe ser la última medida al responder a los peligros laborales y debe ser usado en la mayoría de los casos como una medida complementaria.

6.6 ACCIONES ESPECÍFICAS SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.

- **Riesgo trivial:** Es insignificante, no se requiere acción específica, el control debe asegurarse mediante la existencia de estándares vigentes y actualizados.
- **Riesgo menor:** Es aceptable, no se necesita mejorar la acción preventiva. Sin embargo, se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.
- **Riesgo moderado:** Es tolerable, hacer esfuerzos para reducirlo y las medidas deben implantarse en un periodo determinado. Cuando está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer con precisión, la probabilidad de daño y determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.
- **Riesgo importante:** Es preocupante, no debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo. Cuando corresponda a un trabajo que se está realizando, el problema debe solucionarse en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Versión: 01
		Página 10 de 14

- **Riesgo crítico:** No es aceptable, no debe comenzar ni continuar el trabajo bajo ningún concepto, hasta que el riesgo sea reducido a nivel aceptable. En caso de que no sea posible reducirlo, este trabajo debe ser prohibido.

6.7 ACCIONES PERMANENTES

- 6.7.1** La planificación de la ejecución de actividades de control se realiza a través de programas específicos de acciones preventivas.
- 6.7.2** Los riesgos de las actividades deben ser reevaluados cada vez que ocurren o son introducidos cambios en los procesos.
- 6.7.3** Cada vez que ocurra un accidente con lesión o incidente de alto potencial se deben reevaluar las actividades relacionadas.
- 6.7.4** Monitorear la aparición de cambios durante la ejecución de una actividad, para identificar los nuevos peligros, evaluar sus riesgos y establecer medidas de control eficaces.
- 6.7.5** El comportamiento y desempeño del personal en materia de control de los riesgos sobre seguridad y salud deben ser observados para ser considerados en la planificación y la determinación de los controles.
- 6.7.6** Identificar los peligros y evaluar los riesgos de la infraestructura, equipamiento y materiales propios y de terceros.
- 6.7.7** Los peligros asociados a criterios de severidad muy graves, deben ser tratados como riesgo no aceptable, en consecuencia, establecer y documentar las medidas.
- 6.7.8** Ninguna actividad cuyo riesgo sea no aceptable puede ser ejecutada si no se tienen medidas de control documentadas.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 11 de 14

6.7.9 Todas las actividades con riesgos clasificados como indeseable, no aceptable y las que requieran cumplimiento de requisitos legales en su ejecución deben cumplir como mínimo con procedimiento de trabajo y la difusión al personal.

6.7.10 Aplicar el criterio de 6.7.9 para las siguientes actividades:

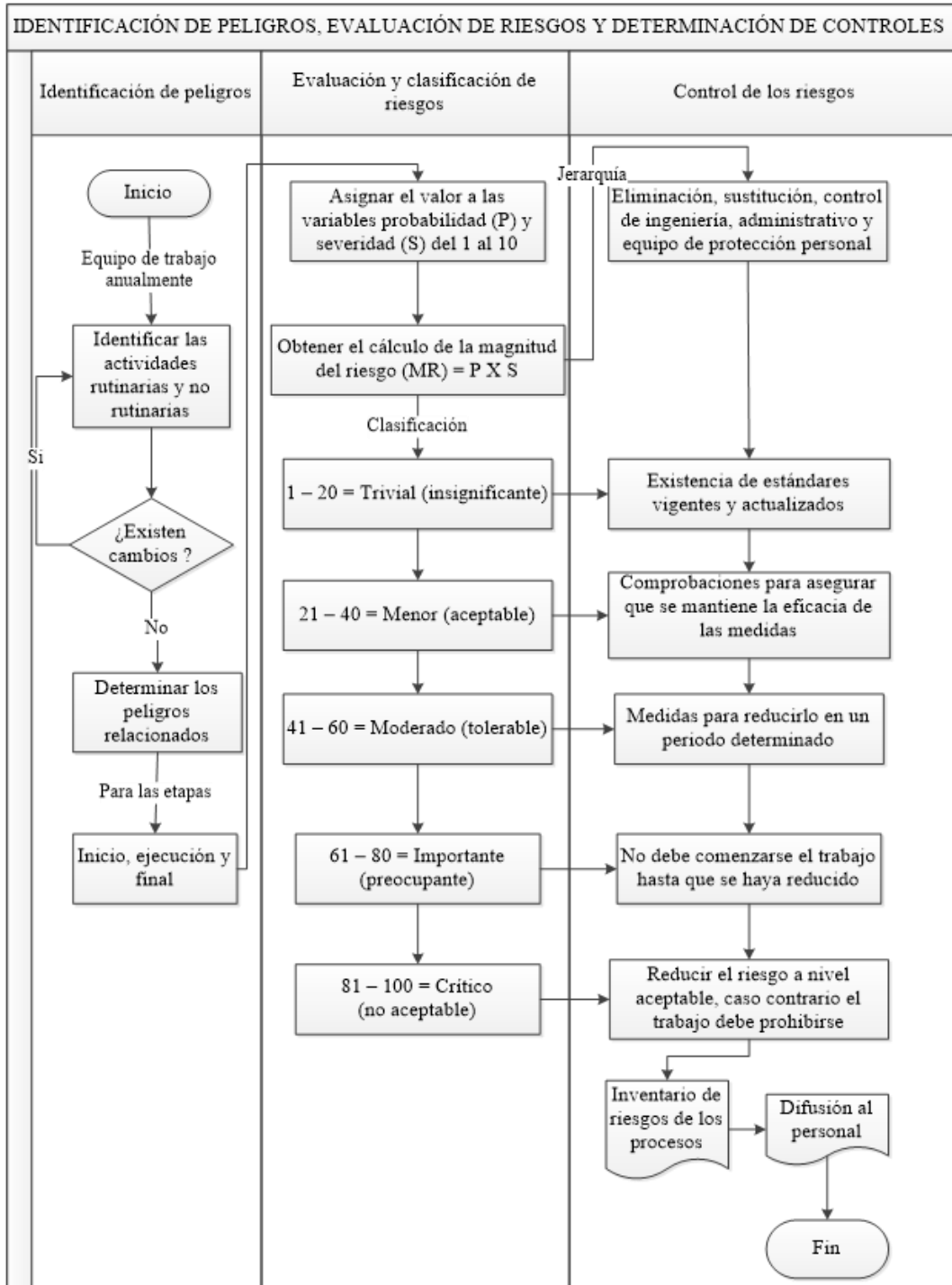
- Las que tengan una alta frecuencia de accidentes.
- Con riesgo de alto potencial.
- Nuevas, actualizadas o poco frecuentes (considerar los proyectos).
- Que se desarrollen con equipos o plantas de tratamiento en funcionamiento.
- Clasificadas como críticas por ejemplo trabajo en caliente, espacios confinados, en altura, con electricidad, sustancias peligrosas, soldaduras, exposición a agentes físicos, químicos, biológicos o ergonómicos.

6.8 DOCUMENTACIÓN

6.8.1 Para el registro de la identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles se debe usar el formato del anexo 1 en el que se considera, un análisis del riesgo residual esperado luego de aplicadas las medidas.

6.8.2 Cada líder del proceso debe tener disponible para los colaboradores la identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles. La difusión del personal debe ser registrada.

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO						Código: SIG-SST-P-01
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES						Fecha:
							Versión: 01
							Página 2 de 14

Recomendaciones para el control de los riesgos				Riesgo residual			Clasificación del riesgo residual
Jerarquía de control	Medidas	Responsable	Cuando(frecuencia)	P	S	MR	

PROBABILIDAD	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90
	8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
	7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70
	6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
	5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	SEVERIDAD										

Valor de MR	Riesgo	Definición
1 - 20	Trivial	Insignificante
21 - 40	Menor	Aceptable
41 - 60	Moderado	Tolerable
61 - 80	Importante	Preocupante
81 -100	Crítico	No aceptable

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO		Código: SIG-SST-P-01
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES		Fecha:
			Versión: 01
			Página 3 de 14

Valor	Descripción	Definición: Probabilidad
9 - 10	Esperado	Existe certeza de que el incidente o enfermedad profesional ocurra.
7 - 8	Bastante posible	El incidente o la enfermedad profesional podrían ocurrir regularmente.
5 - 6	Posible	El incidente o enfermedad profesional podría ocurrir esporádicamente.
3 - 4	Poco posible	El incidente o la enfermedad profesional podría ocurrir alguna vez.
1 - 2	Prácticamente imposible	Muy difícil que ocurra el incidente o enfermedad profesional.

Valor	Descripción: Severidad	Seguridad	Salud
9 - 10	Muy Grave	Muerte, discapacidad total y permanente, incapacidad permanente para realizar el mismo trabajo.	Exposición permanente a contaminantes asociados a enfermedad profesional sobre límite indicado en normativa vigente, enfermedad profesional.
7 - 8	Grave	Lesión grave, atención médica con tiempo perdido, discapacidad parcial, ausencia más de un mes.	Enfermedad crónica, exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional sobre límite indicado en normativa vigente.
5 - 6	Importante	Lesión seria, atención médica con tiempo perdido, ausencia hasta un mes.	Enfermedad recurrente, exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional igual a límite indicado en normativa vigente.
3 - 4	Menor	Lesión superficial y local, tratamiento médico sin tiempo perdido.	Enfermedad menor, exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional igual al 50% del límite indicado en normativa vigente.
1 - 2	Insignificante	Insignificantes, ausencia menor a un turno, sólo primeros auxilios sin incapacidad.	Exposición a contaminantes asociados a enfermedad profesional bajo el 50% de lo indicado en normativa vigente.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-01
	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 1 de 14

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 1 de 13

APÉNDICE P

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES.

1. OBJETIVO

Definir el proceso a seguir para la notificación, investigación, registro y control de accidentes laborales, enfermedades profesionales e incidentes, con el fin de identificar las causas y medidas para evitar la recurrencia y la reducción de riesgos laborales.

2. ALCANCE

Aplica para todas las áreas físicas, procesos que se desarrollen y al personal de Quimex, S.A. de C.V, para el registro de accidentes, enfermedades profesionales e incidentes.

3. REFERENCIAS

Organismo Salvadoreño de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. NTS ISO 45001:2018. San Salvador, El Salvador.

4. RESPONSABLES

El personal: Notifica y participa en la investigación de accidentes, enfermedades profesionales e incidentes.

Integrante asignado del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (CSSO) y el gestor del SIG: Investiga y registra las notificaciones recibidas de los diferentes procesos.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 2 de 13

5. DEFINICIONES

Incidente: Suceso que surge del trabajo o en el transcurso del trabajo que podría tener o tiene como resultado lesiones y deterioro de la salud.

Accidente: Un incidente donde se han producido lesiones y deterioro de la salud.

Cuasi-accidente: Un incidente donde no se han producido lesiones y deterioro de la salud, pero tiene el potencial para causarlo.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.2 COMUNICACIÓN DE ACCIDENTE DE TRABAJO, ENFERMEDAD PROFESIONAL O INCIDENTE

5.2.1 Notificación de accidente de trabajo: Una vez ocurrido el trabajador o el personal que se entera solicita la asistencia e informa el jefe inmediato del área donde ocurrió el accidente.

5.2.2 El jefe inmediato informa lo sucedido a:

- Gestor del SIG y al presidente o delegado de prevención del CSSO para que realice la investigación y registro.
- A gestión de talento humano para la notificación y registro de accidente de acuerdo al artículo 66 de la ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.

5.2.3 El usuario del sistema nacional de notificaciones de accidentes (SNNAT) dentro de las 72 horas siguientes de ocurrido el accidente debe ingresar la siguiente información:

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 3 de 13

- Generalidades del empleador o empleado y del trabajador accidentado.
- Descripción del accidente y consecuencias.
- Envío de la información en digital.
- Entrega al CSSO una copia del formulario impreso.
- En caso de accidente mortal dar aviso inmediato.

5.2.4 Notificación de enfermedad profesional: Cuando el trabajador presente síntomas o sospechas de la enfermedad debe notificar al jefe inmediato para acudir a consulta médica.

5.2.5 El jefe comunica a gestión del talento humano la condición del trabajador y al delegado de prevención del CSSO para coordinar el traslado hacia el médico e iniciar la investigación.

5.2.6 Notificación de suceso peligroso: El trabajador solicita ayuda e informa al jefe inmediato sobre el suceso peligroso.

5.2.7 El jefe inmediato comunica al presidente del CSSO para la investigación y registro del suceso peligroso.

5.3 INVESTIGACIÓN ACCIDENTE DE TRABAJO, ENFERMEDAD PROFESIONAL O SUCESO PELIGROSO.

5.3.1 La investigación es realizada por un integrante del CSSO y el gestor del SIG con el apoyo del personal relacionado donde ocurrió el suceso.

5.3.2 Entre los métodos para determinar las causas de accidentes o incidentes están el árbol de causas, análisis de la cadena causal y el diagrama causa-efecto.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
		Fecha:
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES	Versión: 01
		Página 4 de 13

5.3.3 El CSSO y el gestor del SIG pueden decidir el método para la investigación, siempre y cuando este garantice el control, registro de accidentes, establecimiento de recomendaciones preventivas y recopilar datos para completar los registro de accidentes, enfermedades profesionales o suceso peligroso (Ver anexo 1,2 y 3).

5.3.4 A continuación, se describen las acciones del equipo de investigación:

- Recopilación de información como datos del trabajador afectado, del accidente y de la zona del lugar de trabajo, indagaciones de los posibles testigos, análisis de los aspectos técnicos organizacionales del entorno y búsqueda de hechos que orienten a las conclusiones.
- El análisis del accidente se refiere a determinar las causas inmediatas y básicas que lo originaron como resultado de la investigación efectuada.
- Identificación de las medidas de prevención orientadas a los puntos críticos a corregir para evitar su repetición, comprende modificaciones de condiciones de trabajo cuando sea pertinente.
- Redacción de un informe del accidente que se ha investigado e incluye las medidas de prevención. Se determina en las recomendaciones si es necesaria una investigación adicional según la naturaleza del accidente clasificado como grave, muy grave o mortal.

5.3.5 Finalizado el informe el CSSO entrega una copia al proceso gestión del talento humano y al líder del proceso donde ocurrió el accidente, explicándole las conclusiones, las medidas correctivas y los responsables de la ejecución.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 5 de 13

5.4 REGISTRO DE ACCIDENTES DE TRABAJO, ENFERMEDAD PROFESIONAL O INCIDENTE.

5.4.1 El proceso de gestión del talento humano a través del CSSO actualiza el registro de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales o incidentes (Ver anexo 1, 2 y 3).

5.4.2 Los informes son archivados y formarán parte de la documentación del programa de gestión de prevención de riesgos laborales.

5.5 IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS O ACCIONES CORRECTIVAS

5.5.1 Los responsables implementan las medidas en los periodos establecidos.

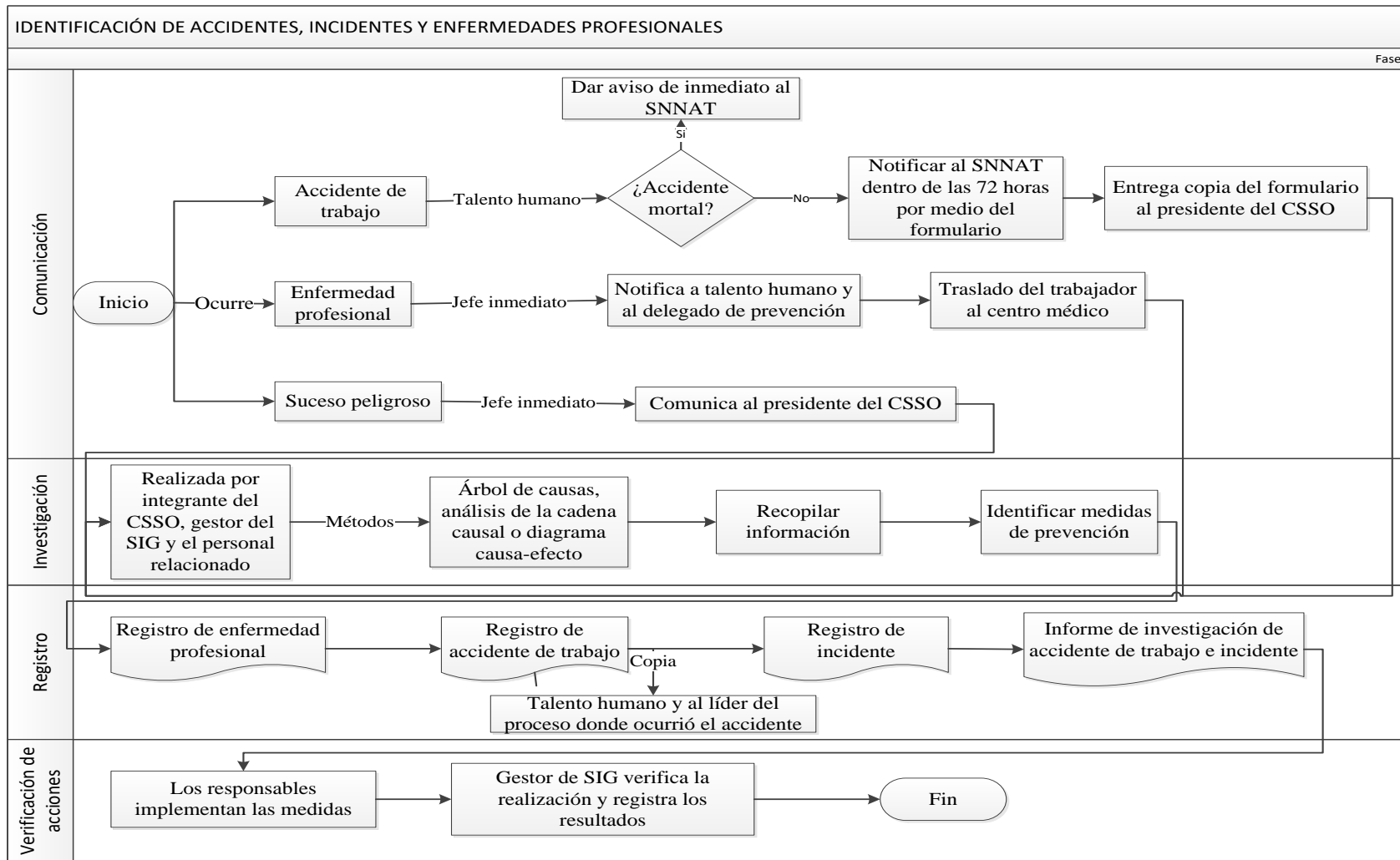
5.6 VERIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS IMPLEMENTADAS

5.6.1 La finalidad es asegurar que las causas de los accidentes laborales, enfermedades profesionales o incidentes se hayan eliminado o mitigado.

5.6.2 La verificación es realizada por gestor del SIG y registrada en el informe e indica los resultados.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 6 de 13

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 7 de 13

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1: REGISTRO DE ACCIDENTES DE TRABAJO

REGISTRO DE ACCIDENTES DE TRABAJO		
Número correlativo	1	2
Fecha		
DATOS DEL ACCIDENTADO		
Nombre		
Edad		
Género		
Proceso		
Cargo		
DATOS DEL ACCIDENTE DE TRABAJO		
Lugar donde trabaja		
Lugar donde ocurrió		
Hora		
Gravedad del accidente		
Forma de accidente		
Agente material		
Tipo de lesión		
Parte del cuerpo lesionada		
Condición peligrosa		
Acto inseguro		
Medidas correctivas		

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 13

8.4. ANEXO 4: INFORME DE INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES DE TRABAJO E INCIDENTES

INFORME DE INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTE DE TRABAJO E INCIDENTE

Nº informe: _____

Fecha de informe: _____

DATOS DEL PERSONAL QUE INTERVIENE EN LA INVESTIGACIÓN

Nombres del personal que colabora en la investigación: _____

Integrante del CSSO y gestor del SIG que la realiza: _____

Personas entrevistadas y cargos: _____

Testigos del accidente: _____

Fecha de la investigación: _____

DATOS DEL LUGAR DE TRABAJO

Detallar: _____

(Continúa.)

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 11 de 13

DATOS DEL ACCIDENTADO

Nombres y apellidos: _____

Edad: _____ Puesto de trabajo: _____

Antigüedad en el puesto: _____ Tipo de jornada laboral: _____

DESCRIPCIÓN DEL ACCIDENTE

Fecha del accidente: _____ Hora del accidente: _____

Horario de trabajo: _____

Lugar exacto del accidente: _____

Jefe inmediato del empleado accidentado: _____

INFORME DE INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES

Actividad que se realizaba: _____

¿Es una actividad habitual en el puesto de trabajo? _____

DESCRIPCION DEL ACCIDENTE

Causas inmediatas (actos inseguros-condiciones peligrosas)

Causas básicas (factores personales- factores del trabajo) _____

(Continúa.)

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 12 de 13

DAÑO Salud _____ Propiedad _____ Proceso _____

MEDIDAS PREVENTIVAS _____

CONSECUENCIAS

Accidente con baja, tipo de lesión/gravedad: _____

Fecha de baja/fecha de alta: _____

Accidente sin baja, tipo de lesión/gravedad: _____

¿Muerte? Sí _____ No _____

DAÑOS MATERIALES

Instalación o equipo afectado _____

Costo aproximado _____

CONCLUSIONES _____

FOTOGRAFÍAS

Firmas: Cargo en el CSSO y gestor del SIG.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-02
	IDENTIFICACIÓN DE ACCIDENTES, INCIDENTES Y ENFERMEDADES OCUPACIONALES	Fecha:
		Versión: 01
		Página 13 de 13

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
		Fecha:
	PERMISOS DE TRABAJO	Versión: 01
		Página 1 de 13

APÉNDICE Q

PROCEDIMIENTO DE PERMISOS DE TRABAJO

1. OBJETIVO

Establecer las diferentes actividades para la gestión y ejecución correcta de los distintos permisos de trabajo.

2. ALCANCE

El procedimiento se aplica para todos los colaboradores de Quimex, S.A. de C.V, y todo el personal contratado que realicen trabajos dentro de las instalaciones de la organización.

3. REFERENCIAS

- ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo
- Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y sus reglamentos, decreto No 254.

4. RESPONSABLES

Cada gerencia será responsable de designar a los colaboradores que se encargarán de emitir permisos de trabajo, deberán tener la experiencia necesaria para ejecutar el trabajo y haber aprobado la evaluación sobre la emisión de permisos de trabajo.

Corresponde al encargado del sistema integrado de gestión realizar la capacitación y evaluación del personal propuesto para emitir permisos de trabajo.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 2 de 13

5. DEFINICIONES

- **Área:** Grupo organizacional de la empresa, que incluye personal, equipos e instalaciones.
- **Permiso de trabajo:** El permiso de trabajo es un documento escrito donde el responsable del área, instalación o equipo concede autorización al responsable del trabajo para que realice una labor de inspección, mantenimiento, reparación, instalación o construcción bajo ciertas condiciones de seguridad en un equipo o área a través su competencia, en un período de tiempo definido.
- **Responsable del área:** Es la persona que tiene a su cargo el área o equipos en los cuales se realizará el trabajo.
- **Responsable del trabajo:** Es la persona que tiene a su cargo al personal de la empresa o de los contratistas encargados de la ejecución del trabajo.
- **Responsable del contratista:** Es el representante de la empresa contratista encargado de la ejecución del trabajo.
- **Trabajo en caliente:** trabajo en el que se generan chispas, llamas abiertas, arcos eléctricos y cualquier fuente de ignición.
- **Fuente de ignición:** Energía capaz de iniciar el proceso de combustión de un material inflamable en estado sólido, líquido o gaseoso.
- **Área de control:** Es un área donde existe el riesgo de presencia de atmósferas peligrosas, presencia de hidrocarburos inflamables o combustibles ya sea en estado líquido o gaseoso, bajo condiciones normales o como consecuencia de fugas o accidentes.
- **Área segura:** Es el área donde no existe el riesgo de presencia de atmósferas peligrosas, ni existe hidrocarburos inflamables o combustibles.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 3 de 13

- **Purgado o drenado:** Es el proceso por el cual se retira todo remanente del producto contenido en un equipo o recipiente.
- **Lavado:** Es el proceso donde se sustituye el producto del proceso por otro inerte, de forma que la concentración del producto del proceso no represente ningún riesgo.
- **Ventilado:** Cuando los gases del equipo han sido desplazados y barridos y se ha establecido un aporte de aire de la atmósfera de forma que la respiración es segura.
- **Enfriado:** Cuando el equipo ha sido sometido a un proceso gradual de reducción de la temperatura de trabajo llevándolo a temperaturas seguras.
- **Espacios Confinados:** Un espacio confinado tiene las siguientes características:
 - Su tamaño y forma permiten que una persona pueda ingresar en él.
 - Tienen forma limitada para entrar y salir de ellos.
 - No fueron diseñadas para estar ocupados en forma permanente.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 CLASIFICACIÓN DE LOS PERMISOS DE TRABAJO

Los Permisos se clasifican en:

- Permiso de trabajo en caliente
- Permiso de trabajo en frío
- Permiso de ingreso a espacio confinado.

6.2 PERMISO DE TRABAJO EN CALIENTE

Son trabajos en los cuales se puede producir una fuente de ignición capaz de iniciar la combustión de materiales inflamables o combustibles que existen o puedan existir en el área o en su entorno. Los Permisos de Trabajo en caliente se requieren cuando existe la posibilidad de fuego en instalaciones con material inflamable en operaciones que implican:

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 4 de 13

- Soldadura o corte autógeno o eléctrico.
- Uso de sopletes o llamas abiertas.
- Uso de esmeriles o cualquier otra herramienta que produzca chispa.
- Picado de metales y demolición de concreto de piedras.
- Uso de herramientas neumáticas.
- Uso de herramientas eléctricas no clasificadas a prueba de explosión.
- Uso de equipos con motores a combustión interna.
- Uso de equipos de rayos X o gamma, radio frecuencia o similar.
- Cautines eléctricos, estufas y calentadores.
- Aberturas de zanjas y excavaciones.
- Todo trabajo que se realice en instalaciones eléctricas, así esté des energizadas.
- Todo trabajo que a criterio del supervisor sea considerado como fuente de energía calorífica.

6.3 PERMISO DE TRABAJO EN FRIO

Son todos aquellos trabajos en los que no se generan fuentes de ignición, por ejemplo:

- Ajuste de pernos con herramientas antichispas.
- Pintado de cerco perimétrico y/o letreros.
- Limpieza de canaletas de drenaje pluvial.
- Limpieza de superficies empleando agua

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 5 de 13

6.4 PERMISO PARA INGRESO A ESPACIOS CONFINADOS

Este permiso se emite sólo para autorizar el ingreso al espacio confinado y en ningún caso para realizar trabajos en el interior. Si del análisis de la configuración del interior del equipo, los responsables del trabajo determinan que el equipo cumple con las características de un espacio confinado, adicionalmente al permiso de trabajo se debe preparar un permiso de ingreso a espacios confinados (**Ver Anexo 1**).

Un espacio confinado requiere del permiso de ingreso si tiene una o más de las siguientes características:

- Contienen o pueden contener una atmósfera peligrosa.
- Contiene material que puede envolver o asfixiar a una persona.
- Su forma es tal que una persona podría quedar atrapado o asfixiado por paredes cónicas o por un piso inclinado que lleve a un área estrecha.
- Presenta algún riesgo a la salud o seguridad de las personas.

Ejemplos de espacios confinados: Calderas, tuberías, columnas, tanques, condensador, horno, cisterna, etc.

6.5 PERMISO DE TRABAJO EN ÁREAS SEGURAS

Los trabajos realizados dentro de los talleres no requieren la emisión de permisos de trabajo.

6.6 EMISIÓN DE PERMISO DE TRABAJO

Ningún trabajo debe iniciarse si previamente no se ha emitido el permiso de trabajo y se han adoptado todas las medidas de seguridad.

El formato (**Ver Anexo 2**), debe llenarse íntegramente con la información solicitada. Se debe indicar si el permiso es en frío o en caliente, nunca los dos al mismo tiempo. El permiso sólo es válido para el lugar, equipo, trabajo, fecha y horas indicados.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 6 de 13

Prueba de gases:

- Es obligatoria para todo trabajo en caliente y la lectura del límite inferior de exposición debe ser “cero” (0%)
- Es a criterio del responsable del área el permiso de trabajo en frio
- Debe realizarla personal entrenado y calificado.
- Se hará inmediatamente antes de iniciar el trabajo
- Se hará nuevamente, en forma obligatoria, si un trabajo en caliente es suspendido por una hora o más.
- Debe ser escrita con tinta, nunca con lápiz.
- Está prohibido borrar o alterar su contenido, todo cambio requiere la emisión de un nuevo permiso.
- Debe también usarse en el caso de que el trabajo se realice por medio de contratistas.

6.7 OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DEL ÁREA

El responsable del área de trabajo prepara el área o equipo, para entregarlo al responsable del trabajo, Además elabora el permiso en el mismo lugar del trabajo. Si el equipo ha contenido algún producto puede requerirse purgar, lavar, ventilar o enfriar.

El responsable del área debe especificar las precauciones especiales que deberán observarse durante el trabajo.

Verifica lo siguiente:

- Si se encuentra aislado de otros equipos.
- Las válvulas se encuentran cerradas y con avisos colocados.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 7 de 13

- Los buzones y sumideros están cubiertos.
- Se colocaron cintas de señalización.
- Requiere permiso de ingreso a espacios confinados.
- Ausencia de cables y ductos enterrados.
- Los circuitos eléctricos están desconectados, inmovilizados y con aviso.
- Se colocaron avisos indicativos de área restringida.
- Existen áreas cercanas seguras para el trabajo.
- El supervisor responsable del área, informo sobre instrucciones específicas.

Informará al responsable del trabajo los riesgos que pueden generarse durante la ejecución del trabajo o cualquier circunstancia imprevista, deberá considerar y especificar el tiempo de validez, efectuará la prueba de gases y firmará el permiso de trabajo. Debe dejar la copia del permiso en el lugar del trabajo, después de haber concluido el trabajo, debe cerrar el permiso firmado como trabajo recibido conforme y archivar.

6.8 OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DEL TRABAJO

Debe informar al responsable del área sobre los medios y sistemas que utilizará para realizar el trabajo (herramientas, maquinaria o productos). Se abstendrá de iniciar el trabajo hasta que el permiso esté emitido.

Evaluará las siguientes condiciones de seguridad:

- Que se encuentre aislado de otros equipos.
- Válvulas cerradas y con avisos.
- Buzones y sumideros estén cubiertos y con avisos.
- Circuitos eléctricos bloqueados.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 8 de 13

- Condición de las herramientas.
- Condición de los equipos de soldadura y oxicorte.
- Que las áreas cercanas estén seguras y con avisos.
- Que el personal cuente con equipos de protección.
- Prueba de gases esté conforme.
- Que los equipos contra incendio estén listos para usar.

Firmará el permiso de trabajo en el mismo lugar del trabajo y lo colocará en un lugar visible. Entregará el permiso de trabajo al responsable del área después de concluir con el trabajo, entregando el área limpia y segura.

6.9 SUSPENSIÓN DEL PERMISO DE TRABAJO

Cualquiera de las partes o el encargado del sistema integrado de gestión al momento de efectuar alguna inspección, podrá suspender el trabajo o cancelar el permiso por los siguientes aspectos:

- No cumplir con las disposiciones de seguridad y salud ocupacional.
- No usar equipos o elementos de protección exigidos.
- Incumplimiento de los procedimientos de manejos de residuos y manejo de combustibles.
- Falta de orden y limpieza en la zona de trabajo.
- Dar distinto uso a las herramientas o equipos incluyendo los de seguridad para los que fueron aprobados.
- Evidente fatiga del personal.
- Elevación de temperatura o presencia de gas en el área.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
		Fecha:
	PERMISOS DE TRABAJO	Versión: 01
		Página 9 de 13

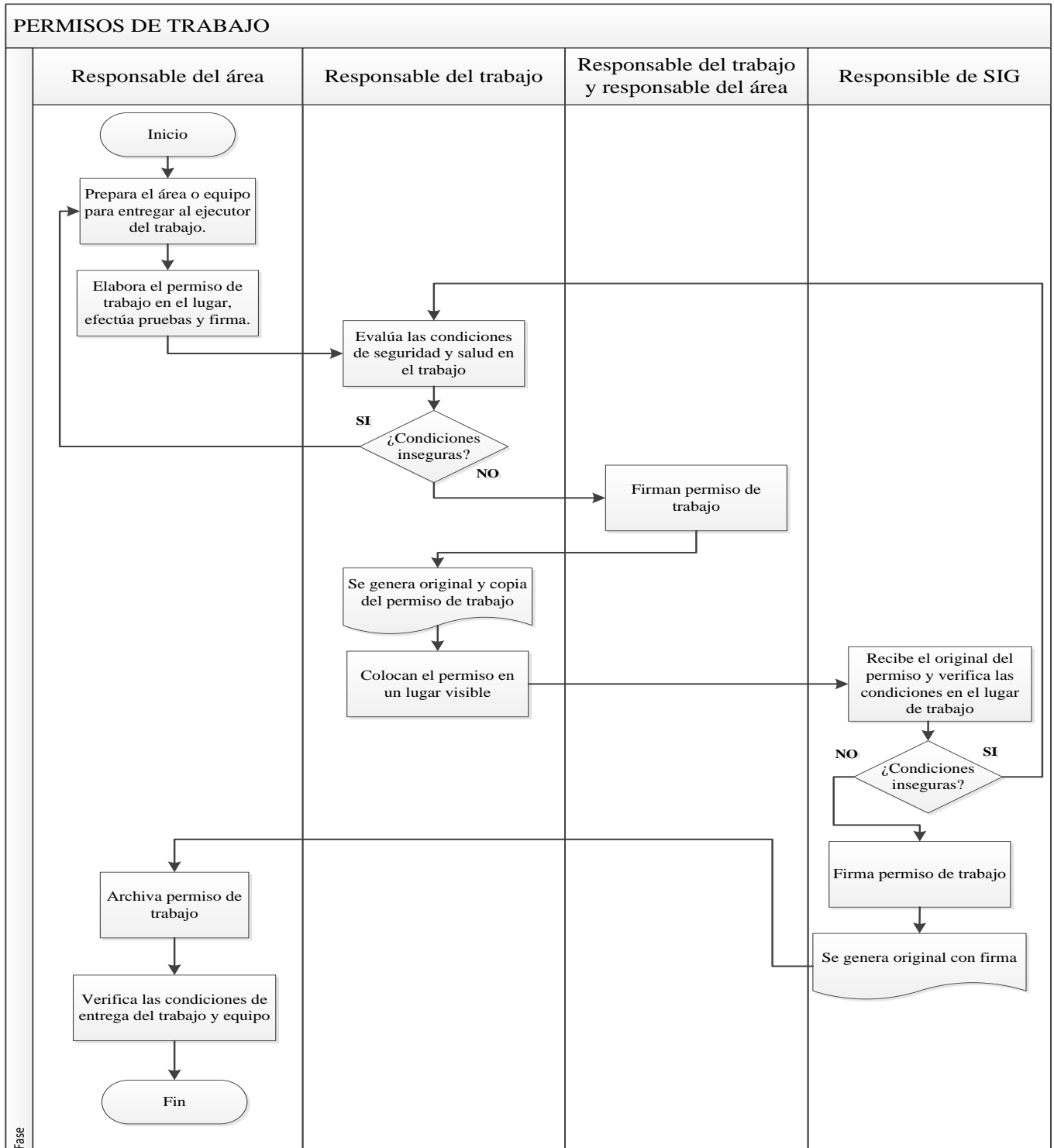
- Si las condiciones de trabajo o en el trabajo ponen en riesgo al personal o instalaciones.
- En caso de emergencia el trabajo se suspenderá de inmediato poniendo en resguardo al personal, equipos e instalaciones.

6.10 DISTRIBUCIÓN DE LOS FORMATOS DEL PERMISO DE TRABAJO.

Los Permisos de Trabajo se emitirán en original y una copia, terminada la emisión y firmado el permiso de trabajo, el original se entregará al encargado del sistema integrado de gestión y la copia se conservará en lugar visible del área de trabajo. Finalizado el trabajo el responsable del área de trabajo y el responsable de trabajo firmarán la copia dando la conformidad del trabajo. El responsable del área conservará la copia para posterior archivo.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 13

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 11 de 13

8. ANEXOS

8.1 ANEXO 1. PERMISO DE TRABAJO EN CALIENTE/FRIO

PERMISO DE TRABAJO											
Caliente <input type="checkbox"/>					Frio <input type="checkbox"/>						
Fecha: _____		Hora Inicial: _____			Hora Final: _____						
Sector/Área/Equipo: _____											
Lugar y descripción de la tarea: _____											
Se requiere el siguiente equipo de combate contra incendio:											
Manguera de agua		Extintor de PQS		Extintor CO2		Extintor K		Otros			
Ensayo realizado	Hora	Resultado 1) Muestra	Firma	Hora	Resultado 2) Muestra	Firma	Mecanismo	SI	NO	N/A	
Oxigeno							Purgado				
% LEL							Lavado				
Otros							Ventilado enfriado				
								Temperatura apta			
LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA DEL RESPONSABLE DE ÁREA								SI	NO	N/A	
¿Circuitos eléctricos desenergizados, inmovilizados, con sus avisos de corte?											
¿Están desconectados todos los fluidos, aire – gas – combustibles?											
¿Se encuentra el equipo o zona libre de gases - presión – sustancias calientes?											
¿Están cerradas las válvulas y colocadas las bridas?											
¿Se encuentra el lugar de trabajo libre de mezclas explosivas?											
¿Están en servicio los equipos adyacentes?											
¿Se encuentran los equipos adyacentes libres de gases – presión – temperatura?											
¿Están sellados los desagües – canaletas?											
LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA DE RESPONSABLE DEL TRABAJO											
¿Se ha previsto de los elementos de protección personal?											
¿Se ha delimitado – aislado convenientemente el área de trabajo?											
¿Ha sido instruido el personal en relación con los riesgos que puedan presentarse?											
¿Permiten los factores externos que el trabajo se realice con seguridad?											
Se encuentran los equipos y/o herramientas revisadas y en buen estado?											
¿Se requiere el siguiente equipo de protección Personal? (Marque casilla que corresponda)											
Cabeza	Manos	Pie	Ojos	Oídos	Cara	Respiración	Cuerpo	Arnés de seguridad	Equipos de aire asistidos	Otros	
VERIFICACIONES DE SEGURIDAD											
Observación				Apellido y Nombre				Firma	Hora		
AUTORIZACIÓN DE TRABAJO											
Responsable				Apellido y Nombre				Firma	Hora		

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 12 de 13

8.2 ANEXO 2. PERMISO DE INGRESO A ESPACIOS CONFINADOS

PERMISO DE TRABAJO PARA EL INGRESO A ESPACIOS CONFINADOS.											
Fecha: _____		Hora Inicial: _____			Hora Final: _____						
Sector/Área/Equipo: _____											
Lugar y descripción de la tarea: _____											
Se requiere el siguiente equipo de combate contra incendio:											
Manguera de agua			Extintor de PQS			Extintor CO2		Extintor K		Otros	
Ensayo realizado	Hora	Resultado 1) Muestra	Firma	Hora	Resultado 2) Muestra	Firma	Hora	Resultado 3) Muestra	Firma		
Oxígeno											
% LEL											
Monóxido de carbono											
LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA DEL RESPONSABLE DE ÁREA									SI	NO	N/A
¿Circuitos eléctricos desenergizados, inmovilizados, con sus avisos de corte?											
¿Están desconectados todos los fluidos, aire – gas – combustibles?											
¿Se encuentra el equipo o zona libre de gases - presión – sustancias calientes?											
¿Están cerradas las válvulas y colocadas las bridas?											
¿Se encuentra el lugar de trabajo libre de mezclas explosivas?											
¿Están en servicio los equipos adyacentes?											
¿Se encuentran los equipos adyacentes libres de gases – presión – temperatura?											
¿Están sellados los desagües – canaletas?											
LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA DE RESPONSABLE DEL TRABAJO											
¿Se ha previsto de los elementos de protección personal?											
¿Se ha delimitado – aislado convenientemente el área de trabajo?											
¿Ha sido instruido el personal en relación con los riesgos que puedan presentarse?											
¿Permiten los factores externos que el trabajo se realice con seguridad?											
Se encuentran los equipos y/o herramientas revisadas y en buen estado?											
¿Se requiere el siguiente equipo de protección Personal? (Marque casilla que corresponda)											
Cabeza	Manos	Pie	Ojos	Oídos	Cara	Respiración	Cuerpo	Arnés de seguridad	Equipos de aire asistidos	Otros	
VERIFICACIONES DE SEGURIDAD											
Observación				Apellido y Nombre				Firma	Hora		
AUTORIZACIÓN DE TRABAJO											
Responsable				Apellido y Nombre				Firma	Hora		

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-SST-P-03
	PERMISOS DE TRABAJO	Fecha:
		Versión: 01
		Página 13 de 13

9. CONTROL DE CAMBIOS

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 1 de 16

APÉNDICE R

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

1. OBJETIVO

Establecer disposiciones y criterios que orientan la elaboración y control de los documentos del sistema integrado de gestión de Quimex, S.A. de C.V.

2. ALCANCE

Las disposiciones descritas en este procedimiento aplican para toda la documentación del sistema integrado de gestión de Quimex S.A. de C.V, y deben ser adoptadas por todos los responsables de la elaboración y actualización de los documentos.

3. REFERENCIAS

- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

4. RESPONSABLES

- **Áreas que elaboran:** Generan o actualizan la información documentada, de acuerdo al seguimiento del sistema integrado de gestión y a los objetivos definidos.
- **Controlador de la información documentada:** Recibir, analizar y verificar que la información documentada cumpla los requisitos.
- **Dirección técnica:** Aprobar información documentada y firmar de autorizado.

5. DEFINICIONES

- **Control de la información documentada:** Uso y manejo de documentos, con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización, contemplando la funcionalidad, facilidad de uso, recursos necesarios, congruencia con la política y objetivos; requisitos e interacción con las partes interesadas del proceso.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 2 de 16

- **Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.
- **Información:** Datos que poseen significado.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, transforman elementos de entrada en resultados.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.
- **Procedimiento:** Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

6. POLÍTICAS

6.1 SOBRE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Sobre la información documentada determinada:

- La requerida por las normas como necesarias para evidencia de su cumplimiento.
- La información documentada que Quimex S.A. de C.V, determina como necesaria para la eficacia del Sistema Integrado de Gestión

6.2 SOBRE LA CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).
- Los verbos deberán ser escritos en infinitivo en la descripción del procedimiento.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
		Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página 3 de 16

- El formato (por ejemplo, idioma, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)
- La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

Tabla 1. Requerimientos mínimos por tipo de documento.

Tipo de documento	Requerimientos mínimos
Procedimientos y manuales	Código, título, nombre y firmas de las funciones que elaboraron, revisaron y autorizaron, No. de revisión, fecha de revisión y número de páginas. Utilizar SIG-WW-P-YY-ZZ
Instrucciones de trabajo	Código, título, nombre y firmas de las funciones que elaboraron, revisaron y autorizaron, No. de revisión, fecha de revisión y número de páginas. Utilizar SIG-WW-IT-YY-ZZ
Matrices	Código, título, nombre y firmas de las funciones que elaboraron, revisaron y autorizaron, no. de revisión, fecha de revisión y número de páginas. Utilizar SIG-WW-MA-YY-ZZ
Catálogos, tablas y listas	Código, título, nombre y firmas de las funciones que elaboraron, revisaron y autorizaron, No. de revisión, fecha de revisión y número de páginas. Utilizar SIG-WW-AX-YY-ZZ
Formatos	Código, título, nombre y firmas de las funciones que elaboraron, revisaron y autorizaron, No. de revisión, fecha de revisión y número de páginas. Utilizar SIG-WW-FO-YY-ZZ
Externos	Sello de documento externo controlado (sólo en copias).

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 4 de 16

6.3 SOBRE EL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La información documentada requerida por el sistema integrado de gestión se debe controlar para asegurarse de que:

- Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, se deben abordar las siguientes actividades:

- La distribución de la información documentada será de forma física a cada uno de los responsables de los procesos;
- El acceso, recuperación y uso, será administrada a través de la intranet.
- Control de cambios (por ejemplo, control de la revisión) se realizará conforme al presente procedimiento;
- Conservación y disposición

Tabla 2. Nivel de control y autorización de la información documentada

Tipo de información documentada	Responsable de controlarlo	Forma de controlar el documento	Autorización del documento
Manuales	Controlador de la información documentada / Coordinador del SIG	Lista Maestra de Información Documentada Interna SIG-IN-F-01-01 Publicación en la intranet.	Alta dirección
Procedimientos	Controlador de la información documentada / Alta dirección	Lista Maestra de Información Documentada Interna SIG-IN-F-01-01 Publicación en la intranet.	Alta dirección

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO		Código: SIG-IN-P-01
			Fecha:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS		Versión: 01
			Página 5 de 16

Instrucciones de trabajo	Controlador de la información documentada / Alta dirección	Lista Maestra de Información Documentada Interna SIG-IN-F-01-01 Publicación en la intranet.	No aplica
Catálogos, tablas y listas	Responsable de cada área	Lista Maestra de Información Documentada Interna SIG-IN-F-01-01 Publicación en la intranet.	Jefe del Área
Formatos	Controlador de la información documentada / Alta dirección	Lista Maestra de Información Documentada Interna SIG-IN-F-01-01 Publicación en la intranet.	Jefe del Área
Externos	Controlador de la información documentada / Alta dirección	Lista Maestra de Información Documentada Interna SIG-IN-F-01-01 Publicación en la intranet.	No aplica

- La información documentada se utilizará para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.
- La protección y confiabilidad de la información documentada son responsabilidad de las áreas que los resguardan.
- La generación, uso y control de la información documentada, se evaluará con respecto a la eficacia y eficiencia del sistema integrado de gestión.
- El cruce o el acceso a la información documentada será autorizado por el representante de la dirección, el controlador de la información documentada y el responsable del área.
- El tiempo de resguardo de la información documentada será conforme los lineamientos y reglamentos del sistema integrado de gestión.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 6 de 16

Autorización de la información documentada.

- Toda información documentada impresa a excepción del original se considera documento no controlado.

Revisión y cambios a la información documentada

- Los cambios de firmas de responsables no generan cambio de revisión.
- En caso de cambio de responsable, la fecha de aplicación e implementación no sufrirá modificación.
- Es responsabilidad del controlador de la información documentada coordinar la capacitación del personal que se ha designado a la operación de procedimiento o actividades derivadas de cambio de responsable.
- El personal de la organización que considere necesario realizar un cambio a un documento, debe hacer una solicitud de cambios, modificación, elaboración, publicación y difusión para determinar la pertinencia de realizar los cambios.
- Toda la información documentada que sea actualizada deberá ser difundida a todos los colaboradores que participan en el desarrollo del proceso involucrado.
- Al sufrir un cambio cualquier tipo de información documentada se deberá registrar con la solicitud de cambios, modificación, elaboración, publicación y difusión.

Difusión a la información documentada.

Se considera válida cualquier forma de difusión que cumpla con el siguiente objetivo:

- Que los colaboradores que participan en el proceso conozcan y dominen la manera en que se llevarán a cabo las actividades y responsabilidades establecidas en la información documentada.
- Toda la información documentada elaborada debe ser difundida a las personas que participan en su ejecución.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 7 de 16

- La información documentada será difundida a través la intranet de la organización y a través de correo electrónico institucional a los involucrados en el proceso.

Conservación de la información documentada en los lugares de uso.

Al responsable de área le corresponde asegurarse que:

- La última versión de la información documentada aplicable se encontrará disponible en la intranet de la organización.
- La información documentada permanece legible y fácilmente identificable.
- Prevenir el uso no intencionado de información documentada obsoleta.
- Asegurarse de la pertinencia y eficacia de la información documentada.

Documentos de origen externo.

- En el caso de la información documentada de origen externo se debe de registrar en la lista maestra de información documentada de origen externo (**Ver Anexo 3**).
- La información documentada de origen externo incluye los medios electrónicos y se registra de igual manera en la lista maestra de información documentada de origen externo (**Ver Anexo 3**).

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

7.1 ÁREAS QUE ELABORAN DOCUMENTOS

- 7.1.1 Generan o actualizan la información documentada, de acuerdo al seguimiento del sistema integrado de gestión y que sean congruentes con los objetivos.

Pasos para la creación y actualización:

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 8 de 16

- Analizar y revisar sistemáticamente la información documentada, tanto de formato como de contenido.
- Asignar título del procedimiento.
- Escribir el nombre del puesto responsable.
- Definir objetivo y alcance del procedimiento.
- Agregar palabras que necesitan definición.
- Asignar nombre y puesto de la persona que elabora, revisa y autoriza.
- Describir políticas de operación.
- Describir el procedimiento, explicando el detalle de la actividad: quién, cómo, dónde, cuándo, qué.
- Elaborar diagrama de proceso.
- En caso necesario, elaborar y/o adecuar registros, documentos e instrucciones de trabajo.

Documento actualizado.

- Si es un documento que presente cambio deberá identificarse el cambio con base a la solicitud de cambios, modificación, elaboración, publicación y difusión.

Documentos externos

- En el caso de la información documentada de origen externo pasaran a documentos de origen externo.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 9 de 16

7.2 CONTROLADOR DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.2.1 Recibir, analizar y verificar que la información documentada cumpla los requisitos. Los requisitos son los siguientes:

Asignar número de código para el documento, el cual está constituido de acuerdo a lo siguiente:

Todos los documentos, datos y formatos del sistema integrado de gestión poseen un código del tipo: **SIG-WW-XX-YY-ZZ**.

- **WW** = Norma(s) aplicables
- **XX** = Tipo de Documento
- **YY** = Numero del Procedimiento
- **ZZ** = Numero consecutivo de formato o instructivo de trabajo o matriz o tabla, etc.
- **Ej:** SIG-IN-P-01, SIG-IN-F-01-01

Para el caso de los manuales que agrupan instrucciones o especificaciones, se controla el manual como un todo, y por tanto se codifica como “M”.
Ejemplo: SIG-IN-M-01

7.2.2 Rechazar o aceptar la información documentada, en este caso retroalimentar al elaborador de la información documentada del motivo por el que no se acepta.

7.2.3 Asignar símbolos y números que faciliten el control y respaldo de información.

7.2.4 Registrar la información documentada en la lista maestra de control de información documentada internos (**Ver Anexo 4**).

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 16

Información Documentada modificada.

Se revisa que cumpla con los requisitos estipulados, pasa a autorización que corresponda según la tabla de niveles de control y autorizaciones de información documentada.

Información Documentada de origen externo

Se registra en la lista maestra de documento externo y pasa a control de la información documentada.

7.3 APROBACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.3.1 El jefe responsable del área aprueba la información documentada y firmar de autorizado. En caso de procedimientos y manuales.

7.3.2 El jefe responsable del área autoriza la información documentada necesaria para la operación, como se describe en el apartado de políticas de autorización de información documentada.

7.4 DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS

7.4.1 El controlador de la información coordina la difusión y distribución de la información documentada para establecer y cumplir las estrategias y los objetivos del sistema integrado de gestión.

Distribución de la información documentada

- Controlar la distribución de información documentada.
- Almacenar la información en computadora y forma impresa, a través de diferentes archivos con nomenclatura y códigos para tal efecto, asegurando la protección y confiabilidad de la misma.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 11 de 16

Sustitución de información documentada obsoleta:

- Una vez realizada una nueva versión de la información documentada, se debe retirar la revisión anterior, se sellará y se conservará en el archivo del controlador de la información documentada previo sello de DOCUMENTO OBSOLETO, y si existiera otra versión anterior de la información documentada en el archivo del controlador de la información documentada, éste debe ser retirado y destruido.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 12 de 16

8. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 13 de 16

9. ANEXOS







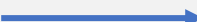
9.1 ANEXO 1. TIPOS DE CÓDIGOS

Tipo de documento	Norma aplicable
CT =Catálogos	IN = Integrado Totalmente
D =Documento	CA = ISO 9001:2015
F =Formato	SST = ISO 45001:2018
FE = Formato Electrónico	BPM = Buenas Prácticas de Manufactura.
IT =Instructivo de Trabajo	
MI =Manual del Sistema Integrado de Gestión	
P =Procedimientos	
PG =Programa	
SR =Sin Procedimiento de Referencia	

9.2 ANEXO 2. DIAGRAMA DE FLUJO

Es la representación gráfica de la secuencia de actividades para ejecutar un procedimiento. El tipo de diagrama de flujo empleado es de funciones cruzadas (horizontal o vertical), indicando la relación existente entre las actividades y el responsable en la ejecución.

Las formas empleadas son:

Formas	Asociación
	Actividad.
	Decisión.
	Documento.
	Inicio o fin.
	Referencia en la misma página.
	Referencia a otra página.
	Conector.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-01
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 16 de 16

10. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

11. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 1 de 13

APÉNDICE S

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

1. OBJETIVO

Establecer lineamientos generales para realizar los procesos de auditoría interna del sistema integrado de gestión, con la finalidad de determinar si es conforme con las actividades y con los requisitos pertinentes.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todos los procesos dentro del alcance del sistema integrado de gestión.

3. REFERENCIAS

- NTS ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.
- NTS ISO 45001:2018 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- ISO 19011:2015 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión.

4. RESPONSABLES

4.1 Responsabilidades de alta dirección.

- Aprobar la propuesta del programa anual de auditorías internas del sistema integrado de gestión de Quimex, S.A. de C.V.
- Evaluar los resultados de las auditorías internas, durante la revisión del sistema y preparar las acciones necesarias para mejorar los procesos.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 2 de 13

4.2 Responsabilidades de los auditores

- Revisar la documentación correspondiente de los procesos a auditar y preparar las listas de verificación.
- Coordinar con los auditados el día y hora a ejecutar la auditoria.
- Comunicar a los auditados las observaciones, no conformidades y las solicitudes de acciones correctivas o preventivas.
- Solicitar que el auditado coloque en el mismo formato de acciones correctivas su propuesta al momento de definir las.

4.3 Responsabilidades del auditado

- Atender a los auditores referente a la información que éste solicite, para explicar la ejecución de sus actividades y lo indicado en sus documentos.
- Proponer acciones correctivas para eliminar la no conformidad; así como la fecha de solución, indicándola en el formato de acciones correctivas y proceder según el procedimiento de auditorías internas.

4.4 Responsabilidades del encargado del sistema integrado de gestión

- Proponer el programa anual de auditorías internas para el sistema integrado de gestión de Quimex, S.A. de C.V.
- Proponer a los equipos de auditores.
- Elaborar y difundir el plan de auditorías internas
- Supervisar la ejecución de las auditorías internas de Quimex, S.A. de C.V.
- Efectuar el seguimiento de las acciones correctivas o preventivas propuestas para dar solución a las no conformidades, según corresponda.
- Remitir a la dirección el estado y resultados de las auditorias.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 3 de 13

5. DEFINICIONES

- **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios establecidos.
- **Auditor:** persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Evidencia de la auditoría:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Observación:** Calificación dada a un hallazgo de auditoría que no llega a incumplir un requisito, cuando no existe evidencia objetiva suficiente para declarar una no conformidad. Dependiendo del contenido de la observación, ésta podría generar una solicitud de acción preventiva (oportunidad de mejora).
- **Alcance de auditoría:** Extensión y límites de una auditoría.
- **Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- **Hallazgos de auditoría:** Resultado de la evaluación de la evidencia recopilada frente a los criterios de auditoría.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 4 de 13

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1 PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORIA

- 6.1.1** El responsable del sistema integrado de gestión elabora la propuesta del programa anual de auditorías internas en donde se definen las áreas y procesos a auditar, y las fechas correspondientes para realizar las auditorias, para ello debe tomar en cuenta el estado y la importancia de los procesos y áreas, resultados de las valoraciones las actividades de Quimex, S.A. de C.V, así como los resultados de las auditorias previas.
- 6.1.2** El encargado del sistema integrado de gestión revisa que el plan de auditoria este alineado al programa anual, norma NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018, caso contrario plantea las modificaciones correspondientes.
- 6.1.3** Una vez aprobado el programa anual de auditorías internas por la dirección, el encargado del sistema integrado de gestión propone los grupos de auditores que deben estar conformados por 1 o 2 personas, que tengan calificación apropiada para realizar auditorías y que además no tengan compromiso directo con la actividad a auditar.
- 6.1.4** Para calificar como auditor, la persona debe cumplir con lo siguiente:
- Auditor interno (personal de la organización)
 - Haber asistido a cursos sobre las normas de auditoria internas; pueden llevarse independientemente o realizado por la organización.
 - Participar como observador en una auditoría realizada al sistema integrado de gestión de la organización.
 - Tener una antigüedad no menor de seis meses en la organización para ser considerado auditor interno.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 5 de 13

- Auditor externo (contratado externamente)
 - Curso aprobado de formación de auditores en sistemas integrados de gestión.
 - Acreditar una experiencia mínima de haber participado en 3 auditorías para sistema de gestión en particular o un sistema de gestión integrado en empresas externas.

6.1.5 El encargado del sistema integrado de gestión elige al auditor líder por cada grupo, quien va a dirigir las actividades del equipo auditor, posteriormente procede a elaborar el plan de auditorías internas, donde define fechas, horarios, grupos de auditores, auditados y documentos a ser auditados por cada equipo. El plan de auditorías internas es difundido por todos los involucrados vía correo electrónico con la debida anticipación y previa coordinación para asegurar la presencia de auditores y auditados.

6.1.6 El encargado del sistema integrado de gestión debe entregar copias no controladas de los documentos a auditar según corresponda, a cada equipo auditor para permitir el desarrollo de la auditoria.

6.2 PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA

6.2.1 El auditor confirma con el responsable de área a auditar la fecha, hora e itinerario de la auditoria, con la finalidad de contar con todo el personal del área involucrado.

6.2.2 En caso de requerirse una reprogramación de la fecha u hora de la auditoria por parte del grupo auditor o del auditado, éstos deben informar vía e-mail al encargado del sistema integrado de gestión los motivos por lo que no es factibles ejecutar la auditoria según lo programado.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 6 de 13

6.2.3 De presentarse incumplimiento en cuanto a la ejecución de la auditoria sin la reprogramación y comunicación correspondiente, el grupo auditor o el auditado procede a generar la respectiva acción correctiva o preventiva.

6.2.4 El equipo auditor, antes de la auditoria, realiza el estudio de la documentación del área a auditar y cuando considere necesario elabora la lista de verificación de la auditoria.

6.3 EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA

6.3.1 Los auditores proceden a recoger evidencias objetivas del área auditada, a través de entrevistas, observaciones de las actividades y revisiones de registros, con la finalidad de verificar la implementación del sistema y su efectividad.

6.3.2 Los indicios de no conformidades, deben ser investigados aun cuando no se encuentren, o no se ha elaborado la lista de verificación de la auditoria.

6.3.3 El equipo auditor, previa a la reunión de cierre, consolida la información de la auditoría y elabora la solicitud de acciones correctivas o preventivas para todos los hallazgos considerados como no conformidades, encontrados durante la ejecución de la auditoría interna, la descripción de la no conformidad debe contener:

- Una descripción de los hechos.
- Las evidencias objetivas que sustentan la no conformidad.
- La identificación del requisito afectado.

6.3.4 Reunión de Cierre: El equipo auditor informa al encargado del área responsable sobre las acciones correctivas y observaciones encontradas. En el caso de las acciones correctivas, el encargado del sistema integrado de gestión debe firmarlas en señal de aceptación.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 7 de 13

6.3.5 El auditado, procede a dar solución a las no conformidades detectadas, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

6.3.6 Informe de auditoría: Terminada la reunión de cierre, el auditor deberá elaborar el informe de auditoría interna del sistema integrado de gestión, adjuntando los registros siguientes:

- Acción correctiva o preventiva
- Lista de verificación de la auditoría
- Registro de observaciones

Esta información debe ser entregada a la dirección para su seguimiento respectivo.

6.4 SEGUIMIENTO

6.4.1 El encargado del sistema integrado de gestión debe de realizar el seguimiento de las acciones correctivas, para verificar si estas han sido implementadas oportunamente y si son efectivas.

6.4.2 El encargado del sistema integrado de gestión informa e interviene en los casos de incumplimiento con las fechas acordadas a fin de evitar demoras injustificadas, o cuando las soluciones propuestas por el auditado requieran un mayor nivel de aprobación que la de su jefatura respectiva.

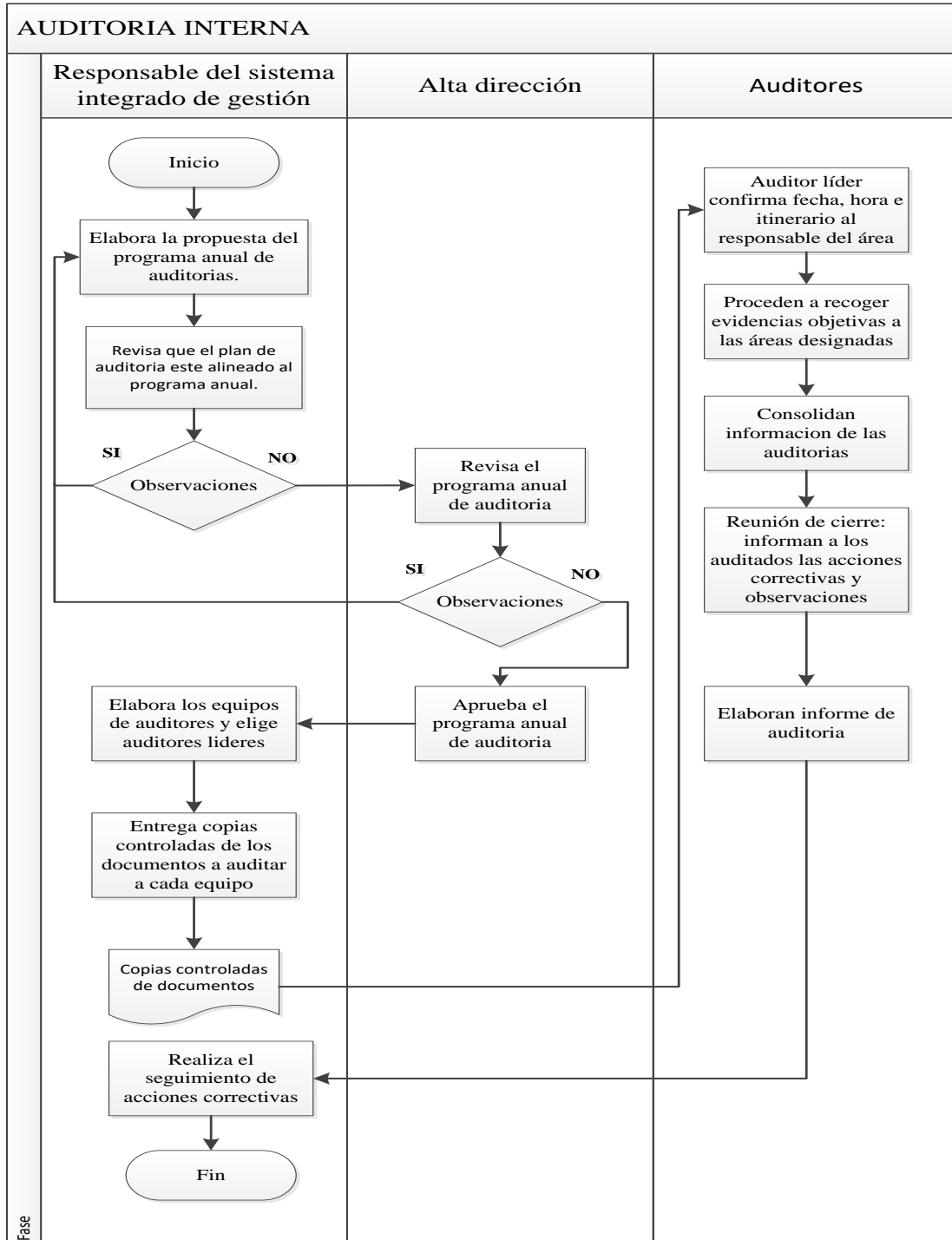
6.4.3 El encargado del sistema integrado de gestión, prepara anualmente o cuando la dirección lo requiere, un Informe del estado de auditorías, que comprende el resultado y estado de las mismas.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
		Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01
		Página 8 de 13

6.5 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS AUDITORES

- 6.5.1** Una vez al año el encargado del sistema integrado de gestión, evaluará el desempeño de los auditores internos o externos con el fin de asegurar las competencias de los auditores.
- 6.5.2** Con los resultados de la evaluación de desempeño, Quimex, S.A. de C.V, determinará si los auditores internos requieren ser capacitados o si se seguirá contando con los servicios de los auditores externos.
- 6.5.3** Los auditores internos desarrollan, mantienen y mejoran su competencia a través de la continua formación y de la participación regular en auditorías.

7. DIAGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
	AUDITORIAS INTERNAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 13

8. ANEXOS

8.1 ANEXO 1. FORMATO PARA EL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS																			
Área a auditar	MESES				ELEMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN										Cumplimiento	Observaciones			
	Enero	Febrero	Marzo	ESTADO															
				P															
				E															
				P															

P = Programado
E= Ejecutado

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO				Código: SIG-IN-P-07
					Fecha:
	AUDITORIAS INTERNAS				Versión: 01
					Página 12 de 13

8.3 ANEXO 3. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA AUDITORIA

Área:	Documento de referencia:				Auditor:	Fecha: Auditado:
Evaluación de requisitos	Conformidad	No conformidad	Observación	No Aplica	Comentarios / Observaciones	

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-07
	AUDITORIAS INTERNAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 13 de 13

8.4 ANEXO 4. FORMATO DE INFORME DE AUDITORIA INTERNA

INFORME DE AUDITORIA INTERNA			
Informe de auditoría N°:		Elaborado por:	
Área:		Fecha:	
Objetivo:			
Responsable del área auditada:			
Alcance:			
Documentos de referencia:			
Auditor Líder:		Auditados:	
Equipo Auditor:			
Conclusiones:			
RESUMEN DE HALLAZGOS			
Tipo	N°. Detectadas	N°. No conformidades atrasadas	Total
No conformidad			
Observación			
Oportunidad de mejora			
Total			
Firma de auditor:		Fecha:	
Firma de alta dirección:			

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 1 de 10

APÉNDICE T

PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

1. OBJETIVO

Estandarizar la metodología para asegurar que se establecen, implementan y mantienen las medidas necesarias para eliminar las causas de no conformidad, con el fin de prevenir la recurrencia en el sistema integrado de gestión.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos del SIG desde la identificación de la conformidad, análisis, implementación y cierre de las acciones correctivas hasta la verificación de la eficacia.

3. REFERENCIAS

- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. NTS ISO 45001:2018. San Salvador, El Salvador.
- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2015). Sistemas de gestión de la calidad, requisitos. NTS ISO 9001:2015. San Salvador, El Salvador.

4. RESPONSABLES

El personal asignado analiza las no conformidades, implementa las acciones y realiza el seguimiento para el mejoramiento continuo del SIG.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 2 de 10

5. DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad o un incidente y prevenir que vuelva a ocurrir.

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.1. ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD

6.4.2 Las no conformidades relacionadas con el SIG pueden surgir de:

Calidad	Seguridad y salud en el trabajo
Resultados de auditorías internas y externas	
Revisión por la dirección	
Resultados de la evaluación de indicadores	
Resultados de la medición y satisfacción del cliente (retroalimentación)	Incumplimiento de las evaluaciones de los requisitos legales aplicables y otros requisitos
Quejas de clientes	Resultados de la participación y consulta
Salidas no conformes	El estado de las investigaciones de incidentes
Resultados de seguimiento y medición	El grado de cumplimiento de los objetivos
Los riesgos y oportunidades	El desempeño de la SST

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
		Fecha:
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Versión: 01
		Página 3 de 10

6.4.3 El personal que detecta la no conformidad notifica al gestor del SIG por medio del formato del anexo N°1 y completa lo siguiente:

- Fecha en la que se completa el formato e indica el origen del hallazgo.
- Descripción del incumplimiento, fecha de detección y la evidencia. Para no conformidades de auditoría externa se transcribe la descripción del informe.
- Identificado por, se coloca el nombre y cargo.

6.5 RECEPCIÓN DE NO CONFORMIDAD: GESTOR DEL SIG

6.5.1 Al recibir la no conformidad evalúa la información del reporte y completa en el formato del anexo N°1 lo siguiente:

- Código: Si la no conformidad procede, se asigna un código conformado por un número correlativo seguido de un guion y los últimos dos dígitos del año en curso, ejemplo: 1-19.
- Responsable de definir las acciones correctivas y corrección: Asigna al responsable del proceso donde se detectó la no conformidad.
- Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones definidas en el plan: Coloca si es el gestor de SIG o el auditor interno asignado.
- Existe no conformidades similares: Hace referencia a los códigos y detalle de las que estén relacionadas.

6.5.2 Notificar el líder del proceso la no conformidad detectada en un plazo no mayor a 24 horas.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 4 de 10

6.6 ANÁLISIS Y TRATAMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD

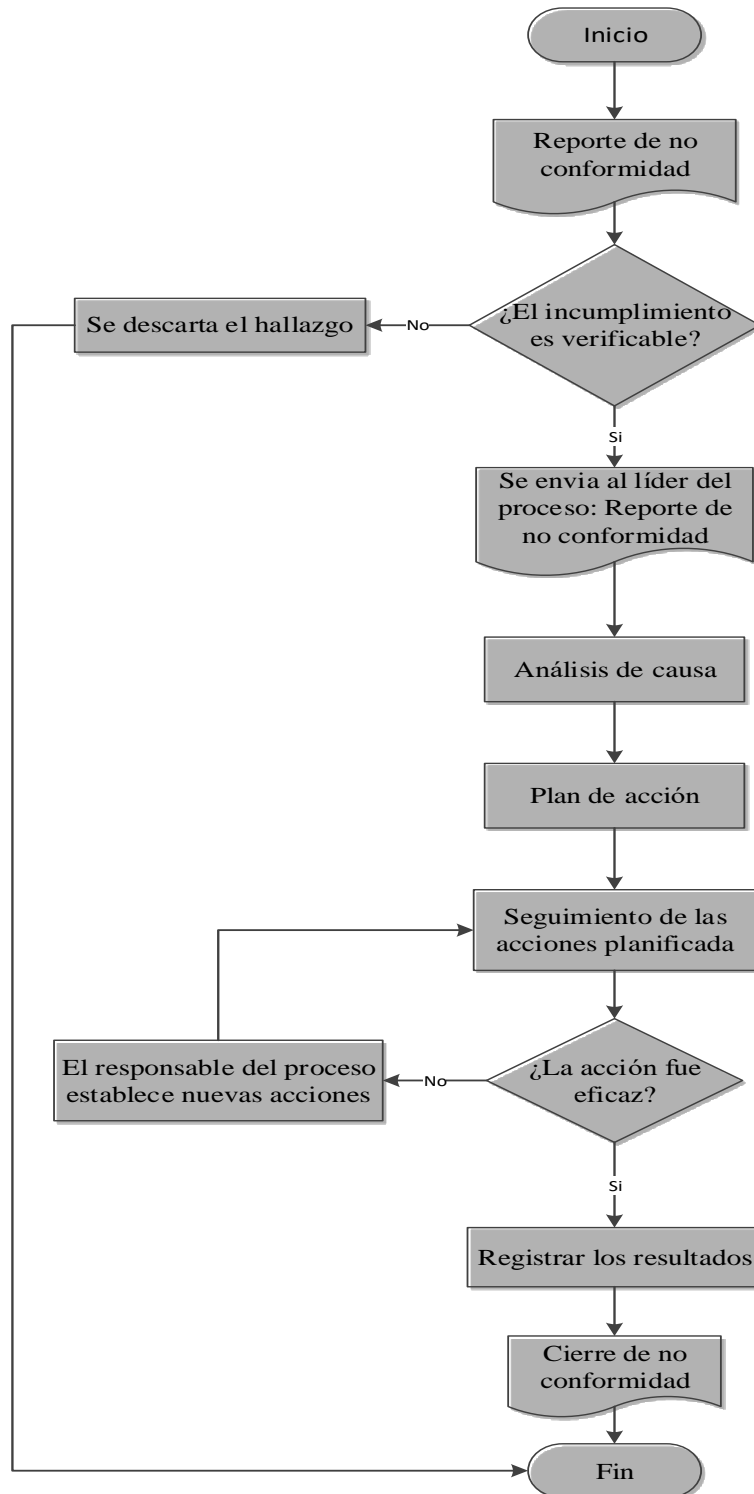
- 6.6.1** El responsable del proceso en donde se originó la no conformidad realiza con el personal involucrado el análisis de causa raíz por medio de la técnica de los 5 ¿Por qué?, diagrama causa y efecto u otra, luego lo registra en el apartado de análisis de datos.
- 6.6.2** Se determina el plan de acción de acuerdo a la causa raíz, se asigna los responsables y fechas de finalización. En un plazo no mayor a tres días.
- 6.6.3** Para salidas no conformes además de lo descrito en 6.3.2 se debe conservar información documentada sobre las concesiones obtenidas.

6.7 SEGUIMIENTO DEL PLAN DE ACCIÓN: GESTOR DEL SIG O AUDITOR INTERNO

- 6.7.1** El seguimiento se realiza una vez se ha cumplido la fecha límite de las acciones planificadas, revisa la evidencia objetiva y verifica si el plan de acción fue eficaz, es decir que el resultado de la implementación asegure que no vuelva a ocurrir la no conformidad.
- 6.7.2** Se verifica si durante la implementación de las acciones se han identificado nuevos riesgos u oportunidades de mejora del SIG que implique la actualización de información documentada.
- 6.7.3** Si la acción no resulto eficaz se coloca en la casilla de eficacia en el formato de anexo N° 1 y se debe establecer una nueva acción por el responsable del proceso.
- 6.7.4** Se registra en el reporte de no conformidad la fecha de cierre, nombre y firma.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 5 de 10

7. DIAGRAMA DE PROCEDIMIENTO



Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 6 de 10

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1. REPORTE DE NO CONFORMIDAD

Fecha: (1)

Código: (2)

Origen del hallazgo: **(3)**

- Queja de cliente
 Auditoría interna
 Auditoría externa
 Indicadores
 Incumplimiento de requisitos legales y otros
- Salida no conforme
 Resultados de la participación y consulta
 Otro, especifique _____

IDENTIFICACIÓN

Descripción **(4)**

Identificada por:

Responsable de definir la(s) acción(es) correctiva(s) y/o correcciones: **(5)**

Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones definidas en el plan: **(6)**

Existe no conformidades similares: Si _____ No _____ Detalle: **(7)**

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
		Fecha:
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Versión: 01
		Página 7 de 10

ANÁLISIS DE DATOS

Técnica utilizada: **(8)** ¿Por qué? _____ Diagrama causa y efecto _____ Otro _____

Adjuntar el análisis realizado.

Causa raíz identificada **(9)**

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 8 de 10

PLAN DE ACCIÓN (10)

Acciones (Correctiva – corrección)	Responsable	Fecha programada

EVIDENCIAS DE LAS ACCIONES REALIZADAS (11)

Descripción	Eficacia (Si o No)

Fecha de cierre: (12)	
Nombre y firma del gestor del SIG o auditor interno asignado:	

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 9 de 10

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO

Número	Descripción
1	Anotar la fecha en la que se completa el formato.
2	Número consecutivo que registra el gestor del SIG, utiliza la siguiente nomenclatura: XX-YY, en donde XX es un número correlativo y YY los últimos dos dígitos del año.
3	Marcar con una X en el recuadro correspondiente, se refiere a la fuente de donde proviene la no conformidad.
4	Anotar la descripción detallada de la no conformidad y por quien fue detectada.
5	El gestor del SIG asigna al responsable del proceso donde se detectó la no conformidad.
6	Se coloca si es el gestor del SIG o el auditor interno asignado de verificar el cumplimiento de las acciones.
7	El gestor del SIG hace referencia a los códigos y detalle de las no conformidades que estén relacionadas.
8	Anotar la técnica que utilizó para realizar el análisis de la causa raíz, puede ser: Diagrama de pareto, diagrama causa y efecto, 5 ¿Por qué? u otra.
9	Redactar la causa raíz.
10	Determinar el plan de acción, asignar responsables y fecha de finalización.
11	Describir la evidencia de que la acción implementada eliminó la causa raíz de la no conformidad y se incida si fue eficaz o no.
12	Al completar el numeral doce, registrar la fecha de cierre y el nombre y firma del responsable del cierre.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-09
	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 10

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Edición anterior	Fecha de la edición anterior	Descripción del cambio	Edición actual
----	----	Edición inicial.	01

10. APROBACIONES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Firma	Firma	Firma
Nombre y apellido	Nombre y apellido	Nombre y apellido
Cargo	Cargo	Cargo

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 1 de 11

APÉNDICE U

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para realizar la revisión periódica del Sistemas Integrado de Gestión (SIG) con el fin de asegurar su adecuación, conveniencia, eficacia y alineación continua con la dirección estratégica de la organización.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos del SIG.

3. REFERENCIAS

- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. NTS ISO 45001:2018. San Salvador, El Salvador.
- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2015). Sistemas de gestión de calidad. NTS ISO 9001:2015. San Salvador, El Salvador.

4. RESPONSABLES

La dirección anualmente revisa el SIG de Quimex, S.A. de C.V, para establecer las acciones a mejorar continuamente el SIG.

5. DEFINICIONES

- **Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- **Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 2 de 11

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.1 PROGRAMACIÓN DE LA REVISIÓN

5.1.1 La periodicidad de la revisión del SIG es anual y se realiza de acuerdo con los siguientes elementos de entrada:

Nº	Elemento de revisión	Aplica	
		SGC	SGSST
1	El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.	X	X
2	Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema.	X	X
3	Las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	X	X
4	Los riesgos, oportunidades y la eficacia de las acciones.	X	X
5	El grado en el que se ha cumplido la política de la SST.		X
6	El grado en el que se han logrado los objetivos.	X	X
7	La información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a: La consulta y la participación de los trabajadores.		X
8	Información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:	X	
	La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.		
	El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.		
	Desempeño de los proveedores externos.		
9	La adecuación de los recursos.	X	X
10	Información sobre el desempeño del sistema de Quimex, S.A. de C.V, incluidas las tendencias relativas a:	X	X
	Los incidentes (SST), no conformidades y acciones correctivas.		
	Resultados de seguimiento y medición.		
	Resultados de las auditorías.		

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 3 de 11

N°	Elementos de revisión	Aplica	
		SGC	SGSST
11	Cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos.	X	X
12	Comunicaciones pertinentes con las partes interesadas.		X
13	Oportunidades de mejora.	X	X

5.2 Desarrollo de la reunión

5.2.1 Se efectua en el siguiente orden:

- Verificación de la asistencia de los convocados a la reunión.
- Presentación de la información recolectada para la revisión por la dirección por el gestor del SIG.

5.2.2 **Revisión de los resultados de las auditorías internas y externas:** Se realiza analizando los siguientes elementos: Cumplimiento del programa anual de auditorías internas, acciones planteadas para dar solución a los hallazgos, y evaluación del cumplimiento de requisitos legales y otros adoptados.

5.2.3 **Desempeño del SIG (Incluye revisión de objetivos, metas, programas, controles operacionales e indicadores)**

Para determinar el nivel de desempeño de los procesos se analiza el cumplimiento de los objetivos establecidos en la política a través de la medición de indicadores, ejecución y seguimiento de los programas y controles operacionales y la conformidad de los productos, a partir de los informes presentados por cada proceso en el formato informe de desempeño de los procesos (**Ver anexo 1**).

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 4 de 11

- 5.2.4** La revisión de la política del SIG se realiza con el propósito de asegurar su coherencia con el alcance, las directrices de Quimex, S.A. de C.V, y el cumplimiento de requisitos legales, se verifica que se haya comunicado y entendido por los colaboradores y las partes interesadas pertinentes.
- 5.2.5 Satisfacción de las partes interesadas pertinentes:** El grado en que se han cumplido los requisitos y expectativas se revisa por medio de los informes de desempeño reportados al gestor del SIG, donde se presenta la percepción de las partes interesadas pertinentes según la encuesta de satisfacción aplicada por los procesos, con el fin de identificar oportunidades de mejora.
- 5.2.6 Resultados participación y consulta:** Se revisan a través de los informes de participación en la identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles en SST, en la investigación de incidentes, en el desarrollo y revisión de la y objetivos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo, consulta de cambios y la representación de los trabajadores.
- 5.2.7 Quejas, reclamos, sugerencias y comunicaciones de las partes interesadas pertinentes internas y externas:** La revisión de quejas, reclamos, sugerencias y comunicaciones con respecto a la satisfacción del cliente, identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles en seguridad y salud en el trabajo, el tratamiento a las comunicaciones con los contratistas, visitantes, colaboradores y partes interesadas pertinentes.
- 5.2.8 Notificación y estado de investigación de incidentes de trabajo, acciones correctivas o preventivas en SST:** Frente a los incidentes se realiza el reporte e investigación, se emite el plan de acción, donde se identifican las actividades a ejecutar para mitigar y evitar que esta situación vuelva a ocurrir.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 5 de 11

La revisión del estado de las acciones correctivas y preventivas, se efectúa con el fin de evaluar el estado de implementación de las acciones generadas y si éstas fueron eficaces de tal forma que muestren la mejora continuo y logro de los objetivos del SIG.

5.2.9 Resultado y eficacia de las acciones realizadas para la gestión de los riesgos identificados en los procesos: La revisión del mapa de riesgos se realiza semestralmente. Anualmente se hace una nueva valoración para determinar si se mantienen o mitigaron los riesgos existentes o si es necesario realizar una nueva identificación.

5.2.10 Recursos del sistema integrado de gestión: Analizar la suficiencia de los recursos (técnicos, financieros y humanos) asignados para la implementación, mantenimiento o mejora del SIG y el cumplimiento de resultados esperados.

5.2.11 Estado de las condiciones de SST: Contempla los resultados de las inspecciones sistemáticas de los puestos de trabajo, equipos y en general las instalaciones, la actualización de la identificación de peligros, la evaluación y valoración de los riesgos e identificación del ausentismo laboral por causas asociadas con seguridad y salud en el trabajo.

5.2.12 Seguimiento de compromisos de revisiones por la dirección previas: La revisión de los compromisos de las anteriores revisiones por la dirección, se realiza de tal manera que se evalúe el grado de cumplimiento de los mismos y/o el estado actual de las acciones o actividades planteadas, para verificar el avance e impacto generados y si es el caso, replantear las acciones cuyos resultados no hayan sido los esperados.

5.2.13 Cambios en cuestiones internas o externas pertinentes al SIG (Incluida la política, objetivos, indicadores y requisitos legales que impacten el SIG). La dirección debe analizar los cambios que puedan afectar el SIG, estableciendo un plan de acción de acuerdo con el impacto de los mismos.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 6 de 11

5.2.14 Oportunidades de mejora: De acuerdo con las revisiones anteriores la dirección debe plantear acciones de mejora con los responsables de la ejecución e identificar los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento adecuación, conveniencia, eficacia y alineación del SIG y sus procesos, mejora de los productos en relación a los requisitos de las partes interesadas.

5.2.15 Desempeño de los proveedores externos y contratistas: Con el fin de garantizar que los productos y servicios proporcionados cumplan los requisitos exigidos, los procesos involucrados realizan la evaluación de proveedores externos y contratistas, luego se consolida la información y se reporta con periodicidad anual en la revisión por la dirección.

5.2.16 Acta de la revisión por la dirección: Se debe documentar los puntos presentados, las decisiones y compromisos concretos a realizar, tiempos establecidos, recursos necesarios y los responsables directos.

5.2.17 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: Las oportunidades de mejora, necesidades de cambio en el SIG, recursos y conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia del SIG.

5.2.18 Comunicar resultados de la revisión por dirección: Se presentan a través de los medios de comunicación definidos y se publica el acta en la intranet para informar a los colaboradores.

5.2.19 Realizar seguimiento de las decisiones: Efectuar, trimestralmente, el seguimiento a las decisiones consignadas en el acta, el gestor del SIG registra en el formato de seguimiento a compromisos derivados de la revisión por dirección (Ver anexo 2), se indica el estado: En Curso, implementada y finalizada, no implementada y finalizada.

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 8 de 11

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1. INFORME DE DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS

PROCESO					SUBPROCESO			
DESEMPEÑO DEL PROCESO								
1. COMPORTAMIENTO DE INDICADORES								
Nombre del indicador			Tipo de indicador			Objetivo		
Meta			Método de cálculo			Unidad	Ponderación	
Frecuencia de medición			Fuente de datos			Responsable de medición	Período de seguimiento*	
RESULTADOS								
							Análisis del resultado del indicador:	
							Acción formulada:	
							Responsable:	
RESULTADOS DEL INDICADOR								
PERIODO						Observaciones		
VALOR								
META**								
* El período de seguimiento hace referencia al tiempo del reporte del informe de desempeño (trimestre evaluado) ** La meta cuando sea parcial debe ser registrada en el campo de observaciones								

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 9 de 11

2. SEGUIMIENTO DE LAS SALIDAS NO CONFORMES IDENTIFICADAS EN EL TRIMESTRE REPORTADO

Cantidad	Tipo de Salida No Conforme	Observaciones

3. ESTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS

3.1 FORMULADAS EN EL TRIMESTRE REPORTADO

Origen	Cantidad (abiertas + cerradas)	N° Acciones correctivas		Observaciones
		Abiertas	Cerradas	
Auditoría interna				
Salida no conforme				
Revisión por la dirección				
Indicadores de calidad				
Evaluación de la satisfacción				
Mapa de riesgos				
Proveedores				
Otros				

3.2 FORMULADAS EN PERÍODOS ANTERIORES (Se reportan las acciones correctivas que se encontraban abiertas en informes de desempeño anteriores, especificar las que se cierran en el periodo actual y las que continúan abiertas por causas inherentes al proceso)

Origen	Cantidad (abiertas + cerradas)	N° Acciones correctivas		Observaciones
		Abiertas	Cerradas	
Auditoría interna				
Salida no conforme				
Revisión por la dirección				
Indicadores de calidad				
Evaluación de la satisfacción				
Mapa de riesgos				
Proveedores				
Otros				

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha:
		Versión: 01
		Página 10 de 11

ESTADO DE ACCIONES DE MEJORA

4.1 FORMULADAS EN EL TRIMESTRE REPORTADO

Cantidad	Cumplidas	Sin cumplir	Observaciones

4.2 FORMULADAS EN PERIODOS ANTERIORES (Se reportan las acciones de mejora que se encontraban abiertas en informes de desempeño anteriores)

Cantidad	Cumplidas	Sin cumplir	Observaciones

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA, GENERADAS EN EL TRIMESTRE REPORTADO

Tipo y número	Descripción resumida de la acción formulada (*)

(*) Esta descripción no hace referencia a la no conformidad detectada.

6. SEGUIMIENTO DEL PLAN DE ACCIÓN GESTIÓN DEL CAMBIO

Tipo de cambio	Origen del cambio (Interno o Externo)	Descripción del cambio	Estado del plan de acción (abierto, finalizado o en reprogramación)	Observaciones (mencionar las actividades realizadas y pendientes por ejecución)

7. DIFICULTADES EN EL DESARROLLO DEL PROCESO

--

Quimex, S.A. de C.V.	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-IN-P-08
		Fecha:
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Versión: 01
		Página 11 de 11

8. NECESIDADES DEL PROCESO/SUBPROCESO PARA CUMPLIR LAS METAS

9. RECOMENDACIONES PARA MEJORA DEL SGC

ANEXO 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO QUIMEX, S.A DE C.V.



San Salvador, 05 de julio de 2019

Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG
Presente

Reciba un cordial saludo;

Me dirijo a usted para manifestar el conocimiento y aceptación de los aspectos relacionados para la realización del trabajo de graduación en Quimex S.A. de C.V.:

- Enfocado a sistemas integrados de gestión.
- Autorización para la publicación del trabajo final para consultas en la biblioteca de la universidad y en internet.

El trabajo de graduación será desarrollado por los maestrantes:

- Lainez Ramirez, Katia Sofia
- Lazo Hernández, Cesar Ovidio.

Agradezco su amable atención.

Atte.

Lic. Marta de Catani
Directora Técnica

QUIMEX, S.A. DE C.V.



Maestro Julio César Valle Valdez
M. en Administración de Empresas y Consultoría Empresarial
M. en Gestión Ambiental

ANEXO 2

CARTA COMPROMISO DE LOS MAESTRANTES

San Salvador, 16 de agosto de 2019

Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG
Presente.

Estimado maestro Valle:

Descándole éxitos en sus labores diarias.

La presente es para notificar que referente al trabajo de graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018); APLICADO A QUIMEX, S.A. DE C.V. SAN SALVADOR.** A realizarse por los maestrantes:

- LIC. KATIA SOFÍA LAÍNEZ RAMÍREZ.
- ING. CÉSAR OVIDIO LAZO HERNÁNDEZ.

Se determina que en función de las siguientes competencias de los maestrantes: Formación en Sistemas Integrados de Gestión, capacitaciones, habilidades, destrezas, experiencia en el sector de manufactura, liderazgo y aptitud para la gestión de equipos de trabajo; la investigación es viable reuniendo las condiciones técnicas requeridas para el cumplimiento de los objetivos planteados.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente.

Lic. Katia Sofia Láinez Ramirez

Ing. César Ovidio Lazo Hernández



Maestro Julio César Valle Valdez
M. en Administración de Empresas y Consultoría Empresarial
M. en Gestión Ambiental