

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 (ISO 9001:2015), Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (ISO 45001:2018); APLICADO A LA DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

MARÍA MAGDALENA PALACIOS HERNÁNDEZ

RAÚL ENRIQUE RIVERA AYALA

PARA OPTAR AL GRADO DE
MAESTRA(O) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

AGOSTO 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 : LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO
ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

COORDINADOR Y ASESORES DE LA MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

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. FATIMA ELENA MORÁN ORELLANA, MSc.

AGOSTO 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 (ISO 9001:2015), Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (ISO 45001:2018);
APLICADO A LA DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.**

Presentado por:

MARÍA MAGDALENA PALACIOS HERNÁNDEZ

RAÚL ENRIQUE RIVERA AYALA

Trabajo de Graduación en Maestría, como requisito para optar al título de:

MAESTRA(O) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

COORDINADOR DE SEMINARIO:

LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ. MSc.

ASESOR METODOLÓGICO:

LIC. CARLOS ERNESTO LÓPEZ LAZO. MSc.

ASESORA ESPECIALISTA:

ING. CAROLINA LISSETE NUILA DE BENAVIDES. MSc.

AGOSTO 2021

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

MARÍA MAGDALENA PALACIOS HERNÁNDEZ

RAÚL ENRIQUE RIVERA AYALA

DECLARA QUE:

El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001:2015), Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (ISO 45001:2018); APLICADO A LA DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.** 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 una 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 de Calidad.

En virtud de esta declaración, los autores graduando son responsables 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. Agosto 2021.



Licda. María Magdalena Palacios Hernández



Lic. Raúl Enrique Rivera Ayala

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 de Calidad (MASIG), conformado por los distinguidos maestros abajo firmantes; *aprueban* el presente Trabajo de Graduación denominado:

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

Presentado por:

MARÍA MAGDALENA PALACIOS HERNÁNDEZ
RAÚL ENRIQUE RIVERA AYALA

Asesor Metodológico:

Lic. Carlos Ernesto López Lazo. MSc.

Asesor Especialista:

Ing. Carolina Lissete Nuila de Benavides. MSc.

Aprobado por Tribunal Examinador MASIG



Lic. Julio César Valle Valdez, MSc.

Director presidente

A handwritten signature in blue ink, belonging to Ing. Noreen Andrea Alvarenga Marroquín.

Ing. Noreen Andrea Alvarenga Marroquín, MSc.

Secretaria

A handwritten signature in blue ink, belonging to Ing. Fátima Elena Morán Orellana.

Ing. Fátima Elena Morán Orellana, MSc.

Vocal

Ciudad Universitaria, agosto de 2021



MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

CERTIFICACIÓN

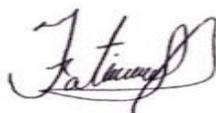
En calidad de miembros del Tribunal Examinador **CERTIFICAMOS QUE:** El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001:2015), Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (ISO 45001:2018); APLICADO A LA DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.** Previo a la obtención del grado de **MAESTRA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD;** ha sido elaborado por los maestrantes **LICDA. MARÍA MAGDALENA PALACIOS HERNÁNDEZ** y **LIC. RAÚL ENRIQUE RIVERA AYALA**, 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, agosto de 2021.



Lic. Julio César Valle Valdez. MSc.
Director MASIG


Secretaria: Ing. Noreen Andrea Alvarenga Marroquín, MSc.



Vocal: Ing. Fátima Elena Morán Orellana, MSc.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

LUGAR Y FECHA : San Salvador, 16 de septiembre de 2021
RAMO : Ministerio de Educación
DEPENDENCIA : Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas
TIPO DE ACUERDO : RATIFICACIÓN DE ACTA
NUMERO DE ACUERDO : UN MIL DE JUNTA DIRECTIVA

Para su conocimiento y efectos legales consiguientes transcribo acuerdo tomado en Sesión Ordinaria No.42-2021, período 2019/2021, de Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, celebrada el día martes catorce de septiembre de dos mil veintiuno.

PUNTO VI - 6.5 RATIFICACIÓN DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN DEL ACTA DE EVALUACIÓN N°5, EGRESADOS MASIG- CORRESPONDIENTE AL AÑO 2021.

Conocida la solicitud de ratificación de resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°5 Egresados MASIG, correspondiente al año 2021, presentado por el MSc. Julio César Valle Valdez, Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG).

Luego de verificar que el acta contiene los datos pertinentes y con base en los Artículos 35 y 36 literal "e" del Reglamento General de la Ley Orgánica de la UES y Art.48 inciso tres Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado de la UES.

Junta Directiva con 6 votos a favor de los miembros propietarios presentes ACUERDAN:

Ratificar los resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°5 correspondiente al año 2021, de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, según detalle:

ACTA No. 5/2021

FECHA DE EXAMEN	NOMBRES DEL/LA GRADUANDO/A	CARNE	TEMA DE TRABAJO DE GRADUACION	NOTA GENERAL	TRIBUNAL EXAMINADOR
28/08/2021	MARÍA MAGDALENA PALACIOS HERNÁNDEZ	PH87002	"DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001:2015), Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (ISO 45001:2018); APLICADO A LA DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V."	8.15	PRESIDENTE LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, M.Sc. SECRETARIA ING. NOREEN ANDREA ALVARENGA MARROQUÍN, M.Sc.
	RAÚL ENRIQUE RIVERA AYALA	RA05009		8.02	

Lo que comunico a usted para su conocimiento y efectos legales consiguientes.

Atentamente,

"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"



LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO
SECRETARIA

CC: DECANO, VICEDECANO, ADMINISTRACIÓN ACADÉMICA DE LA FACULTAD DE CC.EE., COORDINADOR MASIG, INTERESADOS, ARCHIVO.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a *Dios* y la *Virgen María* por acompañarnos en todo el camino, proporcionándonos el temple y la perseverancia para vencer cada barrera que se nos presentó en la ruta hacia finalizar con éxito nuestro trabajo de graduación.

A nuestros amados padres: Leonor Magdalena Orellana Meléndez, Mauricio de Jesús Rivera Brizuela, Victoria Cecilia Ayala de Rivera, por su amor y apoyo incondicional al darnos impulso en los momentos más difíciles

Extendemos la gratitud a: Licenciado Julio César Valle MSc. por la paciencia y colaboración suministrada con el objetivo de culminar la maestría; ingeniera Carolina Nuila MSc. quien nos alentó siempre a continuar, destacando nuestras virtudes; al ingeniero Jorge Vanegas MSc. al entregarse como maestro y ser ejemplo de integridad profesional.

Gracias a la Licenciada Malvina Romero e ingeniero Juan Carlos Martínez por la confianza otorgada en el desarrollo del trabajo de graduación, además del personal de JAYOR de El Salvador S.A. de C.V. y BIOGALENIC involucrado, por disponibilidad en ayudarnos.

Expresamos nuestra gratitud a nuestros amigos que nos auxiliaron a superar los escollos y comprendieron nuestra ausencia en momentos importantes de sus vidas mientras duró este desafío académico e intelectual.

Agradecimiento especial a mi amado Ramón Jean Turbany Llos

Por su gran amor, que me acompaña desde el cielo y a quien le debo el haber iniciado este nuevo triunfo y cediendo me las fuerzas para finalizarlo.

María Magdalena Palacios Hernández

Gratitud especial a Elsa Cristina Moreno Beltrán

Al darme su amor, sosiego, solidaridad y auxilio evidenciado en toda la trayectoria hasta lograr una nueva victoria profesional, en particular por acompañarme en los momentos más difíciles, siendo el bastón en los escollos e iluminarme en la oscuridad.

Raúl Enrique Rivera Ayala

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE FIGURAS	iv
ÍNDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE ANEXOS CAPITULARES.....	vi
ÍNDICE DE APÉNDICES CAPITULARES	vi
ÍNDICE DE GRÁFICOS CAPITULARES	vii
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	ix
RESUMEN EJECUTIVO.....	x
INTRODUCCIÓN.....	xi
CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.1.1. Generalidades del sector farmacéutico.....	1
1.1.2. Generalidades de las droguerías.....	3
1.1.3. Antecedentes del objeto de estudio.....	5
1.1.4. Filosofía organizacional.....	7
1.1.5. Catálogo de productos.....	8
1.1.6. Descripción y antecedentes de la situación problemática	9
1.2. Definición del problema	10
1.3. Sistematización del problema	11
1.4. Matriz diagnóstica del planteamiento del problema	12
1.5. Delimitación de la investigación	12
1.5.1. Delimitación geográfica.....	12
1.5.2. Delimitación temporal	14
1.6. Objetivos.....	14
1.6.1. Objetivo general.....	14
1.6.2. Objetivos específicos.....	15
1.7. Justificación.....	15
1.7.1. Justificación teórica	15
1.7.2. Justificación procedimental	15
1.7.3. Justificación práctica.....	16
1.7.4. Justificación legal y reglamentaria.....	16

1.8. Formulación de hipótesis	16
1.8.1. Hipótesis general	16
1.8.2. Hipótesis específicas.....	17
1.9. Variables e indicadores de investigación	17
1.10. Matriz de consistencia del Marco Referencial	18
1.11. Fundamentos éticos	18
1.11.1. Originalidad del estudio y exigencia crítica	19
1.11.2. Propiedad intelectual.....	19
1.11.3. Consentimiento informado de los resultados	19
1.12. Viabilidad del trabajo de graduación	19
1.12.1. Viabilidad técnica	20
1.12.2. Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio	20
1.12.3. Viabilidad metodológica.....	20
1.13. Dificultades y limitaciones	21
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	22
2.1. Marco de antecedentes	22
2.2. Marco conceptual.....	23
2.3. Marco de teorías fundamentales	25
2.3.1. Estructura de alto nivel de normas ISO	26
2.3.2. Compresión del contexto de la organización.....	28
2.3.3. Análisis de riesgos y oportunidades	29
2.3.4. Sistema gestión de calidad.....	30
2.3.5. Sistema gestión de seguridad y salud en el trabajo	32
2.3.6. Sistemas integrados de gestión	34
2.3.7. Información documentada.....	40
2.3.8. Marco legal y regulatorio.....	43
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO, DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS...	51
3.1. Tipo de investigación	51
3.2. Enfoque o ruta de la investigación	51
3.3. Tipo de estudio	52
3.3.1. Métodos de investigación	53

3.4.	Diseño metodológico	54
3.5.	Determinación de población y muestra	55
3.5.1.	Unidad de análisis y población	55
3.5.2.	Diseño de la muestra.....	55
3.6.	Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos	56
3.6.1.	Niveles de información	56
3.6.2.	Fuentes de información	56
3.6.3.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	57
3.6.4.	Validación de los instrumentos de recolección de datos.....	58
3.6.5.	Matriz integral metodológica.....	58
3.7.	Tabulación de datos y análisis de la información	58
3.8.	Matriz metodológica de consistencia de la investigación	59
3.9.	Respuestas o refutaciones a las hipótesis formuladas	59
3.10.	Redacción y presentación de resultados	59
3.11.	Diagnóstico y resultados de la investigación	59
3.11.1.	Descripción de las herramientas diseñadas.....	61
3.11.2.	Resultados de la autoevaluación según ISO 9004:2018.....	69
3.11.3.	Resultados del diagnóstico y determinación del nivel de madurez	70
3.12.	Análisis comparativo entre resultados de autoevaluación contra diagnóstico.....	95
3.12.1.	Respuesta a variables de investigación	97
3.12.2.	Satisfacción del cliente y entregas a tiempo	97
3.12.3.	Descripción de procesos	101
3.12.4.	Competencia del personal	103
3.12.5.	Ausentismo causado por incidentes o enfermedades laborales	104
3.12.6.	Capacitaciones en seguridad en el trabajo	104
3.12.7.	Equipo de protección personal	106
3.12.8.	Exámenes médicos	107
3.13.	Definición del método de integración.....	109
3.13.1.	Análisis del contexto	109
3.13.2.	Madurez.....	110
3.13.3.	Complejidad	111

3.13.4. Alcance.....	111
3.13.5. Análisis de riesgos y oportunidades del SIG	112
CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE INTEGRACIÓN DE GESTIÓN.....	130
4.1. Modelo propuesto y etapas escalonadas de la implementación del SIG	131
4.1.1. Secuencia en la integración de los sistemas de gestión	131
4.1.2. Desarrollo de la propuesta para el método de integración básico.....	131
4.1.3. Método de integración avanzado.....	140
4.1.4. Método integrado avanzado.....	149
4.2. Diseño propuesto de información documentada del sig.....	153
4.3. Plan de sig según las normas iso 9001:2015 e iso 45001:2018.....	159
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	160
5.1. Conclusiones	160
5.2. Recomendaciones	163
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	166

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Cadena abastecedora de medicamentos</i>	<i>1</i>
<i>Figura 2. Países a los que exporta JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.</i>	<i>5</i>
<i>Figura 3. Misión y visión de JAYOR de El Salvador S.A de C.V.</i>	<i>7</i>
<i>Figura 4. Valores empresariales de JAYOR de El Salvador S.A. de C.V.</i>	<i>7</i>
<i>Figura 5. Árbol de problemas relacionado a JAYOR de El Salvador S.A. de C.V.</i>	<i>11</i>
<i>Figura 6. Ubicación geográfica de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.....</i>	<i>12</i>
<i>Figura 7. Instalaciones de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.</i>	<i>13</i>
<i>Figura 8. Dificultades y limitaciones.....</i>	<i>21</i>
<i>Figura 9. Estructura de alto nivel de las normas ISO</i>	<i>26</i>
<i>Figura 10. La organización, su contexto y el Sistema de Gestión</i>	<i>29</i>
<i>Figura 11. Aplicación del ciclo PHVA al proceso de integración de sistemas de gestión</i>	<i>35</i>
<i>Figura 12. Clasificación de los requisitos del SIG.....</i>	<i>39</i>
<i>Figura 13. Componentes a evaluar en el diseño metodológico</i>	<i>54</i>
<i>Figura 14. Etapas de la realización del diagnóstico.</i>	<i>60</i>
<i>Figura 15. Rotulación sobre uso obligatorio de casco en almacén.....</i>	<i>106</i>
<i>Figura 16. Diagrama de flujo para identificar el método de integración.</i>	<i>110</i>
<i>Figura 17. Pasos utilizados para la gestión de riesgos y oportunidades.....</i>	<i>113</i>

Figura 18. Fases del proyecto del sistema integrado de gestión de calidad y SST	119
Figura 19. Gráfica para identificar el modelo de integración	129
Figura 20. Estructura organizativa del sistema integrado de gestión.....	136
Figura 21. Presentación de un proceso integrado con un sistema de gestión de calidad y SST	141
Figura 22. Fases para determinar el mapa sistema integrado de gestión.....	141
Figura 23. Resumen de las actividades que están relacionada rubro de la empresa	143
Figura 24. Procesos que están relacionados con las actividades principales del negocio	144
Figura 25. Esquema del proceso de almacenamiento, incluyendo aspectos de calidad y la SST.....	144
Figura 26. Procesos relacionados con las actividades de planificación.....	145
Figura 27. Procesos de planificación relacionados con el rol del Gerente del SIG.....	146
Figura 28. Procesos secundarios que proporcionan recursos	146
Figura 29. Servicios proporcionados por Laboratorio BIOGALENIC.	147
Figura 30. Mapa de procesos de primer nivel de droguería JAYOR El Salvador.....	148
Figura 31. Estructura propuesta para manejo y control de información documentada.....	156
Figura 32. Estructura propuesta de la información documentada para el SIG	157

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Compañías en las cercanías de droguería de JAYOR El Salvador, S.A. de C.V.	14
Tabla 2. Matriz de operacionalización de macro variables, micros variables e indicadores.	17
Tabla 3. Marco regulatorio aplicable a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.....	50
Tabla 4. Criterios utilizados para determinar el nivel de madurez	61
Tabla 5. Matriz de correlación de los requisitos e información documentada requerida por las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018	63
Tabla 6. Fuentes de conocimientos utilizadas por JAYOR El Salvador.....	81
Tabla 7. Resumen de hallazgos por inspección de la DNM relativo a BPA, BPT y BPD.....	93
Tabla 8. Comparativa entre resultados de autoevaluación contra diagnóstico.....	95
Tabla 9. Programa de capacitaciones sobre Seguridad en el trabajo en 2019	104
Tabla 10. Programa anual de capacitaciones a brigadas de emergencia	105
Tabla 11. Cumplimiento de exámenes médicos por personal de JAYOR El Salvador	109
Tabla 12. Matriz FODA aplicado al diseño e implementación del SIG de JAYOR El Salvador.....	114
Tabla 13. Clasificación de partes interesadas pertinentes.....	116
Tabla 14. Necesidades de las partes interesadas de JAYOR El Salvador.....	117
Tabla 15. Riesgos identificados para cada etapa de integración de los sistemas de gestión:	120
Tabla 16. Criterios para la valoración de los riesgos y oportunidades del SIG.....	121
Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión.....	122
Tabla 18: Resultados del Análisis del contexto de JAYOR	128

<i>Tabla 19. Requisitos comunes para la integración.....</i>	<i>135</i>
<i>Tabla 20. Objetivos del sistema integrado de gestión.....</i>	<i>150</i>
<i>Tabla 21. Información documentada pertenecientes a la gestión de calidad de la droguería.....</i>	<i>153</i>
<i>Tabla 22. Requisitos mínimos para constituir un sistema integrado de gestión</i>	<i>155</i>
<i>Tabla 23. Matriz de documentos entregados como un aporte a la organización.....</i>	<i>158</i>

ÍNDICE DE ANEXOS CAPITULARES

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL

Anexo 1. Carta de consentimiento informado de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.

Anexo 2. Dictamen definitivo de aprobación del Anteproyecto del trabajo de graduación

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO, DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS

Anexo 3. Propuesta de Organigrama general de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.

Anexo 4. Plano de ubicación de la droguería JAYOR El Salvador S.A. de C.V.

ÍNDICE DE APÉNDICES CAPITULARES

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL

Apéndice 1. Matriz diagnóstica para el planteamiento del problema de investigación

Apéndice 2. Conceptualización de las variables de investigación

Apéndice 3. Matriz de consistencia del Marco Referencial

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO, DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS

Apéndice 4. Carta de compromiso para el desarrollo del trabajo de graduación

Apéndice 5. Matriz integral metodológica de variables, técnicas e instrumentos por utilizar

Apéndice 6. Matriz metodológica de consistencia de la investigación

Apéndice 7. Autoevaluación para determinación el nivel de madurez

Apéndice 8. Matriz diagnóstica de droguería JAYOR El Salvador

Apéndice 9. Matriz de información documentada propuesta para implementar SIG en JAYOR El Salvador

Apéndice 10. Plan de acción de riesgos y oportunidades para implementación del SIG de JAYOR EL Salvador

Apéndice 11. Matriz identificación de peligro, evaluación de riesgos y controles operacionales

CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

Apéndice 12. Propuesta de Manual del sistema integrado de gestión

Apéndice 13. Fichas caracterización de procesos de gestión estratégica

Apéndice 14. Fichas caracterización de procesos de gestión financiero

Apéndice 15. Fichas caracterización de procesos de Gestión administrativa

- Apéndice 16. Fichas caracterización de procesos de Gestión regencia*
- Apéndice 17. Fichas de caracterización de proceso de Sistema integrado de gestión.*
- Apéndice 18. Fichas caracterización de Proceso de Planificación de Operación*
- Apéndice 19. Fichas caracterización de proceso de Gestión Compras y Logística interna*
- Apéndice 20. Fichas Caracterización de Proceso de Gestión almacén*
- Apéndice 21. Fichas caracterización de proceso de Gestión transporte y Distribución*
- Apéndice 22. Fichas caracterización de proceso de Gestión mercadeo y Ventas*
- Apéndice 23. Fichas caracterización de proceso de Gestión informática*
- Apéndice 24. Fichas caracterización de proceso de Gestión recursos humanos*
- Apéndice 25. Fichas caracterización de proceso de Licitaciones*
- Apéndice 26. Fichas caracterización de proceso de Registro sanitario*
- Apéndice 27. Fichas caracterización de proceso de Facturación y Cobros*
- Apéndice 28. Plan de integración de los sistemas de gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo de JAYOR El Salvador*
- Apéndice 29. Alcance del sistema integrado de gestión*
- Apéndice 30. Política del sistema integrado de gestión*
- Apéndice 31. Proced. contexto, partes interesadas, análisis de riesgos y oportunidades*
- Apéndice 32. Proced. identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales (IPERC)*
- Apéndice 33. Procedimiento gestión del clima laboral*
- Apéndice 34. Procedimientos comunicación, participación y consulta*
- Apéndice 35. Procedimientos entrega, uso y reposición de equipo de protección personal (EPP)*
- Apéndice 36. Proced. de selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones*
- Apéndice 37. Procedimientos prevención y control de incendios*
- Apéndice 38. Procedimientos medidas de emergencia por sismos*
- Apéndice 39. Procedimientos gestión botiquines de primeros auxilios y férulas²²*
- Apéndice 40. Procedimientos atención de primeros auxilios*
- Apéndice 41. Procedimientos satisfacción del cliente*
- Apéndice 42. Procedimientos auditoría interna del sistema integrado de gestión*
- Apéndice 43. Procedimientos revisión por la dirección*
- Apéndice 44. Procedimientos incidentes, no conformidades y acciones correctivas*

ÍNDICE DE GRÁFICOS CAPITULARES

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL

Gráfico 1. Exportaciones de la industria farmacéutica de El Salvador entre 2010 y 2018

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO, DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS

Gráfico 2. Resultados de la autoevaluación de JAYOR El Salvador

Gráfico 3. Resultados del diagnóstico realizado a JAYOR El Salvador, según normas a integrar

Gráfico 4. Nivel de cumplimiento del apartado 4 Contexto de la organización

Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento de criterios del apartado 5 Liderazgo

Gráfico 6. Nivel de cumplimiento de JAYOR El Salvador respecto al apartado 6. Planificación

Gráfico 7. Nivel de cumplimiento del apartado 7. Apoyo

Gráfico 8. Nivel de cumplimiento del Subcriterio 7.1 Recursos, según norma ISO 9001:2015

Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento de criterios del apartado 8 Operación

Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento del apartado 9 Evaluación del desempeño

Gráfico 11. Porcentaje de cumplimiento de del apartado 10 Mejora

Gráfico 12. Satisfacción de los clientes respecto a los productos ofertados

Gráfico 13. Evaluación del nivel de satisfacción de los servicios proporcionados por personal de JAYOR El Salvador

Gráfico 14. Porcentaje de satisfacción de otros aspectos comerciales de JAYOR El Salvador

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

Sigla/ Acrónimo	Significado o equivalencia
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
APA	American Psychological Association
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
CSSO	Comité de Seguridad y Salud Ocupacional
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
EFG	Equivalentes farmacéuticos genéricos
INQUIFAR	Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador
JVPQF	Junta de Vigilancia de la Profesión Química y Farmacéutica
LGPRLT	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo
MASIG	Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad
mEq	Miliequivalentes
NaCl	Cloruro de Sodio
OIT	Organización Internacional del Trabajo
PHVA	Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
Proced.	Procedimiento
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SIG	Sistema Integrado de Gestión
SG SST	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo
µg	Micro gramos

RESUMEN EJECUTIVO

JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. es una droguería dedicada a comercializar soluciones parenterales, sueros orales, productos farmacéuticos e insumos médicos. Se evidenció una deficiencia en su estructura documental, a razón que sus procedimientos estaban orientados a garantizar la calidad en la provisión de sus servicios, asegurar que sus productos conserven la potencia, pureza, concentración e identidad; sin embargo, no incorporaban los aspectos relacionados a la seguridad y salud en el trabajo. Asimismo, se observó que implementaron acciones con el objetivo de mejorar la eficiencia en sus procesos de compras y cobros.

Los autores de este trabajo diseñaron un sistema integrado de gestión de calidad (según Norma ISO 9001:2015) y de seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001:2018), con el objetivo de solucionar la situación problemática presentada por la droguería. La propuesta se planteó para implementarse de forma escalonada, a fin que la empresa logre la madurez en la gestión de sus procesos en forma paulatina. Se elaboró un mapa de procesos de primer nivel y las fichas de los procesos que lo conforman; se redactaron elementos que se deben incorporar en la estructura documental; también se sugieren procedimientos, a fin de cumplir con los requisitos específicos de cada sistema de gestión para la empresa en estudio.

La propuesta fue planteada de acuerdo al nivel de madurez en la administración de sus procesos, obtenido de una autoevaluación según los lineamientos de la Norma ISO 9004:2018; y los resultados del diagnóstico de cumplimiento de requisitos de las normas de referencia. El análisis de estas acciones sirvió como insumo para realizar el análisis de riesgos y oportunidades, necesario para establecer un modelo acorde al contexto de JAYOR El Salvador; que fue seleccionado según los criterios de la Norma UNE 66177:2005. Asimismo, se utilizó la norma PAS 99:2012 con el objetivo de integrar los requisitos comunes y homólogos. En el diseño de la estructura documental, se usó como referencia la norma ISO 10013:2020, que proporciona una guía para su desarrollo y mantenimiento.

El método diseñado integra la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo que mejora los procesos e información documentada, con el objetivo de administrar de forma eficiente los recursos disponibles y lograr la mejora continua. Además, al implementarse de forma escalonada, cimentado en un análisis de riesgos y oportunidades, permite una transición rápida hacia la madurez de la empresa, al estar elaborado de acuerdo a su contexto.

INTRODUCCIÓN

JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. es una droguería que inicia operaciones el año 2012, se dedica a comercializar soluciones parenterales, sueros orales, productos farmacéuticos e insumos médicos; sus operaciones se encuentran respaldadas por el certificado de Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos. A razón de pertenecer al consorcio empresarial GRUPO JAYOR, se beneficia de alianzas comerciales establecidas con fabricantes de todo el mundo. Es proveedor de diversas instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud Pública y posee clientes del sector privado, además de realizar exportaciones a la región centroamericana.

Este trabajo tiene como objetivo dar respuesta a la situación problemática presente en la droguería, a fin de administrar sus procesos y estructura documental de una manera más eficiente, a través del diseño de un Sistema de Gestión que integre Calidad con la Seguridad y Salud en el Trabajo. Este documento académico se constituye en un aporte a la Junta Directiva como una herramienta que le permita el logro de sus objetivos a partir de la sinergia que se genera al suministrar sus servicios con un enfoque al cliente en un entorno que garantice la integridad física de sus colaboradores. Su contenido se organiza según la siguiente disposición:

En el **CAPITULO I: MARCO REFERENCIAL** se hace una descripción del contexto de la droguería; a fin de: Identificar, plantear y sistematizar el problema, acción fundamental en el desarrollo del trabajo de graduación, su delimitación espacio-temporal, justificación, redacción de objetivos, formulación de hipótesis; definición de variables e indicadores; la interrelación de estos elementos fue incluida en la *Matriz metodológica del Marco Referencial*. Asimismo, se declararon los principios éticos primordiales en los que se cimienta su desarrollo e incorpora la viabilidad técnica del consentimiento informado del sujeto de estudio y metodológica.

Se realizó una recopilación de fuentes bibliográficas, se incorporó en el **CAPITULO II: MARCO TEÓRICO**, incluye literatura relacionada al tema de investigación; que proviene de autores con respaldo académico y profesional. También se incluyeron las normas que se utilizaron como referencia que proporciona los lineamientos a utilizar en la integración de los Sistemas de Gestión; además, se describe el marco legal de cumplimiento obligatorio.

El **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO, DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**, inicia con la definición de: Tipo y ruta de investigación, modelo de estudio: además de la delimitación de la población y muestra, diseño de las herramientas de captación de datos. Luego se desarrolla el despliegue del diseño metodológico, realización de la autoevaluación de la empresa, ejecución del diagnóstico de cumplimiento sobre los requisitos de las normas de referencia. Además, se efectuó un análisis de las variables e indicadores de investigación establecidas. Se definió el método de integración, acorde al nivel de madurez de la empresa, complejidad, campo de aplicación, análisis de riesgos y oportunidades que pueden afectar el desarrollo del proyecto de integración de los Sistemas de Gestión.

La información obtenida al finalizar el análisis, se utilizó como base para el desarrollo del **CAPÍTULO IV: PROPUESTA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**, se plantea la necesidad de efectuarlo de manera progresiva; desde el *método básico* hasta llegar al *experto*, según la Norma UNE 66177:2005. Se propone integrar con base a los procesos, acorde con la Norma PAS 99:2012 y se retomó lo sugerido por la Norma ISO 10013:2021 para la estructura de su información documentada, redactando: Alcance, política, objetivos, mapa de procesos de primer nivel, fichas de procesos, Manual del SIG; además, se revisaron los procedimientos vigentes y elaboraron nuevos, considerados necesarios, sustituyeron otros existentes con el objetivo de lograr la conformidad a los requerimientos normativos.

El **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES** inicia con una discusión de resultados, necesaria para establecer inferencias o meta inferencias que validan las hipótesis planteadas, incorporadas como *Conclusiones*. Por último, se presentan *Recomendaciones* que resumen lo esencial del diseño de un Sistema Integrado de Gestión.

Es de señalar que en la redacción de este documento se han sintetizado los aspectos más relevantes; no obstante, a razón proporcionar al lector una visión detallada sobre esta investigación, se adjunta una serie de *Anexos* y *Apéndices*, donde se profundiza en los elementos constituyentes del Trabajo de Graduación.

CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL

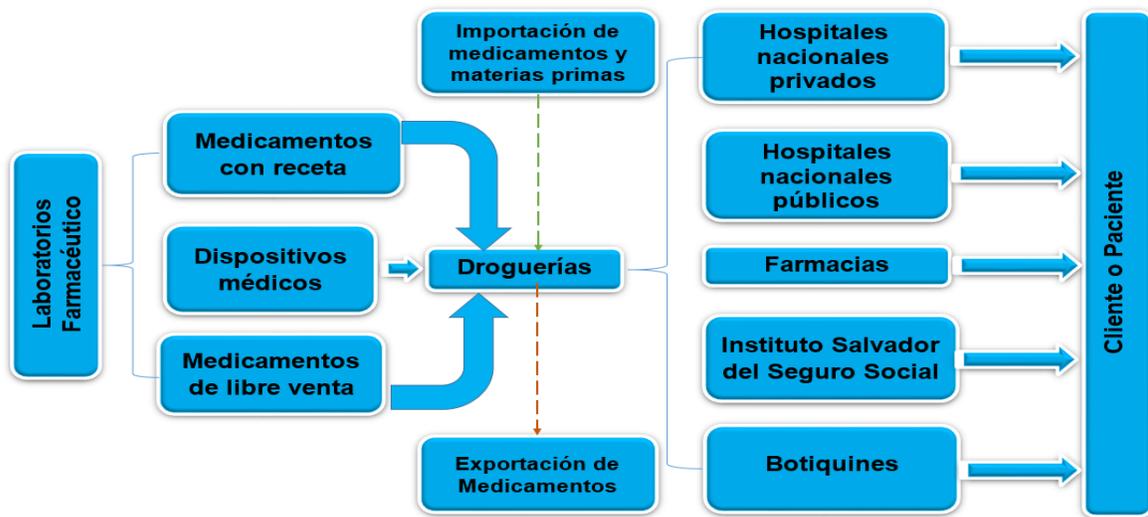
En este apartado se describe a droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.; su rubro, productos que almacena, distribuye; instalaciones, actividades relacionadas a la gestión de calidad, seguridad y salud de sus trabajadores. El conocimiento del contexto sirvió de referencia en la identificación del problema, su planteamiento y sistematización, fundamentales en el desarrollo de la investigación aplicada.

1.1. Planteamiento del problema

1.1.1. Generalidades del sector farmacéutico

Según Olalla (2007, p.7), la industria farmacéutica nacional se dedica a fabricar, distribuir, dispensar o vender productos químicos medicinales para prevenir o tratar enfermedades. Por lo general, las empresas que operan a nivel nacional poseen capital extranjero y tienen filiales en diferentes países del mundo. Su canal de distribución, ver **Figura 1**, está compuesto por diferentes eslabones, entre ellos: *Laboratorios farmacéuticos*, responsables de fabricar medicamentos; *droguerías*, se ocupan del almacenamiento, distribución, transporte; de igual manera, importan medicamentos no fabricados en el país, materias primas y principios activos para abastecer a los laboratorios. Mientras que hospitales, farmacias, Instituto Salvadoreño del Seguro Social o botiquines son los encargados de llevar los medicamentos al usuario final.

Figura 1. Cadena abastecedora de medicamentos

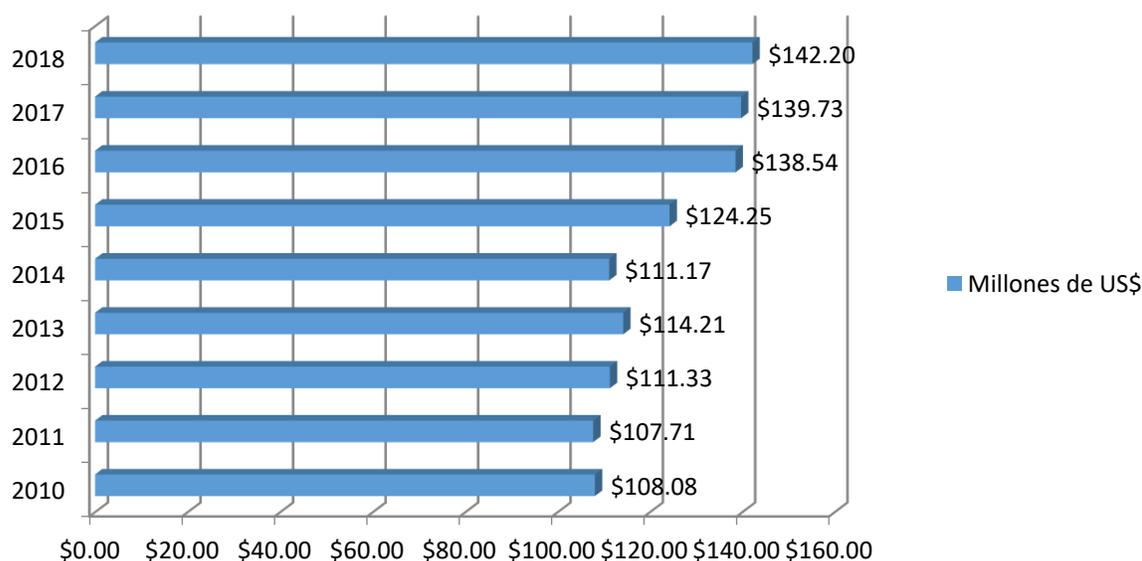


Fuente: Elaboración propia

Con relación a su contribución en la economía nacional, según datos proporcionados por la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador INQUIFAR (citado por Teos, 2019, párrs. 1 y 4), el sector ha invertido más de \$90 millones en el período 2015 - 2016, con el objetivo de modificar infraestructuras, flujos de personal y materia prima; además de comprar maquinaria, capacitar al personal, contratación de talento humano, con la finalidad de cumplir lo establecido en las Buenas prácticas de manufactura vigentes.

Según Alas (2019, párr. 1), las exportaciones en 2017 ascendieron a un monto de \$139.7 millones; mientras que en 2018 fueron \$142.2 millones, ver **Gráfico 1**; se ubicó como quinto sector industrial más importante del país, con un crecimiento del 1 %. Respecto al mercado continental, se encuentra en la posición número 12 (Organismo Promotor de Exportaciones e Inversiones de El Salvador, 2016, párr. 1). Según refleja el Sexto Informe Sectorial 2019 de INQUIFAR (Alas, 2019, párr. 2), el 76 % de las exportaciones se realizaron en la región centroamericana, de la siguiente manera: Guatemala (25 %), Honduras (23 %), Nicaragua (16 %) y Panamá (12 %), el resto de exportaciones son realizadas fuera del istmo.

Gráfico 1. Exportaciones de la industria farmacéutica de El Salvador entre 2010 y 2018



Fuente: Elaboración propia, adaptado de:

<https://www.elsalvador.com/eldiariodehoy/umentan-exportaciones-en-la-industria-farmacautica/639696/2019/>

1.1.2. Generalidades de las droguerías

La Ley de Medicamentos (2012, Art. 13), define droguería como: «Todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo»; por consiguiente, no están autorizados a vender medicamentos con receta ni al menudeo. Además, sirven como intermediario entre laboratorios y farmacias. Con relación a la importación, su función radica en proveer de medicamentos y dispositivos médicos que no son producidos en el mercado nacional. También se relacionan con el Sistema Nacional de Salud como proveedores de productos farmacéuticos.

Para obtener el permiso de operación, las droguerías deben de cumplir con las Buenas prácticas de almacenamiento, las cuales ordenan que deben de poseer:

- Controles de higiene en locales, uniformes del personal, plagas.
- Edificios e instalaciones que contengan vestidores, servicios sanitarios, área de cuarentena, rechazo y producto devuelto.
- Seguridad industrial que incluya un plan de emergencias; rutas de evacuación señalizadas y extintores.
- En caso que se dediquen al fraccionamiento de materia prima, debe de tener un sector de pesado identificado, separado físicamente, con dimensiones adecuadas; además de paredes, pisos y techo lisos que faciliten su limpieza, iluminación suficiente según las actividades a realizar; además de un sistema de inyección y extracción de aire.

Para su funcionamiento, las droguerías deben de tener un regente, que según la Ley de Medicamentos (2012, Art. 13) lo define como: «Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico». Mientras que en el artículo 55 de la misma ley se declaran las obligaciones que debe desempeñar:

- Contar con las instalaciones suficientes y dotadas de personal idóneo.
- Vigilar el manejo de los productos que se encuentran debidamente registrados para su comercialización.

- Asesorar los estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, para que sus actividades se desarrollen con plenas garantías.
- Mantener existencia mínima de medicamentos que asegure el abastecimiento.
- Contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y distribución; de manera particular, para aquellos que requieran condiciones especiales para su conservación.

Este último enunciado es un punto crítico en las operaciones realizadas dentro de la droguería.

Aguilar, Mejía y Morán (2014, p. 7), mencionan que las droguerías se clasifican en tres tipos, *las primeras*, compran medicamento e insumos médicos como producto terminado para después venderlas a farmacias, hospitales y clínicas nacionales, del seguro social o privadas; *las segundas*, adquieren materias primas en grandes volúmenes, realiza fraccionamiento, etiqueta, empaca, despacha a laboratorios o farmacias. Por último, existe una tercera categoría, que obtienen un permiso como fabricantes para convertirse en su propio proveedor a través de una estrategia de integración vertical hacia atrás.

Los medicamentos disponibles en sus inventarios se clasifican en tres tipos: *medicamentos de referencia*, también conocidos como innovadores o de patente, son nuevas alternativas curativas con estudios clínicos para comprobar su eficacia; *equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG)*, denominados medicamentos genéricos, poseen igual composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, difieren en apariencia o excipientes utilizados, adquieren su nombre del principio activo, seguido de las sigla EFG y el nombre del laboratorio que los fabrica; *medicamentos de venta libre*, nombrados populares, que no requieren receta médica para su adquisición en ningún establecimiento.

Acorde a su naturaleza, los medicamentos se almacenan en condiciones controladas de aire, temperatura, humedad; en un ambiente libre de polvo, identificados, protegidos del sol e intemperie. El resguardar la integridad del empaque primario, secundario o terciario contribuye a preservar su calidad; aspectos incluidos en las acciones a ejecutarse con las Buenas prácticas de almacenamiento (BPA); con el objeto de cumplir las condiciones adecuadas de bodegaje y estibación, se utilizan fletadoras automáticas, montacargas manuales o mecánicos.

Es necesario que estas condiciones se mantengan en las etapas de distribución y transporte a través de las Buenas prácticas respectivas, para conservar la pureza, concentración, inocuidad, identidad, vida útil y según lo establecido en estudios de estabilidad hasta la entrega al cliente.

1.1.3. Antecedentes del objeto de estudio

JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.; en lo sucesivo JAYOR El Salvador, es una empresa cuyo rubro es almacenar, distribuir, comercializar, transportar una amplia variedad de soluciones hidratantes, sueros orales, dispositivos médicos y medicamentos a precios competitivos. Forma parte del consorcio empresarial GRUPO JAYOR, el cual surge en 1991 con el objetivo de satisfacer las necesidades del sector salud latinoamericano Establecen alianzas comerciales con fabricantes en diferentes países del mundo, por ejemplo: Canadá, Estados Unidos, México, Brasil, Uruguay, Argentina, Francia, Alemania, Egipto, India y China. Es proveedor del Fondo Solidario para la Salud, Instituto Salvadoreño del Seguro Social y el Ministerio de Salud; también posee clientes del sector privado. Además, exporta medicamentos e insumos hospitalarios a Guatemala, Belice, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá, ver **Figura 2**.

Figura 2. Países a los que exporta JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia

Además de la organización, el GRUPO JAYOR está conformado por:

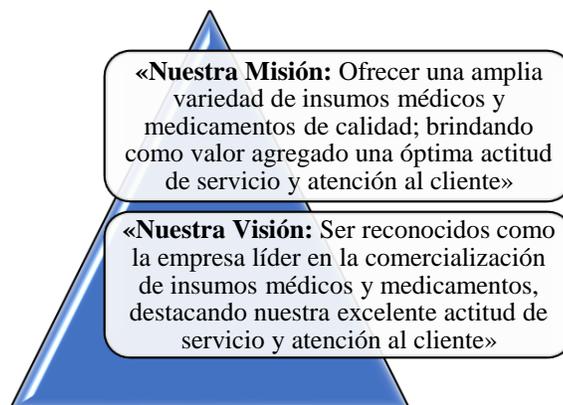
- **Laboratorios BIOGALENIC El Salvador:** Elaboración de soluciones parenterales, responsable por el abastecimiento de los mercados de Estados Unidos, México, Centro América y Venezuela. Empresa hermana de JAYOR El Salvador.
- **SensiMedical Corporación (Estados Unidos):** Fabricación y distribución de material médico quirúrgico para Centro y Sur América.
- **Laboratorios BIOGALENIC veterinario (Estados Unidos):** Distribución de soluciones parenterales de uso médico en especies animales menores y mayores.
- **Laboratorios JAYOR México:** Importa, almacena y distribuye insumos médicos, soluciones parenterales y medicamentos.
- **Suplimed (México):** Comercialización de dispositivos médicos.
- **Laboratorios JAYOR Panamá:** Comercialización de insumos médicos, soluciones parenterales y medicamentos.
- **Laboratorios JAYOR Argentina:** Elaboración de soluciones parenterales y responsable por el abastecimiento de los Mercados de Argentina, Colombia, Perú, Brasil, Paraguay, Uruguay y Chile.
- **JAYOR Guatemala:** Droguería de almacenamiento y distribución de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos.

JAYOR El Salvador realizó trámites para la apertura de establecimiento farmacéutico ante la JVPQF en febrero de 2010; inició operaciones en 2012, mismo año que se creó la DNM, nuevo organismo regulador del sector; que realiza controles anuales para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, transporte, distribución para droguerías a través de la Sección de Inspección y Fiscalización. Comparte recinto con Laboratorios BIOGALENIC, las instalaciones de sus oficinas administrativas, estacionamiento, rutas de evacuación, peligros potenciales como explosiones, incendios, inundaciones, fugas de vapores y gases tóxicos. La infraestructura de la bodega contiene estantes con una altura de 3 metros, que poseen 5 niveles para almacenaje, una zona de preparación de pedidos, vías de circulación peatonal señalizadas e identificación de obligaciones y prohibiciones que debe de cumplir el personal; sin embargo, se observó que no se cumplen por completo al dar ingreso a visitantes, razón por la cual, podrían suceder incidentes que podrían afectar la integridad de las personas presentes en estas áreas.

1.1.4. Filosofía organizacional

El marco filosófico empresarial se adoptó de JAYOR México, en la **Figura 3** Se observa la misión y visión de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.

Figura 3. Misión y visión de JAYOR de El Salvador S.A de C.V



Fuente: Elaboración propia, adaptado de: <http://www.jayor.com.mx/>

También se acogieron los principios empresariales propuestos por la droguería de JAYOR México, declarados en la **Figura 4**.

Figura 4. Valores empresariales de JAYOR de El Salvador S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia, adaptado de: <http://www.jayor.com.mx/>

Cada uno de los trabajadores del Grupo JAYOR, con su conducta, a través de su comportamiento, refleja y fortalecen el sistema de valores que consolidan la cultura de la gran organización que somos (Laboratorios JAYOR México, 2019).

1.1.5. Catálogo de productos

La institución almacena y distribuye cinco líneas de productos para abastecer el mercado nacional y regional, descrito a continuación:

- **Soluciones parenterales:** Preparaciones estériles de la marca DELMED, contienen uno o más principios activos destinados a administración por inyección, infusión o implantación en el cuerpo. Las mezclas distribuidas son Cloruro de sodio (NaCl) al 0.9 %, Dextrosa al 5 % y 10 %, mixtas (NaCl 0.9 % y Dextrosa 5 %), Dextrosa 5 % + salina 0.45 %, Lactato de Ringer, Manitol 20 %, Soluped, Metronidazol y Agua destilada (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 6-7).
- **Sueros orales:** De la marca Biolyte, eficaces para restituir la pérdida de electrolitos y líquidos ocasionada por el ejercicio, actividad física intensa 30 miliequivalentes (mEq) y la deshidratación provocada por cuadros diarreicos leves y graves (45 mEq). Disponible en sabores de coco, limón, uva, chicle, naranja, manzana y piña. Presentado en frascos de 500mL (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, p. 8).
- **Dispositivos médicos:** Línea de instrumentos e implementos de la marca SensiMedical, esenciales en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de enfermedades y dolencias. En su registro de artículos se encuentran: Jeringas descartables para dosis bajas y regulares, macrogotos descartables para sueros, buretas graduadas, agujas hipodérmicas, sondas Foley para drenaje urinario, sondas nasogástricas, catéteres de succión, bolsas recolectoras de orina, hojas para bisturí, cintas adhesivas quirúrgicas, guantes (quirúrgicos y para exámenes), mascarillas, gorros, cubre zapatos, termómetro orales, baja lenguas, aplicadores de madera, gasas estériles, gasas quirúrgicas, espéculos vaginales descartables, brazaletes de identificación hospitalarios, catéteres intravenosos, sellos de heparina, clips umbilicales, válvulas de 3 vías y algodón (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 9-23).
- **Medicamentos oncológicos:** Elaborados por Laboratorios Biogalenic Oncology como tratamiento de cáncer de testículos, próstata, ovarios, cuello uterino, mamas, estómago, colon, recto, timo, piel, huesos, vejiga; además del sarcoma de Kaposi y osteoporosis (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 26-30).

- **Inhaladores:** Aerosoles en suspensión de partículas sólidas de la marca SensiMedical, en cartuchos presurizados de Salbutamol sulfato 100 micro gramos (μg), Bromuro de Ipatropio (20 μg) y Dipropionato de Betametasona (50 y 250 μg); indicados para el tratamiento del asma u otras afecciones que dificulten la respiración (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 24-25).

1.1.6. Descripción y antecedentes de la situación problemática

Con el objetivo de comprender la situación de JAYOR de El Salvador, los autores del trabajo de graduación realizaron entrevistas con el Gerente administrativo y la Regente, se revisó el funcionamiento e interacción de los procesos, además de la información documentada. Se determinó que la empresa no tenía un Sistema de Gestión, algunos procesos de apoyo operan según los criterios de la norma ISO 9001:2015, ya que están entrelazados con Laboratorios BIOGALENIC, incluidos en el alcance de su certificación; sus procesos claves y estratégicos no estaban caracterizados. Se identificó un enfoque con base a riesgos y oportunidades en lo relativo calidad. Los procedimientos comunes para ambas empresas estaban actualizados, mientras que los específicos para la droguería se encontraron en etapa de revisión.

Existe un organigrama, que describe la estructura organizativa, niveles jerárquicos, cadena de mando, relaciones existentes entre departamentos, ver **Anexo 3**; se evidenció que no posee mapa de procesos, que permita establecer las interrelaciones entre los procesos ni identificar sus líderes. Se observó que hay asignación de responsabilidades; sin embargo, algunos puestos, como gerencia general o regencia y registros, realizan varias actividades importantes en diversos procesos. Estaban saturada de actividades, se requiere apoyo de personal en las funciones de redacción, control, distribución y capacitación sobre la administración de información documentada. La Dirección de JAYOR El Salvador destacó la necesidad que sus procesos misionales sean más eficiente, por ejemplo, su gestión de cobros.

Respecto a proporcionar servicios que cumplan con las necesidades de sus compradores, la organización ha firmado acuerdos contractuales que garantizan la integridad del embalaje del producto, donde el suministrador se compromete a enviar una reposición del empaque; si este se ve afectado en el traslado, para sustituirlo por la droguería antes de ser entregado al usuario final. Además, se observó que no se mide la satisfacción de los clientes.

En lo que respecta a la seguridad y salud en el trabajo, no poseen un Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales: sin embargo, se acogen a lo establecido en el artículo 6 del Decreto No. 86 Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo y funcionan de acuerdo al elaborado por Laboratorios BIOGALENIC, empresa propietaria del recinto con el que comparten instalaciones; tampoco tiene representantes en el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional, aunque participa en la conformación de las brigadas de emergencia. Además, poseen un Manual de Seguridad Industrial, que contempla normas de convivencia, limpieza, orden, uso de equipo de protección personal y escaleras de mano; asimismo incluye indicaciones de trabajo con instalaciones eléctricas y en almacenes. También, describe cómo reaccionar ante emergencias y el contenido de un botiquín de primeros auxilios.

Por los motivos antes expuestos, JAYOR El Salvador, a través de su alta dirección, se convenció de los beneficios que obtendría con un Sistema Integrado de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015) y de Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018). Con este objetivo, los autores de este trabajo de graduación, propusieron un diseño para la integración ambos sistemas, fundamentado en sus procesos e información documental, con el objeto de hacerlos más eficaz y eficientes a razón de mejorar el desempeño.

1.2. Definición del problema

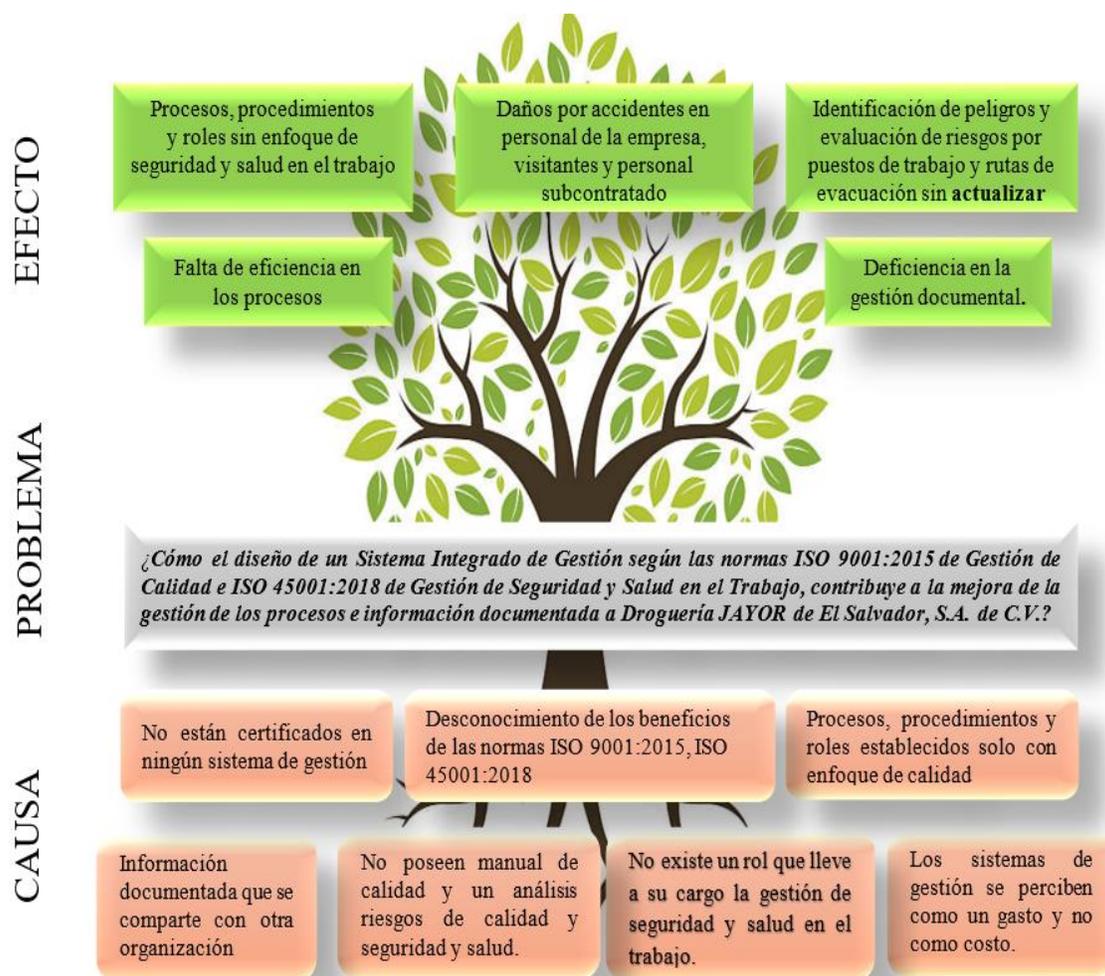
La definición del problema fue determinante en el desarrollo del trabajo de graduación, permitió determinar variables y factores que influyen en la Gestión de Calidad y de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG SST), la sistematización del problema y redacción de objetivos. Conforme a la situación antes descrita, se formuló el siguiente problema:

¿Cómo el diseño de un Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo, contribuye a la mejora de la administración de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.?

1.3. Sistematización del problema

Se utilizó el método del *Árbol de problemas*, ver **Figura 5**, como herramienta que resume los resultados del análisis de la situación problemática; de manera gráfica, ordenada y sencilla; en él, se especifican sus causas, efectos en el funcionamiento de la organización, las principales relaciones sinérgicas existentes entre sus componentes.

Figura 5. Árbol de problemas relacionado a JAYOR de El Salvador S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia

Como resultado de esta argumentación efectuada, el problema se sistematizó en preguntas que facilitaron su comprensión y abordaje, detalladas a continuación:

1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento respecto a los criterios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018?
2. ¿Cuáles son los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la empresa en el proceso de integración de los sistemas de gestión?
3. ¿Cuál es el método de integración que se utilizará en el diseño de los Sistemas de Gestión?
4. ¿Cómo se puede integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo para mejorar los procesos e información documentada?

1.4. Matriz diagnóstica del planteamiento del problema

Esta matriz muestra la interdependencia existente entre la definición del problema, su sistematización, signos, síntomas, causas y variables que intervienen; sus posibles pronósticos de no atender la situación problemática y acciones para abordarlos (ver **Apéndice 1**).

1.5. Delimitación de la investigación

1.5.1. Delimitación geográfica

El trabajo de graduación, se realizó en las instalaciones de JAYOR El Salvador, ubicadas sobre el boulevard del Ejército Nacional, kilómetro 5 ½, entre calle Clapper y calle Antigua al Matazano, municipio de Soyapango, departamento de San Salvador, ver **Figura 6**.

Figura 6. Ubicación geográfica de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Fuente: Open Street map <https://www.openstreetmap.org/#map=16/13.7031/-89.1084>, consultado el 15/08/3031

La empresa posee dos edificaciones, ver **Figura 7**, incluidas en el alcance del trabajo de graduación; en la primera está las oficinas de la Gerencia General, Gerencia Administrativa y de los procesos de apoyo; mientras en la segunda se efectúa la recepción, almacenamiento, preparación, despacho, distribución de los pedidos; esta área posee condiciones de especiales de humedad y temperatura, se realizan controles tres veces al día, registrados en una bitácora, puesto que son puntos críticos que garantizan cumplir con las especificaciones del producto. También, el encargado del sector realiza una verificación del estado del empaque y fechas de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos. Las oficinas de la Regencia Farmacéutica, están a cargo de vigilar que se cumplan las Buenas prácticas almacenamiento, distribución y transporte exigidos por la Ley de Medicamentos.

Figura 7. Instalaciones de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia

JAYOR colinda al este con el área de serigrafía y al sur con las bodegas, ambas pertenecientes a Laboratorios BIOGALENIC; al oeste se encuentra el parqueo que comparten las dos organizaciones. En la **Tabla 1** se listan las organizaciones que realizan sus operaciones en las inmediaciones de sus instalaciones.

Tabla 1. Compañías en las cercanías de droguería de JAYOR El Salvador, S.A. de C.V.

Empresa	Producto / Servicio	Ubicación de la droguería
Estación de servicio Uno Soyapango	Venta de combustibles líquidos	Norte
Creaciones Popeye – La Casa del mueble	Fábrica de muebles	Este
Arte Comercial	Publicidad en vía pública	Sur
ASA Posters	Impresión de posters publicitarios	Oeste

Fuente: Elaboración propia

1.5.2. Delimitación temporal

El trabajo de graduación se realizó en el período comprendido entre el 1 octubre y el 14 de diciembre del año 2019. Se trabajaron 44 horas semanales, con una faena de 8 horas presenciales para la obtención de datos en las instalaciones de JAYOR, 36 horas de trabajo remoto para análisis de la información y elaboración de documentos, que en las 9 semanas sumó un total de 396 horas efectivas para el diseño del Sistema Integrado de Gestión.

1.6. Objetivos

Los objetivos planteados a continuación fueron una guía que ayudaron a los autores a definir el diseño propuesto y el método de investigación en la búsqueda de soluciones a la problemática que acontece en la institución y su contexto.

1.6.1. Objetivo general

Diseñar un Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo, que contribuya a mejorar la administración de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.

1.6.2. Objetivos específicos

1. Determinar el nivel de cumplimiento respecto a los criterios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
2. Elaborar un análisis de riesgos y oportunidades que pueden afectar en el proceso de integración de los sistemas de gestión.
3. Definir el método de integración que se utilizará en el diseño del Sistema de Gestión.
4. Integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo para mejorar los procesos e información documentada.

1.7. Justificación

El diseño del Sistema Integrado de Gestión para JAYOR El Salvador contribuyó a ordenar sus procesos; hacer más eficiente la administración de la información documentada, incorporó los enfoques de Calidad, Seguridad y Salud en el trabajo, acorde al contexto de la institución, los criterios de las normas de referencia, ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, los requisitos legales, reglamentarios y los establecidos por los clientes.

1.7.1. Justificación teórica

Los investigadores contribuyeron con el conocimiento generado en el análisis de resultados obtenidos de JAYOR EL Salvador; con el objetivo que sirva como una guía para compañías del rubro que quieran planificar y diseñar un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el trabajo. También se considera que puede ser aplicado por cualquier organización, sin importar su giro empresarial o tamaño.

1.7.2. Justificación procedimental

Para el diseño del Sistema Integrado de Gestión, se utilizaron las normas ISO 9001:2015 de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo. Luego de una indagación realizada en organismos de certificación en El Salvador, se advirtió que no existían registros de droguerías con Sistema de Gestión certificadas según las normas de referencia; por tanto, se constituyó la primera en este ámbito; la metodología utilizada puede servir como referente dentro del rubro, aportar las experiencias y conocimientos adquiridos durante el desarrollo de la investigación aplicada contenidos en este documento.

1.7.3. Justificación práctica

Con el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo, JAYOR El Salvador facilitó, en primer lugar, la administración de su información documentada; y, en segundo lugar, la dirección de sus procesos. Además, le permitió medir la satisfacción de los clientes e identificar las necesidades, con el objetivo de mejorar la calidad de sus servicios suministrados a sus partes interesadas pertinentes.

Relacionado al componente de seguridad y salud en el trabajo, se identificaron los peligros, evaluaron riesgos para sus trabajadores, propusieron acciones que permitan prevenir los accidentes y enfermedades en el lugar de trabajo; se involucró de manera activa su alta dirección y todos los trabajadores, con el objetivo de aumentar su compromiso con la empresa.

1.7.4. Justificación legal y reglamentaria

En lo que respecta a calidad, cumple con lo establecido dentro de la Ley de Medicamentos, su reglamento; las guías de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución, transporte establecidas por la Dirección Nacional de Medicamentos; está respaldada con informes de controles anuales realizados por la Sección de Inspección y Fiscalización. Con relación a la seguridad y salud en el trabajo, ejecuta lo establecido en el marco legal.

En ambos elementos que conforman el diseño del Sistema Integrado de Gestión; es decir calidad y seguridad y salud en el trabajo, los organismos reguladores solicitan que JAYOR cuente con una política, objetivos y un manual, en consecuencia, fue factible su integración.

1.8. Formulación de hipótesis

Los autores enuncian las soluciones que propusieron para resolver de manera precisa y simple la situación problemática expuesta, descritas en las hipótesis que se plantean a continuación:

1.8.1. Hipótesis general

El diseño de un Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. le contribuye a mejorar la administración de sus procesos e información documentada.

1.8.2. Hipótesis específicas

1. El diagnóstico para la determinación del nivel de cumplimiento respecto a los criterios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, sirve para diseñar un Sistema Integrado de Gestión que se ajuste a la realidad de la empresa.
2. Un análisis de riesgos y oportunidades que afectan el proceso de integración de los Sistemas de Gestión contribuye en el diseño que permita obtener los resultados planificados, aumentar efectos deseables, prevenir o reducir impactos no deseados y lograr la mejora continua.
3. La definición del método de integración debe estar acorde al contexto de la organización para facilitar su diseño.
4. Los procesos e información documentada deben integrar la Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo a razón que ayude a simplificar la selección de acciones que faciliten la obtención de resultados planificados.

1.9. Variables e indicadores de investigación

Se determinaron variables relacionadas con las causas del problema y que, de no recibir el control correspondiente, podrían generar consecuencias (ver **Tabla 2**). Además, sirvieron para que el diseño metodológico fuera más coherente. Para consultar sobre las variables y su conceptualización, ver (**Apéndice 2**).

Tabla 2. Matriz de operacionalización de macro variables, micros variables e indicadores.

Macrovariables		Microvariables		Indicador	Medición
Y1	Sistema de gestión de calidad	X1	Calidad	Cumplimiento de requisitos ISO 9001:2015 Formula; $\% MI = \frac{\# \text{ de requisitos cumplidos del SGC}}{\# \text{ de requisitos del SGC}} \times 100$	Cuantitativa
				Descripción de procesos	Cualitativa
				Satisfacción del cliente Formula; $\% SCxA = \frac{N^{\text{a}} \text{ de Clientes satisfechos por atención}}{\text{Total de clientes}} \times 100$	Cuantitativa
				Competencia del personal	Cualitativa

Tabla 2 Matriz de operacionalización de macro y micros variables e indicadores.
(continuación)

Macrovariables		Microvariables		Indicador	Medición
Y2	Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo	X1	Seguridad y Salud en el trabajo	Cumplimiento de requisitos ISO 45001:2018 $\% MI = \frac{\# \text{ de requisitos cumplidos del SG SST}}{\# \text{ de requisitos del SG SST}} \times 100$	Cuantitativa
		X2	Seguridad en el trabajo	Equipo de protección personal	Cualitativa
				Capacitaciones sobre seguridad en el trabajo $\% \text{ cobertura de capacitaciones a brigadas} = \frac{\text{Capacitaciones efectuadas}}{\text{capacitaciones programadas}} \times 100$	Cuantitativa
X3	Salud en el trabajo	Exámenes médicos $\% \text{ de exámenes realizado} = \frac{\text{Cantidad de exámenes realizados}}{\text{cantidad de exámenes programados}} \times 100$	Cuantitativa		
Y3	Sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo	X1	Riesgos y oportunidades del SIG	Análisis de riesgos y oportunidades de la integración de los sistemas de gestión	Cualitativa
		X2	Método de integración	Determinación del método de integración de los sistemas de gestión	Cualitativa
		X3	Procesos e información documentada	Caracterización de procesos integrados propuestos	Cualitativa
Procedimientos (y sus registros) propuestos	Cualitativa				

Fuente: Elaboración propia

1.10. Matriz de consistencia del Marco Referencial

Con el objeto de sintetizar los aspectos más relevantes del marco referencial, se ha diseñado una matriz en la que se puede apreciar la coherencia existente entre el diagnóstico preliminar de la situación problemática y todos los componentes constitutivos que fundamentan este trabajo de graduación, ver **Apéndice 3**.

1.11. Fundamentos éticos

Los investigadores declararon los fundamentos éticos en que se cimentaron; presentan un estudio original, respetuoso a la propiedad intelectual de los académicos que enriquecieron su revisión bibliográfica, hicieron uso de citas y referencias bibliográficas completas e informaron a JAYOR El Salvador que los resultados obtenidos son de dominio público, honran la propiedad y derechos de la Universidad de El Salvador y empresa.

1.11.1. Originalidad del estudio y exigencia crítica

La investigación es pionera en el campo de la integración de Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo para droguerías; se inicia con una empresa que no tiene implementado ninguno. Además, los conocimientos generados al finalizar el trabajo de graduación podrían servir como fundamento de otras investigaciones aplicadas de similar naturaleza dentro del sector farmacéutico nacional.

1.11.2. Propiedad intelectual

Para el desarrollo del trabajo de graduación, se consultaron diversos trabajos de investigación y artículos especializados en Sistemas Integrados de Gestión. Este conocimiento producido por otros autores es incluido dentro de este documento; con el fin de respetar la propiedad intelectual de sus autores, se utilizaron citas y referencias bibliográficas completas según el formato propuesto por la Asociación Estadounidense de Psicología (American Psychological Association APA, por sus siglas en inglés) sexta edición en inglés y tercera en español.

1.11.3. Consentimiento informado de los resultados

Como parte del compromiso ético de los autores de la investigación, informaron a los representantes de JAYOR El Salvador que los resultados del trabajo de graduación son de dominio público, se respeta la propiedad y derechos, tanto de la Universidad de El Salvador y de la organización; se obtuvo un documento firmado por el asignado de la Gerencia general, en el que se declaró que ser conocedor de estas condiciones.

1.12. Viabilidad del trabajo de graduación

En razón de garantizar la viabilidad de la investigación, los maestrantes describen las acciones con las que respaldaron la factibilidad técnica y metodológica; de igual modo, declararon tener el consentimiento informado de la alta dirección de la droguería JAYOR El Salvador y la competencia suficiente para llevar a cabo la investigación.

1.12.1. Viabilidad técnica

En este apartado se declara que los maestrantes egresados de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG), María Magdalena Palacios Hernández y Raúl Enrique Rivera Ayala, son los autores del presente trabajo de graduación y responsables de la ejecución de todas las actividades relacionadas con el desarrollo de esta investigación aplicada, se comprometieron a realizarlo en los plazos establecidos y cumplir con los requisitos dispuestos por la coordinación de la Maestría (ver **Apéndice 4**). Asimismo, manifestaron poseer los conocimientos y competencias técnicas adquiridas durante los dos años de duración de la maestría antes citada. Además, la Licda. Maria Magdalena Palacios Hernández ha participado en el proceso de recertificación de la norma ISO 9001:2015 y el licenciado Rivera posee experiencia en la gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo; asimismo, ambos han formado parte de los equipos de auditorías de sus respectivas empresas.

1.12.2. Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio

El gerente administrativo de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. autorizó a los maestrantes egresados, María Magdalena Palacios Hernández y Raúl Enrique Rivera Ayala, para que desarrollaran en droguería JAYOR de El Salvador S.A. de C.V., su trabajo de graduación y todas las actividades relacionadas a este, acorde al tema descrito en este trabajo de graduación. Para ver el contenido de la carta, ver **Anexo 1**.

1.12.3. Viabilidad metodológica

Con el objetivo de garantizar la viabilidad metodológica, la coordinación de la Maestría extendió un acta, que declara que el anteproyecto presentado con anterioridad cumplió con todos los requisitos y exigencias establecidas (ver **Anexo 2**). Además, se contó con el apoyo de un asesor metodológico, quien revisó la coherencia entre el tema de investigación, definición del problema y su sistematización, objetivos e hipótesis propuestas; y una asesora especialista, encargada de supervisar el despliegue metodológico, el diseño de las herramientas utilizadas para la captación de datos, tratamiento y análisis de la información.

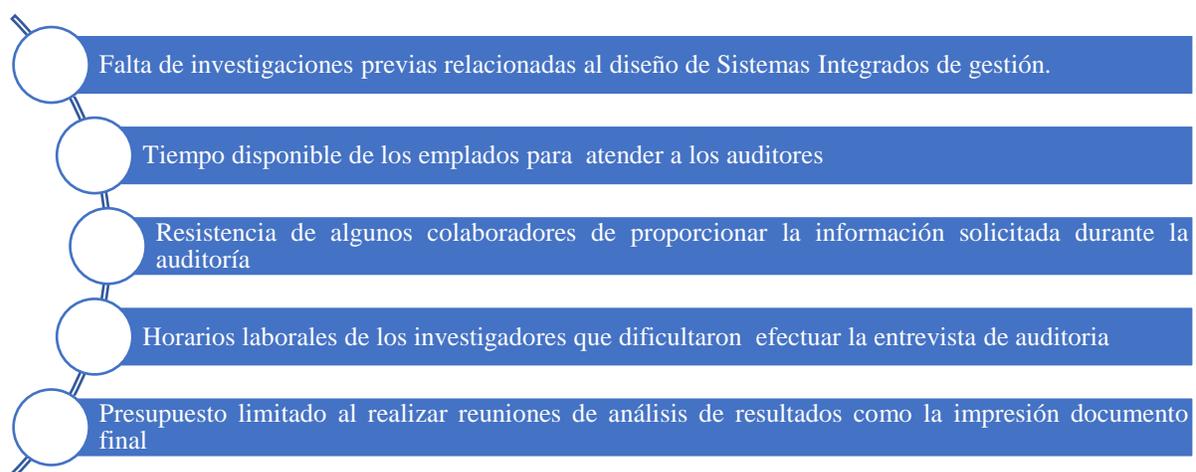
Al finalizar, el asesor metodológico y la especialista, verificaron la calidad de la redacción y contenido de los capítulos del trabajo de graduación; que fue aprobado posterior a que estos emitieran su consentimiento y haber realizado la defensa pública de los resultados ante el tribunal evaluador designado por el Coordinador de la Maestría.

1.13. Dificultades y limitaciones

Se detectaron dificultades y limitaciones en el desarrollo del estudio aplicado, se mencionan:

- Falta de investigaciones previas relacionadas al diseño de Sistemas Integrados de Gestión para droguerías a nivel nacional, centroamericano y continental, que aportaran conocimientos adquiridos en su desarrollo.
- Tiempo disponible de colaboradores al momento de recibir a los maestrantes egresados para la realización del anteproyecto y trabajo de graduación, se solventó con el envío anticipado de la programación de las actividades.
- Resistencia de algunos colaboradores de proporcionar la información solicitada; ante esta situación, un representante de su alta dirección acompañó en las visitas.
- Horarios laborales de los investigadores que dificultaron la realización de entrevistas, revisión documental y recorridos por las instalaciones de la droguería.
- Presupuesto limitado al realizar reuniones de análisis de resultados; redacción, edición e impresión del documento final del Trabajo de graduación ver **Figura 8**.

Figura 8. Dificultades y limitaciones.



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

En este capítulo se desarrolló la teoría, que soportó este trabajo de graduación. Se inició con un marco de antecedentes que expone de manera breve las investigaciones relacionadas a los Sistemas Integrados de Gestión; además, se justificaron las razones que propiciaron la selección de las normas a integrar. Asimismo, el marco conceptual definió los principales conceptos relacionados. En el marco de teorías fundamentales, se describieron las doctrinas elementales que rigieron el proyecto desarrollado. El marco legal, contiene una recopilación de leyes, normas y reglamentos vigentes en El Salvador.

2.1. Marco de antecedentes

El contenido de este apartado estableció una reseña de investigaciones realizadas tanto a nivel nacional como regional de Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo en droguerías. Se efectuó una búsqueda en repositorios de dos universidades que imparten maestrías sobre la temática en el país, las cuales son: Universidad Don Bosco¹ y el Repositorio Institucional de la Universidad de El Salvador²; además, un recinto universitario ubicado en Sur América, el Repositorio digital de tesis de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Los resultados de esta exploración evidenciaron que no se han desarrollado trabajos de graduación relacionadas al tema de investigación.

Sin embargo, se encontró una tesis en el Repositorio digital del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación del Perú³, que constituye el único antecedente de Sistemas de Gestión para droguerías, elaborada por Huamaní y Armaulía (2017), quienes proponen un diseño para implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para droguerías de dispositivos médicos en Perú, dirigido a empresas que certificadas bajo la norma ISO 9001:2008 o en la transición para la ISO 9001:2015; asimismo, aquellas que no cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad; este trabajo constituye un insumo para realizar el diagnóstico preliminar y diseño del Sistema para empresas con el mismo giro de negocios.

¹ Puede consultarse en línea en: <http://rd.udb.edu.sv:8080/jspui/?locale=es>

² Puede consultarse en línea en: <http://biblioteca.ues.edu.sv/portal/index.php/inicio/1-paginas/53-repositorio-institucional.html>

³ Disponible para consultas en: <http://repositorio.concytec.gob.pe/>

Huamaní y Armaulía (2017, p.23) mencionaron, «El diagnóstico se realiza con la revisión de los documentos disponibles y entrevistas realizadas al personal involucrado en las actividades claves de la Droguería. Luego, procedieron a realizar la revisión del cumplimiento respecto a los criterios de las normas a través de una Matriz de diagnóstico (p. 23). Contrario a lo realizado por Huamaní y Armaulía, los autores de este trabajo de graduación realizaron las actividades mencionadas con anterioridad en forma paralela, las deficiencias identificadas en el contexto sirvieron para elaborar el plan y diseño de un sistema integrado de gestión.

Con relación a las razones de integrar un Sistema de Gestión de Calidad, y Seguridad y Salud en el Trabajo, para droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V, les permitirá garantizar condiciones laborales seguras y saludables a su personal; además de ordenar todo su administración documental y sus procesos. De esta manera, se podrá alinear con una de sus empresas hermanas, Laboratorios BIOGALENIC, única empresa del consorcio que ha certificado su Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015.

Se seleccionaron las normas declaradas, porque los ejecutores del trabajo de graduación cuentan con conocimientos adquiridos en la maestría Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, su experiencia laboral en Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo. También, se observa que en el futuro podrían integrarse las normas: ISO 14001:2015, Sistemas de Gestión Ambiental; ISO28000:2007, Especificaciones para sistemas de gestión de seguridad para la cadena de suministro; e ISO 13485; 2016, gestión de calidad para dispositivos médicos.

2.2. Marco conceptual

Con el objeto de facilitar la comprensión de los conceptos principales relacionados a la integración de los Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el trabajo, se incorporan las siguientes definiciones, con sus respectivos ejemplos:

- a) **Calidad:** Está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. Incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (ISO 9000, 2015, p. 7). *Por ejemplo: Que el producto mantenga potencia, pureza, concentración e identidad.*

- b) **Contexto de una organización:** Son factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También se consideran causas externas como entornos legales, tecnológicos, competitividad, mercados, culturales y económicos (ISO 9000, 2015, p. 12). *Ejemplos: La visión, misión y políticas.*
- c) **Gestión integrada:** Parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión (UNE 66177, 2005, p.5).
- d) **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. *Por ejemplo: Derrumbamiento de producto almacenado, atropellamiento por montacargas.*
- e) **Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene (ISO 9000, 2015, p.24). *Ejemplos: Manual del SIG, alcance, política, procedimientos, mapa de procesos.*
- f) **Integración:** Acción y efecto de aunar, dos o más políticas, conceptos, corrientes divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que las sintetice. *Por ejemplo: política integrada, objetivos integrados, manual de sistema integrado de gestión.*
- g) **Integración de los elementos comunes:** Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos (UNE 66177, 2005, p.5). *Ejemplos: Análisis de contexto, política, objetivos, auditoría interna.*
- h) **Lugar de trabajo:** Lugar bajo el control de la organización donde una persona necesita estar o ir por razones de trabajo o visitas eventuales (ISO 45001, 2018, p. 3). *Ejemplo: Jayor de El Salvador, S.A. de C.V.*
- i) **Mapa de procesos:** Representación gráfica de la secuencia e interacción de los diferentes procesos que tienen lugar en una organización (UNE 66177, 2005, p.5).
- j) **Nivel de madurez:** Medida de la capacidad de una organización para alcanzar y mantener resultados a través de su conocimiento y experiencias en la aplicación de los sistemas de gestión (UNE 66177, 2005, p.5). *Por ejemplo: inicial (1), básico (2), avanzado (3), experto (4) y premio (5).*
- k) **Organización:** Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades y autoridades para el logro de objetivos (ISO 9000, 2015, p. 12). *Por ejemplo: JAYOR de El Salvador, S.A de C.V.*

- l) **Partes interesadas:** Personas u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse afectada por una decisión o actividad (ISO 9000, 2015, p. 12). *Por ejemplo: clientes, trabajadores, inversionistas, proveedores, contratistas.*
- m) **Plan de integración:** Programa de actividades planificadas cuyo objetivo es integrar los sistemas de gestión. El plan se desarrolla como fruto de un análisis previo, y suele contener los objetivos a conseguir, acciones a tomar, plazos, responsables y recursos (UNE 66177, 2005, p.5).
- n) **Política integrada de gestión:** Directrices y objetivos generales de una organización, expresados formalmente por la alta dirección y relacionados con a gestión integrada de los sistemas. (UNE 66177, 2005, p.6)
- o) **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (ISO 9000, 2015, p. 15). *Ejemplo: Gestión estratégica, Gestión administrativa, Gestión financiera.*
- p) **Requisitos legales y otros requisitos:** Son los requisitos legales que una organización tiene que cumplir y otros requerimientos que una organización tiene que cumplir o que elige cumplir (ISO 45001, 2018, p. 3). *Ejemplo, Presencia permanente de un farmacéutico que cumpla las responsabilidades de un regente.*
- q) **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos (ISO 45001, 2018, p. 6).
- r) **Sistema integrado de gestión (SIG):** Sistema de gestión que integra todos los sistemas y procesos de una organización, lo que permite que una organización funcione como una sola unidad con objetivos unificados (PAS 99, 2012, p. 11).

2.3. Marco de teorías fundamentales.

El marco de teorías fundamentales para este trabajo de graduación se cimentó en los principios contenidos en las normas ISO 9001:2015 de Gestión de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo, definieron los criterios seleccionados para integrar los sistemas de gestión asentado en: El ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA); estructura de alto nivel descrita en el Anexo SL de Directiva, parte 1 de ISO/IEC; determinación del nivel de madurez de la empresa (UNE 66177:2005), definición de la estructura documental (ISO 10013:2021), administración de los riesgos y oportunidades (ISO 31000:2018), gestión conjunta de procesos comunes y homólogos (PAS 99:2012) e información documentada (ISO 10013:2021).

Respecto a la literatura que sustentó el trabajo de graduación, se propondrá elegir como metodología para la integración de los Sistemas de Gestión lo propuesto por Bernardo *et al* (2009, citado por Carmona y Rivas 2010, p. 1557), quien destaca que este se debe de hacer con un enfoque fundamentado en procesos, ya que esta forma es coherente con lo investigado en la literatura científica. Adicional a esto, Abad y Sánchez (2012, p. 47), indican que los componentes fundamentales para integrar SG son: Estructura organizativa, Procesos e información documentada; el diseño propuesto en este trabajo, se cimentó en últimos dos.

2.3.1. Estructura de Alto Nivel de normas ISO

La Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO por sus siglas en inglés) realizó una actualización en la configuración de las normas, denominada *Estructura de alto nivel*, que permite que las intenciones y propósitos de integrar los sistemas de gestión sea de una manera más efectiva y relevante para las empresas (Rodríguez & Pedraza, 2017, p.66). Forbes (2014, p. 1) asegura que: «el enfoque es útil porque fomenta el uso de un solo sistema de gestión integrado que puede cumplir con los requisitos de varias normas a la vez»; afirma que adoptar la misma estructura, texto fundamental y definiciones clave prepara el camino para la integración de diferentes variables de gestión (Forbes, 2014, p.3). Se organiza, según se describe en el Anexo SL de Directiva, parte 1 de ISO/IEC (Rodríguez & Pedraza, 2017, p. 70), como se observa en la **Figura 9**.

Figura 9. Estructura de alto nivel de las normas ISO



Fuente: Elaboración propia, adaptado de International Organization for Standardization (2014)

Todas las normas de sistemas de gestión elaboradas por la International Organization for Standardization (ISO) a partir de la publicación de la estructura de alto nivel, tendrán la misma configuración de referencia, texto básico idéntico, así como términos y definiciones comunes. Se declara que la disposición general de las normas no se puede modificar, se da la posibilidad de añadir las sub-cláusulas y textos específicos adecuados a la naturaleza de cada norma (BSI, 2015, pp.2-3); sin embargo, Las cláusulas que deben contener son las siguientes:

- *Cláusula 1 Objeto y campo de aplicación:* Establece los resultados esperados al implementar un sistema de gestión en específico y que sea acorde al contexto externo e interno de la organización y a sus partes interesadas pertinentes.
- *Cláusula 2 Referencias normativas:* Proporciona detalles sobre las normas de referencia o publicaciones relevantes en relación a la norma concreta.
- *Cláusula 3 Términos y definiciones:* Detalla términos y definiciones aplicables a la norma específica, además de cualquier otro término y definición relacionado.
- *Cláusula 4 Contexto de la organización:* Determina la situación y estado de la organización y debe identificar cuestiones externas e internas que puedan afectar la consecución de los resultados esperados; además de las necesidades de las partes interesadas. Con estos insumos, se establece el alcance del sistema de gestión.
- *Cláusula 5 Liderazgo:* Señala los compromisos que debe adquirir la dirección de la organización, detallando responsabilidades y su participación en el funcionamiento del sistema de gestión, al integrar sus requisitos en los procesos de la organización, a fin de alcanzar las metas previstas, además de asegurar los recursos necesarios. Asimismo, asume el deber de comunicar la importancia del sistema de gestión, promover la toma de conciencia y participación de sus empleados.
- *Cláusula 6 Planificación:* Señala la importancia de tratar los riesgos que pueden afectar el funcionamiento del sistema de gestión. La planificación de acciones para disminuir los riesgos, sustituye a las acciones preventivas y reduce la necesidad de acciones correctivas posteriores. También, enfatiza en los objetivos del sistema de gestión, que deben ser medibles, sujetos de seguimiento y coherentes con la política.

- *Cláusula 7 Recursos:* Luego de analizar el contexto de la organización, que la dirección asuma sus compromisos con el sistema de gestión y se realiza la planificación, se debe garantizar el soporte necesario para alcanzar las metas; asignando los recursos financieros, técnicos, humanos; además de las comunicaciones externas e internas y la administración de la información documentada.
- *Cláusula 8 Operación:* En este apartado se encuentran la mayor parte de requisitos del sistema de gestión; aborda tanto los procesos internos como los contratados externamente e incluye criterios adecuados para el control de los procesos, administrar los cambios planificados y no previstos.
- *Cláusula 9 Evaluación del desempeño:* apartado orientado a determinar el qué, como y cuando ha de ser supervisado, medido, analizado y evaluado el rendimiento del sistema de gestión. También se utiliza la auditoría interna como herramienta para asegurar el cumplimiento de los requisitos, tanto organizacionales como normativos. En la revisión por la dirección, se analiza si el sistema de gestión es apropiado, adecuado y eficaz para la organización, además, debe proponer correcciones y mejoras al SIG.
- *Cláusula 10 Mejora:* Analiza las formas en cómo tratar las no conformidades y acciones correctivas e implementar las estrategias que aseguren la mejora continua.

La estructura de alto nivel se utilizó al confeccionar las herramientas utilizadas al realizar el diagnóstico de cumplimiento de los requisitos normativos; se aprovechó evaluar los aspectos comunes y homólogos de manera conjunta, mientras que los específicos se examinaron por separado. Asimismo, sirvió en el desarrollo de la propuesta del sistema integrado de gestión al realizar la caracterización de los procesos y elaboración de la información documentada.

2.3.2. Compresión del contexto de la organización

La compresión del contexto de la organización es un elemento común en las normas a integrar, conforme a lo establecido en la estructura de alto nivel, que lo incluye como un aspecto fundamental para establecer un Sistema Integrado de Gestión (SIG) en una empresa. Incluye las actividades a las que se dedica una organización y como interactúa con las partes interesadas relacionada a sus operaciones, desde la compra de materia prima, transformación, hasta la venta de sus productos o prestación de servicios (Egas, 2018, p. 4-2).

Respecto a la comprensión del contexto, Egas explica que es esencial identificar las cuestiones internas y externas que puedan afectar los objetivos y desempeño de la organización, por lo que deben ser evaluadas y tomadas en cuenta en el diseño del Sistema Integrado de gestión; es parte de la primera etapa del ciclo PHVA planificación, que consiste el análisis del contexto organizacional y el alcance del SIG (2018, p. 4-3). Ante esto, Egas (2018, p. 4-4) presenta un esquema de relación entre el Sistema Integrado de Gestión, el contexto de la empresa, ver **Figura 10**; además, como las cuestiones internas y externas influyen en la capacidad de la organización para el logro a los resultados previstos del sistema de gestión el contexto.

Figura 10. La organización, su contexto y el Sistema de Gestión



Fuente: Elaboración propia, adaptado de Egas, 2018, p. 4-4.

2.3.3. Análisis de riesgos y oportunidades

En la integración de Sistemas de Gestión siempre hay escollos inherentes. Por esa razón los autores elaboraron un análisis de riesgos y oportunidades que pueden afectar el proyecto de diseño y aplicabilidad. La norma (ISO 31000, 2018, p. 16) indica «El proceso de la gestión del riesgo debería ser una parte integral de la gestión y de la toma decisiones».

El análisis de riesgos a JAYOR El Salvador, se fundamentó en los requisitos establecidos en la norma ISO 31000:2018 (pp. 17-24):

- Alcance, contexto y criterios; los responsables definieron el alcance de las actividades de gestión riesgo que entraron para diseñar el sistema integrado de gestión propuesto.
- Evaluación del riesgo: Realizaron una evaluación a través de identificación, análisis y valoración de riesgos relacionados con el diseño.
- Tratamiento del riesgo: Sugirieron opciones para abordar los riesgos

Se declara que las actividades relacionadas al seguimiento, revisión, registro e informe no formaron parte del alcance del análisis de riesgos, por lo que será responsabilidad de la junta directiva, planificarlas, desarrollar y medir su consecuencia; al momento que se efectuó.

2.3.4. Sistema gestión de calidad

Norma diseñada según los principios de: Enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora continua, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones con sus partes interesadas (ISO 9001, 2015, p. viii). Dentro de los beneficios obtenidos por una organización con un Sistema de Gestión de Calidad se destacan: Proporcionar productos o servicios que satisfagan los requisitos de sus clientes y partes interesadas; aumentar la satisfacción de sus compradores (ISO 9001, 2015, p. 1). En la norma ISO 9000 (2015), se incluye la siguiente definición:

Conjunto de comportamientos, actitudes, actividades y procesos mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos requeridos para proporcionar valor a sus productos o servicios mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas pertinentes (p. 2).

Dentro de los aspectos específicos de esta Norma, destaca el numeral 5.1.2 Enfoque al cliente, en el cual, la Dirección de la organización debe demostrar su liderazgo y compromiso con el cliente al garantizar que: Se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del comprador. Además, se consideran los riesgos y oportunidades en la planificación de sus operaciones con el objetivo de aumentar la satisfacción de sus clientes (ISO 9001, 2015, pp. 3-4)

En el apartado 7.1 Recursos (ISO 9001, 2015, pp. 6-7) se describen, con mayor nivel de detalle que otras normas ISO, los recursos que debe suministrar la empresa con el objetivo de que sus actividades se desarrollen según lo planificado; dentro de los insumos que debe garantizar la organización, se incluyen: Personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición; y conocimientos de la organización. El apartado 8.2 requisitos de los productos y servicios (ISO 9001, 2015, pp. 10-11) provee una orientación de la manera en la que, a partir de fortalecer la comunicación con el cliente, se determinarán los requisitos de los productos o servicios que necesita, además de solicitar que estos sean revisados con periodicidad, a fin de poder atender a posibles cambios que puedan surgir. La sub-clausula 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios (ISO 9001, 2015, pp. 11-13), fue excluida por motivos que JAYOR El Salvador, no ejecuta esta actividad.

El sub-criterio 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (ISO 9001, 2015, pp. 13-14) fue diseñado con el objetivo de poder instaurar controles que garanticen que todas las actividades, artículos o prestaciones relacionadas a su funcionamiento, que sean proporcionadas por terceros, sean conforme a lo establecido en el SGC. En el apartado 8.5 Producción y provisión del servicio (ISO 9001, 2015, pp. 14-16), se solicita elaborar metodologías que den seguimiento a las operaciones dentro de la droguería desde la recepción del producto hasta las actividades posteriores a la entrega.

La sub-clausula 8.6 Liberación de los productos y servicios (ISO 9001, 2015, p. 16), mandata a la organización a implantar disposiciones planificadas, con el fin de verificar que se cumplen con los requisitos y artículos de los productos y servicios, antes de ser entregados al cliente. El numeral 8.7 Control de las salidas no conformes (ISO 9001, 2015, pp. 16-17), solicita que la empresa establezca los mecanismos que utilizará en caso de detectar que los productos y servicios proporcionados no cumplieron con las especificaciones establecidas por los clientes, el marco legal o regulaciones normativas.

En el apartado 9.1.2 Satisfacción del cliente (ISO 9001, 2015, p. 17), se destaca la importancia de elaborar mecanismos para dar seguimiento a la percepción de los clientes respecto a los productos o servicios proporcionados, evaluando si se cumplieron sus necesidades y expectativas con el objetivo de lograr la mejora continua.

2.3.5. Sistema gestión de seguridad y salud en el trabajo

La implementación de un sistema de gestión de la SST tiene como objetivo garantizar que una organización proporcione lugares de trabajo seguros y saludables; a fin de prevenir lesiones y deterioro de la salud de sus trabajadores, además de otras personas que puedan verse afectadas por sus actividades. La consulta y participación de los trabajadores en la planificación de las operaciones fundamentada en la identificación de peligros, evaluación de riesgos e incorporación de controles operacionales es un aspecto crítico para que el sistema de gestión sea mas efectivo (ISO 45001, 2018, p. vii).

Dentro de las particularidades contenidas en los requisitos de esta norma se encuentra: Cláusula 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas, en el que se hace énfasis en la importancia de identificar los requisitos del personal que labora para la empresa (ISO 45001, 2018, p. 10). El apartado 5 Liderazgo y participación de los trabajadores, establece que se debe proteger de represalias al personal que informe de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades, por lo que debe incluirse un compromiso, en la política, de la SST para promover su colaboración con el funcionamiento del sistema de gestión; este aspecto se describe con mayor amplitud en el numeral 5.4 Consulta y participación de los trabajadores, que determina que la empresa debe: proporcionar los mecanismos, tiempo, formación, recursos necesarios para este fin; suministrar, de manera oportuna, información clara, comprensible, pertinente sobre el sistema de gestión y eliminar las barreras que afecten la intervención de sus empleados (ISO 45001, 2018, pp. 10-12).

En el apartado 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades, se distingue que la empresa debe identificar los que puedan afectar el desempeño del sistema de gestión de la SST; pero en el sub-criterio 6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos que puedan afectar la integridad física o mental de sus trabajadores (ISO 45001, 2018, pp. 12-16).

Respecto a la sub-cláusula 6.1.3, declara que la organización debe determinar los requisitos legales que le aplican, según el rubro al que se dedica e incorporarlos en el funcionamiento de su sistema de gestión; además, tiene que mantener información documentada sobre los mecanismos para su detección y conservar registros actualizados (ISO 45001, 2018, p. 16).

Relativo al criterio 7.4 Comunicación, se establece la obligatoriedad de compartir información hacia el interior de la organización (7.4.2 Comunicación interna) y hacia su exterior (7.4.3 Comunicación externa), según considere pertinente (ISO 45001, 2018, p. 19). En el apartado 8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST señala que se deben implementar controles que permitan el cumplimiento de este numeral, de acuerdo a la siguiente jerarquía: Eliminar peligro; sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos; utilizar controles de ingeniería y distribución del trabajo; utilizar controles administrativos, incluyendo la formación; y utilizar equipos de protección personal adecuados (ISO 45001, 2018, p. 21).

En el sub-criterio 8.1.3 Gestión del cambio, se declara que la compañía debe diseñar los procesos necesarios para la implementación y control de los cambios planificados, tanto temporales como permanentes, que puedan impactar el desempeño de la SST (ISO 45001, 2018, p. 22). El apartado 8.1.4 Compras, tiene como objetivo que la empresa establezca métodos adecuados para seleccionar proveedores, contratistas, además de las contrataciones externas que cumplan con sus requisitos establecidos con el fin de garantizar un ambiente seguro de trabajo (ISO 45001, 2018, pp. 22-23). El numeral 8.2 Preparación y respuesta ante emergencias, señala que la organización debe estar preparada para actuar ante la ocurrencia de sucesos que comprometan la integridad física o mental de sus trabajadores; por lo que tiene que desarrollar procedimientos adecuados (ISO 45001, 2018, p. 23). Por último, la sub-cláusula 10.2, destaca que deben establecer mecanismos para informar, investigar y tomar acciones correctivas para gestionar los incidentes y no conformidades (ISO 45001, 2018, p. 27).

Mina y Hernández (2015) desarrollaron un estudio para la implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional que tiene como fundamento la norma OHSAS 18001:2007, para el proceso de producción de la empresa La Sultana S.A. de C.V. Inicia con un diagnóstico de cumplimiento a los criterios legales y normativos.

A continuación, Mina y Hernández (2015, p.48), elaboraron una propuesta de medidas preventivas acorde a los peligros físicos y químicos que identificaron dentro del alcance de su investigación, lo retoman en el Manual de Gestión. Asimismo, desarrollaron un plan de prevención de enfermedades por puesto de trabajo, un programa de capacitaciones, entrenamiento, auditoría interna del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

El trabajo de Mina y Hernández (2015) propone una línea de trabajo coherente para el cumplimiento del marco legal vigente y criterios de la norma OHSAS 18001:2007, el cual servirá como referencia para la elaboración de la herramienta de diagnóstico y el diseño del Sistema Integrado de Gestión, con la adaptación previa de los criterios contenidos en la nueva norma ISO 45001:2018 e integrar los criterios de la norma ISO 9001:2015.

2.3.6. Sistemas integrados de gestión

2.3.6.1. Gestión integrada de procesos

Se caracteriza por mejorar la cohesión de la estructura organizacional para alcanzar los objetivos de eficacia, eficiencia y flexibilidad planificados; incorporar las etapas del ciclo PHVA y agrega requisitos unificados aplicables (Llanes, Cira, Moreno, & García, 2015, p. 263). Se deben caracterizar todos los procesos y elaborar un mapa de procesos con enfoque integrado, detallar los específicos relacionados a los componentes del SIG, por ejemplo, el plan de emergencia o satisfacción del cliente (Carmona & Rivas, 2010, pp. 1559-1563).

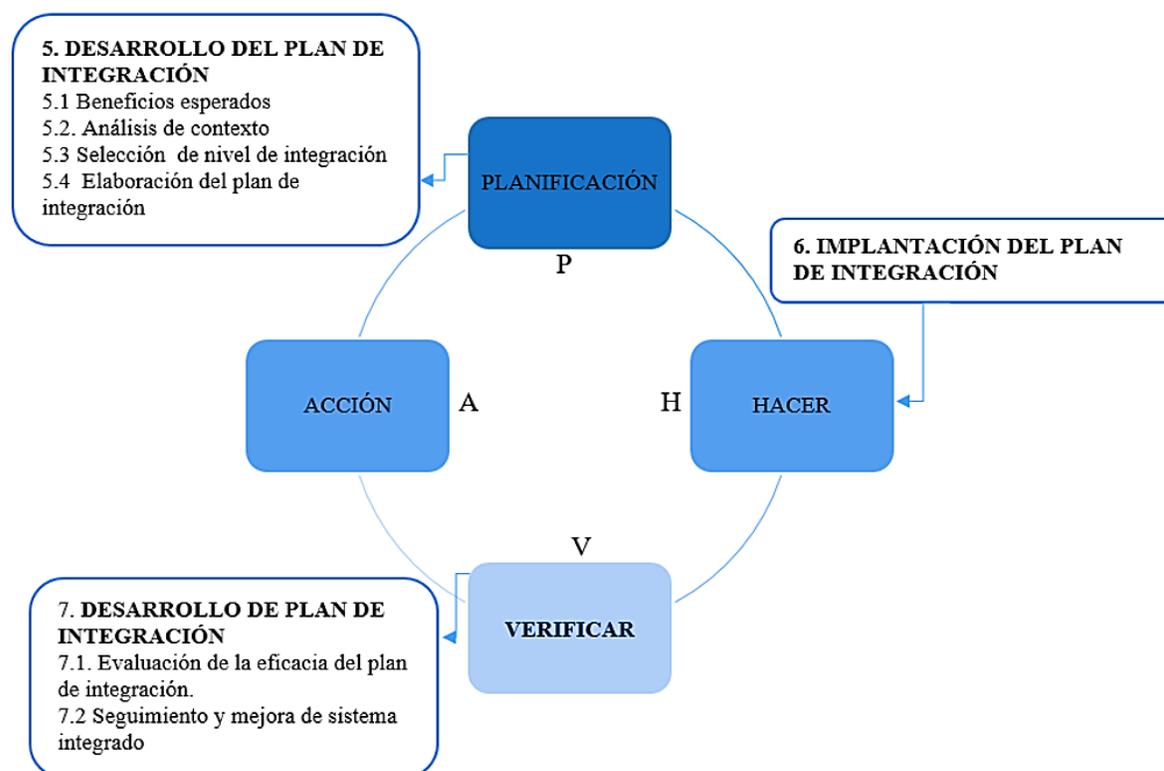
2.3.6.2. Norma UNE 66177:2005

La norma UNE 66177:2005, denominada *Guía para integración de Sistemas de Gestión* fue diseñada por la Asociación Española para la Calidad, con el objetivo de facilitar el diseño e implementación de un SIG. La Asociación Española para la Calidad (2016, p.20) afirma que:

Permite disponer de una serie de herramientas, métodos, ejemplos y notas de probada eficacia. Las directrices de este documento permiten la integración de Sistemas de Gestión de cualquier naturaleza, es una guía específica que está especialmente orientada a los Sistemas de Gestión de Calidad, Medioambiente y Prevención de Riesgos Laborales.

Es aplicable a todo tipo de organizaciones independiente de su tamaño, actividad; no importando las normas que se desean fusionar. Su objetivo es proponer el desarrollo de un plan de integración, realizar actividades para su implantación, auditorías de verificación del cumplimiento normativo; administrar riesgos y oportunidades que aseguren la mejora continua (UNE 66177, 2005, p.4). Por estos motivos, la estructura del proceso de integración, ver **Figura 11**, se apoya en la estrategia del ciclo de PHVA.

Figura 11. Aplicación del ciclo PHVA al proceso de integración de sistemas de gestión



Fuente: Norma UNE 66177:2005 Guía para la integración de sistemas de gestión (p. 6)

La planificación está contenida en el criterio 5 *Desarrollo del plan de integración*. Se inicia con la identificación de beneficios que la empresa puede obtener y dificultades a superar en el proceso, con el objetivo de garantizar el apoyo de la alta dirección, la asignación de recursos necesarios para su ejecución (UNE 66177, 2005, p. 7). A continuación, se debe realizar un análisis del contexto que debe contemplar en primer lugar, la capacidad para la gestión por procesos, además del nivel de necesidades y expectativas de partes interesadas; el alcance respecto a procesos, productos o servicios involucrados. También, se debe incluir un análisis de riesgos asociados al proceso de integración (UNE 66177, 2005, p. 8).

Como siguiente paso, se debe seleccionar el método de integración apropiado a su situación específica, fundamentada en la gestión por procesos (UNE 66177, 2005, p. 10). Conforme a lo anterior, describe 3 métodos escalonados y complementarios:

- *Básico*: Es un nivel recomendado para organizaciones que no tengan experiencia en la gestión por procesos. En esta fase se integran políticas, manual de gestión, algunos procesos como identificación y acceso a requisitos legales; gestión de documentos, registros, no conformidades, auditorías internas. Se trata de un nivel en el que se realiza una integración documental (Abad y Sánchez, 2012, p. 34).
- *Avanzado*: Se debe tener experiencia en la gestión por procesos. En él, se integran la revisión por la dirección, comunicación, información, participación y procesos productivos. Se recomienda además realizar un mapa de procesos que integre los diferentes sistemas de gestión (Abad y Sánchez, 2012, p. 34).
- *Experto*: Se despliega a otros Sistemas de Gestión diferentes a calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo; además, incorpora a las partes interesadas pertinentes en el diseño y mejora de sus procesos (Abad y Sánchez, 2012, p. 35).

Se procede a la elaboración del plan de integración que sirve para que se ejecute de manera eficaz, que puede incluir: Grado de cumplimiento de los requisitos de las normas de referencia, procesos incluidos dentro de su alcance, matriz de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (FODA), propuesta de la nueva estructura de procesos e información documentada. También, se deben incluir acciones para minimizar los riesgos, potenciar oportunidades (UNE 66177, 2005, p. 14).

El último componente de la planificación es presentar un informe, coordinar el apoyo de la Dirección a las acciones previstas, garantizar los recursos necesarios para ejecutarlas. Este reporte incluye: Análisis del contexto, descripción de procedimientos a modificar, roles que serán afectados; método de integración propuesto, cronograma de actividades con responsables y mecanismos de seguimiento (UNE 66177, 2005, p. 15). El criterio 6 *Implantación del plan de integración*, contempla ejecución de actividades propuestas, dirigido por una persona o equipo designado que coordine reuniones para los aspectos antes descritos; revisar y elaborar información documentada, seguimiento de objetivos.

El criterio 7 *Revisión y mejora del Sistema Integrado de Gestión*, recomienda que la Dirección de realice una verificación del despliegue e impulsar la mejora continua (UNE 66177, 2005, p. 16). Conforme con el alcance del trabajo de graduación, se retomó de la Norma: El Plan de integración, aclaran que se aplicó el análisis del contexto, análisis de riesgos y oportunidades, diagnóstico de cumplimiento de requisitos normativos, matriz DAFO, nueva estructura de procesos e información documentada; coherentes con los objetivos enunciados.

2.3.6.3. Norma PAS 99:2012

Esta norma es utilizada por aquellas organizaciones que implementan los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión. La adopción de esta PAS tiene como objetivo simplificar la implementación de múltiples normas de sistemas y cualquier evaluación de la conformidad asociada junto con la introducción de la estructura de alto nivel y las normas configuradas según sus preceptos. Las organizaciones que la usan esta PAS deben incluir como entrada los requisitos específicos de las normas o especificaciones de sistemas de gestión a las que se suscriben. El cumplimiento de esta especificación no garantiza en si mismo la conformidad de ningún otra norma o especificación de sistemas de gestión. Los requisitos particulares de cada norma de sistema de gestión deberán ser abordados y satisfechos en cada certificación.

Esta norma fue utilizada para lograr los beneficios desde la consolidación de los requisitos comunes en todas las especificaciones de sistemas de gestión y administrar sus procesos e información documentada de forma eficaz. Estos beneficios pueden incluir:

- a) Mejorar el enfoque empresarial.
- b) Un acercamiento mas holístico del manejo de los riesgos del negocio.
- c) Menos conflicto entre los sistemas.
- d) Reducir la duplicidad y burocracia.
- e) Auditorías mas efectivas y eficientes, tanto internas como externas.
- f) Mayor facilidad de adoptar los requisitos de nuevas normas de sistemas de gestión que la organización desee implementar.

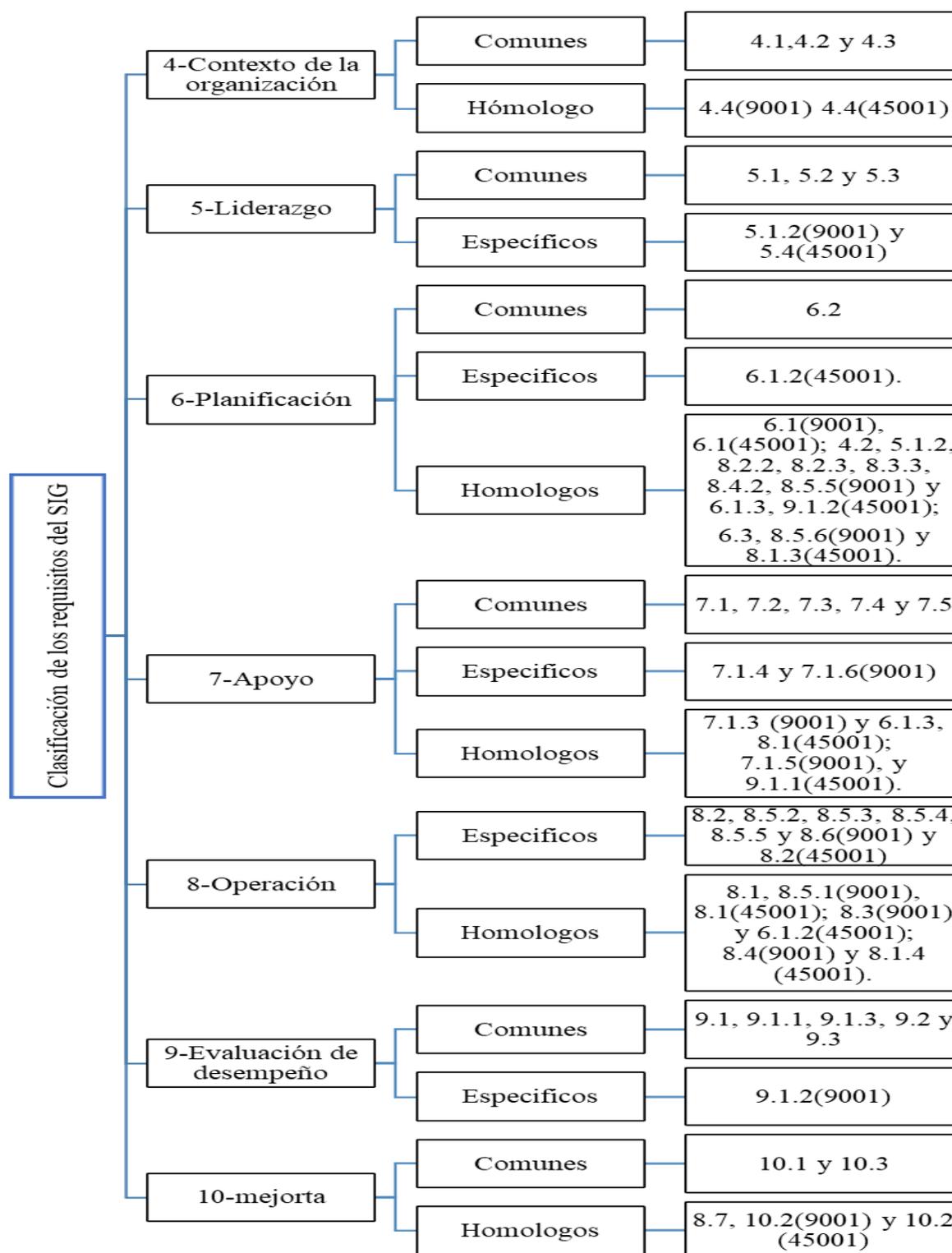
2.3.6.4. Requisitos comunes, específicos y homólogos.

Calso y Pardo (2018, p.42) mencionan que los requisitos de las normas que constituyen el sistema integrado de gestión, deben ser agrupadas en las categorías: Comunes, específicos y homólogos, que se definen a continuación:

- **Requisitos comunes:** Son aquellos que contienen exigencias similares en las normas de aplicación, razón por la que son plenamente integrables. Cuando se configura un SIG, suelen ser los primeros en abordarse, a razón de las semejanzas presentes; además, son integrados totalmente en los procesos e información documentada.
- **Requisitos específicos:** Se trata de requisitos que únicamente responden a las exigencias propias de una norma de referencia. No son integrables; sin embargo, se deben crear metodologías específicas para dar cumplimiento a cada uno de los apartados, con el objetivo de lograr la conformidad y de manera consecuente, obtener la certificación (PAS 99, 2012, p.6).
- **Requisitos homólogos:** Son los que están presentes en los referentes de forma parcial, es decir, que se observa la ausencia de alguna exigencia relevante o de parte del requisito en cuestión, como por ejemplo (Calso & Pardo, 2018, p.135) explica, el criterio 6.1.3 de la Norma ISO 45001 “requisitos legales y otros requisitos”, que no posee un apartado específico en la Norma ISO 9001, sino que se aborda fraccionado en los numerales 4.2, 5.1.2, 8.2.2, 8.2.3, 8.3.3, 8.4.2 y 8.5.5.

Esta clasificación fue la base para revisar cada requisito y sub-requisitos desde el capítulo 4 hasta el capítulo 10; además los responsables adoptaron este ordenamiento en el desarrollo del diagnóstico de la información documentada, ver **Figura 12**. fue utilizada en el diseño de la información documentada y en la matriz de documentos propuestos y propios de JAYOR de El Salvador y los elaborados y propuestos por los responsables.

Figura 12. Clasificación de los requisitos del SIG.



Fuente: Elaboración propia, basado en norma ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, (Calso & Pardo, 2018, p.44) y (Galvis, 2020, p.79).

2.3.7. Información documentada

Se utilizó la norma ISO 10013 como referencia, que proporciona una guía para el desarrollo y mantenimiento de la información documentada necesaria para el establecimiento de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, asimismo puede ser usada para apoyar otros sistemas de gestión e inclusive puede dar soporte en la administración documental de los sistemas integrados de gestión (ISO 10013, 2021, p. 1). En el apartado 4.1.1 Estructura, establece que la información documentada puede crearse en función: Necesidades de la organización, liderazgo, sistema de gestión, resultados previstos, contexto, incluyendo requisitos legales y regulatorios y sus partes interesadas (ISO 10013, 2021, p. 2).

En el criterio 4.1.3. Contenido (ISO 10013, 2021, pp. 2-3), se destaca que la información documentada a conservar y mantener puede estar soportada en papel, medios electrónicos, fotografía o muestra y propone un listado de componentes que, en la medida de lo aplicable, podrían constituirlos; en la nómina se incluye:

- a) El alcance del sistema de gestión;
- b) Información que la organización determine necesaria para el apoyo de las operaciones del sistema de gestión y sus procesos, incluyendo, en lo aplicable:
 - 1) Manual del sistema de gestión;
 - 2) Organigrama;
 - 3) Mapa de procesos, diagramas de flujo de procesos y/o descriptores de procesos.
 - 4) Procedimientos documentados e instrucciones de trabajo;
 - 5) Flujo de trabajo automatizado;
 - 6) Especificaciones de productos y servicios;
 - 7) Comunicaciones internas y externas;
 - 8) Planes, cronogramas y listas;
 - 9) Formularios y listas de verificación;
 - 10) Información documentada de origen externo;
- c) Política del sistema de gestión;
- d) Objetivos del sistema de gestión;
- e) Información documentada relacionada (por ejemplo, registros) para proporcionar evidencia de los resultados obtenidos.

Se utilizó la estructura de información documentada propuesta en la norma ISO 10013:2021 que se ajustan a la realidad y necesidades presentadas por JAYOR El Salvador, con excepción de: Diagramas de flujo de procesos, instrucciones de trabajo y flujo de trabajo automatizado.

Los propósitos de la información documentada en una organización incluyen: Comunicar información, evidenciar logros obtenidos o actividades realizadas; compartir y preservar conocimientos; describir el sistema de gestión. Asimismo, entre los beneficios asociados están incluidos: Demostrar cumplimiento de requisitos legales; comunicar el compromiso de la Dirección, ayudar al personal a entender su rol con la organización, facilitar la comprensión entre los diferentes niveles de la organización, proveer evidencia objetiva de requisitos alcanzados, abordar riesgos y oportunidades para la mejora del desempeño, proporcionar criterios de competencia del personal u otras partes interesadas, indicar como realizar las actividades de forma consistente, proporcionar confianza a las partes interesadas a partir de la demostración de capacidades, proveer las bases para auditorías y evaluaciones efectivas que contribuyan a la sostenibilidad del sistema de gestión (ISO 10013, 2021, pp. 3-4).

Relativo al método para diseñar e implementar la información documentada requerida para el establecimiento de un sistema de gestión (ISO 10013, 2021, pp. 9-10) en JAYOR El Salvador, la organización deberá tener en cuenta las siguientes etapas:

- a) Determinar la documentación necesaria, de acuerdo a la norma seleccionada, el alcance y contexto externo e interno de la empresa.
- b) Realizar un análisis de brecha que compare los requisitos declarados en la norma a implementar y la documentación ya existente e información recopilada mediante entrevistas al personal sobre los procesos de la compañía, con el objetivo que sea adecuada con el contexto de la organización y el alcance del sistema de gestión.
- c) Capacitar al personal involucrado en la creación de la información documentada a mantener y la aplicación de requisitos de las normas de sistemas de gestión a implantar u otros criterios seleccionados por la organización.
- d) Determinar la estructura y niveles de información documentada.
- e) Preparar la información documentada, que cumpla con el alcance del sistema de gestión e integre los resultados del análisis de brecha.
- f) Realizar las mejoras detectadas para la documentación ya existente.

- g) Comparar la información documentada con la norma del sistema de gestión elegido.
- h) Validar la documentación a través de evaluaciones cuando sea necesario.
- i) Revisar y aprobar la información documentada.
- j) Divulgar y controlar la información documentada.
- k) Capacitar al personal que realiza trabajos bajo el control de la organización sobre la información documentada nueva o actualizada.
- l) Actualizar la información documentada según corresponda.

Con relación a la estructura documental de un Sistema Integrado de gestión, se afirma que:

Uno de los aspectos que posiblemente permita conocer con mayor detalle y profundidad las características de todo sistema de gestión es la relación de procedimientos escritos de que dispone, dado que son los documentos que describen las principales actuaciones previstas en el sistema. En cierta medida constituye también un indicador de su dimensión y complejidad.

Pero antes de analizar este elemento, es necesario distinguir entre el alcance del propio SIG y de los procedimientos escritos que lo conforman; el del Sistema Integrado de Gestión viene definido por los sistemas de gestión que incorpora, mientras que el de un procedimiento escrito hace referencia a los sistemas de gestión a los que pertenece la actividad que gestiona. Así pues, siempre se cumplirá la siguiente relación (Abad y Sánchez, 2012, p. 36):

En resumen, Abad y Sánchez (2012, p.36), mencionan que el alcance del SIG deberá servir como referencia al momento de establecer el de los procedimientos que lo conforman, cuya magnitud será igual o menor a la del sistema integrado.

En la misma línea de pensamiento, Calso & Pardo (2018, pp. 203-205) afirman que documentar los elementos de un Sistema Integrado de Gestión facilita su funcionamiento. Su configuración inicia con todos aquellos aspectos que recopilan el conocimiento primordial para su desempeño, con este objetivo, debe desarrollar las metodologías que detallen cómo se elaboran, codifican, aprueban, distribuyen, controlan, revisan los procedimientos y registros.

Asimismo, proponen que la empresa posea: Un listado maestro de su información documentada; un Manual del SIG que explique la interrelación de los procesos e incluye aquellos requisitos comunes y homólogos de las normas de referencia. Además, menciona que la estructura debe contener procedimientos obligatorios para requisitos comunes u homólogos de las normas constituyentes del SIG; los particulares para cada Sistema de Gestión y los que la empresa considere pertinentes e incorporar registros que evidencien la realización de sus actividades.

2.3.8. Marco legal y regulatorio

En este apartado se delimita el marco jurídico vigente en El Salvador y que es de cumplimiento obligatorio para el funcionamiento de una droguería. A causa de la naturaleza de la investigación contenida en este trabajo, se abordan los dos componentes primordiales del Sistema Integrado de Gestión: Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo

2.3.8.1. Marco legal de Calidad

Los instrumentos legales que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos son la Ley de Medicamentos y su Reglamento General. Su ámbito de aplicación es:

La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente 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 (Ley de Medicamentos, 2012, art. 2).

La Dirección Nacional de Medicamentos se constituye en el organismo regulador competente en el rubro de medicamentos, especificado en el marco legal como:

...entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la Ley (Ley de Medicamentos, 2012, art. 3).

La distribución y venta al mayoreo de medicamentos es realizada por las droguerías, que:

...deberán estar debidamente inscritas en el registro a cargo de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la unidad de Registro y Visado. Las droguerías sólo podrán comercializar productos debidamente registrados, garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes (Ley de Medicamentos, 2012, art. 60).

Para mantener la licencia de operación, deben cumplir con las Guías de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte (Ley de Medicamentos, 2012, art. 28, literal c); que son normas técnicas relacionadas a las instalaciones, equipos, procedimientos operativos para garantizar que los medicamentos e insumos médicos conserven su potencia, identidad, pureza. La Unidad de inspección y fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos es la encargada de verificar su ejecución (Decreto 245, 2012, art. 7).

Con relación a la importación de medicamentos, los establecimientos farmacéuticos tramitan el registro sanitario en la Unidad de registro y visado de la DNM (Decreto 245, 2012, art. 8). Se aceptan certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad competente del país de origen del fabricante, la Organización Mundial de la Salud o cualquier país que tenga un Tratado de Libre Comercio con El Salvador y que se estipule su reciprocidad (Ley de Medicamentos, 2012, art. 42).

Respecto a las obligaciones que deben cumplir los productores, importadores o distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, se establecen:

...consignar en el envase o empaque, en idioma castellano: el nombre o marca comercial del producto, forma farmacéutica, concentración, principio activo, el número de registro ante la Dirección, la fecha de vencimiento, la composición de los mismos número de lote, fabricante; incorporar en los mismos o en instructivos anexos las reglas pum el uso de las primeras, tales como dosificación, vía de administración, contraindicaciones, advertencias, riesgos de su uso, efectos tóxicos residuales, y otros de conformidad a la reglamentación vigente (Ley de Medicamentos, 2012, art. 52).

Para las droguerías, es de obligatoriedad tener dentro de su personal a un profesional Químico Farmacéutico de manera permanente (Ley de Medicamentos, 2012, art. 55); el artículo 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece las siguientes responsabilidades:

- 1) Supervisar que los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano, cumplan con los reglamentos técnicos centroamericanos de etiquetado vigentes.
- 2) Supervisar el retiro de los medicamentos vencidos a un área separada a la del despacho de la sala de venta del establecimiento.
- 3) Indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no deben expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada.
- 4) Supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, para asegurar su calidad.
- 5) Supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Dirección y el Ministerio de Salud.
- 6) Preparar fórmulas magistrales u originales en áreas y condiciones apropiadas.
- 7) Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
- 8) Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.
- 9) Informar a la Dirección Nacional de Medicamentos y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la regencia.
- 10) Informar por escrito a la Dirección la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia del regente.
- 11) Presentar al término del contrato de regencia, el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos a la unidad respectiva, entregando las recetas retenidas hasta la fecha en que se renuncia y verificando la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la autoridad competente.

2.3.8.2. Marco legal de Seguridad y Salud en el Trabajo

El marco legal nacional sobre Seguridad y Salud Ocupacional que aplica a JAYOR El Salvador, está sustentado en la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (en lo sucesivo LGPRLT), Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo; estos cuerpos jurídicos fueron elaborados para dar respuesta al Convenio 155 de seguridad y salud de los trabajadores de la Oficina Internacional del Trabajo OIT.

Además, el Código de Trabajo es un cuerpo legal elaborado con el objeto de armonizar las relaciones laborales entre contratante y asalariado. En el Libro tercero Previsión y Seguridad Social, Título II Seguridad e higiene del trabajo, establece las obligaciones de para patrono, que debe poner en práctica acciones en lo relativo a operaciones, procesos, equipos de protección, instalaciones, resguardos, protecciones; con el fin de proteger la integridad de sus colaboradores (Código de trabajo, 1972, art. 314). También, detalla los compromisos de los empleados respecto al uso del equipo de protección personal; del deber de proporcionar colaboración a los comités de seguridad (Código de trabajo, 1972, art. 315).

En razón de fortalecer el régimen jurídico, en el año 2000 El Salvador ratificó el Convenio 155 de la OIT, que está conformado de la siguiente manera:

- Parte I (Convenio 155, 1981, art 1-3), Define su campo de aplicación, que aplica a todos los sectores económicos del país, incluida la administración pública.
- Parte II (Convenio 155, 1981, art. 4-7): Establece los principios de una Política Nacional en Seguridad y Salud Ocupacional e indica que todo Estado que ratifique el Convenio debe, en consulta pública con organizaciones representativas de empleadores y trabajadores, formular, poner en práctica, evaluarla de manera periódica.
- Parte III (Convenio 155, 1981, art. 8-15); Menciona que el gobierno debe realizar acciones para que la Política sea efectiva, garantizar controles que verifiquen el cumplimiento de leyes y reglamentos nacionales.
- Parte IV (Convenio 155, 1981, art. 16-21): Describe aspectos generales de gestión para la prevención de riesgos laborales, que deben incorporarse en los instrumentos legales con el objeto de fundamentar la implementación al interior de las empresas.

- Parte V (Convenio 155, 1981, art. 22-30): Comprende aspectos formales que debe cumplir el Estado relacionados a la ratificación del convenio, y regula las funciones de la Organización Internacional del Trabajo (p. 25).

La Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (en lo sucesivo LGPRLT), fue creada en 2010, con el objetivo de cumplir con lo establecido en el Convenio 155 de la OIT, que fue ratificado por el Gobierno de El Salvador el 12 de octubre del año 2000. Con este cuerpo legal, se formaliza el mandato que todo Estado debe adoptar por la vía legislativa o reglamentaria, en consulta con organizaciones de empleadores y trabajadores; las medidas necesarias para aplicar la Política Nacional en Seguridad y Salud Ocupacional.

El objeto de la presente ley es establecer los requisitos de seguridad y salud ocupacional que deben aplicarse en los lugares de trabajo, a fin de establecer el marco básico de garantías y responsabilidades que garantice un adecuado nivel de protección de la seguridad y salud de los trabajadores y trabajadoras, frente a los riesgos derivados del trabajo de acuerdo a sus aptitudes psicológicas y fisiológicas para el trabajo, sin perjuicio de las leyes especiales que se dicten para cada actividad económica en particular (LGPRLT, 2010, art. 1).

Tiene como principios rectores la igualdad, respeto a la dignidad y prevención (LGPRLT, 2010, art. 2). Su campo de aplicación es: «La presente ley se aplicará a todos los lugares de trabajo, sean privados o del Estado. Ninguna institución autónoma podrá alegar la existencia de un régimen especial o preferente para incumplir sus disposiciones» (LGPRLT, 2010, art. 4). Se establece que es competencia del Ministerio de Trabajo y Previsión Social (MTPS en lo sucesivo), a través de la Dirección General de Previsión Social y la Dirección General de Inspección de Trabajo, garantizar el cumplimiento, promoción, proporcionar asesoría técnica relacionado a la Ley (LGPRLT, 2010, art. 5).

La empresa debe poseer un Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales acorde a sus actividades, ser actualizado en los primeros dos meses de cada año. El empleador tiene que asignar los recursos necesarios para ejecutarlo, garantizar la participación efectiva de sus trabajadores en su elaboración, puesta en práctica y evaluación (LGPRLT, 2010, art. 8). Los elementos que lo deben conformar son:

- Mecanismo de evaluación periódica.
- Identificar, evaluar, controlar, seguir riesgos ocupacionales por puestos de trabajo, acciones para su eliminación y adaptación de las condiciones de trabajo.
- Registro actualizado de accidentes, enfermedades profesionales y sucesos peligrosos, para establecer acciones preventivas.
- Diseño e implementación de su propio plan de emergencia y evacuación.
- Entrenamiento teórico práctico, en forma inductora, permanente a los trabajadores sobre competencias, técnicas, riesgos específicos de su puesto de trabajo; además de riesgos ocupacionales generales que pueden afectar a la empresa.
- Programa de exámenes médicos y atención de primeros auxilios.
- Programas complementarios sobre consumo de alcohol y drogas, prevención de infecciones de transmisión sexual, VIH/SIDA, salud mental, salud reproductiva.
- Planificación de las actividades, reuniones del CSSO.
- Programa de difusión, promoción de actividades preventivas.
- Programas preventivos y de sensibilización sobre violencia hacia las mujeres, acoso sexual, riesgos psicosociales.

El Capítulo II describe la obligación que tiene el empleador de integrar un Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (CSSO). Su conformación y funciones se detallan en El Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo (en lo sucesivo Decreto 86) explica:

... Los lineamientos que desarrollan lo preceptuado por la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, en lo referente a la gestión de este tema, la cual abarca la conformación y funcionamiento de estructuras de gestión, incluyendo los respectivos Comité de Seguridad y Salud Ocupacional y delegados de prevención; la formulación e implementación del Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales y los registros documentales y notificaciones relativos a tales riesgos, conforme lo establece el Título II de la referida Ley (Decreto 86, 2012, art. 1).

El Título III *Seguridad en la infraestructura de los lugares de trabajo* determina las condiciones estructurales que deben tener las edificaciones para garantizar la seguridad e higiene ocupacional (LGPRLT, 2010, art. 19-32). En el Título IV Seguridad en los lugares de trabajo (art. 33-52) se declara la obligación que tienen los empleadores de implantar medidas para prevenir, mitigar los peligros a sus subalternos; proporcionar ropa de trabajo, equipo de protección, herramientas especiales, capacitarlos para el uso de maquinaria y equipo. También se detallan las condiciones físicas para el desarrollo seguro de las operaciones. Se enuncian deberes de los trabajadores de cumplir con las disposiciones antes detalladas.

Las condiciones de salubridad en los lugares de trabajo están descritas en el Título V (art. 53-62), están relacionadas con medidas profilácticas, sanitarias necesarias para la prevención de enfermedades; el acceso al agua potable, servicios sanitarios, orden y aseo de los locales. El Título VI (art. 63-64) declara que el empleador está obligado a realizar exámenes médicos y de laboratorio a sus trabajadores, cuando la Dirección General de Previsión Social determine que las actividades realizadas implican algún riesgo a su salud, vida o integridad física.

El Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (en lo sucesivo, Decreto 89), se incluyen las disposiciones para regular la aplicación de lo contenido en los Títulos del III al VI de la LGPRLT, de la siguiente manera: Capítulo 1 Disposiciones preliminares, Capítulo II Seguridad estructural; Capítulo III Condiciones seguras en el trabajo; Capítulo IV Riesgos higiénicos; Capítulo V Trabajo en condiciones especiales; y Capítulo VI Disposiciones generales, transitorias y derogatorias.

Dentro de las guías de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte de medicamentos para droguerías, el Título 2: Higiene y Saneamiento; y Título 4: Seguridad Industrial, contiene requisitos orientados a proporcionar un ambiente laboral libre de riesgos para sus colaboradores, que resguarde su integridad física.

En la **Tabla 3**, se resume el marco legal vigente, conformado por convenios internacionales ratificados, leyes, reglamentos, guías de buenas prácticas pertinentes al funcionamiento de droguerías, que afecten las operaciones de la empresa en materia de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo que le aplica a JAYOR El Salvador; acorde a su giro empresarial e integra los componentes primordiales del Trabajo de graduación.

Tabla 3. Marco regulatorio aplicable a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.

LEY	DECRETO	ÁREA DE ACCIÓN
Convenio 155 de la OIT sobre seguridad y salud de los trabajadores y medio ambiente de trabajo	Decreto Legislativo No. 30. Ratificado el 15 de junio de 2000. Publicado en el D.O. No. 135, tomo 348, 19 de julio 2000	Tratado multilateral de naturaleza vinculante, al ser ratificado, respecto a la Seguridad y Salud en el Trabajo.
Ley de Medicamentos	Decreto Legislativo N°1008, 22 de febrero de 2012. Publicado en el D.O. No. 43, tomo 394, 02 de marzo de 2012	Garantizar la institucionalidad que permita asegurar el acceso, calidad, disponibilidad de los medicamentos y productos cosméticos a la población propiciando un mejor precio.
Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Decreto Legislativo N° 254, 21 de enero 2010, publicado en el D.O. No. 82, tomo 387, 05 de mayo 2010	Establecer los requisitos de seguridad y salud ocupacional que deben aplicarse en los lugares de trabajo
Código de trabajo	Decreto Legislativo No. 15	Armonizar las relaciones laborales entre empleador y contratado.
Reglamento General de la Ley de Medicamentos	Decreto legislativo N° 245, 02 de marzo de 2012. Publicado en el D.O. No. 239, tomo 397, 20 de diciembre 2012	Regula la existencia de un Regente farmacéutico en todo establecimiento farmacéutico; establece condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos.
Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Decreto presidencial No.86, 27 de abril 2012. Publicado en el D.O. N°78, tomo 395, 30 de abril 2012	pasos para formación del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional y programa de gestión de los riesgos ocupacionales
Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Decreto presidencial No. 89, 27 de abril 2012. Publicado en el D.O. N°78, tomo 395, 30 de abril 2012	Garantizar las acciones que se deben de establecer para la prevención de riesgos en los lugares de trabajo.

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO, DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS

En esta etapa del trabajo se describió la ruta, tipo de estudio, método de investigación, determinación de población y muestra; además, con el diseño metodológico se buscó la estrategia para validar las hipótesis, tanto general como específicas definidas en el marco referencial, y encontrar las respuestas a los problemas que dieron origen a la investigación. En definitiva, se indagó en precisar el diseño adecuado, describir la población del estudio, los procedimientos e instrumentos para recolectar datos.

3.1. Tipo de investigación

La investigación que se realizó es de tipo aplicada, ya que se enmarcó dentro del contexto particular de Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. Estuvo orientado a la resolución de un problema específico; se aplicaron las competencias adquiridas por los autores durante la maestría, además de su experiencia en el desempeño laboral. En atención a lo cual no estuvo sujeta a los requerimientos de una investigación pura. La aplicabilidad del ejercicio profesional consistió en que los investigadores aportaron su conocimiento al seleccionar un método indagación e instrumentos para la recolección de datos, realización diagnóstico y diseño a la empresa, que le permitió integrar la administración de sus procesos e información documentada.

3.2. Enfoque o ruta de la investigación

La definición de la ruta de investigación fue una pieza fundamental del diseño metodológico, ya que debió ser coherente con el planteamiento del problema y variables. Por lo que se seleccionó el enfoque adecuado para la obtención de datos pertinentes que fueron insumos para solucionar la situación problemática del sujeto de estudio.

El enfoque que el investigador piense que armoniza o se adapta más a su planteamiento del problema. En este sentido, es importante recordar que aquellos problemas que necesitan establecer tendencias, se acomodan mejor a un diseño cuantitativo; y los que requieren ser explorados para obtener un entendimiento profundo, empatan más con un diseño cualitativo. (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 536)

En concordancia con lo expuesto, la ruta de investigación seleccionada por los autores para la realización del Trabajo de Graduación fue la ruta mixta. A partir del diseño cuantitativo se determinó el porcentaje de cumplimiento en las normas seleccionadas, además se midió la satisfacción de los clientes, cantidad de capacitaciones recibidas por el personal sobre seguridad en el trabajo, exámenes de salud realizados. Asimismo, con el enfoque cualitativo se profundizó en la descripción de procesos, competencias del personal en el desarrollo de sus actividades; también, se analizaron si los planes para reducir o evitar situaciones peligrosas de trabajo y equipo de protección personal son los adecuados para garantizar condiciones seguras a sus trabajadores mientras realizan sus labores.

3.3. Tipo de estudio

Respecto a los tipos de estudios, los especialistas mencionan que:

Una investigación puede caracterizarse como básicamente exploratoria, descriptiva, correlacional o explicativa, pero no situarse únicamente como tal. Esto es, aunque un estudio sea en esencia exploratorio, contendrá elementos descriptivos; o bien, un estudio correlacional incluirá componentes descriptivos, y lo mismo ocurre con los demás alcances. Asimismo, se debe recordar que es posible que una investigación se inicie como exploratoria o descriptiva y después llegue a ser correlacional y aun explicativa. (Hernández, et al. 2014, p. 129)

Aunque las preguntas sistematizadas planteadas son de tipo exploratorias, los autores consideraron que el estudio fue de tipo descriptivo, la elección está justificada en su amplitud y que narro los resultados de lo inspeccionado.

Con el tipo de estudio descriptivo, se buscó identificar las características del personal, gestión de sus procesos, administración de información documentada y en general análisis del contexto de Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. A través de la realización de un diagnóstico para establecer el nivel cumplimiento de requisitos de ISO 9001:2015 Gestión de Calidad e ISO 45001:2018 Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

3.3.1. Métodos de investigación

Rodríguez y Perez, (2017, p.179), mencionan que: «los métodos de investigación que se describen en la literatura son una importante herramienta para la búsqueda y el perfeccionamiento del conocimiento acerca de la realidad». Es por este motivo que se utilizaron diversos métodos de búsqueda que contribuyeron en el desarrollo en todas las etapas de la indagación aplicada. Dentro de los métodos que se emplearon se listan:

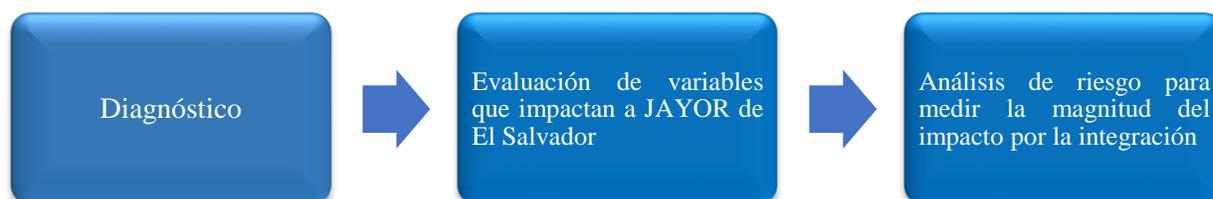
- **Observación:** Sierra y Bravo (1984, citado por Díaz, 2011, p. 7) la definen como «la inspección y estudio realizado por el investigador, mediante el empleo de sus propios sentidos, con o sin ayuda de aparato técnicos, de las cosas o hechos tal como son o tienen lugar espontáneamente»; servirá para extraer información de manera directa durante las visitas a los lugares de trabajo y el recorrido de las instalaciones, la auditoría de diagnóstico, realización de entrevistas al personal y en la revisión documental.
- **Método deductivo:** «Mediante la deducción se pasa de un conocimiento general a otro de menor nivel de generalidad consiste en inferir soluciones concretas a partir de generalizaciones, principios, leyes o definiciones universales» (Rodríguez y Pérez, 2017, p. 11). Este método se aplicó desde la generalidad de los principios fundamentales de los Sistemas de Gestión propuesto en las normas de referencia y que sirvieron para satisfacer las necesidades expresadas por el sujeto de estudio.
- **Análisis:** «Es un procedimiento lógico que posibilita descomponer mentalmente un todo en sus partes y cualidades, en sus múltiples relaciones, propiedades y componentes» (Rodríguez y Pérez, 2017, p. 8). Fue utilizado para examinar los resultados obtenidos del diagnóstico y detectar factores que representaron riesgos u oportunidades, necesidades y en el diseño del Sistema Integrado de Gestión.
- **Síntesis:** «Establece mentalmente la unión o combinación de las partes previamente analizadas y posibilita descubrir relaciones y características generales entre los elementos de la realidad» (Rodríguez y Pérez, 2017, p. 9). Se empleó para condensar la información previamente analizada para simplificar la información que fueron piezas claves en la selección del método para integrar los Sistemas de Gestión.

3.4. Diseño metodológico

Los autores de la investigación ejecutaron un *diseño de investigación no experimental transversal* del tipo descriptivo; al respecto, Liu (2008) y Tucker (2004) (citados por Hernández et al. 2014, p. 154) dicen que: «La recolecta de datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Es como *tomar una fotografía* de algo que sucede». Los ejecutores realizaron un diagnóstico que determinó el estado del sujeto de estudio respecto a los Sistemas de Gestión en ese momento y fueron analizados con respecto a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 para verificar el grado de cumplimiento; posteriormente, se evaluaron las variables que impactaban, de manera negativa o positiva, a la organización.

A continuación, se efectuó un análisis de riesgos para medir la magnitud del impacto que tendrían en la organización con la integración, ver **Figura 13**; como paso siguiente, se diseñó una propuesta de modelo para integrar los Sistemas de Gestión, que incluyó los procesos e información documentada. Se propuso un plan de acción que la organización podrá ejecutar, que aborda cada requisito común y específico de las normas; queda en responsabilidad de la junta directiva de Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. decidir la forma y tiempos para hacer efectivas las medidas sugeridas, porque el alcance de la investigación fue definido hasta la presentación del diseño de integración de los Sistemas de Gestión.

Figura 13. Componentes a evaluar en el diseño metodológico



Fuente: Elaboración propia.

3.5. Determinación de población y muestra

Según Hernández et al. (2014, p. 174) destaca que, al no definir las particularidades de la población, se puede llegar a conclusiones que contengan generalizaciones temerarias sobre el universo seleccionado para el estudio, también añade:

Una deficiencia presente en algunos trabajos de investigación es que no describen lo suficiente las características de la población o consideran que la muestra la representa de manera automática. Es preferible, establecer con claridad las características de la población, para delimitar los parámetros de la muestra.

3.5.1. Unidad de análisis y población

Hernández et al. (2014, p. 174), definen a la población como: «Conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones». Para la investigación, la población estaba constituida por todos los trabajadores de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. En lo que respecta a la unidad de análisis, Hernández et al. (2014, p. 172) declaran que: «Está constituida por los participantes o colectividades de estudio»; por lo que se identificaron a los líderes de procesos como la fuente primaria de recolección de datos.

3.5.2. Diseño de la muestra

Hernández et al. (2014, p. 173) definen muestra como: «Subgrupo del universo o población del cual se recolectan los datos y que debe ser representativo de ésta». Además, Hernández et al. (2014, p. 176) sugiere que «la elección entre una muestra probabilística o una no probabilística depende del planteamiento del estudio, del diseño de la investigación y de la contribución que se piensa hacer con ella». Se seleccionaron dos **muestras no probabilísticas dirigida**: En la primera se eligió personal clave para los Sistemas de Gestión a integrar, que incluye a la Gerencia General, Gerencia Administrativa, Regente, Compras externas, presidente del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional. La segunda muestra estuvo orientada a los líderes de procesos que posee la organización, quienes proporcionaron información clave para la autoevaluación y diagnóstico de JAYOR El Salvador, que fueron importantes para el diseño del Sistema Integrado de Gestión de la organización.

3.6. Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Una vez se establecieron las muestras, fue necesario definir la manera en que se recolectaron los datos pertinentes de las unidades de análisis determinadas, se establecieron las fuentes de donde se obtuvieron; estos procedimientos debieron garantizar confiabilidad, validez y objetividad de la información que se recolectó.

3.6.1. Niveles de información

Para el desarrollo del trabajo de graduación, se recurrió a fuentes de información referentes a la integración de Sistemas de Gestión, que sirvieron para responder a los problemas planteados y comprobar las hipótesis enunciadas. Rojas (2013, p. 41), expresa que existen tres niveles de información que se utilizan para la redacción del marco teórico:

- **Primer nivel:** Corresponde a las teorías generales y elementos teóricos relacionados a la situación problemática; fueron consultadas para conformar el marco de las teorías fundamentales que sustentaron el Trabajo de graduación.
- **Segundo nivel:** Atañe a la información empírica secundaria proveniente de otras fuentes, consultadas durante el análisis de los conocimientos adquiridos por otros investigadores en el desarrollo de sus investigaciones relacionadas al área de estudio.
- **Tercer nivel:** Concernientes al manejo de la información empírica directa, obtenida a través de la observación y desarrollo de entrevistas a informantes claves, que se incluyeron como comentarios que surgieron de la experiencia del personal de JAYOR El Salvador en el desarrollo de sus procesos y actividades.

3.6.2. Fuentes de Información

Conforme a Maranto y González (2015) «Una fuente de información es todo aquello que proporciona datos para reconstruir hechos y las bases del conocimiento. Las fuentes de información son un instrumento para el conocimiento, la búsqueda y el acceso de a la información». El origen de la información que se utilizaron se cataloga así:

- **Fuentes primarias:** Utilizadas para obtener información directa al entrevistar a los líderes de procesos y realizar inspecciones a las instalaciones en horas laborales.

- **Fuentes secundarias:** Se emplearon las normas técnicas en las que se fundamenta la teoría sobre integración de Sistemas de Gestión; se consultó una variedad de libros, publicaciones en revistas especializadas, trabajos de graduación y otras publicaciones académicas cuya procedencia sea confiable y digna para ser consultada.

3.6.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La investigación aplicada que siguió una ruta mixta, contempló el uso de diferentes técnicas e instrumentos, que facilitaron la recolección de datos. Para los fines de la investigación se clasificaron de acuerdo a la fuente de información por obtener. Se diseñaron instrumentos que permitieron **obtener información primaria**, de manera directa en el trabajo de campo. Dentro de las **técnicas e instrumentos cualitativos** se utilizaron las siguientes:

- **Técnica de observación ordinaria**, sirvió para recopilar datos en las visitas a las instalaciones, examinar el cumplimiento las BPA, BPD y BPT; identificación de peligros en lugares de trabajo. Los instrumentos asociados fueron: **Diario de campo y matriz de diagnóstico del Sistema Integrado de Gestión** donde se registraron los hallazgos, de manera directa en forma digital. Además, se tomaron fotografías como evidencia, se utilizó una cámara semi profesional marca Olympus modelo SP-815 UZ.
- **Técnica de entrevista semi estructurada** orientada a obtener información del personal clave de JAYOR El Salvador; para esto se diseñó como instrumento una **guía de entrevista** que contenía preguntas abiertas para obtener datos, fueron registrados en los diarios de campo, luego se transfirió a documentos digitales para su análisis.

Respecto al uso de **técnicas e instrumentos cuantitativos** se utilizaron:

- **Autoevaluación** permitió determinar el nivel de madurez de la empresa, según lo solicita la norma UNE 66177:2005 como paso previo para seleccionar el método de integración; sin embargo, no especifica el procedimiento para realizar esta actividad; por este motivo se utilizó una **matriz de autoevaluación de una empresa** como herramienta de investigación, diseñada para medir el cumplimiento de los criterios de la norma ISO 9004 «Calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido» y convertir los datos cuantitativos obtenidos en cualitativos.

La técnica que se utilizó para la **captación de información secundaria** será:

- **La sistematización bibliográfica**, permitió complementar y fortalecer el análisis de los datos obtenidos en fuentes primarias. Los instrumentos que se utilizaron fueron las **fichas de trabajo para fuentes documentales**, en las que se resumió la información obtenida respecto a Sistemas Integrados de Gestión. Además, se utilizaron **fichas de referencias bibliográficas**, para ordenar datos necesarios utilizados como referencias bibliográficas en la elaboración del Trabajo de Graduación.

3.6.4. Validación de los instrumentos de recolección de datos

Los instrumentos de recolección de datos diseñados fueron verificados por la asesora especialista, quien evaluó, aprobó su contenido, estructura, revisó si eran adecuados para los fines para los que fueron creados. Además, se realizaron pruebas piloto con la colaboración de la Regente de JAYOR El Salvador, quien validó que el formato elaborado y su contenido era comprensibles y ayudaría a obtener la información pertinente.

3.6.5. Matriz integral metodológica

Se elaboró una matriz integral metodológica con el objeto de facilitar la comprensión del diseño y muestra seleccionada, propuestos en el Trabajo de Graduación, las técnicas e instrumentos utilizados para la obtención de datos necesarios (ver **Apéndice 5**).

3.7. Tabulación de datos y análisis de la información

En lo relativo al análisis de la información, Hernández et al. (2014, p. 574), sugieren que la selección de técnicas y modelos se relaciona con el planteamiento del problema y el tipo de diseño. Se procedió a utilizar un diseño concurrente que comparó las tendencias obtenidas en la recolección de datos cualitativos, con el análisis estadístico de datos cuantitativos. La información se ordenó en cuadros y gráficos que facilitaron su correcta interpretación.

3.8. Matriz metodológica de consistencia de la investigación

Se diseñó una matriz de consistencia que sintetiza la congruencia existente entre todos los aspectos incluidos dentro del diseño metodológico para la realización de la investigación aplicada propuesta en este Trabajo de Graduación, ver **Apéndice 6**.

3.9. Respuestas o refutaciones a las hipótesis formuladas

Luego de obtener resultados, se procedió, según Hernández et al. (2014, p. 577), a desarrollar las inferencias, meta inferencias, comentarios y conclusiones en la discusión. De acuerdo con Tashakkori y Teddlie (2008b, citado por Hernández et al. 2014, p.577), «las inferencias deben alcanzar consistencia interpretativa: congruencia entre sí y entre éstas y los resultados del análisis de los datos»; por lo tanto, lograr la coherencia en la conclusión del estudio, permitió comprobar que las hipótesis formuladas son acertadas y de no ser así, Hernández et al. (2014, p. 577) asegura que «resulta pertinente revisar de nuevo los resultados», si no existiera conexión con las inferencias, se dictamina que las hipótesis no eran adecuadas.

3.10. Redacción y presentación de resultados

Los resultados obtenidos se incluyeron en el Trabajo de Graduación, elaborado según formato propuesto por la coordinación de la maestría, con la estructura siguiente: Introducción, Capítulo I: Marco Referencial, Capítulo II: Marco Teórico, Capítulo III: Marco metodológico, diagnóstico y resultados, Capítulo IV: Propuesta de integración de los sistemas de gestión, Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones, Referencias bibliográficas, anexos y apéndices. El informe fue presentado a las autoridades de la droguería y de la Maestría.

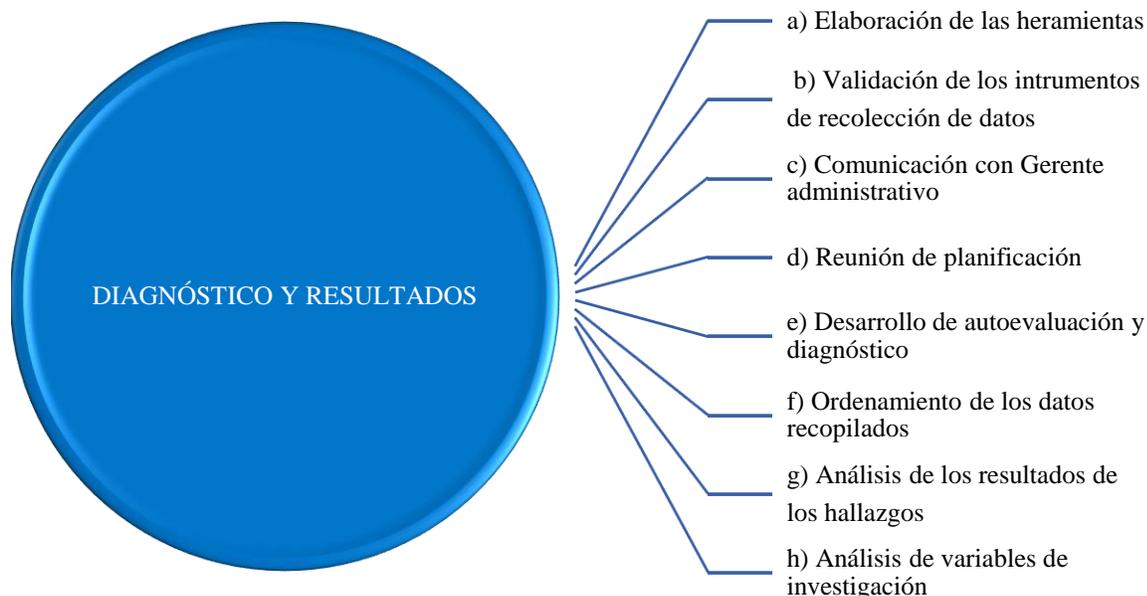
3.11. Diagnóstico y resultados de la investigación

Con el diagnóstico, los responsables tenían como objetivo encontrar evidencia sobre el cumplimiento de conformidad con los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 por parte droguería JAYOR El Salvador; esto les permitió identificar las entradas para resolver los problemas, objetivos, hipótesis planteadas en este trabajo de graduación; también, se convierte en material de referencia utilizado para diseñar el modelo de integración, acorde al contexto de la organización, propuesto a su dirección.

Los autores examinaron los hallazgos y los confrontaron contra los criterios que se encuentra en el contenido del **Apéndice 8**; reconocieron los riesgos y oportunidades relacionados al diseño que puedan afectar a la empresa en el desarrollo, mantenimiento, evaluación y mejora del Sistema Integrado de Gestión. Se realizó en las etapas descritas en la **Figura 14**.

- a) Elaboración y pruebas piloto de matriz autoevaluación y diagnóstico del sistema integrado de gestión, guía de entrevista y formato del diario de campo.
- b) Validación de los instrumentos de recolección de datos.
- c) Comunicación, por medio de correo electrónico, con el gerente administrativo, para informar sobre el personal clave a entrevistar
- d) Reunión de planificación, para establecer fechas y horarios efectivos de la disponibilidad del personal de JAYOR El Salvador a entrevistar.
- e) Realización de autoevaluación al personal clave y diagnóstico sobre el cumplimiento frente a requisitos de las normas de referencia, a través de herramientas de recolección de datos, entrevistas, revisión de documentación y observación ordinaria.
- f) Ordenamiento de datos recopilados sobre el cumplimiento y no cumplimiento de la conformidad de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
- g) Análisis de los resultados del diagnóstico realizado.
- h) Estudio de las variables de investigación.

Figura 14. Etapas de la realización del diagnóstico.



Fuente: Elaboración propia.

3.11.1. Descripción de las herramientas diseñadas

Se diseñó una matriz de autoevaluación, disponible en el **Apéndice 7**, para determinar el nivel de madurez de JAYOR El Salvador, se cimentó en los elementos sugeridos por el Anexo A de la Norma denominada: Calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito; que tiene como finalidad «anticipar y satisfacer las necesidades de sus partes interesadas, con el propósito de mejorar su satisfacción y su experiencia global» (ISO 9004, 2018, p.2).

Asimismo, esta Norma busca trascender del enfoque en los clientes, procesos, mejora continua; que fundamenta la ISO 9001 a incluir tácticas en la búsqueda por complacer otras partes interesadas, incluidos los trabajadores, comunidad, proveedores; factor que contribuye a lograr el éxito sostenido y favorece la integración de otros Sistemas de Gestión También se retomó la estructura de la matriz REDER propuesto en el Modelo Iberoamericano de Calidad. En este sentido, los subcriterios fueron evaluados en 5 niveles como se observa en la **Tabla 4**, se asignó un porcentaje de cumplimiento conforme a los elementos expuestos por segmento; los puntajes parciales se promediaron para identificar la madurez auto percibida.

Tabla 4. Criterios utilizados para determinar el nivel de madurez

Porcentaje de cumplimiento	Nivel de madurez (ISO9004:2018)	Descripción del nivel de madurez (anexo C de la norma UNE 66177:2005)
1-20%	1	Inicial: Sin aproximación formal. La actividad o proceso se realiza total o parcialmente, pero no se documenta de manera adecuada.
21-40%	2	Básico: Aproximación reactiva. La actividad o proceso se realiza totalmente y se documenta de manera adecuada existiendo mínimos datos de su seguimiento y revisión para la mejora.
41-60%	3	Avanzado: Aproximación del sistema formal estable. La actividad o proceso se realiza y revisa; se toman acciones derivadas del seguimiento y análisis de datos. Existe tendencia a la mejora en etapas tempranas del proceso.
61-80%	4	Experto: Énfasis en la mejora continua. La actividad o proceso se realiza, se revisa y se toman acciones derivadas del análisis de los datos. El proceso es eficaz y eficiente. Tendencia mantenida a la mejora.
81-100%	5	Premio: Desempeño de «mejor en su clase». La actividad se realiza y se revisa teniendo en cuenta lo que hacen los mejores en el sector y midiendo el nivel de satisfacción de las partes afectadas y se toman acciones derivadas del seguimiento de la revisión. Se mide eficacia y eficiencia de la actividad y se mejora continuamente para optimizarla.

Fuente: Elaboración propia; adaptado de: Tabla A.1 de la Norma ISO 9004 (2018, p. 29) y Anexo C de la Norma UNE 66177 (2005, pp. 22-23)

Los resultados obtenidos en la autoevaluación se contrastaron con los de la matriz de diagnóstico de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, como herramienta en la selección del método de integración de Sistemas de Gestión (SIG).

Para elaborar las herramientas de diagnóstico, los responsables consideraron importante iniciar un análisis de los requisitos exigidos por las normas ISO 9001:2015 y 45001:2018; relacionar los comunes e identificar particulares. Determinaron que es importante iniciar la integración desde el diagnóstico, esto les permitió redactar preguntas que indaguen el cumplimiento de los requisitos en forma conjunta, los cuales son partes fundamentales para la unión de ambas normas; asimismo, garantizan que todos requisitos obligatorios se encuentren en el contenido de la herramienta de diagnóstico, ver **Apéndice 8**. Se consideró en la realización del contenido de la Guía de entrevista que todas las preguntas fueran abiertas, a fin obtener evidencias relacionadas a las variables de investigación, al cumplimiento de requisitos normativos e indagar sobre los elementos que conforman los procesos; claves para el diseño SIG propuesto.

Se diseñó una matriz de correlación entre las cláusulas contenidas en el Anexo SL, Norma PAS 99: 2012, ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, disponible para consulta en **Tabla 5**; con el objetivo de identificar cuales se catalogarían como comunes, homólogos y particulares; asimismo, sirvió la información documentada obligatoria a mantener y conservar, buscar entre las que posee la empresa, analizar, determinar cuáles faltan para cumplir el marco normativo. Los datos obtenidos se utilizaron para establecer las brechas existentes; también sirvió en el diseño de la estructura documental del SIG que se propuso a JAYOR de EL Salvador.

Tabla 5. Matriz de correlación de los requisitos e información documentada requerida por las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018

Métodos para la integración			Sistema integrado de gestión	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada a mantener y conservar	
Ciclo PHVA	Anexo SL	PAS99:2012					Exigida a mantener	Exigida a conservar
Planificar	-----	iii	Introducción	0.1,0.2, 0.3,0.4	0.1,0.2, 0.3,0.4,0.5	-----	-----	-----
	Alcance	1	Alcance	1	1	Común		
	Referencias normativas	2	Referencias normativas	2	2	Común		
	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones	3	3	Común		
	Contexto de la organización	4	Contexto de la organización	4	4	-----	-----	-----
	-----	4,1	Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	Común	-----	-----
	-----	4,2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	4.2	Común	-----	-----
	-----	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión	4.3	4.3	Común	Alcance del sistema integrado de gestión	-----
	-----	4.4	Sistema de gestión	4.4	4.4	Homólogo	Mapas de procesos del SIG y Caracterización procesos de SIG	-----
				4.4.1				
				4.4.2 a				
	Liderazgo	5	Liderazgo	5	5	Común	-----	-----
		5.1	Liderazgo y compromiso	5.1	5.1		-----	-----
		-----	Generalidades	5.1.1	-----		-----	-----
		-----	Enfoque al cliente	5.1.2	-----	Específico	-----	-----
		5.2	Política	5.2	5.2	Común	Política del SIG	-----
		-----	Establecimiento	5.2.1				
	-----	Comunicación	5.2.2					
	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.3	Común	Roles y responsabilidades del personal	-----	
	-----	Consulta y participación de los trabajadores	-----	5.4	Específico	-----	-----	

Métodos para la integración			Sistema integrado de gestión	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada a mantener y conservar	
Ciclo PHVA	Anexo SL	PAS99:2012					Exigida a mantener	Exigida a conservar
	Planificación	6	Planificación	6	6	-----	-----	-----
		6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	6.1	Homólogo	Análisis de riesgos y oportunidades	-----
		-----		6.1.1				-----
		-----		6.1.2				-----
		-----	Generalidades	-----	6.1.1			-----
		-----	Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades	-----	6.1.2	Específico	-----	-----
			Identificación de peligros		6.1.2.1	Específico	-----	-----
			Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión	-----	6.1.2.2	Específicos	Identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales (IPERC)	Matriz de identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales
			Identificación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades	-----	6.1.2.3	Específico	-----	-----
			Determinación de los 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	6.1.3	Homólogo	Identificación de requisitos legales y otros requisitos	Matriz de requisitos legales y otros requisitos
			Planificación de acciones	-----	6.1.4		-----	-----
		6.2	Objetivos y planificación para lograrlos	6.2	6.2	Común	Objetivos y planes para lograr el SIG	Registros de los planes para lograrlos
			Objetivos del SIG	-----	6.2.1			
			Planificación para lograr los objetivos de la SST	-----	6.2.2			
		Planificación de los cambios	6.3	-----	Homólogo	-----	-----	
Hacer	Apoyo	7	Apoyo	7	7	Común	-----	-----
		7.1	Recursos	7.1	7.1	Común	-----	-----
			Generalidades	7.1.1	-----	Específicos	-----	-----
			Personas	7.1.2	-----	Específicos	-----	-----
			Infraestructura	7.1.3	-----	Homólogo	-----	-----
			Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	-----	Específicos	-----	-----

Métodos para la integración			Sistema integrado de gestión	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada a mantener y conservar	
Ciclo PHVA	Anexo SL	PAS99:2012					Exigida a mantener	Exigida a conservar
			Recursos de seguimiento y medición	7.1.5	-----	Homólogo	-----	-----
			Generalidades	7.1.5.1	-----		-----	Bitácoras de: Mantenimiento y calibración de termo-higrómetros; y mediciones diarias de temperatura y humedad relativa
			Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2			-----	Certificado de calibración de termo-higrómetros
			Conocimientos de la organización	7.1.6	-----	Específico	-----	-----
		7.2	Competencia	7.2	7.2	Común	-----	Competencia, habilidades, experiencia y cualificaciones
		7.3	Conciencia	7.3	7.3	Común	-----	
		7.4	Comunicación	7.4	7.4	Común	-----	Registro de comunicación
			Generalidades	-----	7.4.1		-----	Registro del medio de comunicación
			Comunicación interna	-----	7.4.2		-----	-----
			Comunicación externa	-----	7.4.3		-----	-----
		7.5	Información documentada	7.5	7.5		Común	-----
		7.5.1	Generalidades	7.5.1	7.5.1	-----		-----
		7.5.2	Creación y actualización	7.5.2	7.5.2	-----		-----
		7.5.3	Control de la información documentada	7.5.3	7.5.3	-----		-----
Operación		8	Operación	8	8		-----	-----
		8.1	Planificación y control operacional	8.1	8.1	Homólogo	-----	Registro Planificación y control operacional
			Generalidades	-----	8.1.1		-----	
			Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	-----	8.1.2	Específico	-----	
			Gestión del cambio	-----	8.1.3	Específico	-----	
			Compras	-----	8.1.4	Homólogo	-----	
			Generalidades	-----	8.1.4.1		-----	
			Contratistas	-----	8.1.4.2	Específico	-----	
			Contrataciones externas	-----	8.1.4.3	Específico	-----	-----
				-----	8.1.5	-----	-----	-----

Métodos para la integración			Sistema integrado de gestión	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada a mantener y conservar	
Ciclo PHVA	Anexo SL	PAS99:2012					Exigida a mantener	Exigida a conservar
			Requisitos para los productos y servicios	8.2	-----	Homólogo	Cumplimientos requisitos producto y servicio	Registros de cumplimientos requisitos producto y servicio
			Preparación y respuesta ante emergencias	-----	8.2	Específico	Procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias	Registros de emergencias
			Comunicación con el cliente	8.2.1	-----	Específico	-----	-----
			Determinación de los requisitos para los productos y servicios	8.2.2	-----	Específico	-----	-----
			Revisión de los requisitos para los productos y servicios	8.2.3	-----	Específico	-----	-----
				8.2.3.2	-----	Específico	-----	Revisión de requisitos existentes y nuevos del producto o servicio
			Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8.2.4	-----	Específico	-----	-----
			Diseño y desarrollo de los productos	8.3	-----	No aplica		
			Generalidades	8.3.1	-----			
			Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2	-----			
			Entradas para el diseño y desarrollo	8.3.3	-----			
			Controles del diseño y desarrollo	8.3.4	-----			
			Salidas del diseño y desarrollo	8.3.5	-----			
			Cambios del diseño y desarrollo	8.3.6	-----			
			Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	-----	Homólogo	Criterios para la evaluación y selección de proveedores	-----
			Generalidades	8.4.1	-----	Homólogo		Registro de evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de proveedores externos
			Tipo y alcance del control	8.4.2	-----	Específico	-----	-----

Métodos para la integración			Sistema integrado de gestión	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada a mantener y conservar	
Ciclo PHVA	Anexo SL	PAS99:2012					Exigida a mantener	Exigida a conservar
			Información para los proveedores externos	8.4.3	-----	Específico	-----	-----
			Producción y provisión del servicio	8.5	-----	Específico	-----	-----
			Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1	-----	Específico	Gestión de la provisión del servicio	Características y especificaciones del servicio y Resultados a alcanzar
			Identificación y trazabilidad	8.5.2	-----	Específico		Registro de Identificación y trazabilidad
			Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3	-----	Específico	No aplica	
			Preservación	8.5.4	-----	Específico	-----	-----
			Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	-----	Específico	-----	-----
			Control de los cambios	8.5.6	-----	Homólogo	-----	Cambios para la producción o la prestación del servicio
			Liberación de los productos y servicios	8.6	-----	Específico	-----	Registro Liberación de productos o servicios
			Control de las salidas no conformes	8.7	-----	Homólogo	-----	-----
				8.7.1	-----		-----	
				8.7.2	-----		-----	Control de salidas no conformes y Tratamientos de no conformidades
Verificar	Evaluación del desempeño	9	Evaluación del desempeño	9	9	Común	-----	-----
		9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación (del desempeño)	9.1	9.1	Común	-----	-----
			Generalidades	9.1.1	9.1.1	Común	-----	Resultados de seguimiento. Medición, análisis y evaluación del desempeño, mantenimiento, calibración o verificación equipos de medición
			Satisfacción del cliente	9.1.2	-----	Específico	-----	Registro de los resultados de la satisfacción clientes
			Análisis y evaluación	9.1.3	-----	Específico	-----	-----

Métodos para la integración			Sistema integrado de gestión	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada a mantener y conservar	
Ciclo PHVA	Anexo SL	PAS99:2012					Exigida a mantener	Exigida a conservar
			Evaluación del cumplimiento	-----	9.1.2	Específico	-----	-----
		9.2	Auditoría interna	9.2	9.2	Común	-----	-----
				9.2.1			-----	-----
				9.2.2			-----	-----
			Generalidades	-----	9.2.1		-----	-----
			Programa de auditoría interna	-----	9.2.2	Común	-----	Registro seguimientos de Auditorías internas
		9.3	Revisión por la dirección	9.3	9.3	Común	-----	Revisión por la dirección
			Generalidades	9.3.1			-----	
			Entradas de la revisión por la dirección	9.3.2			-----	
	Salidas de la revisión por la dirección		9.3.3	-----				
Mejorar	Mejora	10	Mejora	10	10	Común	-----	-----
		10.1	Generalidades	10.1	10.1		-----	-----
			Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	10.2	10.2	Común	-----	Registros de no conformidades y sus acciones tomadas y cualquier acción correctivas
				10.2.1				
				10.2.2				
		10.2	Mejora continua	-----	10.2.1	Homólogo	-----	-----
			Objetivos de la mejora continua	-----			-----	-----
			Procesos de mejora continua	-----	10.2.2		-----	Registro Incidentes, no conformidades y acciones correctivas
		Mejora continua	10.3	10.3	Común	Procedimiento Mejora continua	Registro Mejora continua	

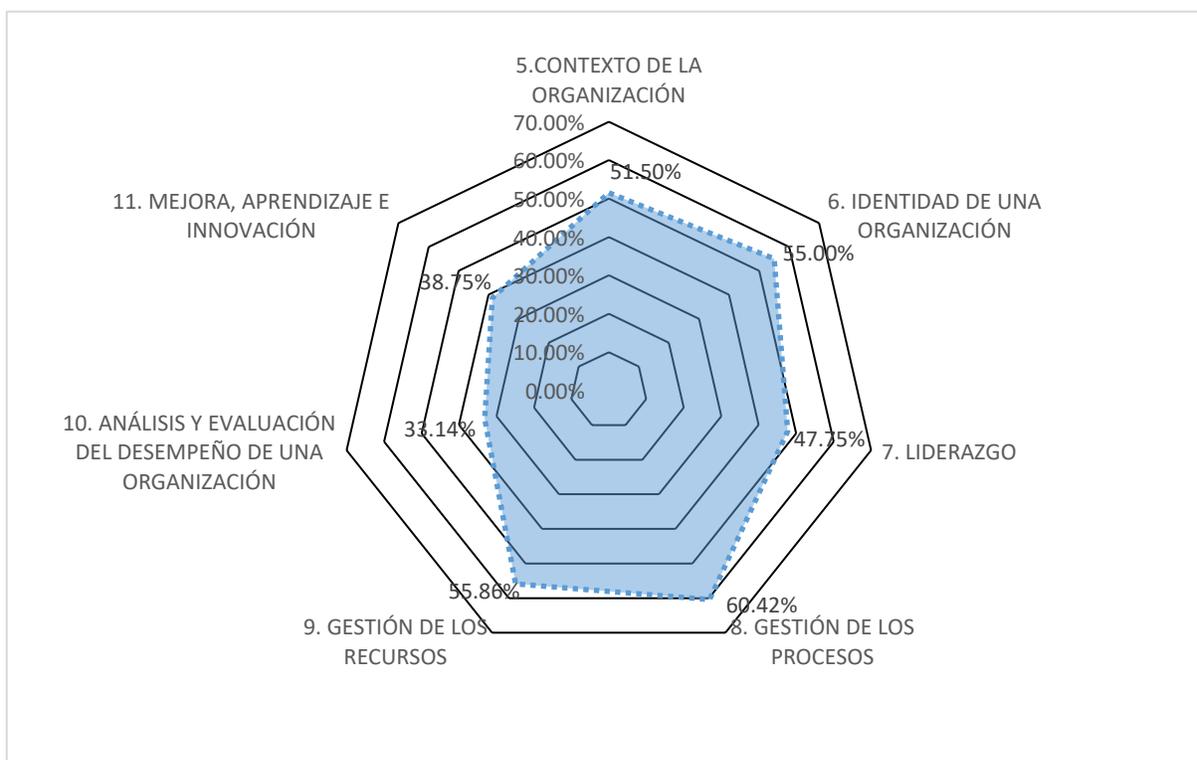
Fuente: Elaboración propia

3.11.2. Resultados de la autoevaluación según ISO 9004:2018

Los datos recopilados de las autoevaluaciones respondidas por el personal clave relacionado al diseño del Sistema Integrado de Gestión fueron analizados y mostraron que la madurez autopercibido para JAYOR El Salvador es nivel 3 (ISO 9004, 2018, p. 29), descrito como *avanzado* en el Anexo C de la norma UNE 66177 (2005, p. 22), obtuvo un valor promedio de 48.92%, ver **Gráfico 2**; para los 7 criterios evaluados; lo que supondría seleccionar el *metodo avanzado* de integración (UNE 66177, 2005, p. 11).

Sus principales fortalezas está en los apartados de : Gestión de los procesos (60.42%), Gestión de los recursos (55.86%), Identidad de una organización (55.00%) y Contexto de la organización (51.50%). Mientras que sus principales debilidades son: Liderazgo (47.75%); Mejora, aprendizaje e innovación (38.75%), Análisis y evaluación del desempeño de una organización (33.14%). Este análisis señaló las principales líneas donde la organización cree que debe orientar sus esfuerzos para su desarrollo y fortalecimiento.

Gráfico 2. Resultados de la autoevaluación de JAYOR El Salvador



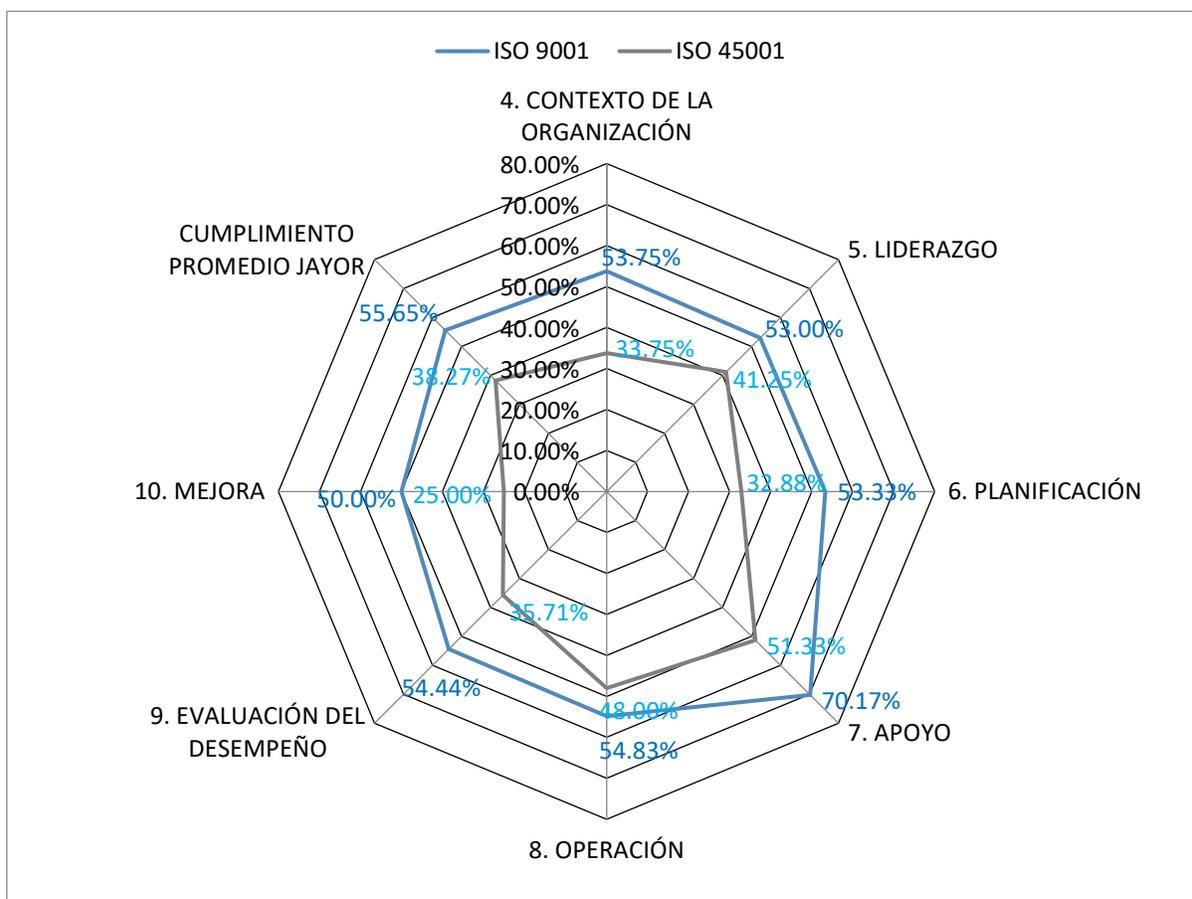
Fuente: Elaboración propia

3.11.3. Resultados del diagnóstico y determinación del nivel de madurez

Los datos obtenidos en la matriz de diagnóstico, entrevistas seme estructuradas y anotaciones hechas en los diarios de campo se analizaron para ver el porcentaje de cumplimiento que tenía JAYOR El Salvador. La principal fortaleza en cumplimiento para ambas normas está en el apartado 7 Apoyo (70.17% en Calidad y 51.335% en Seguridad y Salud en el Trabajo).

Se detectó que la empresa cumple, en promedio, con el 55.65% de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, que corresponde a un nivel de madurez avanzado. Los resultados contrastaron con lo observado respecto a los criterios de la ISO 45001:2018 (38.27%), equivalente a un nivel básico de preparación de la empresa para poner en funcionamiento este Sistema de gestión; ver **Gráfico 3**.

Gráfico 3. Resultados del diagnóstico realizado a JAYOR El Salvador, según normas a integrar

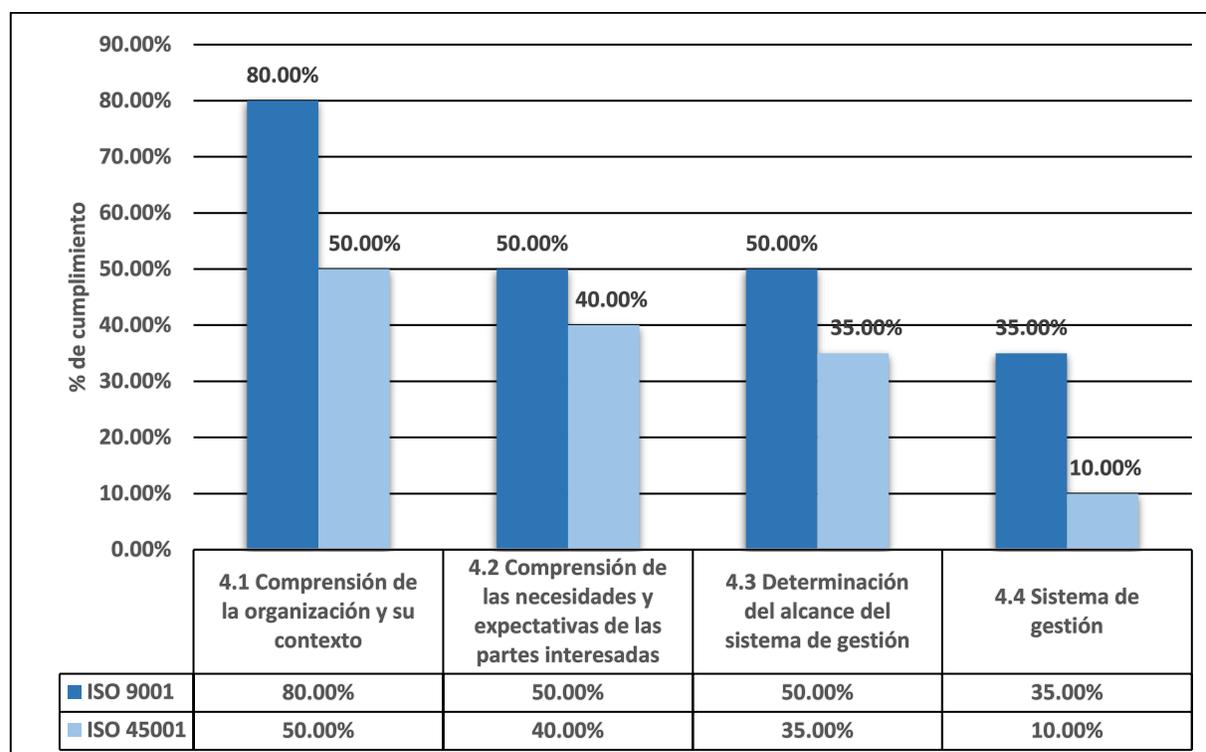


Fuente: Elaboración propia

Apartado 4. Contexto de la organización

El porcentaje de cumplimiento respecto a la gestión de calidad para este apartado es del 53.75%, mientras que para la SST es de 33.75%, ver **Gráfico 4**. Se observó que JAYOR El Salvador conoce su contexto interno, externos, su posición dentro del mercado respecto a la competencia. No percibe una verdadera aplicabilidad en la política del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL) de comprar un porcentaje a productores o distribuidores nacionales. En lo interno, detectó que no existe eficacia y eficiencia en la gestión de cobranza, su velocidad de venta era superior a la de cobro, aunque tiene una rápida rotación de inventarios, afecta su liquidez, además de su capacidad de abastecer algunos pedidos. Con lo relacionado a la Seguridad y Salud en Trabajo no ha determinado el contexto interno y externo para su propósito; pero retoma algunos de los peligros identificados por Laboratorios BIOGALENIC en su Plan de Emergencias, a razón de que comparten instalaciones, que también se evidencia en el plano de ubicación de zonas de riesgo para los trabajadores.

Gráfico 4. Nivel de cumplimiento del apartado 4 Contexto de la organización



Fuente: Elaboración propia

No se posee un mecanismo para realizar el análisis del contexto en procesos estratégicos y claves; sin embargo, informática, recursos humanos si lo han ejecutado por estar bajo el alcance de la certificación ISO 9001 de Laboratorios Biogalenic. Gestión financiera y gestión administrativa tienen la experiencia al participar en una implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. Respecto a la identificación de sus partes interesadas, todos los procesos conocen a sus partes interesadas internas y externas.

A nivel empresarial se han determinado como organismos reguladores a: La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) en materia de calidad y cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para droguerías (BPA, BPD y BPT respectivamente); mientras que el Ministerio de Trabajo y Previsión Social (MTPS) en lo relacionado a la SST, exige se cumpla con lo establecido en la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo y sus Reglamentos relacionados. Laboratorios BIOGALENIC suministra soluciones parenterales; además de ser consumidor de insumos médicos necesarios para sus operaciones.

Sus clientes requieren productos de calidad, trato personalizado, bajos precios, entregas a tiempo, estos son: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MINSAL), Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), hospitales del sistema nacional, droguerías, clínicas privadas; para los clientes del sector público, puede afectar el desempeño de la organización es que el Estado comenzará a comprar medicamentos por medio de bolsa de valores, utilizando el mecanismo de la subasta inversa, a razón de no poder ofrecer precios más bajos que los Pisa y Baxter, sus principales competidores, favorecidos por la economía de escala.

Se identificó que: los proveedores son SensiMedical, JAYOR México quienes esperan un pago a tiempo y fidelidad; los consumidores de medicamentos cito-tóxicos exigen formación para un manejo seguro de estos productos para no afectar la seguridad o salud de sus colaboradores. Entre las necesidades de sus trabajadores destaca contar con condiciones de trabajo que garanticen su integridad física y mental. No han declarado un alcance de gestión de Calidad; no obstante, los procesos de Gestión: Financiera, de Registros y regencia, compras, almacenamiento, ventas; mantenimiento; son los responsables directos de la gestión de las BPA, BPD y BPT, que definen un alcance funcional.

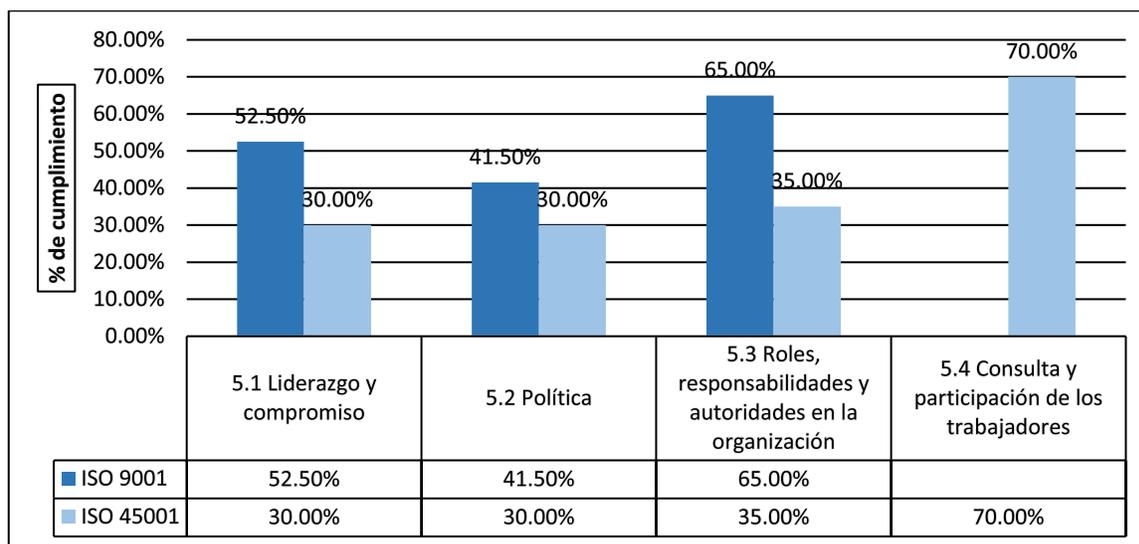
Con relación a la SST tampoco lo ha declarado; más al considerar los requisitos establecidos en la LGPRLT debe incluir a todos los trabajadores, equipos e instalaciones. Se evidenció que no poseen mapas de procesos; solo se han caracterizado los procesos únicamente a los compartidos con BIOGALENIC, sin considerar aspectos relativos a la SST ni indicadores, excepto lo requerido por la DNM sobre higiene y salud industrial.

Apartado 5. Liderazgo

El cumplimiento de los criterios incluidos en este apartado para la norma ISO 9001 es del 53.00%. La Gerente general coordina el funcionamiento de la empresa y delega en los líderes de procesos la responsabilidad de su operación; asimismo, es la encargada de la gestión financiera, por lo que toma el liderazgo para rendir cuentas a la Junta directiva del grupo empresarial al que pertenece, sobre el cumplimiento de objetivos estratégicos y KPI's. Ha desarrollado políticas de compras, almacenamiento, ventas y cobros, sin tenerlas formalmente establecidas. Estas políticas están alineadas con los objetivos estratégicos e integra la cultura de calidad en sus actividades, proporciona los recursos necesarios. La Dirección de JAYOR El Salvador declaró su interés y compromiso en implementar un Sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo, con el fin de ordenar y hacer más eficientes sus procesos

Sus operaciones son con enfoque de procesos y han incluido un análisis de riesgos respecto a la capacidad de cobros y el abastecimiento de la bodega; esto se logró mediante reuniones con los responsables de los procesos involucrados para la planificación de la mejora en la prestación de sus servicios. Los procesos estratégicos y algunos de apoyo poseen experiencia en la gestión de la calidad, al estar incluidos en el alcance del SGC de Laboratorios BIOGALENIC; sin embargo, no poseen conocimientos para gestionar la seguridad y salud de sus trabajadores.

Respecto a la ISO 45001 se observó, en el **Gráfico 5**, un cumplimiento del 38.75%, la dirección promueve que sus trabajadores formen parte del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional en conjunto con Laboratorios BIOGALENIC. Ha proporcionado los recursos pertinentes para asegurar que se cumpla con el marco legal; promueve una cultura de prevención de accidentes en el lugar de trabajo al desarrollar normas de seguridad e higiene para sus procesos claves. Apoya las funciones de Regencia como un actor importante en esa labor.

Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento de criterios del apartado 5 Liderazgo

Fuente: Elaboración propia

La dirección no ha declarado una política de calidad, existe un compromiso para que las operaciones de la empresa garanticen la integridad de los productos que almacena, distribuye y transporta a fin de proporcionar un excelente servicio a sus clientes; está alineado con los objetivos estratégicos; es comunicada hacia el exterior e interior de la organización, se aplica y entiende en la empresa, aun cuando no está disponible como información documentada.

Se observó la responsabilidad adquirida por la Gerencia general de proporcionar condiciones seguras para sus trabajadores, cumplir con el marco legal vigente, promueve la participación de sus trabajadores en el CSSO, aun cuando no declara una política de la SST. Retoma esfuerzos de Laboratorios BIOGALENIC para eliminar los peligros y reducir los riesgos.

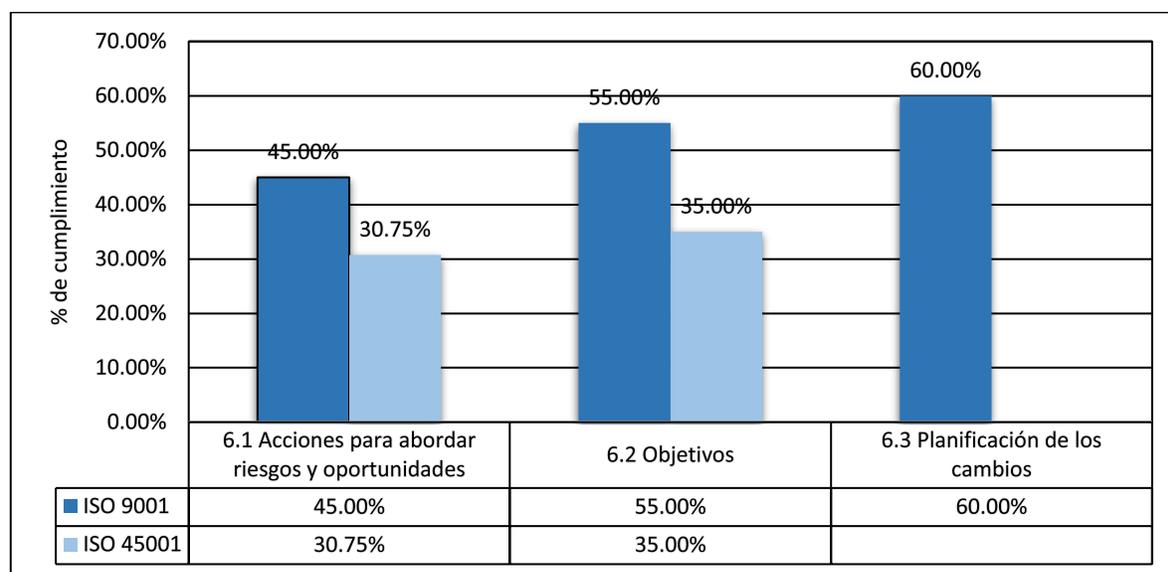
La dirección se asegura a través del área de Recursos Humanos que elaboren los descriptores de puestos, en los que se detallan los roles y responsabilidades que tienen todos los empleados de JAYOR, los cuales se observaron. Se ha delegado al Jefe del proceso de Registros y Regencia la responsabilidad de verificar que se cumplan las BPA, BPD y BPT; incluidos los apartados de seguridad industrial e higiene; se apoya con los Jefes de los procesos claves. Poseen un organigrama de puestos de trabajo que representa de forma gráfica y simplificada la estructura de la organización, disponible en el **Anexo 3**.

Las responsabilidades del CSSO, como unidad asesora, están declaradas en el Decreto 86; donde también se regula que los empleados participen en su conformación de manera equitativa entre personal delegado por la administración y trabajadores electos en asamblea general, compuesto de manera proporcional por personal de JAYOR El Salvador y su empresa hermana, a causa de que comparten instalaciones; se observó acta de constitución, aprobada por el MTPS. Asimismo, las brigadas de evacuación; primeros auxilios y contra incendios están conformadas de manera conjunta; mientras que el control de sustancias químicas peligrosas es administrado por personal del laboratorio, razón por la cual los colaboradores de la droguería deben seguir sus indicaciones en caso de presentarse una emergencia. Al momento del diagnóstico se observó que las responsabilidades de los brigadistas están descritas en procedimientos propiedad de BIOGALENIC; no obstante, han sido tomados como referencia para ambas empresas.

Apartado 6 Planificación

En lo relacionado a este apartado, el cumplimiento respecto a la norma ISO 9001 es del 53.33%; como se observa en el **Gráfico 6**, se evidenció que los procesos de Recursos humanos e Informática, que son compartidos, han planificado acciones para abordar riesgos y oportunidades; sin embargo, no se observó un seguimiento en el último año.

Gráfico 6. Nivel de cumplimiento de JAYOR El Salvador respecto al apartado 6. Planificación



Fuente: Elaboración propia

El resto de procesos no ha desarrollado estas actividades a través de un mecanismo formal, pero han implementado acciones para reducir los efectos adversos que puedan generar los riesgos detectados; esto se observó en los análisis de comparar las ventas con las cuentas por cobrar a fin de agilizar el flujo de efectivo. De igual manera sucede entre compras y bodega, que deben asegurar el inventario suficiente para abastecer la demanda de los clientes. No se han caracterizado los procesos clave; no obstante, los 3 procesos compartidos con Laboratorios BIOGALENIC si los poseen, pero solo con enfoque de calidad.

Al evaluar el apartado 6 Planificación según los criterios de la norma ISO 45001, se determinó que cumple con el 29.55% de lo establecido. Se observó que no ha incorporado: Cuestiones referentes a su contexto, ni partes interesadas pertinentes; no identifica los riesgos y oportunidades en la administración de la higiene y seguridad industrial; no posee un mecanismo para la identificación de peligros y evaluación de riesgos de la SST; no obstante, detallan fuentes potenciales de incidentes sin estimar las consecuencias de que ocurrieran.

Los peligros identificados están relacionados a las actividades, infraestructura, equipos, materiales, sustancias químicas peligrosas, que lo retoman del Plan de emergencias de Laboratorios BIOGALENIC, considera el desarrollo de las actividades de los trabajadores, más no el desplazamiento desde y hacia sus hogares, ni incluye a las personas ubicadas en las cercanías de sus instalaciones. Manifiestan que no han tenido incidentes en el pasado, lo que justifica la carencia de un registro de estos. Retoman el mapa de ubicación de las zonas de peligro elaborado por Laboratorios BIOGALENIC.

No se han evaluado riesgos ni oportunidades para la SST, tampoco los que podrían afectar el funcionamiento el sistema de gestión; carecen además de una metodología para la identificación de peligros y evaluación de riesgos en los lugares de trabajo; no se observó evidencia de la planificación de los controles operacionales con el objetivo de disminuir la probabilidad de ocurrencia o la magnitud de los incidentes. En su Manual de Seguridad Industrial, señalan su enfoque preventivo, que garantiza la integridad de trabajadores, productos, equipos e instalaciones, como consecuencia, la continuidad del negocio; también, el evitar accidentes o enfermedades laborales mejora la productividad de la empresa, al disminuir el ausentismo.

No ha declarado objetivos de calidad, seguridad y salud en el trabajo; sin embargo, las operaciones de JAYOR de El Salvador se realizan según una filosofía de cumplimiento de BPA, BPT y BPD, satisfacer las necesidades del cliente y entregar los productos en los plazos establecidos. Para lograr los objetivos estratégicos y KPI, la gerencia financiera tiene reuniones mensuales con los líderes de los procesos claves. En lo relacionado a los objetivos de la SST, busca mantener cero accidentes durante sus operaciones, reducir el ausentismo de sus trabajadores por enfermedades laborales, aseguran no poseer registros de incidentes que afectan a sus trabajadores, a razón que no ha ocurrido ninguno.

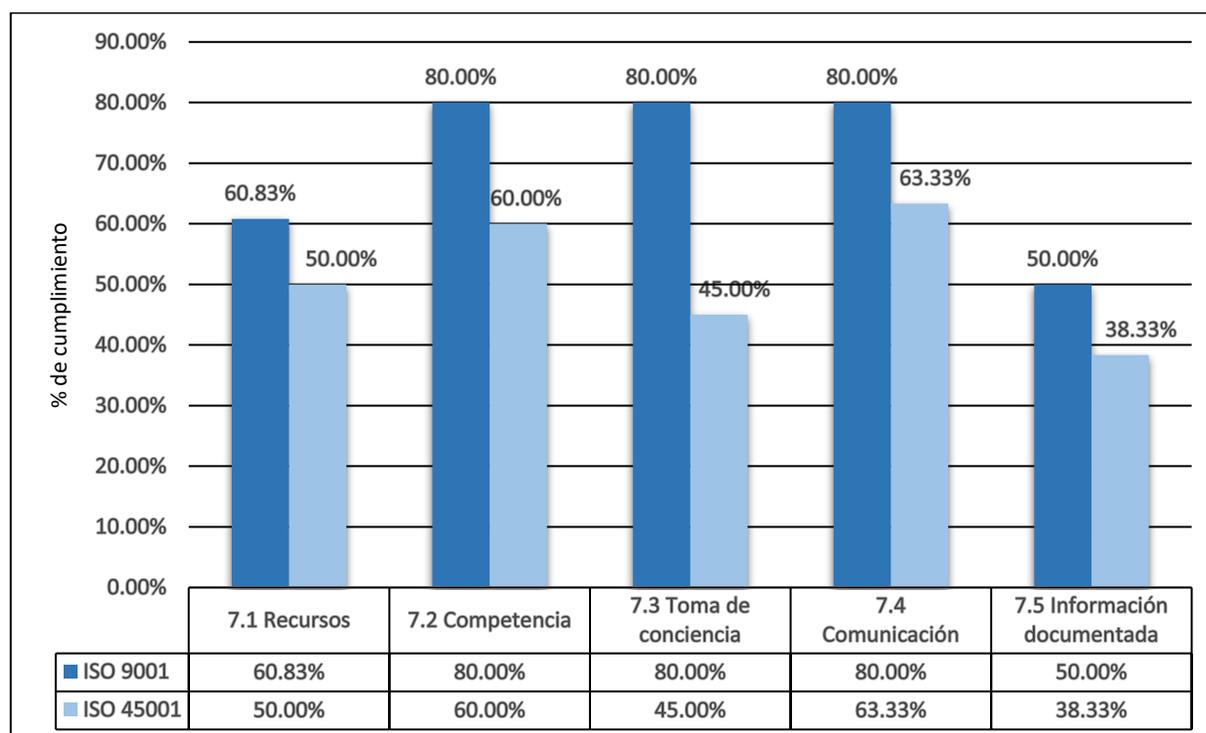
En respuesta al proyecto que las licitaciones para el MINSAL se realizan por el método de subasta inversa en la Bolsa de Productos y Servicios de El Salvador (BOLPROS), JAYOR ha tomado acciones alineadas para adaptarse a estos cambios. Además, a razón de satisfacer a los clientes en un mercado cambiante, se han estrechado los lazos con ellos. Se ha elaborado un proyecto para la construcción de una segunda bodega, que permitirá ampliar la capacidad de almacenamiento. Las condiciones de trabajo dentro del área de bodega se han adecuado para reducir los riesgos a los que pudieran estar expuestos los trabajadores. Recursos humanos efectúa exámenes médicos a todo el personal cuando es contratado y luego, una vez al año, según lo establecido en el Procedimiento de Exámenes médicos (RRHH-EXM-001).

Apartado 7 Apoyo

El nivel de cumplimiento de este apartado respecto a la gestión de Calidad es del 70.17%; como se observa en el **Gráfico 7** corresponde a que la droguería cumple con los requisitos de las guías de Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución, que establece la Dirección Nacional de Medicamentos; la Gerencia general proporciona los recursos necesarios en lo relacionado a personal, instalaciones, equipos, ambiente de trabajo. Mientras que el porcentaje de conformidad respecto a la Seguridad y Salud en el Trabajo es del 51.33% a razón que JAYOR El Salvador no posee un Programa de Gestión de Riesgos en el Lugar de Trabajo propio, a razón de estar adheridos al que implementa Laboratorios BIOGALENIC por motivo de compartir instalaciones, según lo establece el inciso primero del artículo 6 del Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo.

La Dirección suministra el apoyo pertinente que garanticen condiciones seguras de trabajo, incluidas las acciones para reducir riesgos, adecuar las instalaciones, anclar los estantes entre ellos y al piso, proporcionar mantenimiento a equipos e infraestructura, dar formación continua al personal e inducción a los colaboradores nuevos, asignar el equipo de protección personal. La regencia es la responsable de administrar la información documentada, orientada a satisfacer las demandas de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Gráfico 7. Nivel de cumplimiento del apartado 7. Apoyo

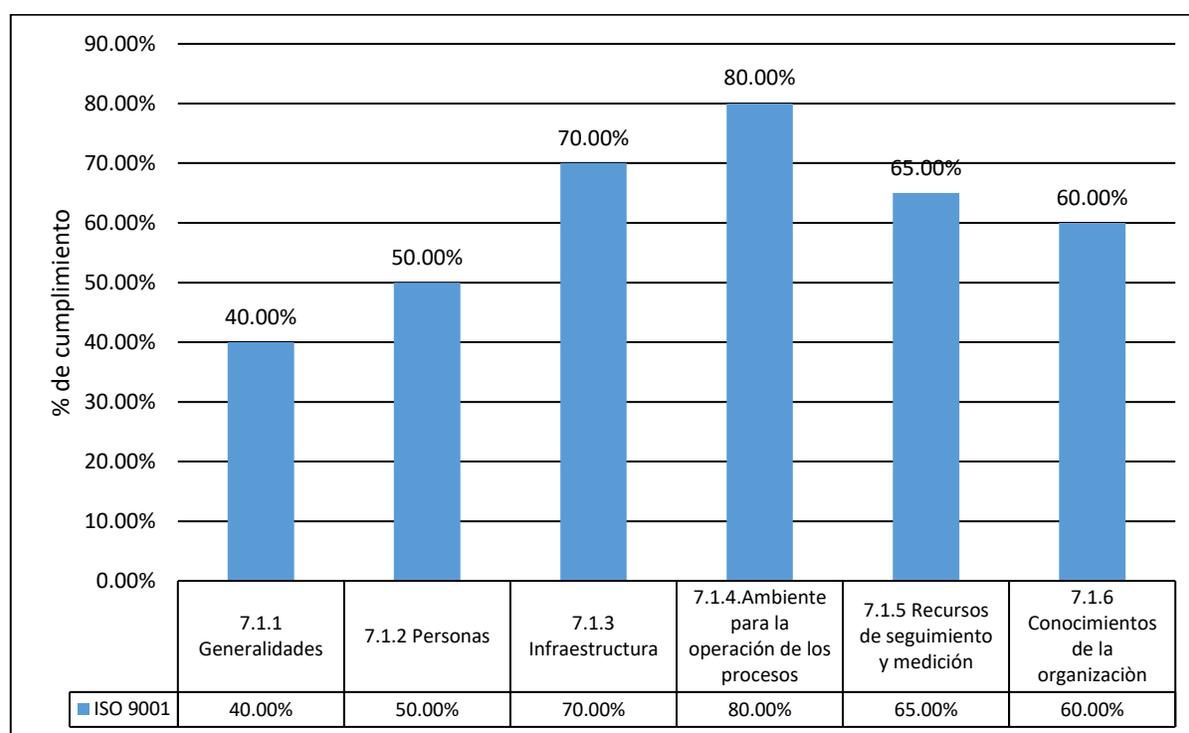


Fuente: Elaboración propia

La norma ISO 9001:2015 desarrolla seis apartados en el Subcriterio 7.1 con el objetivo que la organización proporcione los insumos requeridos para el desarrollo de sus operaciones en el marco de lo establecido en su sistema de gestión de calidad: Generalidades, personas, infraestructura, ambiente para las operaciones de los procesos, recursos de seguimiento y medición y conocimientos de la organización. Los resultados obtenidos al evaluar este Subcriterio, se pueden observar en **Gráfico 8**.

En el numeral 7.1.1 Generalidades, se verificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos para droguerías, se evidenció que la Dirección suministra los recursos suficientes para el funcionamiento de la droguería. Además, solicita a los proveedores informen sobre las condiciones específicas para el resguardo de todos los productos que distribuye, en especial de los medicamentos cito tóxicos. Se observó que la gerencia general proporciona los recursos necesarios para sus operaciones, sin tener un enfoque con base a riesgos, motivo por el cual se asignó una puntuación de 40%.

Gráfico 8. Nivel de cumplimiento del Subcriterio 7.1 Recursos, según norma ISO 9001:2015



Fuente: Elaboración propia

Referente al apartado 7.1.2 Personas, JAYOR posee la cantidad suficiente de vendedores, visitantes médicos, personal de bodega, trabajadores para preparar y entregar pedidos, incluso en temporada alta, con operarios experimentados y con el conocimiento suficiente para el desarrollo de sus actividades. Sin embargo, la Gerente General asume diversos roles para garantizar que la empresa funcione adecuadamente, en atención a la situación financiera de la empresa y para no generar más costos de operación en contratación de gerentes o sub gerentes.

El Gerente administrativo es el responsable de tutelar la asignación de recursos, conforme a los planes de: Acción de: Gastos Generales y Gestión Administrativa. Se evidenció que en el área de Regencia es necesario más personal, debido a que solo hay 2 personas destacadas para realizar todas las funciones que establece la Dirección Nacional de Medicamentos. Se asignó un porcentaje del 50% de cumplimiento a los requisitos, al evidenciar que puestos claves realizan actividades que podrían asignarse a otros puestos de trabajo.

Con relación a la sección 7.1.3 Infraestructura, sus instalaciones se han adecuado para proporcionar las condiciones de almacenamiento según exigencias legales de la Dirección Nacional de Medicamentos, que incluye temperatura y humedad relativa controladas, estantes anclados al piso y entre sí, con separación de al menos 25 centímetros de la pared, sin exposición directa a la luz solar directa, también cumple con los requisitos de sus proveedores; se observó la presencia de un monta carga manual, que es utilizado para trasladar los productos desde la zona de despacho hacia los camiones de reparto, reciben mantenimiento preventivo y correctivo, según lo establecido en el procedimiento de Entrega de producto al cliente, limpieza y mantenimiento del vehículo (BOD-ETRP-005) y se evidenció con el Control de mantenimiento de vehículo reparto (BOD-ETRP-005-Form2).

Además, poseen computadoras con programas informáticos para llevar el control de entradas y salidas de productos en bodega, inventarios, números de lote, fechas de vencimiento, trazabilidad del producto. El espacio es insuficiente para el producto almacenado, pero la organización tiene un proyecto de construcción para una segunda bodega en una zona cercana. Posee 4 microbuses y un camión encargado del transporte y entrega de producto. Por los motivos antes expuestos, se asignó una puntuación de 70%.

En lo concerniente al cumplimiento del numeral 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos, los almacenes poseen temperaturas y humedad controladas dentro de especificaciones del producto; además de presentar condiciones higiénicas requeridas por las BPA. Tienen un sistema de iluminación suficiente para el desarrollo de sus actividades. Las instalaciones están aisladas de ruidos estridentes que puedan afectar el ambiente de trabajo y el desempeño de los colaboradores. Se asignó un nivel de cumplimiento del 80% con base a las evidencias obtenidas con respecto a los requisitos establecidos en la norma de referencia.

En alusión a lo solicitado en el apartado 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición, JAYOR El Salvador posee termo-higrómetros, con los que se mide la temperatura y niveles de humedad en el área de bodega; las mediciones se registran en bitácoras, que pudieron ser consultadas, con una frecuencia de 3 veces al día; con el fin de garantizar la integridad de sus productos; sin embargo, no poseen un mapeo de temperaturas para determinar zonas calientes que pudieran afectar las características de los medicamentos e insumos almacenados, razón por la que se le asignó el 65% de cumplimiento. Para su adquisición, se solicita al suministrador que proporcione los certificados de calibración de fábrica; además, se consideran las especificaciones de almacenamiento, proporcionado por el fabricante de los productos.

El servicio de calibración es realizado por Laboratorios BIOGALENIC, quienes utilizan patrones con trazabilidad en el extranjero; se observaron los comprobantes que emite el prestador del servicio; en caso de avería, es sustituido por uno nuevo y son protegidos en cajas diseñadas para estos fines. La droguería no realiza fraccionamiento de productos, lo conserva en su caja de embarque, razón por la cual no es necesario el uso de balanzas ni básculas.

Relativo al numeral 7.1.6 Conocimientos de la organización, gestiona la información que obtiene de diversas fuentes, como se observa en la **Tabla 6**; el acervo cognitivo obtenido lo utiliza para cumplir sus objetivos, asegurar la operación de sus procesos, lograr la conformidad de sus productos y servicios, satisfacer las necesidades de sus partes interesadas, adaptarse a cambios que puedan afectar el desempeño o continuidad del negocio.

Tabla 6. Fuentes de conocimientos utilizadas por JAYOR El Salvador

Fuente	Información obtenida
Marco legal y normativo	Requisitos de funcionamiento con base a las Buena prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. Además, de la Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo e incluye lo establecido en los Decretos 86 y 89.
Grupo JAYOR	Filosofía empresarial, procedimientos de operación e instrucciones para el manejo del producto.
Clientes	Requisitos específicos de productos y servicios, medición de la satisfacción del cliente, atención de quejas y reclamos
Proveedores	Ficha técnica de los productos, normas de seguridad para el manejo del producto
Competidores	Estudios de mercado, comportamiento de precios.

Fuente: Elaboración propia

En lo relativo al criterio 7.1 de la norma ISO 45001:2018, la Dirección proporciona el apoyo requerido para que se cumplan los títulos de higiene, saneamiento y seguridad industrial de las BPA, BPD y BPT. Además, asigna Recursos para mejorar las condiciones de seguridad para sus trabajadores, según lo sugerido por el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional. Todo el personal de la droguería cuenta con la formación, competencia, habilidades y experiencia requerida para desarrollar sus labores; en el caso específico de los procesos claves, lo hacen de acuerdo a lo establecido en las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

Los trabajadores son contratados de acuerdo a los requisitos establecidos en los descriptores de puestos, respecto a las competencias; en caso de no cumplir con alguna de las condiciones, recibe la inducción y capacitación necesaria para el desempeño de sus labores. Recursos humanos custodia como información documentada los expedientes personales de cada uno de sus colaboradores. Poseen Procedimientos de Operación Estándar que tienen como objetivo asegurar la idoneidad de los colaboradores: Formación y competencia (PSC-006), Inducción y capacitación del personal (PSAC-023), Elaboración de descripción de cargo (PSAC-017), Calificación del personal (PSAC-037); Selección y contratación del personal (PSAD-004). Asimismo, se observaron las listas de asistencia a jornadas de formación.

Regencia prepara una programación anual de charlas orientando la toma de conciencia en: mantenimiento de la calidad del producto, la importancia de cumplir con lo establecido en las BPA, BPD y BPT. Con relación a la Seguridad y Salud en Trabajo, se dan jornadas de reflexión sobre el contenido en el Manual de Seguridad Industrial (Manual 2015); posibles implicaciones a la seguridad o salud que pueden devenir por el incumplimiento de estas normas; evitar situaciones peligrosas de trabajo e identificar los riesgos asociados al desempeño de sus funciones. La Gerente general calendariza reuniones periódicas con las áreas de compras, ventas y cobros sobre la importancia de la coordinación entre ellos para poder comercializar los medicamentos de manera oportuna, mejorar la experiencia del cliente y considerar la contribución que esto tiene con el buen funcionamiento de la empresa.

La Dirección determina qué, cómo y cuándo comunicar a sus partes interesadas pertinentes; además, delega, según crea conveniente al responsable de notificar. La información documentada que se conserva es: Actas de reunión de Junta Directiva, memorándum, correos electrónicos, formulario para reporte de incidentes, rótulos informativos.

La dirección informa a los líderes de procesos sobre el desempeño general de la organización, para que ellos la transmitan a sus colaboradores. El CSSO recibe propuestas de mejora y sugerencias del personal (sin mecanismo formal), presenta un informe anual (o cuando crea necesario) a la Gerencia general. Por medio de rótulos ubicados de manera estratégica y visible, les recuerda a sus trabajadores sobre normas de seguridad, prohibiciones, rutas de evacuación y posibles riesgos en las instalaciones de la empresa.

La comunicación externa se realiza hacia diversas partes interesadas: Regencia se comunica con proveedores para ver los requerimientos asociados a nuevos productos o cuando exista alguna modificación a las condiciones específicas de cada almacenamiento, distribución y transporte; con el objetivo de garantizar un ambiente seguro de trabajo. Regencia y personal de ventas informan a los clientes sobre las BPA, BPD Y BPT de sus productos, para evitar que estos sufran algún accidente. JAYOR El Salvador posee un catálogo electrónico, donde describen los medicamentos e insumos médicos que comercializan, las ventajas en la selección de los materiales o de utilizar sueros parenterales en bolsa en lugar de frascos. El presidente del CSSO es responsable de informar al MTPS y al ISSS sobre la ocurrencia de incidentes que afecten o deterioren la salud de sus trabajadores. El encargado de bodegas da la inducción a visitantes, donde se explican las normas de seguridad vigentes.

Relativo a la información documentada, se evidenció que no poseen un alcance, política, objetivos ni planes para la gestión de calidad ni la Seguridad y Salud en Trabajo; se observó la ausencia de un mapa de procesos. Tienen elaborados descriptores de puestos con las especificaciones sobre competencia, formación y experiencia del personal, sin incluir aspectos sobre la seguridad industrial. No posee una metodología para la identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales (IPERC).

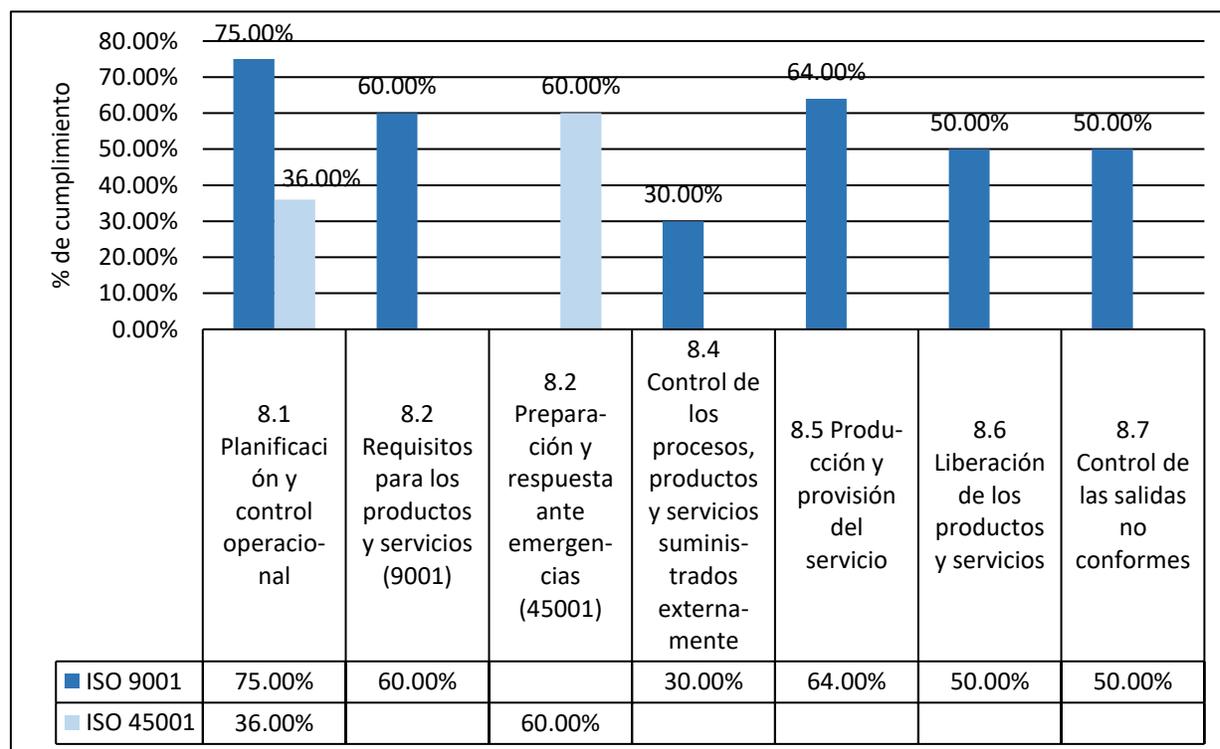
En el **Apéndice 9** se observa un resumen de la documentación necesaria para el SIG. Para la creación y actualización de la información documentada, posee un procedimiento denominado Elaboración de Procedimientos de Operación Estándar (GEN-001) que normaliza la elaboración de procedimientos, que proporciona una guía para los formatos, contenido, distribución, frecuencia de revisión, vigencia. Cuando fuera necesario realizar cambios por modificación de contenido, se utiliza el Historial de cambio en procedimientos estándares (GEN-002-FORM2), se establece la fecha, versión, descripción del cambio

La Regencia de JAYOR El Salvador es la encargada del control de procedimientos. Para detallar como se codificarán, supervisarán las copias controladas, se utiliza el POE Manejo de la documentación y control de firmas (GEN-002), se apoya en la Lista maestra de Procedimientos Estándares de Operación, que debe ser actualizada.

Apartado 8 Operación

En lo relativo al cumplimiento a la norma ISO 9001, se determinó que JAYOR El Salvador ejecuta el 54.83% ; mientras que de la ISO 45001 se observa un 48.00% (ver **Gráfico 9**) Aunque no tiene ningún Sistema de Gestión implementado, el marco legal vigente para el sector farmacéutico les precisa controles críticos para mantener los niveles de calidad y se preserve la eficiencia e integridad de los productos que comercializa; además de aspectos relacionados a la seguridad industrial; se complementan con lo solicitado en la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (LGPRLT).

Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento de criterios del apartado 8 Operación



Fuente: Elaboración propia

Se evidenció que la planificación de compras es la base para los procesos clave, que opera según el procedimiento Recepción e ingreso de productos a inventario (BOD-RECP-001); que, al ingresar al sistema, se estaba de acuerdo al método PEPS (Primero que Entra es lo Primero que Sale). JAYOR El Salvador lleva un control fechas de fabricación del producto y su vencimiento, según el procedimiento Manejo de Kardex e inventario (BOD-KDEX-002).

Con relación a la SST, no hay una planificación de los puntos críticos que puedan afectaren sus procesos. No obstante, posee procedimientos que establecen criterios para las operaciones de su cadena de valor: Limpieza de almacén (BOD-LIM-004), Uso de casco en almacén (BOD-CAS-006), Transporte, almacenamiento y manipulación de cito tóxicos (BOD-CIT-001), Procedimiento de exámenes médicos (RRHH-EXM-001), Programa de control de Plagas (Prg-RRHH-CP-001) y Manual de Seguridad Industrial (Manual 2015). Se observaron como evidencia: los registros de limpieza (BOD-LIM-004-FORM1), resultados de exámenes médicos, lista de chequeo de control de plagas (Prg-RRHH-CP-Form2-001) e informe de revisión de EPP a personal de bodega. JAYOR El Salvador ejecuta medidas con el objetivo de eliminar riesgos a sus trabajadores mientras labora al interior de sus instalaciones, cuenta con edificaciones anti sísmicas que mitiga peligros físicos. Se evidenció que, para la planificación de las operaciones, no se tiene en cuenta un análisis de riesgos y oportunidades.

En la operación de traslado de producto sustituyó la manipulación y estribación manual por el uso de montacargas. Dentro de los controles de ingeniería utilizados se evidenció: los racks para almacenamiento están enclavados al piso para evitar que, en caso de sismo, caigan sobre los bodegueros; también se han señalado zonas seguras de circulación en los pasillos y se colocaron rótulos para identificar áreas de peligro, rutas de evacuación o indicar prohibiciones u obligaciones; para evitar la propagación de incendios, se instalaron detectores de humo y extintores estratégicamente distribuidos; mientras que las áreas administrativas cuentan solo con los últimos. Entre controles administrativos se observó que: Se instruye al personal desde su contratación y se refuerza anualmente según lo planificado en el programa de capacitaciones sobre seguridad industrial, a las brigadas de emergencia se les capacita cada año el conocimiento específico para su actuación en casos de emergencia.

La dirección proporciona el EPP adecuado al personal de bodega que incluye: casco para protección de golpes en la cabeza; calzado de seguridad con suela antideslizante y cubo de hierro para prevenir lesiones por caída de objetos en los dedos de los pies; guantes de lona para prevenir daños en las manos por tarimas astilladas; chaleco con cinta reflejante para que sean visibles, resguardándolos de atropello por vehículo mientras realizan sus labores; y faja lumbar para evitar lesiones de espalda y hernias generadas por carga de productos.

El equipo de protección personal asignado se inspecciona cada tres meses para verificar su estado, se observaron registros de inspecciones. El CSSO se encarga de programar un simulacro anual de: evacuación por terremoto, incendio y por derrame de sustancias químicas. Asimismo, se programa toma de exámenes médicos semestrales a todos. No se gestiona la aparición de nuevos riesgos y oportunidades que puedan surgir con la construcción de la nueva bodega.

Respecto a las compras de maquinaria, equipos y EPP; se realizan acorde a especificaciones técnicas proporcionadas por las jefaturas de área, son conforme a los requisitos legales; se observaron requisiciones presentadas al área de Compras del exterior. A los proveedores se les solicita informe sobre las condiciones seguras de almacenamiento, distribución, transporte; sin embargo, no posee un mecanismo que evalúe los criterios de la SST para su selección; tampoco uno para seleccionar contratistas que operen. Laboratorios BIOGALENIC es contratado para calibrar los termo-higrómetros; también contrata la empresa que realiza el control de plagas, por lo que JAYOR El Salvador solicita una copia del contrato a su empresa hermana, donde verifica que cumpla con el uso de sustancias químicas que no afecten a su personal o clientes al momento de la manipulación del producto; las fumigaciones se realizan en horas no laborales.

Con relación a los requisitos para los productos y servicios solicitados por los del sector público, se debe cumplir con lo establecido en los Términos de Referencia (TDR) y se sigue el procedimiento de Licitación Pública (LIC-001-03). En el caso de clientes del sector privado, se contacta con los clientes para verificar los requisitos que este solicita y se incluyen en los contratos. Posee un catálogo de productos en línea⁴, en el que se describe el producto, consultar la información relevante; en caso de surgir alguna duda, el vendedor, quien explica las particularidades del manejo de cada medicamento o dispositivo médico.

⁴ Disponible para su consulta en: <http://online.flitml5.com/ceew/khpy/#p=32>

La regencia es responsable de proporcionar un folleto de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte, para orientar al cliente sobre las condiciones para la manipulación de los productos. Cuando se ingresa un nuevo producto o hay modificaciones a las especificaciones de uno ya existente, el proveedor informa y capacita al personal de la droguería, para que la organización oriente al comprador sobre las medidas para su manejo. La retroalimentación con el cliente se realiza en 2 vías: La primera a través de reuniones periódicas con representantes de JAYOR El Salvador; la segunda lo establece el procedimiento Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001) cuyo objetivo es atender estos comentarios como oportunidad en la mejora de la prestación de servicios a sus clientes.

JAYOR El Salvador realiza acciones previas a suministrar los productos a sus clientes, opera según el procedimiento Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003). Durante la distribución se utilizan los procedimientos de: Entrega de producto a cliente (BOD-ETRP-005), Transporte, almacenamiento y manipulación de cito tóxicos (BOD-CIT-001); Robo y accidentes (BOD-ROB-001). Después de repartir, se utilizan los procedimientos: Retiro de producto del mercado y destrucción (VEN-RET-02). Los cambios relacionados a las características de productos son comunicados por medio del personal de ventas; mientras que, las modificaciones respecto a cantidad, especificación, precios, fecha o lugar de distribución; se incluye en el contrato de entrega periódica (cuando existiere) sobre la manera de abordar cambios, tanto si fuera solicitud del cliente como de JAYOR El Salvador.

La droguería no cuenta con un Plan de emergencias; no obstante, opera según lo que establece el de Laboratorios BIOGALENIC y los procedimientos: Medidas a tomar en caso de incendio (Ps-HS-002-03), Medidas de Emergencia en caso de inundación (Ps-HS-001-04), Medidas de emergencia en caso de daño por Químicos (Ph-HS-003-02), Medidas a tomar en caso de sismo (Ph-HS-004-03), Evacuación de la planta (Ph-HS-005-04), Uso y control de extintores (Ph-HS-006-01), Medidas a tomar en caso explosión (Ps-HS-007-03), Plano de instalaciones con identificación de riesgos y Plano de instalaciones con rutas de evacuación. No se evidenció que realicen simulacros o simulaciones de escenarios de emergencia.

A razón que JAYOR El Salvador no realiza actividades para el diseño y desarrollo, ya que es una droguería de almacenamiento, distribución y transporte de producto terminado; además de no realizar fraccionamiento; se excluye la evaluación del apartado 8.3 de la norma ISO 9001.

Los procesos de Recursos Humanos e Informática, compartidos con Laboratorios BIOGALENIC son conformes, al estar dentro del alcance de la certificación según norma ISO 9001; sin embargo, el servicio de calibración de termo-higrómetros es proporcionado por la empresa hermana; relativo al control de plagas, se conserva el contrato, donde se detallan las exigencias de ambas partes, además de las bitácoras de fumigación.

El gerente administrativo verifica que se cumpla con lo establecido en acuerdo para la prestación de servicios de mantenimiento de extintores, vehicular e instalaciones. Los procesos de apoyo proporcionados por BIOGALENIC están dentro del control de su SGC. No ha establecido los controles necesarios para el servicio de calibración de termo-higrómetros, que podrían afectar la calidad de los productos que suministran, con el riesgo de caer en incumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, evaluadas por la DNM.

Se identificaron las etapas de la cadena de valor de JAYOR, relacionado desde el contacto con los proveedores, compra, almacenamiento de productos, preparación para despacho, distribución y transporte. Para el abastecimiento de bodega se realiza un diagnóstico del producto para determinar la rotación de inventarios, los mínimos y máximos a mantener en bodega; de esta forma garantizan que el producto este de forma oportuna para entregar al cliente, se tiene en cuenta las existencias en bodega más el producto que está en tránsito y lo comparan con los pedidos que tienen, con eso se solicita la adquisición de lo faltante, garantizando que puedan cubrir la demanda sin tener demasiado producto en inventario, queda como evidencia el acta de reunión y el informe emitido con los resultados.

Las condiciones de bodegaje, son controladas de acuerdo con: Procedimiento de Condiciones para el almacenamiento del productos (BOD-CON-007, en revisión) y se apoya en lo exigido por las BPA, BPD y BPT; que estipulan que el producto se resguarde sin exposición a luz solar, mantenerlo las temperaturas en el rango de 15 a 30 grados Celsius, dependiendo del producto, la humedad relativa de 60 a 70%, los registros se anotan en las bitácoras de medición de temperatura y humedad; el medicamento no debe tener contacto con el cielo falso de la bodega, paredes o el suelo, por lo que se deben de utilizar pallets. Se lleva registro del aseo, según el procedimiento de Limpieza de almacén (BOD-LIM-004).

Con relación a la recepción de productos, se verifica confrontando la requisición de entrega frente al producto por ingresar a bodega: inspecciona el número de lote, descripción del producto, cantidad pactada, condiciones del empaque, fecha de vencimiento, potencia, número de registro; según el procedimiento de Recepción e ingreso de producto a inventario (BOD-RECP-001). Para el manejo de sustancias peligrosas relacionadas a medicamentos contra el cáncer, se opera según lo establecido en el procedimiento de Transporte, almacenamiento y manipulación de cito tóxicos (BOD-CIT-001).

En la siguiente etapa, se prepara el producto según los pedidos realizados por los clientes, se apoya en el procedimiento de Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003). Antes que el producto se embarque en el camión, se realiza un chequeo de este, utilizando una guía de Buenas prácticas de transporte, distribución y limpieza, para verificar el orden y aseo del camión, ausencia de plagas, vestimenta del transportista y personal que maneja el producto, regulado en el procedimiento de Entrega de producto al cliente, limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto (BOD-ETRP-005); en caso de transportar cito tóxicos, se verifican las condiciones referidas al POE BOD-CIT-001. En caso de existir una queja o reclamo por parte del cliente se gestiona a través del procedimiento de Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001). Si por algún motivo el producto tiene que ser sacado de circulación, se utiliza el procedimiento de Retiro de mercado (VEN-RET-002).

En el área de bodega se verifican fechas de vencimiento o si está defectuoso y se trata de acuerdo al Procedimiento gestión de producto vencido, defectuoso y próximo a vencer (BOD-VEN-001). Para prevenir los errores humanos se tiene el procedimiento de Formación y competencia (PSGC-006). A fin de asegurar la trazabilidad, se asignan códigos a las requisiciones de compra, asociado a la factura, nombre del cliente, descripción del producto, cantidad a entregar, dirección de la empresa, nombre y número de teléfono de contacto; en caso que fuera necesario retirar del mercado un producto, se verifica mediante este número de lote, se localizan los compradores y se procede según lo expuesto en el POE VEN-RET-002.

Se excluye el requisito 8.5 propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos, ya que todo producto almacenado o manipulado es propiedad exclusiva de JAYOR El Salvador. En lo relativo a la preservación de los productos, tienen diferentes métodos que garantizan se conserve su potencia y calidad hasta su entrega al cliente.

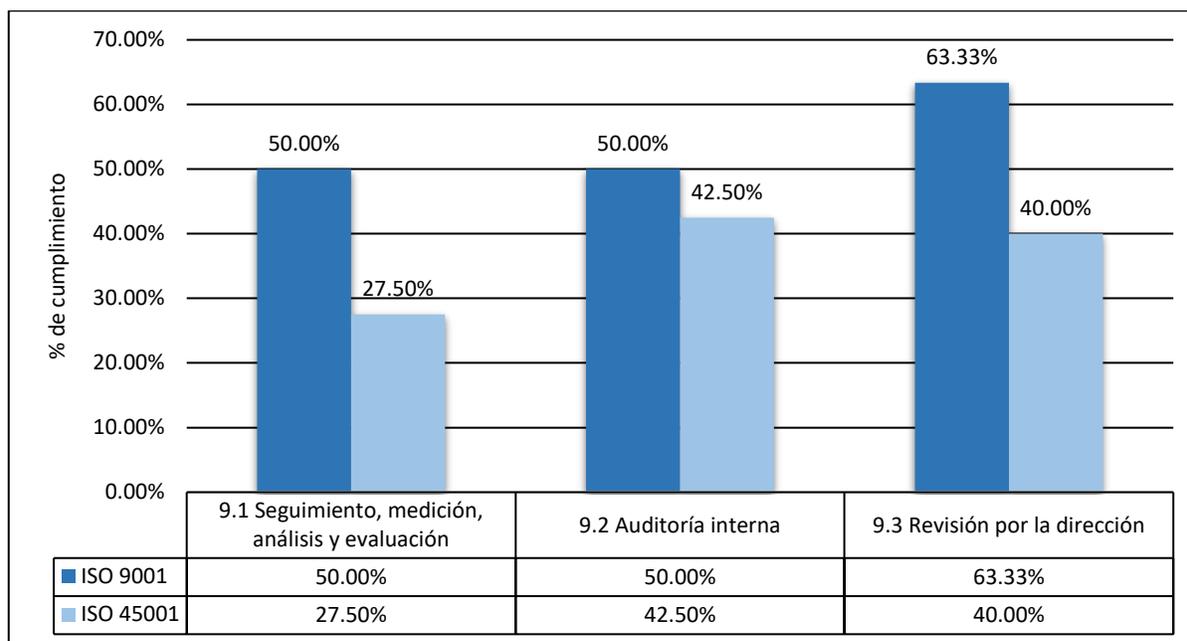
Se controlan condiciones de temperatura (15 -30°C) y la humedad relativa (60-70%); se evita el contacto directo con la luz solar, se colocan sobre pallets para separarlo del piso, los estantes están a una distancia mínima de 25 centímetro de las paredes. La estibación de cajas se realiza de acuerdo a la recomendación del proveedor. No poseen una herramienta para la medición de la satisfacción del cliente; sin embargo, la Dirección mantiene comunicación fluida con ellos para consultar si están satisfechos con la prestación de servicios de la droguería.

El procedimiento de Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001) da respuesta a toda no conformidad manifestada por el cliente referente al incumplimiento de sus requisitos de cantidad, calidad, tiempo de entrega y estado del empaque; también, da seguimiento para verificar la eficacia de las medidas seleccionadas para solucionar el problema; asimismo, presenta la metodología a seguir en caso que un comprador solicite devolver un pedido para el reintegro de su efectivo o sustituirlo por otra entrega que cumpla con sus necesidades. Al solicitarse cambio de un arte se realiza con el procedimiento Elaboración, revisión, aprobación de arte nuevo y con cambios (DG-ART-001).

Mientras el producto se encuentra en Bodega, se debe verificar que se cumpla el procedimiento en etapa de revisión Condiciones para el almacenamiento del producto (VEN-CON-007). Antes que el producto sea liberado, se inspecciona para asegurar que no se den salidas de productos no conformes, para esto se apoyan en el procedimiento BOD-PREP-003. Si el producto no conforme se detecta cuando este se encuentra en poder del cliente, se hace un retiro, según el procedimiento Retiro de productos del mercado y destrucción (VEN-RET-002-01). Se conserva como información documentada el Reporte de desviaciones, acciones correctivas y preventivas.

Apartado 9. Evaluación del desempeño

Se evidenció, en el **Gráfico 10**, que JAYOR El Salvador cumple con el 54.44 % de los criterios contenidos dentro de este apartado para la norma ISO 9001, a razón de realizar auditorías de calidad, Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; que contribuye a que se valore en 36.67 % lo relativo a la ISO 45001, su fundamento es la inclusión de los Títulos 2 y 3 relacionados a higiene, saneamiento y seguridad industrial; sin embargo, no se realiza ningún tipo de evaluación interna del cumplimiento del marco legal de la Seguridad y Salud en Trabajo o de requisitos de la Norma ISO 45001:2018.

Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento del apartado 9 Evaluación del desempeño

Fuente: Elaboración propia

JAYOR El Salvador no cuenta con indicadores de gestión de calidad, por ejemplo, satisfacción del cliente y entregas a tiempo, ni posee metodología para realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación. Respecto a la SST, no ha declarado objetivos, por lo que no se le da seguimiento; no hay indicadores para evaluar la accidentabilidad y ausentismo causados por incidentes o enfermedades laborales; se lleva un control de cumplimiento sobre la realización de exámenes médicos semestrales; no hay registro de incidentes, a razón de que aseguran no han ocurrido. No se mide la satisfacción del cliente; sin embargo, observó que existen clientes en la región centroamericana que son compartidos con BIOGALENIC, de la que se tomó una muestra para evaluar la complacencia de los compradores. Se observó que poseen una metodología de seguimiento a las quejas y reclamos presentados (VEN-QYR-001).

Realizan un análisis de rotación de inventarios por producto en bodega; tiempo de entrega desde el país de origen hasta ingreso en bodega; cuentas por cobrar. Además, estudian el desempeño financiero de la organización. La empresa conserva el Certificado de Cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y como evidencia de acatar el marco legal vigente, vinculante a la gestión de Calidad y por los Título 2: Higiene y saneamiento; y Título 4: Seguridad Industrial relacionados a la Seguridad y Salud en el Trabajo.

Respecto a la LGPRLT, no poseen su programa de gestión de riesgos en los lugares de trabajo, pero operan según el presentado por Laboratorios BIOGALENIC y que está aprobado por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social; aun cuando no es declarado en su alcance.

JAYOR El Salvador realiza auditorías internas para verificar el cumplimiento de las BPA, BPD y BPT relacionadas al marco legal; los procesos compartidos con BIOGALENIC están dentro del alcance de la auditoría del SGC, para su realización se contrata un auditor externo de primera parte; cuenta con un procedimiento para Auditorías internas de calidad (GEN-003); el Programa anual y Plan de auditoría interna contiene: Alcance, gestión de riesgos relacionada la auditoría, nombres de los auditores, área de trabajo, objetivos y fecha que será efectuada. No cuenta con un procedimiento para seleccionar al equipo auditor. Se elabora un Reporte de resultados de la auditoría interna, este es presentado a Gerencia general, el informe detalla los hallazgos, nombre del proceso auditado y la planificación para superarlos (formulario Respuesta de auditoría Plan de acciones correctivas y preventivas). En caso no cumplir con las fechas programadas, presenta la Solicitud de extensión de respuesta de auditoría, que describe el motivo del incumplimiento y declara un nuevo plazo para ejecutar la medida.

Se observó el informe de seguimiento de oportunidades de mejora, resultante de la inspección realizada por la DNM 2017, relativas al cumplimiento de las Guías de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución. El reporte contiene un total de 33 hallazgos, compuesto por 21 observaciones, 12 no conformidades, de las que quedaron pendientes de resolver 2, como se observa en la **Tabla 7**. Respecto a la naturaleza de estas advertencias, 11 estaban relacionados al manejo de información documentada, 4 con aspectos de la Seguridad y Salud en Trabajo. Como puntos importantes se destacan:

- No había metodología para manejo de quejas, que fue solventado con la aprobación del procedimiento de Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001).
- No poseía un área de devoluciones, solventado al habilitar un espacio destinado para tal finalidad en las instalaciones de la bodega.
- No contaba con las condiciones adecuadas de transporte de medicamentos, por lo que se aprobó el procedimiento Entrega de producto al cliente, limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto (BOD-ETRP-005).

Tabla 7. Resumen de hallazgos por inspección de la DNM relativo a BPA, BPT y BPD.

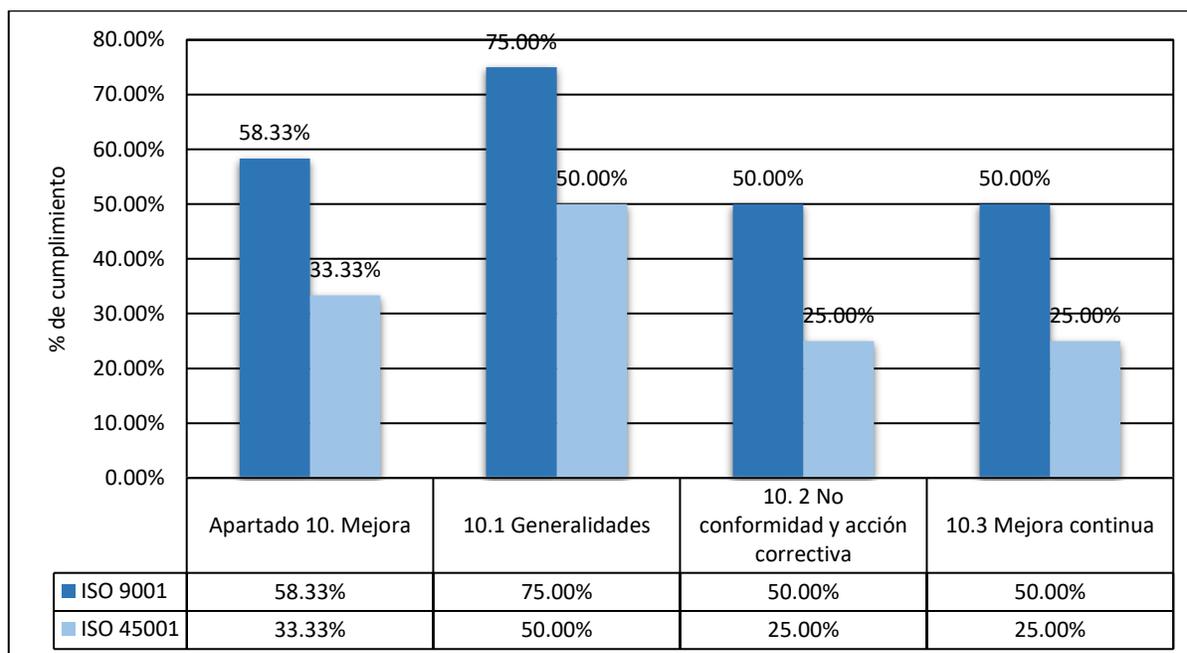
Área	N° de hallazgos obtenida por DNM	No conformidades resueltas	Hallazgos no resueltos
Bodega	10	9	1
Compras y logística	3	3	0
Diseño gráfico	4	3	1
Facturación y cobros	3	3	0
Licitaciones públicas	4	4	0
Registro Sanitario	3	3	0
Regencia	6	6	0
Sumatoria	33	31	2

Fuente: Planes de acción y seguimiento a auditoría realizada por la DNM

La revisión por la dirección es realizada por la Junta Directiva, que anualmente analiza el desempeño financiero. No se evalúan indicadores por procesos. En lo relativo a Calidad, sus entradas son: Reporte de Auditoría interna e inspecciones de la DNM, análisis del mercado, políticas gubernamentales; partes interesadas pertinentes, sus necesidades; estados financieros del período fiscal vigente y previo, actas de reuniones previas; respecto a la SST, se incluye: Hallazgos de Auditoría interna y DNM en títulos 2 y 4 de las BPA, informe anual del CSSO y evaluaciones del MTPS, cuando las hubiere. Se toman acuerdos sobre oportunidades de mejora; asigna recursos para su realización, además de cambios en infraestructura o maquinaria. Los resultados quedan registrados en las Actas de la reunión de Junta Directiva.

Apartado 10. Mejora

Se observa, en **Grafico 11**, que JAYOR El Salvador cumple con un 58.33% de los requisitos del apartado 10; a razón de interés presentado por la Junta Directiva del grupo empresarial para mejorar el rendimiento de la droguería, esto motivó a dar una mayor importancia en la satisfacción del cliente y dinamizar el flujo de efectivo a través de disminuir las cuentas por cobrar. Al evaluar la SST, se evidenció un nivel de cumplimiento equivalente al 33.33%, se fundamenta en las mejoras obtenidas son relacionadas a las exigencias del marco legal vigente; el CSSO tiene una función asesora, carece de un responsable que gestione su progreso.

Gráfico 11. Porcentaje de cumplimiento de del apartado 10 Mejora

Fuente: Elaboración propia

JAYOR El Salvador reforzó la comunicación con clientes para determinar sus necesidades y expectativas; identificó que una de sus oportunidades de mejora radicaba que en el pasado hicieron entregas de pedidos de soluciones parenterales con retrasos. Realizó un análisis sobre la causa, observó que Laboratorios BIOGALENIC, empresa hermana, hacía transferencias de producto, pero cuando se presentaba algún requerimiento grande por parte de sus compradores en el extranjero, les asignaba prioridad, posponía el encargo de la droguería; ante esta situación, decidió comenzar a comprar las preparaciones intravenosas y mejoró tiempos de entrega.

Respecto a la liquidez financiera, se detectó que existían muchas cuentas por cobrar; la Junta Directiva fue evaluar la capacidad de sus consumidores, se les notificó a los vendedores de estas condiciones con el objeto que pactaran las transacciones con financiamientos accesibles a sus clientes; haciendo más efectivo el retorno del capital. Es responsabilidad de la Regencia realizar seguimiento de las quejas y reclamos, opera según el procedimiento VEN-QYR-001, con el objetivo de aumentar la satisfacción de los clientes. En lo relativo a la SST, el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional presenta propuestas, que son evaluadas en la Junta Directiva en favor de garantizar condiciones seguras y saludables de trabajo.

3.12. Análisis comparativo entre resultados de autoevaluación contra diagnóstico.

Los datos obtenidos en la autoevaluación, se confrontaron con los recopilados en el diagnóstico de cumplimiento de requisitos exigidos por los Sistemas de Gestión. Con ese objetivo, se elaboró la **Tabla 8**, donde se cotejaron los criterios homólogos de las tres normas e incorporaron las puntuaciones respectivas; esta actividad permitió verificar si existe una brecha entre la percepción de la Junta Directiva sobre la forma en que opera la droguería JAYOR El Salvador y lo observado por los autores del Trabajo de graduación.

Tabla 8. Comparativa entre resultados de autoevaluación contra diagnóstico.

ISO 9004:2018		ISO 9001:2015		ISO 45001:2018	
Enunciado	%	Enunciado	%	Enunciado	%
5.3 Cuestiones externas e internas	52,00%	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	80,00%	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	50,00%
5.2 Partes interesadas pertinentes	51,00%	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	50,00%	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	40,00%
8.1 Gestión de los procesos. Generalidades 8.2 Determinación de los procesos	58,00% 59,00%	4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	35,00%	4.4 Sistema de gestión de la SST	10,00%
7.1 Generalidades. Liderazgo	50,00%	5.1 Liderazgo y compromiso	52,50%	5.1 Liderazgo y compromiso	30,00%
7.2 Política y estrategia	40,00%	5.2 Política	41,50%	5.2 Política de la SST	30,00%
8.3 Responsabilidad y autoridad relativas a los procesos	71,00%	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	65,00%	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	35,00%
7.3 Objetivos	57,00%	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	55,00%	6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos	35,00%
9.1 Gestión de los recursos. Generalidades	52,00%	7.1.1 Generalidades. Recursos	40,00%	7.1 Recursos	50,00%
9.2.1 Generalidades. Personas	58,00%	7.1.2 Personas	50,00%	5.4 Consulta y participación de los trabajadores	70,00%
9.5.2 Infraestructura	60,00%	7.1.3 Infraestructura	70,00%	8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	70,00%
9.5.3 Ambiente de trabajo	60,00%	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	80,00%	8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	70,00%

ISO 9004:2018		ISO 9001:2015		ISO 45001:2018	
9.3 Conocimiento de la organización	50,00%	7.1.6 Conocimientos de la organización	60,00%	No aplica	N/A
9.2.4 Competencia de las personas	58,00%	7.2 Competencia	80,00%	7.2 Competencia	60,00%
9.3 Compromiso de las personas	55,00%	7.3 Toma de conciencia	80,00%	7.3 Toma de conciencia	45,00%
7.4 Comunicación	44,00%	7.4 Comunicación	80,00%	7.4 Comunicación	63,33%
8.4 Gestión de los procesos	53,67%	8.1 Planificación y control operacional	75,00%	8.1.1 Generalidades. Planificación y control operacional	30,00%
9.6 Recursos proporcionados externamente	52,00%	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	30,00%	8.1.4 Compras	50,00%
10.2 Indicadores de desempeño	43,00%	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	50,00%	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño	27,50%
10.3 Análisis del desempeño	36,00%				
10.4 Evaluación del desempeño	32,00%				
10.5 Auditoría interna	32,00%	9.2 Auditoría interna	50,00%	9.2 Auditoría interna	42,50%
10.7 Revisiones	30,00%	9.3 Revisión por la dirección	63,33%	9.3 Revisión por la dirección	40,00%
11.2 Mejora	40,00%	10.3 Mejora continua	50,00%	10.3 Mejora continua	11,00%

Fuente: Elaboración propia

Se observa que, en la mayoría de apartados, existe una tendencia a obtener un mayor puntaje en la percepción propia de la empresa que lo evaluado por los investigadores, siendo menor la brecha entre los requisitos de la ISO 9004 con la ISO 9001. No obstante, en lo relativo a: Contexto externo e interno, se evidenció que la empresa cumple el 80% de lo solicitado en la norma del Sistema de Gestión de Calidad, resultado que supera al 52% obtenido en el autoexamen. Se determinó una situación similar al cotejar lo relacionado a *infraestructura y ambiente para la operación de los procesos*, norma ISO 9001 (80%) y *eliminar peligros y reducir los riesgos de la SST* (70%), superaron al 60% percibido al interior de la empresa.

Al equiparar la *Competencia y Toma de conciencia* requerida en la ISO 9001, se obtuvo un 80% de cumplimiento en ambos apartados; superó al 58 y 55% respectivamente, obtenidos en la autoevaluación; sin embargo, la brecha fue menor con el 60% y 45% resultantes del diagnóstico a los criterios homólogos de la ISO 45001.

Se detectó un comportamiento similar respecto a la *Comunicación* que, según el SGC, ejecutaba el 80%, en la SST el 63.33%, mientras que, en la valoración propia, estimaron el 44%; los resultados se justifican a razón que JAYOR El Salvador opera según el enfoque fundamentado en procesos e información documentada que solicita la DNM a través de las Guías de BPA. BPD Y BPT de medicamentos. La tendencia se mantuvo en los resultados de *Auditoría interna*, *Revisión por la dirección* de ISO 9001 (50%, 63.33%), ISO 45001 (42.50%, 40%) e ISO 9004 (32% y 30% respectivamente). Este desenlace podría revertirse al fortalecer el *Liderazgo y compromiso* (52.50% en el SGC, 30% en la SST y el 50% auto percibido) y elevar el *Conocimiento de la organización* (50% en ISO 9001 y 60% en ISO 45001) a través de una administración más eficiente de la información documentada.

3.12.1. Respuesta a variables de investigación

Durante el análisis de los datos, se obtuvo información que fue utilizada para formular las metainferencias e inferencias, que luego sirvieron al momento de comprobar o refutar las hipótesis, fundamentado en el nivel de congruencia entre lo recapitulado y los supuestos de la investigación; a razón de esto, se utilizó en la propuesta del diseño de SIG.

Las variables evaluadas en Calidad fueron: Nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, Satisfacción del cliente, entregas a tiempo, descripción de procesos y competencia del personal. Con relación a la SST se examinó el porcentaje de requisitos que cumple de la norma ISO 45001:2018, el nivel de ausentismo causado por incidentes o enfermedades laborales, la cantidad de capacitaciones recibidas, si el equipo de protección personal asignado cumplía con especificaciones técnicas y el número de exámenes médicos realizados al personal de JAYOR El Salvador. Respecto a la macro variable Sistema Integrado de gestión se abordaron las variables de: Análisis de riesgos y oportunidades del SIG, determinación del método de integración, caracterización de procesos y procedimientos propuestos.

3.12.2. Satisfacción del cliente y entregas a tiempo

Se observó que JAYOR de El Salvador no evalúa la satisfacción de sus clientes; Laboratorios BIOGALENIC proporcionó los resultados en la *Encuesta de satisfacción* (Fs-GC-021) de 5 clientes de JAYOR El Salvador en: Guatemala, Honduras, Nicaragua y Costa Rica.

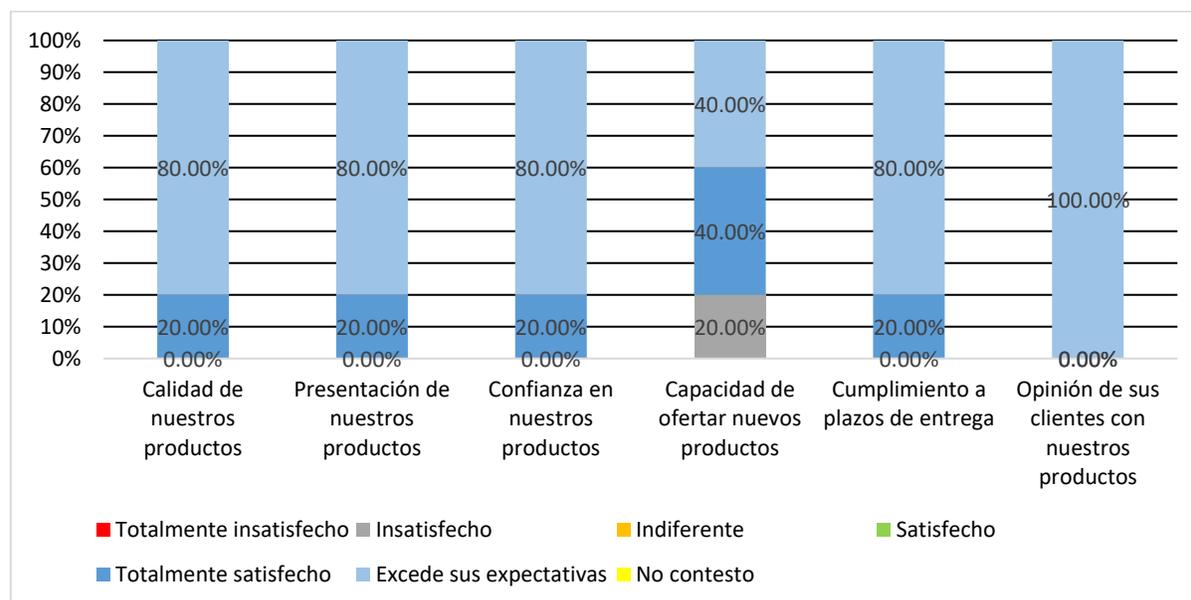
Se valoran 3 aspectos: Producto, servicio, aspectos comerciales; cada uno se dividen en 3 factores: *Importancia, satisfacción y competitividad*; se seleccionó solo el segundo con el fin de resolver el indicador de la satisfacción del cliente, a razón que refleja el nivel de agrado que manifiesta el comprador respecto a sus expectativas.

Respecto al producto, las variables *calidad, presentación, confianza y cumplimiento en plazos de entrega*, se pudo determinar qué: El 80% de los clientes considera que sus expectativas fueron superadas, mientras que el 20% restante se considera muy satisfecho, ver **Gráfico 12**

Estos resultados evidencian que los productos ofertados por JAYOR El Salvador:

- Cumplen con, las características solicitadas por los compradores; sin embargo, se observó que, con frecuencia, se superan sus expectativas relacionadas a los medicamentos e insumos médicos comercializados, además del servicio de almacenamiento, distribución y transporte de la droguería;
- Sus empaques son de agrado de los compradores,
- Son eficaces para el uso para el que fueron elaborados, asimismo, que la droguería los almacena en ambientes controlados que garantizan su potencia y durabilidad;
- Son entregados en los tiempos acordados;

Gráfico 12. Satisfacción de los clientes respecto a los productos ofertados



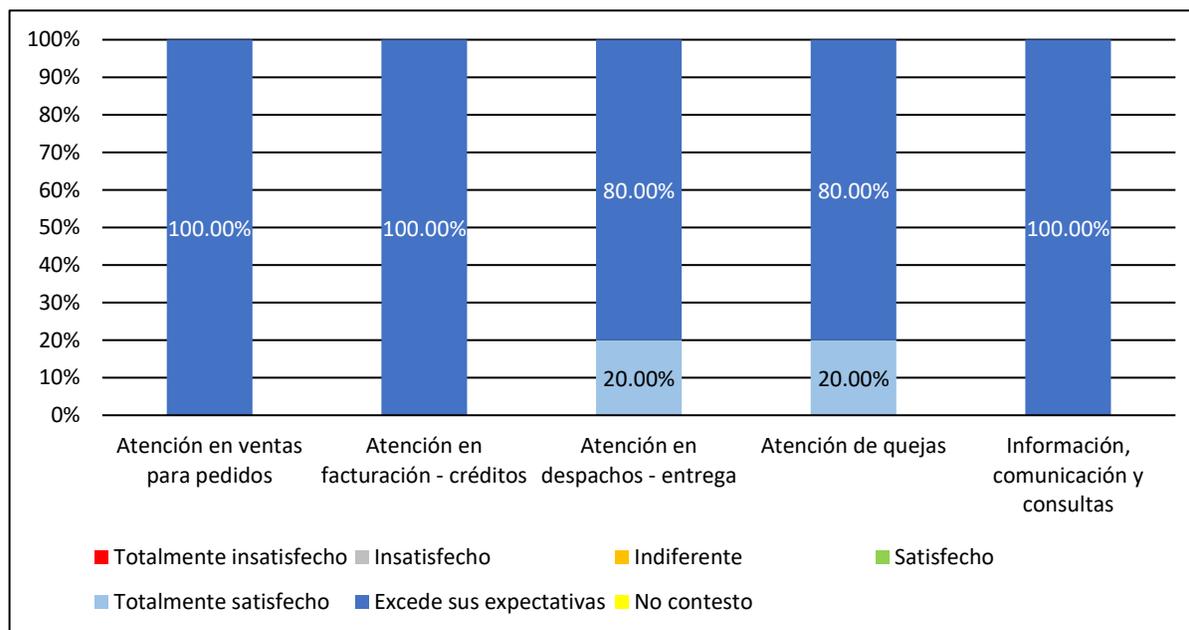
Fuente: Elaboración propia

Relativo a la *capacidad de ofertar nuevos productos*, el 40% declaró que se excedieron sus expectativas, el 40% manifestó sentirse totalmente satisfecho; sin embargo, el 20% opino sentirse insatisfecho. Este resultado que destaca una oportunidad de mejora, al poder ampliar su catálogo con productos que, podrían detectarse al actualizar el análisis de necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes.

El 100% respondió que sus compradores consideran que sus artículos superaron expectativas. Los resultados destacan que JAYOR El Salvador logra satisfacer las necesidades de sus compradores con relación a los medicamentos e insumos médicos que comercializa; se detecta como oportunidad de mejora que la droguería podría ampliar su oferta de mercado.

Al evaluar el nivel de agrado relacionados a los servicios proporcionados por la droguería, el 100% de los encuestados opinaron que se superaron sus expectativas en atención en: *Ventas para pedidos; facturación – créditos; e información, comunicación y consultas*, ver **Gráfico 13**. En las variables de atención en: *Despachos – entrega; y quejas* el 20% respondió sentirse totalmente satisfecho, el 80% mencionó que se excedieron sus expectativas.

Gráfico 13. Evaluación del nivel de satisfacción de los servicios proporcionados por personal de JAYOR El Salvador



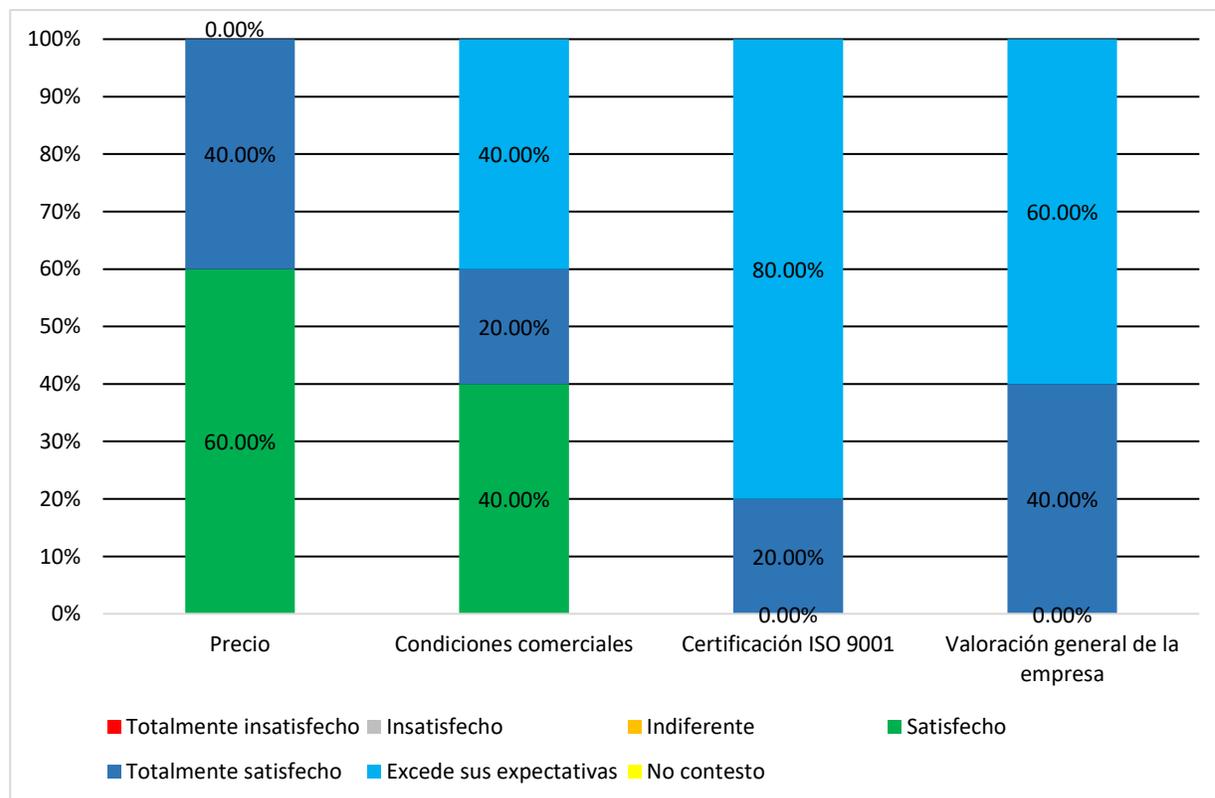
Fuente: Elaboración propia

Al preguntar sobre *otros aspectos comerciales* de JAYOR El Salvador, ver **Gráfico 14**; el 60% manifestó sentirse satisfecho con los precios ofertados, mientras que el 40% restante está totalmente de acuerdo con el pliego tarifario. Se observó que el 40% de la muestra opinó que están satisfechos con las condiciones comerciales que presenta la droguería, 20% señaló la opción *totalmente satisfecha* y el resto de los encuestados destacó que superan sus expectativas.

Respecto a que tanto les agradaría que la empresa poseyera una certificación de un Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001, el 20% declaró que estarían totalmente satisfechos y el otro 80% consideraría que sus expectativas se verían superadas; estos resultados se constituyen como factores que respaldan la decisión tomada por la Dirección de JAYOR El Salvador de implementar un sistema integrado de gestión de calidad y de la SST.

Al evaluar la opinión general de la empresa, se determinó que el 40% de los clientes está totalmente satisfecho, el otro 60% que afirma la empresa sobrepasa lo que esperaba en su relación comercial; de esa forma se reafirma su lealtad.

Gráfico 14. Porcentaje de satisfacción de otros aspectos comerciales de JAYOR El Salvador



Fuente: Elaboración propia

3.12.3. Descripción de procesos

Relativo a esta variable, se identificó que todas las actividades que desarrolla la droguería JAYOR El Salvador. No poseen un mapa de procesos; no obstante, operan dentro de quince procesos, que se clasifican de la siguiente manera:

- **Procesos estratégicos:** Gestión estratégica, gestión de regencia, gestión financiera, Gestión administrativa.
- **Procesos claves:** Gestión de planificación de operaciones, gestión de compras y logística interna; gestión de almacén, gestión de transporte y distribución; y gestión de mercadeo y ventas.
- **Procesos apoyo:** Gestión de informática, gestión de recursos humanos, gestión de licitaciones, gestión de registros sanitarios; y gestión de facturación y cobros.

Se observó que todos los procesos conocen quienes son sus proveedores; las actividades que deben realizar; requisitos legales, internos, normativos y de los clientes; políticas internas; están conscientes de los otros procesos con los que interactúan. Estos aspectos indican que JAYOR El Salvador funciona con un enfoque fundamentado en procesos según las características de un Sistema de Gestión no documentado; con excepción de los procesos de Gestión de: Mantenimiento, Informática y Recursos Humanos si están caracterizados, a razón de estar incluidos dentro del alcance de la certificación del SGC de Laboratorios BIOGALENIC. Ninguno tiene indicadores que midan su eficiencia, por lo tanto, no revisan sus resultados y aplicar planes de acciones para la mejora continua.

El proceso de *Gestión Financiera* tiene clara la posición de JAYOR El Salvador dentro del mercado nacional; reconoce en BAXTER y PISA como sus principales competidores en licitaciones al ofrecer precios más bajos a hospitales nacionales, ISSS; ha identificado el proceso de Subasta Inversa en la bolsa de valores como una de sus principales amenazas. Frente a esta situación, elabora las estrategias apropiadas, se apoya en la *Gestión administrativa* para su ejecución, que además está encargado de proporcionar los recursos (financieros, humanos, equipos y maquinaria) necesarios para el funcionamiento de los demás procesos y dar seguimiento al cumplimiento de los contratos establecidos con los contratistas.

Gestión estratégica coordina reuniones con el objetivo de planificar las compras, elaborar las Preformas para sus proveedores, efectuar compras que permitirán tener la cantidad de producto; en este análisis intervienen las existencias en bodega, unidades en tránsito, tendencias de adquisición según proveedor, lotes con fecha de vencimiento próxima y registros históricos de compra. El proceso de gestión de *regencia* es el responsable de: Registros sanitarios de los productos que importa y distribuye; aseguramiento de la calidad; resguardar, controlar, verificar, actualizar la información documentada. Tienen un total de 28 Procedimientos Estándar de Operación (en lo sucesivo POE) vigentes y uno en proceso de firma, clasificados según las áreas organizativas de JAYOR El Salvador. Además, existen procedimientos que son compartidos con Laboratorios BIOGALENIC: Mantenimiento de edificios, control de plagas, calibración; estos son considerados servicios suministrados de forma externa por su empresa hermana.

Se observó que organización posee: Planos de ubicación de extintores, rutas de evacuación, trampas para control de plagas; bitácoras de temperatura y humedad relativa, hojas de registro de control; Manual de Seguridad Industrial; guías de BPA, BPD y BPT para droguerías. Tienen una matriz de control de documentación, que evidenció el seguimiento de actualizaciones de ediciones existentes. Es importante mencionar que la difusión de los Procedimientos de Operación Estándar, es por medios electrónicos. El proceso de *Compras y Logística* tiene un alcance no declarado que inicia con la elaboración del pedido hasta que el producto es ingresado a los inventarios de la droguería. Los requerimientos de pedidos deben ser aprobados por la Gerencia General, congruente con las disposiciones que surgen luego del análisis de compras.

La *Gestión de almacén* tiene como elementos de entrada: Documentación del proveedor, notificación de entrega del producto por Coordinador de Compras y Logística que contienen la cantidad, fecha, hora de arribo; contrasta la información contenida en el Kardex con la factura u otro tipo de documentación que tenga las especificaciones requeridas por cliente; con respecto a las actividades que desempeña jefe de almacén son: verificar lo detallado lista de empaque, calcula el número de tarimas a estibar, confronta con las especificaciones del cliente, controla el etiquetado; revisan nombre, número de lote, fecha de vencimiento. Asimismo, efectúa una inspección visual del buen estado del empaque y su contenido; lo descarga, almacena acorde a condiciones de iluminación, temperatura, humedad relativa, según especificaciones técnicas.

Se estiba de acuerdo al sistema «Primero en Entrar, Primero en Salir», denominado método PEPS. Sus salidas son: Producto acondicionado en tarimas. El cliente interno es el motorista de reparto y externamente es quien adquirió el producto.

3.12.4. Competencia del personal

La organización determina la competencia del personal según lo establecido en el procedimiento compartido por BIOGALENIC «selección y contratación del personal» (Ps-AD-004); comienza con la revisión de currículos recolectados; se comparan con las especificaciones contenidas en los descriptores de puesto que administra el área de Recursos Humanos, que recolecta evidencias sobre nivel educativo, formación, experiencia requeridos.

Los perfiles seleccionados pasan a una entrevista con la gerencia o jefatura respectiva. Además, se evalúa el carácter de la persona a través del «Test Caracterológico»; garantiza que el personal seleccionado posee la competencia y carácter para mantener un clima laboral apropiado. La información documentada a conservar y a mantener como evidencia de la competencia es:

- Expediente de empleados; este contiene todas las evidencias de la educación, experiencia y formación y además se tienen las descripciones.
- Descriptor de puesto, está compuesta por seis puntos: 1. Funciones 2. Dependencia 3. Perfil de Competencia 4. Habilidades y Destrezas 5. Remuneración 6. Posibilidades de evolución. Recursos humanos utiliza el procedimiento Elaboración de descripciones de cargo (Ps-AC-017), de su empresa hermana, para redactarlos y establece un período de vigencia de 5 años para realizar su revisión.

Los aspectos que se consideran para promover a un trabajador, que incluye la asignación de nuevas responsabilidades asociadas son: El *tiempo laborado en la empresa*, con un mínimo de 1 a 3 años dependiendo del puesto a desempeñar; el *nivel educativo*, que varía de acuerdo al puesto al que se aplica. Por ejemplo, para acceder al cargo de *jefe de bodega*, es necesario poseer un año de experiencia como auxiliar de bodega, además de tener el título de bachiller comercial.

No obstante, para aplicar a puestos de nivel gerencial, se solicita tener al menos 36 meses dentro de la organización, se exige un título universitario y de preferencia con estudios de posgrado o diplomados especializados. Se establece que todo colaborador, al cumplir un año dentro de la organización, se somete a un examen de desempeño, donde se confirman las competencias requeridas para el desarrollo de sus actividades.

3.12.5. Ausentismo causado por incidentes o enfermedades laborales

Se evidenció que Recursos Humanos, al ser un proceso compartido con Laboratorios BIOGALENIC, no posee un registro de control específico para el personal de JAYOR El Salvador en el que se pueda medir el ausentismo generado por accidentes o enfermedades en el trabajo; motivo por el cual no se ha estimado la incidencia de estos en el desempeño de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo; de manera consecuente, se destaca la necesidad de establecer los indicadores pertinentes.

3.12.6. Capacitaciones en seguridad en el trabajo

Todo trabajador contratado en el área de bodega debe recibir formación relacionada al contenido del Manual de Seguridad Industrial (Manual, 2015); se realizan 2 jornadas anuales con el objetivo de reafirmar el conocimiento de las normas de: Protección en el trabajo, prevención de accidentes laborales, uso correcto del EPP, planes de emergencia. Además, al realizar capacitaciones sobre Buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte para droguería, que incluye el Título 4: Seguridad Industrial.

Se ha asignado a Regencia la responsabilidad de impartir charlas de inducción en Buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y seguridad industrial al personal nuevo y formación permanente para el personal ya existente, se elabora un plan anual de capacitación, como se observa en la **Tabla 9**; incluye, contenido de procedimientos relacionados con las actividades de calidad, seguridad y salud en el trabajo que se desarrollan en almacén, a fin de garantizar la integridad física de sus colaboradores. Al finalizar, se efectúan evaluaciones para medir el nivel de aprendizaje adquirido según lo expuesto y se conservan los registros.

Tabla 9. Programa de capacitaciones sobre Seguridad en el trabajo en 2019

Nº	Descripción	Fecha programada	Número de horas	Personal de JAYOR
1	Manual de seguridad industrial	15/03/2019	2 horas	Personal bodega de JAYOR
2	Manual de seguridad industrial	24/09/2019	Programada y no impartida	

Fuente: Elaboración propia, según información proporcionada por JAYOR El Salvador.

Se utilizó como indicador relacionado a esta variable el Porcentaje de cumplimiento del programa anual de capacitación, con un resultado del 50%, a razón de haber realizado solo una jornada. Para el cálculo se utilizó la fórmula:

$$\% \text{ de cumplimiento programa capacitación} = \frac{\text{Capacitaciones efectuadas}}{\text{capacitaciones programadas}} \times 100$$

En lo relativo a los miembros del CSSO, en funciones desde 2019, recibió el: «Curso de 48 horas para los miembros de los Comité de Seguridad y Salud Ocupacional», aspecto esencial para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 del Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo, que indica todo miembro debe ser capacitado sobre los aspectos básicos del marco legal vigente. Los miembros de las brigadas de evacuación; prevención y control de incendios; y primeros auxilios, recibieron un refuerzo de los conocimientos específicos en el desarrollo de sus actividades, como se verifica en la **Tabla 10**. Se observó que los equipos de respuesta ante emergencias están conformados de manera conjunta por personal de JAYOR El Salvador como de Laboratorios BIOGALENIC.

Tabla 10. Programa anual de capacitaciones a brigadas de emergencia

N°	Descripción	Fecha impartida	Número de horas	Nombre del capacitador	Personal de JAYOR
1	Prevención y control de incendios	19/06/2019	4 horas	Hébert Menéndez	Bodega de JAYOR
2	Técnica evacuación	14/06/2019	4 horas	Hébert Menéndez	Contador, Licitaciones y Bodega de JAYOR
3	Brigada de sustancias químicas peligrosas	21/06/2019	4 horas	Pedro Cornejo	Bodega de JAYOR

Fuente: Elaboración propia, según información proporcionada por el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional de Laboratorios BIOGALENIC

El indicador utilizado para medir las capacitaciones impartidas a los equipos de emergencia relacionado al plan de emergencia se utilizó el porcentaje de cobertura de capacitación a brigadas, con un resultado del 100% de cobertura. Para su cálculo, se utilizó la fórmula:

$$\% \text{ cobertura de capacitaciones a brigadas} = \frac{\text{Capacitaciones efectuadas}}{\text{capacitaciones programadas}} \times 100$$

3.12.7. Equipo de Protección Personal

A razón de cumplir con lo estipulado en la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo y las Buenas prácticas de almacenamiento para droguerías, el personal de bodega debe contar con Equipo de Protección Personal adecuado para el desempeño de sus labores, debe ser proporcionado por la empresa de manera gratuita. JAYOR El Salvador establece que es obligación el utilizar el equipo de seguridad que la empresa entrega; es responsabilidad del empleado el notificar a la administración si observa alguna deficiencia; además de solicitar reposición en caso de deterioro (Manual, 2016, p. 13). El equipo de protección personal asignado es verificado cada 6 meses. Se determinó que el EPP necesario para evitar la ocurrencia de accidentes que afecten la seguridad, salud o vida de sus trabajadores es:

- *Casco*: Es utilizado a razón que «Protegen la cabeza, cuero cabelludo, cara y nuca. Su material es plástico con alta resistencia a impactos y chispas que puedan provocar incendios» (Manual, 2015, p. 17). Además, el procedimiento de Uso de casco en almacén (BOD-CAS-006, p.3) establece que su uso es obligatorio para todo personal que realice actividades que conlleven riesgos de caídas desde una altura peligrosa, ver **Figura 15** y todo visitante que ingrese en el almacén, se les asigna un casco con el nombre VISITA. Este equipo es descartado después de recibir un golpe contundente o haber permanecido en uso por 5 años y que es responsabilidad de la organización sustituir los cascos de seguridad han de salido de uso.

Figura 15. Rotulación sobre uso obligatorio de casco en almacén



Fuente: Elaboración propia

Se evidenció que no poseen especificaciones técnicas para la adquisición de los cascos, pero al inspeccionar los utilizados se determinó que están fabricados con polietileno inyectado de alta calidad e incluye: Canaleta bota agua, espacios para acondicionar accesorios, alta resistencia a impactos y barboquejo ajustable. El arnés tiene 4 puntos con ajuste tipo trinquete. Cumplen con las normas ANSIZ89.1-2009 y CSAZ94.1-2005 tipo 1, clase E.

- *Guantes:* Según lo establece en el Manual de Seguridad Industrial (2016, p.17) deben ser de «asbesto o de cuero.». Se recomienda sustituir los guantes por materiales más seguros para sus trabajadores, como los fabricados en cuero flor/vacuno grado B/C, forrados en la pala, con refuerzos de piel en nudillos y uñeros
- *Cinturón para protección lumbar:* «Se utilizan para soportar tensiones relativamente leves durante el desarrollo habitual de una tarea. Su material son correas tejidas de fibra sintética o de cuero con sistemas de acopla de hebillas metálicas y colocados de manera que puedan ser fácilmente manipulables y graduables» (Manual, 2015, p. 17).
- *Calzado de seguridad:* «Botas de punta de acero. Protege los dedos de la caída de grandes pesos para evitar algún tipo de lesión en ellos» (Manual, 2015, p. 17). Además de la protección en las punteras, no se describe otra especificación técnica para su adquisición; no obstante, se observó el uso de botas o botines que resguardan los tobillos de posibles esguinces y poseen suela antideslizante.
- *Chaleco reflectado:* alta visibilidad conforme al reglamento EU 2016/425 no es descrito en el Manual de Seguridad Industrial ni en ningún procedimiento operación estándar; es utilizado por personal de bodega al momento de preparar pedidos y subirlos a los vehículos de distribución. Su objetivo es prevenir atropellamiento por automóvil.

3.12.8. Exámenes médicos

JAYOR El Salvador, desarrolló el procedimiento Elaboración de Procedimiento Exámenes Médicos (RRHH-EXM-001), Con el objetivo de cumplir con el numeral 2.01 de la Guía de buenas prácticas de almacenamiento para droguerías, que tiene como objetivo garantizar que el personal que labora en empresas del sector farmacéutico debe estar libre de enfermedades infectocontagiosas, por lo que deben realizar controles médicos cada semestre.

Su alcance incluye a todo el personal de la empresa e inicia cuando el candidato ha superado satisfactoriamente su entrevista, recibe una lista de documentos a completar, entre los que se encuentran: Prueba de la sífilis (Examen VDRL), examen general de orina y heces; se entrega una orden de referencia que indica ubicación del laboratorio clínico, el nombre, fecha, hora para efectuarlos. El aspirante debe notificar los resultados obtenidos, que deben ser *negativos*, para poder continuar con el proceso de ingreso; no obstante, si diera *positivo* en alguno de ellos; Recursos Humanos le notifica que tiene 30 días después de su ingreso para reportar una copia de la factura que demuestre la adquisición de tratamientos del padecimiento detectado.

Una vez finalizado el tratamiento, debe realizarse nuevas pruebas médicas y deben presentarse a la institución, que verificará que ha superado su padecimiento de salud. Estos resultados son conservados por Recursos Humanos, que los anexa al expediente de cada trabajador.

A partir de la primera fecha que presentó sus exámenes médicos, se programan semestralmente las pruebas requeridas por la empresa; transcurrido este período, el departamento de Recursos Humanos inicia el llenado del *Control de aviso de exámenes médicos* (RRHH-EXM-001-01-Form1) con datos del personal que debe renovar sus pruebas clínicas, les informa a través del *Aviso para exámenes médicos* (sin código) para indicar el tiempo asignado, esta notificación se adjunta a la boleta de pago que se entrega al trabajador.

El laboratorio es responsable de enviar un informe individual a JAYOR El Salvador, detalla los resultados obtenidos, indican si necesita tratamiento; se comunica al colaborador que debe iniciar tratamiento para eliminar algún padecimiento. La droguería adjunta copia al expediente del empleado, completa el formulario RRHH-EXM-001-01-Form1. El procedimiento establece que si un empleado hace caso omiso en la actualización o seguimiento; no se les permitirá el acceso a las instalaciones e incluso se considera como causal para la terminación del contrato.

Los investigadores tuvieron acceso al control de exámenes médicos realizados durante 2019, se comprobó que los 26 trabajadores de JAYOR El Salvador, además los 10 pertenecientes a Laboratorios BIOGALENIC que proporcionan soporte en ambas empresas. Los resultados, muestran que la empresa realizó el 100% de los exámenes médicos planificados, a razón de cumplir con lo establecido en el marco legal vigente, observable en la **Tabla 11**. Se utilizó como indicador el porcentaje de exámenes realizados, según la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje de exámenes realizado} = \frac{\text{Cantidad de exámenes realizados}}{\text{cantidad de exámenes programados}} \times 100$$

Tabla 11. Cumplimiento de exámenes médicos por personal de JAYOR El Salvador

Departamento	Cantidad de personal	Ronda 1 de exámenes		Ronda 2 de exámenes	
		Realizados	% ejecutado	Realizados	% ejecutado
Bodega	7	7	100%	7	100%
Contabilidad	1	1	100%	1	100%
Créditos y cobros	1	1	100%	1	100%
Facturación	1	1	100%	1	100%
Importación	1	1	100%	1	100%
Registros Sanitarios	2	2	100%	2	100%
Ventas	9	9	100%	9	100%
Diseño gráfico	1	1	100%	1	100%
Gerencia de ventas	2	2	100%	2	100%
Licitaciones	1	1	100%	1	100%
Personal compartido con Laboratorios BIOGALENIC					
Recursos Humanos	3	3	100%	3	100%
Mantenimiento	3	3	100%	3	100%
Informática	2	2	100%	2	100%
Secretarías	2	2	100%	2	100%
Total, del personal	36				

Fuente: Elaboración propia

3.13. Definición del método de integración

La norma UNE 66177 (2005, p. 7) recomienda, en el Apartado 5 que, con el objetivo de seleccionar el método de integración adecuado a la organización, se deberían documentar los resultados del: Análisis del contexto de la organización que permita determinar la capacidad para afrontar el proceso; detallar necesidades, expectativas de las partes interesadas pertinentes a satisfacer e identificarlos riesgos que puedan afectar el desempeño del SIG.

3.13.1. Análisis del contexto

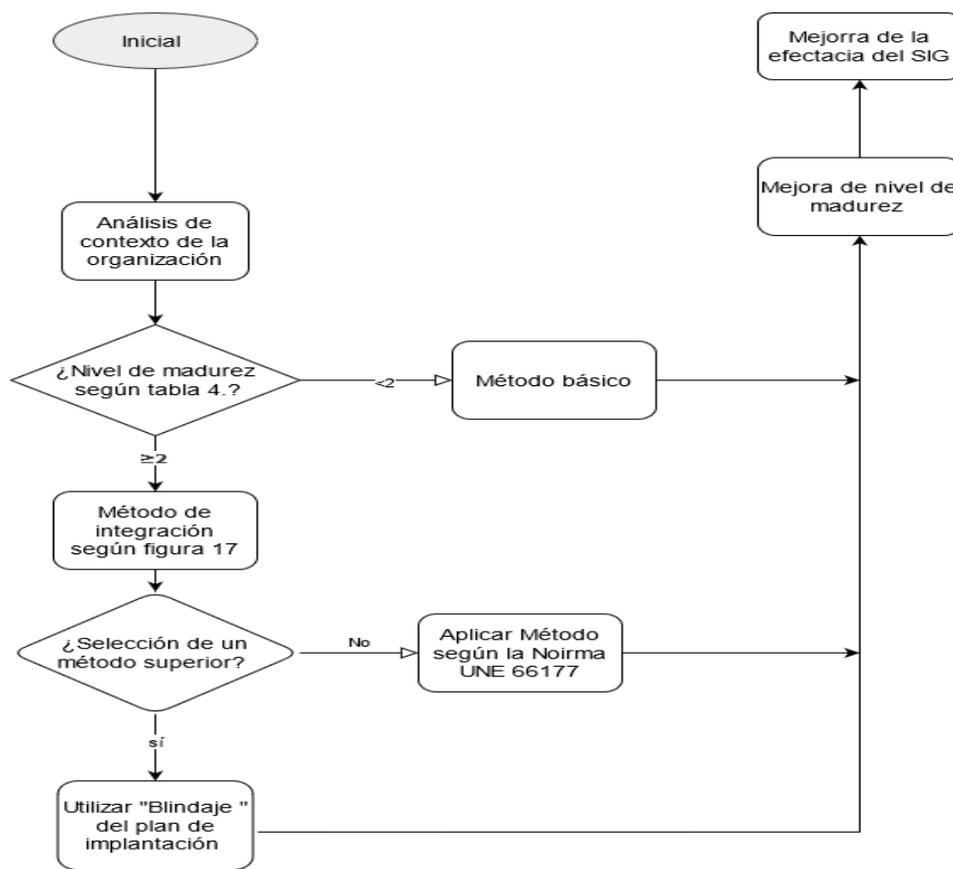
La evaluación del contexto interno y externo, según lo establece la norma UNE 66177 (2005, p. 9), debe contener como mínimo la determinación del nivel de: *Madurez* para la gestión de los procesos; *complejidad* de las necesidades de las partes interesadas; *alcance* del Sistema Integrado de Gestión; y *riesgos* asociados al proceso de integración.

3.13.2. Madurez

Los investigadores establecieron como entradas para establecer el nivel de madurez de la organización: Autoevaluación, diagnóstico de cumplimiento de requisitos de las normas de referencia. La autoevaluación indica que, según el Anexo C de la Norma UNE 66177 (2005, p. 22), es del nivel 3 (*Avanzado*), equivale a la operación de sus procesos que se aproxima a su estabilidad, en lo relativo al diagnóstico de la Norma ISO 9001.

Referente a la evaluación de los requisitos de la norma ISO 45001: 2018, se estableció en nivel 2 (*Básico*), correspondiente a una gestión reactiva. A razón de seleccionar el modelo de integración, se siguió el diagrama de flujo propuesto en la Guía para la integración de los sistemas de gestión (Norma UNE 66177:2005), disponible para consulta en la **Figura 16**, que describe la secuencia de los análisis a realizar en organizaciones que obtenga un nivel de madurez igual o superior al 2 (*Básico*).

Figura 16. Diagrama de flujo para identificar el método de integración.



Fuente: Elaboración propia, adaptado de la Norma UNE 66177 (2005, p. 12)

3.13.3. Complejidad

En la norma UNE 66177 se recomienda incluir un análisis de la *complejidad*, si el nivel de madurez de la empresa es igual o superior a 2 (básico). Este aspecto se define como el «nivel de las necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas (en el momento actual y en el medio plazo)» (UNE 66177, 2005, p.9). Se determinó un nivel medio en JAYOR El Salvador, a razón de los resultados expuestos a continuación:

Se estudiaron los requisitos de los clientes, quienes buscan: Calidad de los productos que comercializa JAYOR El Salvador, cumplimiento en plazos de entrega, excelente atención del personal y precios competitivos. La Junta Directiva ha detectado como amenaza la propuesta del Órgano Ejecutivo de realizar la compra de medicamentos e insumos médicos a través del mecanismo de subasta inversa en la bolsa de valores; ante esta situación, la Gerencia general está en el proceso de diseñar la táctica a utilizar, una vez se definan las reglas del sistema que utilizará el sector público. La DNM exige el cumplimiento de las guías de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte de medicamentos para droguerías; el Ministerio de Trabajo y Previsión Social vigila el respeto a la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo e incluye Reglamentos asociados. Se han impulsado estrategias orientadas a fortalecer las relaciones con sus consumidores.

3.13.4. Alcance

El Sistema Integrado de Gestión Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo de JAYOR El Salvador tiene en consideración las cuestiones internas y externas que lo afectan, según lo determinado en el análisis de contexto de la organización; comprende las dos edificaciones arrendadas al Laboratorio BIOGALENIC, ubicadas en el boulevard del Ejército Nacional, kilómetro 5 ½, entre calle Clapper y calle Antigua al Matazano, municipio de Soyapango, departamento de San Salvador. En la planificación se tienen en cuenta: Acciones para proporcionar condiciones seguras a sus colaboradores, contratistas y personal; requisitos, necesidades, expectativas de clientes, trabajadores, organismos reguladores, proveedores; involucra a todos los procesos operativos de la droguería, relacionados a la prestación de servicios de calidad en: Compra, almacenamiento, distribución, transporte de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos.

Las directrices en las que se fundamenta el SIG son las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018; en lo relativo al Sistema de Gestión se excluyen los criterios contenidos en el apartado 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios, 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos a razón que JAYOR El Salvador no realiza acciones de innovación; además que todo el producto ingresado en inventarios es de su propiedad.

Como procesos involucrados en el sistema integrado de gestión consideran a:

- *Procesos estratégicos:* Gestión estratégica, financiera, administrativa, del Sistema Integrado de Gestión y de Regencia.
- *Procesos misionales:* Planificación de operaciones, Compras y Logística, Almacén, Distribución y Transporte: y Ventas y mercadeo.
- *Procesos de apoyo:* Informática, Recursos humanos, Registros sanitarios, Licitación y Facturación y cobros.

La selección del nivel medio del alcance se justifica como resultado de: Los procesos de gestión estratégica, general, administrativa, Recursos humanos e informática, poseen experiencia en establecer, implementar, mantener, controlar y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad; debido que son procesos compartidos con BIOGALENIC, el cual está certificada en ISO 9001:2015. Los procesos propios de JAYOR El Salvador, no tienen experiencia en ningún sistema de gestión, sin embargo, si la poseen en el marco legal de seguridad y salud en el trabajo.

3.13.5. Análisis de riesgos y oportunidades del SIG

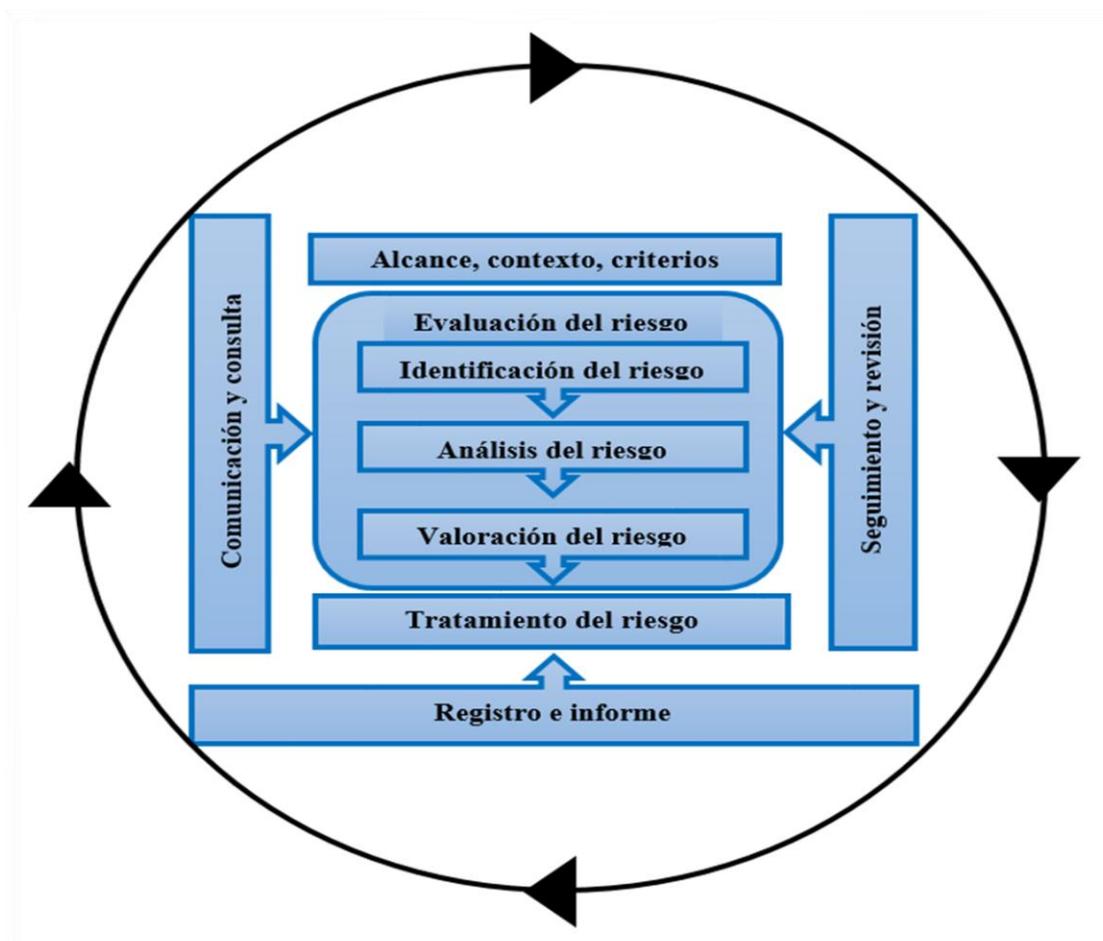
Se efectuó un análisis de riesgos y oportunidades que pueden afectar el proceso de integración de los sistemas de gestión. En el apartado 6.3.2 de la Norma ISO 31000:2018 se declara que es necesario establecer un alcance para realizar este análisis: «Como el proceso de la gestión de los riesgos puede aplicarse a niveles distintos (por ejemplo: estratégico, operacional, de programas, de proyectos u otras actividades), es importante tener claro el alcance considerado...» (ISO 31000, 2018, p.17).

La ISO 31000:2018 detalla que:

El proceso de la gestión del riesgo debería ser una parte integral de la gestión y de la toma de decisiones y se debería integrar en la estructura, las operaciones y los procesos de la organización. Puede aplicarse a nivel estratégico, operacional, de programa o de proyecto. (2018, p. 10)

Por esta razón, se identificaron los peligros que podrían intervenir en las diferentes etapas del Sistema Integrado de Gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo, aplicado a la droguería. Para la realización de esta actividad, se utilizó las etapas que se muestra en la **Figura 17**.

Figura 17. Pasos utilizados para la gestión de riesgos y oportunidades



Fuente: Elaboración propia, a partir de Norma ISO 31000 Gestión del riesgo. Directrices (2018, p. 16).

Para el análisis se tuvieron como entradas los análisis de: Contexto externo e interno mediante el uso de matriz FODA; partes interesadas y sus necesidades; alcance del sistema integrado de gestión; identificación de peligros, evaluación de riesgos, controles operacionales (IPERC, **Apéndice 11**) para la gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo; además, se utilizó información obtenida del diagnóstico a la empresa: Gestión del producto y la satisfacción del cliente. Estos elementos fueron evaluados con el objetivo de identificar los riesgos que pudieran perjudicar el logro de las metas planificadas con el proyecto del SIG para mitigarlos o potenciar aquellas oportunidades que puedan favorecerlo, a través de la planificación de estrategias y acciones oportunas y adecuadas para esta finalidad.

Análisis del contexto externo e interno del SIG (Matriz FODA)

A razón de sintetizar los resultados del análisis del contexto externo e interno se elaboró una matriz de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (matriz FODA) con el objeto de evaluar los que pueden afectar, de manera positiva o negativa, al proyecto de Integración de los Sistemas de Gestión, como se observa en la **Tabla 12**. Esta evaluación constituyó una entrada para el análisis de riesgos y oportunidades; asimismo, puede ser utilizado por la Junta Directiva en la planificación estratégica, que incluye la redacción de objetivos, tácticas comerciales o de mercado, que se examinen periódicamente a razón de validar su vigencia, medir su eficacia, revisarlos y modificarlos cuando las condiciones cambien.

Tabla 12. Matriz FODA aplicado al diseño e implementación del SIG de JAYOR El Salvador

	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
CONTEXTO EXTERNO	O1- Refreshar su imagen, atraer clientes potenciales e incursionar a mercados más exigentes, por ser la primera droguería nacional con un SIG de calidad, seguridad y salud en el trabajo.	A1- Los clientes fundamentan sus requisitos en bajos precios, no en la calidad de los productos y servicios proporcionados. No hay un interés en que estén certificado en SIG.
	O2 La integración contribuirá al cumplimiento del marco legal y reglamentario.	A2- Los organismos solamente ofrecen certificación independiente de Sistemas de Gestión
	O3- La implementación, mantenimiento y mejora del SIG garantiza a las comunidades aledañas un ambiente seguro y libre de incidentes	A3- Organismos que operan en el país no ofrecen certificación para Sistemas Integrados de Gestión, por lo que deben realizarse por separado.
		A4- Cambios en el marco legal y reglamentario de calidad, seguridad y salud en el trabajo.
		A5- La competencia es seleccionada por ofrecer sus productos a precios más bajos, favorecidos por la economía de escala.

Tabla 12. Matriz FODA aplicado al diseño e implementación del SIG de JAYOR El Salvador
(Continuación)

CONTEXTO INTERNO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	F1- Alta dirección está interesada y comprometida con el proyecto de SIG.	D1- Perciben el desarrollo e implementación del SIG como un gasto y no como un costo.
	F2- Están certificados por la Dirección Nacional de Medicamentos en: BPA, BPT y BPD	D2- Tiempo limitado para cumplir con un programa de capacitación de: Conocimiento del marco legal, regulatorio y normativo; además, del tiempo necesario para ejecutar las actividades para la integración de los sistemas de gestión.
	F3- Un programa anual de capacitaciones en BPA, BPT, BPD, en seguridad y salud en el trabajo que aplica todo el personal de JAYOR de El Salvador	D3- Personal de procesos claves con poca experiencia en implementación, mantenimiento y mejora del SIG.
	F4- Tiene miembros de las brigadas de emergencia y son capacitadas todos los años por el ministerio de trabajo.	D4- Recursos económicos insuficientes para contratar un especialista que capacite al personal de JAYOR El Salvador en las normas ISO 9001:2015 y 45001:2018
	F5- Algunos procesos de apoyo y estratégicos tienen experiencia en el funcionamiento y mejora de un Sistema de Gestión de Calidad	D5- Ningún trabajador de JAYOR El Salvador forma parte del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional conjunto con Laboratorios BIOGALENIC.
	F6- Posee información documentada relativa a la calidad, seguridad y salud en el trabajo; además que pueden adaptar otra perteneciente a su empresa hermana, Laboratorios BIOGALENIC.	D6- Información documentada a mantener y conservar insuficiente para la gestión de la SST y utilizan algunos pertenecientes a Laboratorios BIOGALENIC.
		D7- JAYOR El Salvador no tiene implementado ningún sistema de gestión ni tiene un Programa de Gestión de Riesgos en los Lugares de Trabajo.
		D8- No tener acceso a toda la información documentada de la SST compartida con su empresa hermana.
	D9- Poco personal para cumplir todas las actividades propias del negocio y las del diseño SIG.	

Fuente: Elaboración propia.

Identificación de partes interesadas pertinentes y sus necesidades

Se examinaron las partes interesadas pertinentes, que incluye a todas las empresas, personas o grupos de personas que pueden afectar, verse o percibirse afectadas por las operaciones de JAYOR El Salvador, esta evaluación se realizó según los criterios propuestos por Hernández (2018, p.41) para su clasificación:

- a) Toman decisiones fuertes que afecten el desarrollo de la empresa
- b) Son responsables de que la organización obtenga ingresos.
- c) Son responsables de realizar las actividades de las empresas o sea operan el negocio
- d) Responsables de vender insumos y dar servicios para que se mantenga viva la empresa

- e) Rigen que se cumplan las leyes, reglamentos y normas; cada cierto tiempo hacen auditoría para verificar se cumpla con estas.
- f) Responsables de la seguridad y salud de los trabajadores de la compañía

Como resultado de esta actividad, se identificaron y clasificaron las partes interesadas pertinentes que son afectadas y que afectan al Sistema Integrado de Gestión de la droguería JAYOR El Salvador, que se han detallado en la **Tabla 13**.

Tabla 13. Clasificación de partes interesadas pertinentes

Toman decisiones	Obtención de ingresos (Clientes)	Operan el negocio	Competencia	Entregan los insumos y servicios	Verifican leyes y reglamentos
Grupo JAYOR	Red nacional hospitalaria	Empleados	PISA	Laboratorios BIOGALENIC El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos
Alta Dirección	Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD)		Baxter	SensiMedical	Ministerio de Trabajo y Previsión Social
			Droguerías de medicamentos, sueros orales y soluciones parenterales	Laboratorios BIOGALENIC Oncology	Ministerio de Salud y Asistencia Social
Accionistas	Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)			Regente	Trolex El Salvador. El contrato es administrado por Laboratorios BIOGALENIC y supervisado por la dirección de JAYOR El Salvador
Comité de seguridad y salud ocupacional	Clínicas, farmacias y hospitales privados	Droguerías de insumos médicos	Servicios suministrados por Laboratorios BIOGALENIC: Calibración de Termo-higrómetros, Mantenimiento de instalaciones, vehículos y extintores		Organismo certificador
Comité del SIG					

Fuente: Elaboración propia.

JAYOR El Salvador ha identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes a sus operaciones y al funcionamiento del SIG, ver **Tabla 14**.

Tabla 14. Necesidades de las partes interesadas de JAYOR El Salvador

Partes interesadas	Interés de la parte interesada	Interés de la organización
Grupo JAYOR	<ul style="list-style-type: none"> Distribuir medicamentos e insumos médicos producidos por miembros del grupo empresarial. Generar ganancias económicas. 	<ul style="list-style-type: none"> Recibir medicamentos e insumos médicos de calidad a precios competitivos
Alta dirección ⁵	<ul style="list-style-type: none"> Cumplir objetivos estratégicos 	<ul style="list-style-type: none"> Que sea rentable, crezca su participación en el mercado
Accionistas	<ul style="list-style-type: none"> Recuperar el capital invertido con un aumento de sus ganancias. 	<ul style="list-style-type: none"> Garantizar los recursos financieros para el desarrollo de sus actividades.
Comité de seguridad y salud ocupacional	<ul style="list-style-type: none"> Apoyo de la dirección para: Garantizar ambientes seguros de trabajo. Asignar personal para gestión eficiente de la SST. Cumplir los requisitos legales y reglamentarios. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificación del cumplimiento del marco legal y reglamentario. Presentar propuestas para asegurar ambientes de trabajos seguros y saludables.
Comité del SIG	<ul style="list-style-type: none"> Obtener los recursos necesarios para el desarrollo del SIG. Apoyo de todos los empleados y directivos de JAYOR El Salvador para implementar, mantener y mejorar el SIG. 	<ul style="list-style-type: none"> Funcionamiento eficaz y eficiente del SIG. Logro de los objetivos y metas planificados en el SIG.
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> Excelente calidad del producto y servicio. Cumplimientos de requisitos relativos a: calidad de sus productos, precios bajos, plazos de entrega y producto exacto. Resolución de las quejas y reclamos en forma eficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> Pagos oportunos según lo acordado en contrato. Fidelidad de los clientes. Establecer nuevos negocios y proyectos.
Empleados	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de las prestaciones laborales. Lugar de trabajo seguro y saludable para el desempeño de sus funciones. Que consideren sus opiniones para la mejora del SIG. Ser capacitados en las actividades y funciones que desempeñan. Ser informados del desempeño del SIG y el logro de objetivos. Asignación de EPP adecuado para el desarrollo de sus funciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Realicen su trabajo de acuerdo a la filosofía empresarial y cumplir con las normas, procedimientos e instrucciones de trabajo. Contribuir al desempeño del sistema integrado de gestión. Colaboración en actividades del comité de seguridad y salud en el trabajo, además de las brigadas de emergencia Uso y cuidado correcto del EPP asignado.

⁵ La alta dirección de JAYOR El Salvador está compuesta por los procesos Gestión estratégica, Gestión financiera y Gestión Administrativa que tienen el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Tabla 14. Necesidades de las partes interesadas de JAYOR El Salvador (Continuación).

Partes interesadas	Interés de la parte interesada	Interés de la organización
Regente	<ul style="list-style-type: none"> • Que se le asigne recursos necesarios para cumplir sus objetivos • Infraestructura que posea condiciones controladas para mantener la calidad de los productos y garantizar condiciones seguras de trabajo. • Apoyo de alta dirección para cumplir BPA, BPD y BPT. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique el cumplimiento de los requisitos para obtener los permisos necesarios para la continuidad del negocio • Seguimientos de los trámites de pago de anualidad, colaboración con las tareas de implementación del SIG.
Competencia	<ul style="list-style-type: none"> • Que cumplan con el libre mercado y la competencia justa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Que cumplan con el libre mercado y la competencia justa.
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Pagos a tiempo y fidelidad. • Incrementar pedidos. • Compren nuevos productos ofrecidos. • Seguimiento de quejas y reclamos para mejorar sus productos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entregas de pedidos a tiempo y en las cantidades acordadas. • Cumpla sus requisitos de calidad y la SST. • Proporcione fichas técnicas de productos y capacite personal para su manejo adecuado.
Contratista de control de plagas	<ul style="list-style-type: none"> • Relaciones contractuales estables. • Cumplimiento de los pagos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cumpla los requisitos de la SST establecidos por JAYOR El Salvador.
Servicios proporcionados por Laboratorios BIOGALENIC	<ul style="list-style-type: none"> • Elabore un plan anual para prestación de servicios. • Pago puntual por los servicios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios proporcionados de manera oportuna. • Que cumpla con los procedimientos establecidos que garanticen su validez.
Dirección Nacional de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Cumpla con el marco legal, en especial con BPA, BPD y BPT. • Realice acciones correctivas a los hallazgos detectados en las inspecciones realizadas. • Realice los trámites para obtener los registros sanitarios. 	<p>Relativo a las BPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extienda certificado de cumplimiento. • Entregue informe de las inspecciones de cumplimiento <p>Extensión de registros sanitarios de los productos que distribuye.</p>
Ministerio de Trabajo y Previsión Social (MTPS)	<ul style="list-style-type: none"> • Cumpla con lo dispuesto en el Código de Trabajo, en especial con la responsabilidad hacia sus trabajadores. • Ejecute lo establecido en la Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo 	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcione informe de inspecciones sobre cumplimiento de la Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y reglamentos asociados que apliquen.
Ministerio de Salud	<ul style="list-style-type: none"> • Cumpla con lo establecido en el Código de Salud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Que no cierre el establecimiento por incumplir marco legal.
Dirección General de Aduanas, Ministerio de Hacienda	<ul style="list-style-type: none"> • Cumpla los requisitos legales para importar medicamentos e insumos médicos. • Pago de aranceles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apruebe de manera rápida el ingreso de medicamentos e insumos médicos que ha importado.
Organismos certificadores	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenerlos como clientes de la certificación de sus sistemas de gestión implementados 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificación de su sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2015) y de seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001:2018)

Fuente: Adaptado de Egas (2018). *Sistema de gestión integrado Guía práctica para implementar ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 basado en la gestión de riesgos*. SG Cert Ediciones. Pág. 4

Determinación del alcance del análisis de riesgos

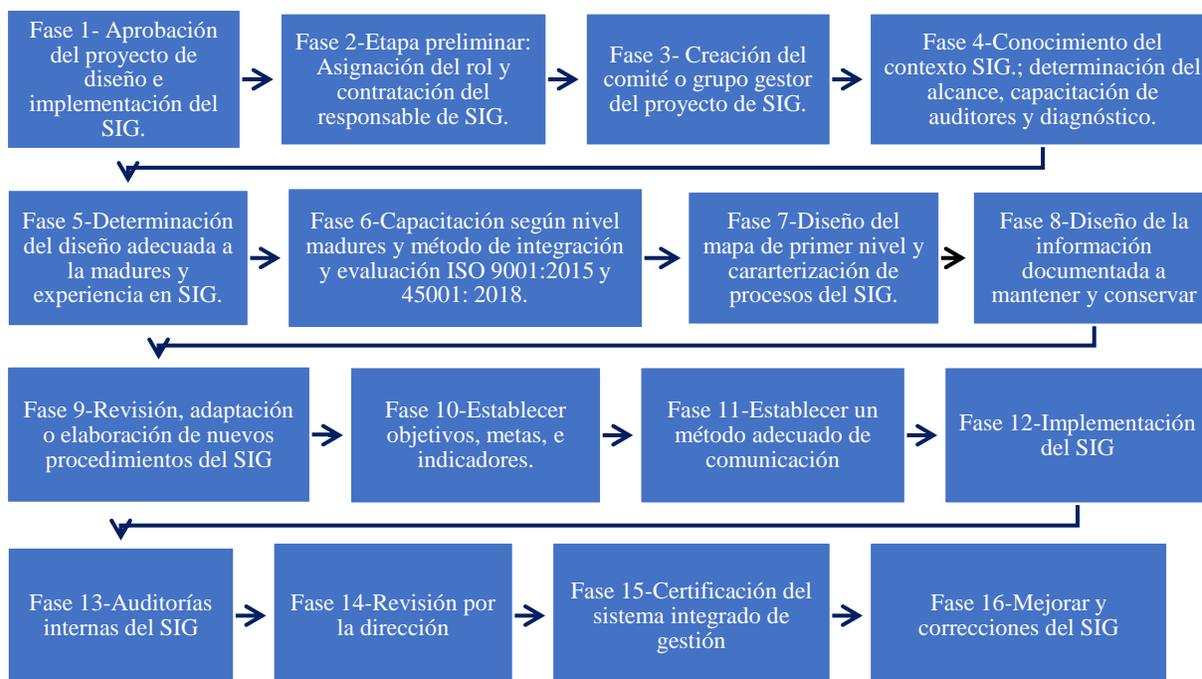
Los investigadores declaran que el alcance del análisis de riesgo es: Identificar, analizar y valorar los riesgos y oportunidades que pueden afectar a JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. en el proceso de integración de los sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015), y de seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001:2018).

Evaluación de los riesgos

Identificación de riesgos del proyecto de integración de los sistemas de gestión

Se elaboró un listado de riesgos, de acuerdo a las etapas para el diseño e implementación del Sistema integrado de gestión, como se muestra en la **Figura 18**, donde se identificaron los puntos críticos que podrían intervenir, con el objeto de poder planificar acciones que puedan reducir los efectos adversos generados a la empresa.

Figura 18. Fases del proyecto del sistema integrado de gestión de calidad y SST



Fuente: Elaboración propia

Se elaboró una lista de riesgos identificados para JAYOR El Salvador en cada fase del proyecto de integración de los sistemas de gestión; se tuvo como entradas el análisis del contexto externo e interno de la organización y la identificación de las necesidades de sus partes interesadas. En la **Tabla 15**, se incluye el detalle de los riesgos detectados.

Tabla 15. Riesgos identificados para cada etapa de integración de los sistemas de gestión:

N ° de FASE	RIESGOS
Fase 1: Aprobación del proyecto de diseño e implementación del Sistema Integrado de Gestión	R1- No obtener apoyo y asignación de recursos por la Dirección de JAYOR El Salvador por desconocimiento de los beneficios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 R2- La dirección puede tener la percepción que implementar un SIG es un gasto y no costo.
Fase 2 y 3: Selección del perfil del gerente y comité del SIG.	R3- No tener definido el perfil del gerente del SIG ni las responsabilidades de los miembros del comité del SIG. R4- No encontrar las competencias necesarias entre el personal de JAYOR para seleccionar al gerente del SIG y los miembros del comité.
Fase 4-Conocimiento del contexto SIG.; determinación del alcance, capacitación de auditores y diagnóstico	R5- Declarar como no aplicables requisitos que puedan afectar cumplir con los objetivos del SIG, R6- No incorporar en el alcance todo el marco legal vigente.
Fase 5: Determinación del diseño adecuada a la madures y experiencia en SIG.	R7- Incomprensión del diseño por falta de conocimiento y experiencia en: Normas ISO 9001; 2015 y 45001:2018.
Fase 6: Capacitación sobre los requisitos contenidos en normas de referencia ISO 9001:2015 y 45001:2018 e integración de los sistemas de gestión	R8- Desinterés del personal por asistir a las capacitaciones por restarle importancia al proyecto. R9- Falta de tiempo para que las personas asistan a las capacitaciones.
Fase 7: Diseño del mapa de procesos de nivel uno y caracterización de procesos del SIG.	R10- Incomprensión del mapa de proceso de nivel 1 por desconocimientos en técnicas para su elaboración. R11- Solamente caracterizar los procesos compartidos con Laboratorios Biogalenic, sin considerar aspectos relativos a la SST, excepto lo requerido por la DNM sobre higiene y salud industrial. R12- Los procedimientos y roles establecidos solo con enfoque de calidad, sin incorporar aspectos sobre seguridad y salud en el trabajo.
Fase 8: Diseño de la información documentada a mantener y conservar	R13- No poseer la información documentada requerida por las normas de sistemas de gestión a integrar, ni la que la empresa considere necesarios para lograr la conformidad R14- No tener acceso a toda información documentada externa, compartida con Laboratorios BIOGALENIC y aplica al SIG. R15- No elaborar la documentación de las operaciones sin enfoque de proceso ni incluir un análisis de riesgos. R16- No incluir un manual del SIG que sirva como orientación para su implementación, mantenimiento y mejora continua.
Fase 9: Revisión, adaptación o elaboración de nuevos procedimientos del SIG	R17- No integrar los procedimientos de operaciones, de acuerdo a los requisitos de las normas de referencia del SIG. R18- No realizar la revisión y actualización de la información documentada según programación.

Tabla 15. Riesgos identificados para cada etapa de integración de los sistemas de gestión:
(Continuación)

N ° de FASE	RIESGOS
Fase 10 y 11: Establecer objetivos, metas y un método adecuado de comunicación	R19- Fallo en la comunicación, con las partes interesadas, de las actividades programadas para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema integrado de gestión.
	R20- No compartir ni explicar la política, objetivos y otros aspectos relevantes del funcionamiento del SIG a todos los trabajadores.
	R21- No informar al personal sobre el cumplimiento de logros y objetivos del SIG.
Fase 12: Implementación del SIG.	R22- No cumplir con el cronograma de implementación del SIG
	R23- No tener las versiones actualizadas de las normas de referencia para el proyecto de implementación de un SIG.
Fase 13: Auditorías internas del SIG.	R24- No poseer el personal con las competencias y experiencia requerida para ser auditores del SIG.
	R25- No contar con una metodología para la realización de la auditoría interna del SIG.
	R26- No realizar una auditoría interna del SIG para evaluar su desempeño previo al proceso de certificación.
Fase 14: Revisión por la dirección	R27- No poseer una guía que detalle qué elementos deben ser incluido como entrada y salidas en la revisión por la dirección
Fase 15: Certificación del Sistema integrado de gestión	R28- No hay organismos certificadores en El Salvador con las experiencias en Sistemas Integrados de Gestión.
Fase 16: Mejorar del SIG.	R29- No establecer indicadores de los procesos del SIG.

Fuente: Elaboración propia

Análisis y valoración de riesgos en las fases de implementación del SIG.

En la valoración del nivel de riesgo, se tomó como referencia la **Tabla 16**, que se determinó por el producto resultante de multiplicar la probabilidad de ocurrencia por la gravedad de la consecuencia del mismo si llegara a materializarse.

Tabla 16. Criterios para la valoración de los riesgos y oportunidades del SIG

Probabilidad	Alto	3	6	9
	Medio	2	4	6
	Bajo	1	2	3
		Bajo	Medio	Alto
		Impacto		

Fuente: Según el procedimiento Ps-AC-050.

Los principios mediante los cuales se estimó la posibilidad de que suceda el riesgo u oportunidad, se describen a continuación:

- **Baja (1):** Difícil que ocurra, puede ocurrir en circunstancias excepcionales o nunca ha ocurrido. Los controles establecidos hacen improbable la materialización del riesgo u oportunidad.
- **Media (2):** Mediana probabilidad de ocurrencia o ya ha ocurrido alguna vez en el pasado. Los controles establecidos hacen posible la materialización del riesgo u oportunidad.
- **Alta (3):** Alta probabilidad de ocurrencia. Los controles establecidos hacen completamente probable o inminente la materialización del riesgo u oportunidad.

Asimismo, para clasificar la consecuencia de ocurrencia del riesgo u oportunidad se utilizaron como parámetros:

- **Baja (1):** Consecuencias leves en el desempeño del SIG o alguno de sus procesos
- **Media (2):** Efectos moderados en el desempeño del SIG o varios de sus procesos.
- **Alta (3):** Resultados graves en el desempeño del SIG o varios de sus procesos.

Los riesgos identificados para cada fase de implementación del SIG evidencian un nivel alto de riesgo y se pueden observar en la **Tabla 17**.

Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión

Tipo /Riesgo (R)/ Oportunidad (O)	Causas probables	Probabilidad	Consecuencia / Impacto	Cuantificación del Riesgo/Oportunidad	Evaluación del Riesgo			Plan de Acción / Tratamiento
					Nivel	Riesgo	Oportunidad	
R1- No obtener apoyo y asignación de recursos por la Dirección de JAYOR El Salvador por desconocimiento de los beneficios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018	No tener muy claro los beneficios en la mejora de la eficiencia de las operaciones al implementar, mantener y mejorar un SIG.	3	3	9	Alto	X	--	Capacitar a la dirección y líderes de procesos sobre los beneficios en la mejora de la eficiencia de las operaciones al implementar un SIG.

Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión.
(Continuación)

Tipo /Riesgo (R)/ Oportunidad (O)	Causas probables	Probabilidad	Consecuencia / Inmacto	Cuantificación del Riesgo/Oportunidad	Evaluación del Riesgo			Plan de Acción / Tratamiento
					Nivel	Riesgo	Oportunidad	
R2- La dirección puede tener la percepción que implementar un SIG es un gasto y no costo.	Desconocimiento de beneficios asociados a implementar el SIG.	3	3	9	Alto	X	--	Capacitar a la dirección y líderes de procesos sobre los beneficios financieros, operativos de implementar un SIG.
R3- No tener definido el perfil del gerente del SIG ni las responsabilidades de los miembros del comité del SIG	No ha existido un puesto de trabajo con funciones similares	3	3	9	Alto	X	--	Creación del puesto de gerente del SIG, con su respectivo descriptor de puesto, donde se incluya la responsabilidad de mantener al día la revisión y actualización de la información documentada.
R4- No encontrar las competencias necesarias entre el personal de JAYOR para seleccionar el gerente del SIG y los miembros del comité.	La gestión de la SST ha sido administrada por Laboratorios BIOGALENIC. Regencia verifica el cumplimiento de las BPA, BPD y BPT, pero con poca experiencia en SST	3	3	9	Alto	X	--	Seleccionar al interior de JAYOR El Salvador o de su empresa hermana, Laboratorios BIOGALENIC a la persona que se amolde más al perfil del Gerente del SIG y miembros del comité y capacitarlos en los requisitos de las normas de referencia y en integración de sistemas de gestión.
R5- Declarar como no aplicables requisitos que puedan afectar cumplir con los objetivos del SIG,	Desconocimiento de los requisitos de las normas de referencia a integrar	2	3	6	Alto	X	--	Capacitar al Gerente del SIG y miembros del comité en el cumplimiento de requisitos de las normas a integrar.
R6- No incorporar en el alcance todo el marco legal vigente.	No identificar todo el marco legal aplicable al funcionamiento de la droguería	1	3	3	Medio	X	--	Elaborar una matriz de cumplimiento del marco legal aplicable a JAYOR El Salvador
R7- Incomprensión del diseño por falta de conocimiento y experiencia en Normas ISO 9001; 2015 e ISO 45001:2018.	No han implementado un sistema de gestión; algunos procesos estratégicos y de apoyo si tienen experiencia con ISO 9001:2015	3	3	9	Alto	X	--	Capacitar a la dirección y líderes de procesos en los requisitos de las normas de referencia a integrar.

Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión.

(Continuación)

Tipo /Riesgo (R)/ Oportunidad (O)	Causas probables	Probabilidad	Consecuencia / Impacto	Cuantificación del Riesgo/Oportunidad	Evaluación del Riesgo			Plan de Acción / Tratamiento
					Nivel	Riesgo	Oportunidad	
R8- Desinterés del personal por asistir a las capacitaciones por restarle importancia al proyecto.	No lo consideran como un beneficio para su trabajo y resistencia al cambio	2	3	6	Alto	X	--	Generar una etapa previa para promocionar los beneficios asociados a su puesto de trabajo con la implementación del SIG
R9- Falta de tiempo para que las personas asistan a las capacitaciones.	No se puede detener las operaciones ya que se afecta a los tiempos de entrega de los productos.	2	2	4	Medio	X	--	Crear un programa de capacitación que incluya jornadas de 1 hora diaria los 5 días a la semana.
R10- Incomprensión del mapa de proceso de nivel 1 por desconocimientos en técnicas para su elaboración.	Falta de experiencia en el enfoque basado en procesos	2	3	6	Alto	X		Capacitar al personal en el enfoque basado en procesos.
R11- Solamente caracterizar los procesos compartidos con Laboratorios Biogalenic, sin considerar aspectos relativos a la SST, excepto lo requerido por la DNM sobre higiene y salud industrial.	Los procesos claves de JAYOR El Salvador no han sido caracterizados y los procesos compartidos con Laboratorios BIOGALENIC solo cumplen con los aspectos de calidad	3	3	9	Alto	X	--	Capacitación sobre enfoque basado en procesos y elaborar la caracterización de los procesos.
R12- Los procedimientos y roles establecidos solo con enfoque de calidad, sin incorporar aspectos sobre seguridad y salud en el trabajo.	Procedimientos de operación estándar diseñados para cumplir con las BPA, BPD y BPT; en lo relativo a la SST, funcionaban con procedimientos de Laboratorios BIOGALENIC	3	3	9	Alto	X	--	Integrar procedimientos comunes y homólogos para el SIG; aprobar procedimientos específicos de la SST propuestos.

Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión.
(Continuación)

Tipo /Riesgo (R)/ Oportunidad (O)	Causas probables	Probabilidad	Consecuencia / Impacto	Cuantificación del Riesgo/Oportunidad	Evaluación del Riesgo			Plan de Acción / Tratamiento
					Nivel	Riesgo	Oportunidad	
R13- No poseer la información documentada requerida por las normas de sistemas de gestión a integrar, ni la que la empresa considere necesarios para lograr la conformidad.	Información documentada propia orientada a cumplir con las BPA, BPD y BPT, sin enfoque de la SST ni hacia el cliente	3	3	9	Alto	X	--	Revisar y aprobar procedimientos integrados propuestos y actualizar los ya existentes para incluir aspectos de la SST, según sea pertinente.
R14- No tener acceso a toda información documentada externa, compartida con Laboratorios BIOGALENIC y aplica al SIG.	La matriz de información documentada de JAYOR El Salvador, solo contempla información documentada interna	3	3	9	Alto	X	--	Incluir la información documentada externa dentro de la matriz de y actualizar los alcances pertinentes con el objetivo de declarar, en los procedimientos de Laboratorios BIOGALENIC, que incluye a las instalaciones, personal y visitantes de JAYOR El Salvador.
R15- Elaborar la documentación de las operaciones sin enfoque de proceso ni incluir un análisis de riesgos.	Falta de experiencia en trabajar con enfoque en procesos y análisis de riesgos	2	3	6	Alto	X	--	Capacitar al gerente del SIG, comité y líderes de procesos en elaboración de información documentada que incluya enfoque en procesos y análisis de riesgos.
R16- No incluir un manual del SIG que sirva como orientación para su implementación.	No se considera por no ser requisito de ninguna de las normas a integrar	2	2	4	Medio	X	--	Incluir el Manual del SIG dentro de la estructura documental, como lo recomienda la Norma ISO 10013:2021
R17- No integrar los procedimientos de operaciones, de acuerdo a los requisitos de las normas de referencia del SIG.	Información documentada propia orientada a cumplir con las BPA, BPD y BPT, sin enfoque de la SST ni hacia el cliente	3	3	9	Alto	X	--	Revisar y aprobar procedimientos integrados propuestos y actualizar los ya existentes para incluir aspectos de la SST, según sea pertinente.
R18- No realizar la revisión y actualización de la información documentada según programación.	Regencia tiene a su cargo muchas responsabilidades y no cuenta con el apoyo suficiente para realizar esta actividad.	3	3	9	Alto	X	--	Trasladar actividad al proceso de SIG y capacitar comité en el cumplimiento de requisitos de las normas a integrar.

Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión (Continuación)

Tipo /Riesgo (R)/ Oportunidad (O)	Causas probables	Probabilidad	Consecuencia / Impacto	Cuantificación del Riesgo/Oportunidad	Evaluación del Riesgo			Plan de Acción / Tratamiento
					Nivel	Riesgo	Oportunidad	
R19- Fallo en la comunicación, con las partes interesadas, de las actividades programadas para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema integrado de gestión.	No existe un procedimiento de comunicación con las partes interesadas pertinentes del SIG	2	3	6	ALTO	X	--	Elaborar un procedimiento de comunicación con las partes interesadas pertinentes al SIG de JAYOIR El Salvador.
R20- No compartir ni explicar la política, objetivos y otros aspectos relevantes del funcionamiento del SIG a todos los trabajadores.	Desconocimiento de lo requerido en el apartado 7.3 de las normas de referencia	1	3	3	Medio	X	--	Realizar una campaña de comunicación y toma de conciencia sobre la política, objetivos y otros aspectos importantes del SIG a todo el personal de JAYOR El Salvador.
R21- No informar al personal sobre el cumplimiento de logros y objetivos del SIG.	Desconocimiento de lo requerido en el apartado 7.3 de las normas de referencia	2	3	6	Alto	X	--	Crear un mecanismo para informar al personal sobre el cumplimiento de logros y objetivos del SIG; además de su contribución en la eficacia del SIG.
R22- No cumplir con el cronograma de implementación del SIG	No asignar responsables para ejecutar el cronograma y falta de supervisión de la Dirección	1	3	3	Medio	X	--	La Dirección debe seleccionar al Gerente del SIG y del comité, asignando las responsabilidades correspondientes; además, dar seguimiento al cumplimiento de plazos.
R23- No tener las versiones actualizadas de las normas de referencia para el proyecto de implementación de un SIG.	Desconocimiento de las versiones vigentes de las normas de referencia	1	3	3	Medio	X	--	Consultar al organismo certificador sobre la versión más reciente de las normas de referencia y comprarla.
R24- No poseer el personal con las competencias y experiencia requerida para ser auditores del SIG.	No han realizado con anterioridad un proceso de auditoría interna a sistemas de gestión.	3	3	9	Alto	X	--	Elaborar el perfil de auditor interno, seleccionar al personal que cumpla más con los requisitos y capacitarlos en los requisitos de las normas de referencia que conforman el SIG, además de técnicas de auditoría.
R25- No contar con una metodología para la realización de la auditoría interna del SIG.	No haber realizado con anterioridad auditorías internas para sistemas de gestión de localidad y de la SST	3	3	9	Alto	X	--	Revisar y aprobar el procedimiento integrado presentado en la propuesta.

Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión (Continuación)

Tipo /Riesgo (R)/ Oportunidad (O)	Causas probables	Probabilidad	Consecuencia / Impacto	Cuantificación del Riesgo/Oportunidad	Evaluación del Riesgo			Plan de Acción / Tratamiento
					Nivel	Riesgo	Oportunidad	
R26- No realizar una auditoría interna del SIG para evaluar su desempeño previo al proceso de certificación.	No identificar la importancia de realizar una auditoría interna del SIG previo a iniciar la certificación.	3	3	9	Alto	X	--	Realizar la certificación del SIG según requisitos de la Norma PAS 99:2012 con un organismo extranjero que cuente con el servicio.
R27- No poseer una guía que detalle qué elementos deben ser incluido como entrada y salidas en la revisión por la dirección	Las reuniones de la Dirección han sido realizadas de acuerdo a las necesidades y no a una guía.	2	3	6	Alto	X	--	Aprobar el procedimiento propuesto para la realización de la revisión por la Dirección
R28- No hay organismos en El Salvador que certifiquen Sistemas Integrados de Gestión según los requisitos de la Norma PAS 99:2012	Las certificaciones de los sistemas de gestión se realizan de forma individual en El Salvador	3	3	9	Alto	X	--	Realizar la certificación del SIG según requisitos de la Norma PAS 99:2012 con un organismo extranjero que cuente con el servicio.
R29- No establecer indicadores de los procesos del SIG.	No habían sido establecidos formalmente.	1	3	3	Medio	X	--	Incluir indicadores dentro de las caracterizaciones de los procesos y asignar responsables para darle seguimiento e implementar acciones que garanticen la mejora de los procesos y el SIG.
O1- Refreshar su imagen, atraer clientes potenciales e incursionar a mercados más exigentes, por ser la primera droguería nacional con un SIG de calidad, seguridad y salud en el trabajo.	Por grado de entusiasmo que posee la dirección en SIG.	3	3	9	Alto	--	X	Realizar una investigación de mercado para conocer la opinión que tienen los clientes de la implementación de un SIG.
O2- Algunos procesos estratégicos y de apoyo tienen experiencia en establecer, implementar, controlar y mejorar un sistema de gestión de calidad.	Gerencia general, gerencia administrativa, recursos humanos e informática tienen experiencia en implementar, mantener y mejorar el SGC.	2	3	6	Alta	--	X	Los procesos con experiencia pueden ser un apoyo para aquellos carentes de conocimientos y experiencia

Tabla 17. Análisis de riesgos y oportunidades para la integración de los sistemas de gestión
(Continuación)

Tipo /Riesgo (R)/ Oportunidad (O)	Causas probables	Probabilidad	Consecuencia / Inmacto	Cuantificación del Riesgo/Oportunida	Evaluación del Riesgo			Plan de Acción / Tratamiento
					Nivel	Riesgo	Oportunida	
O3- JAYOR El Salvador imparte charlas anuales de calidad, seguridad y salud en el trabajo a su personal operativo.	Parte de su programa anual de capacitaciones para dar cumplimiento a las BPA, BPD y BPT.	3	3	9	Alto	--	X	Incorporar en el programa de capacitaciones aspectos relativos a los requisitos de las normas que constituyen el SIG
O4- Tienen un manual seguridad industrial e imparten charlas a sus clientes sobre medias relativas a la SST	Cumplimiento de los capítulos 2, 3 y 4 de las BPA, BPD y BPT	3	3	9	Alto	--	X	Tiene las bases de seguridad que facilitarían el conocimiento de la norma ISO 45001
O5- Están certificado con las BPA, BPT y BPD	Para mantener el permiso vender productos insumo medico se debe obtener un certificado	3	3	9	Alto	--	X	Utilizar la experiencia e información documentada exigida por las BPA, BPD y BPT como base para la implementación del SIG
O6- La implementación, mantenimiento y mejora del SIG garantiza a las comunidades aledañas un ambiente seguro y libre de incidentes.	Cumplimiento de las leyes, reglamentarias y normativas de seguridad y salud en el trabajo	3	3	9	Alta	--	X	Eleva la reputación de la empresa

Fuente: Elaboración propia

Los resultados de evaluar la madurez, complejidad, alcance y análisis riesgos relacionados a la implementación del Sistema integrado de Gestión, se presentan en **Tabla 18** y fueron utilizados para la determinación del método de integración a utilizar.

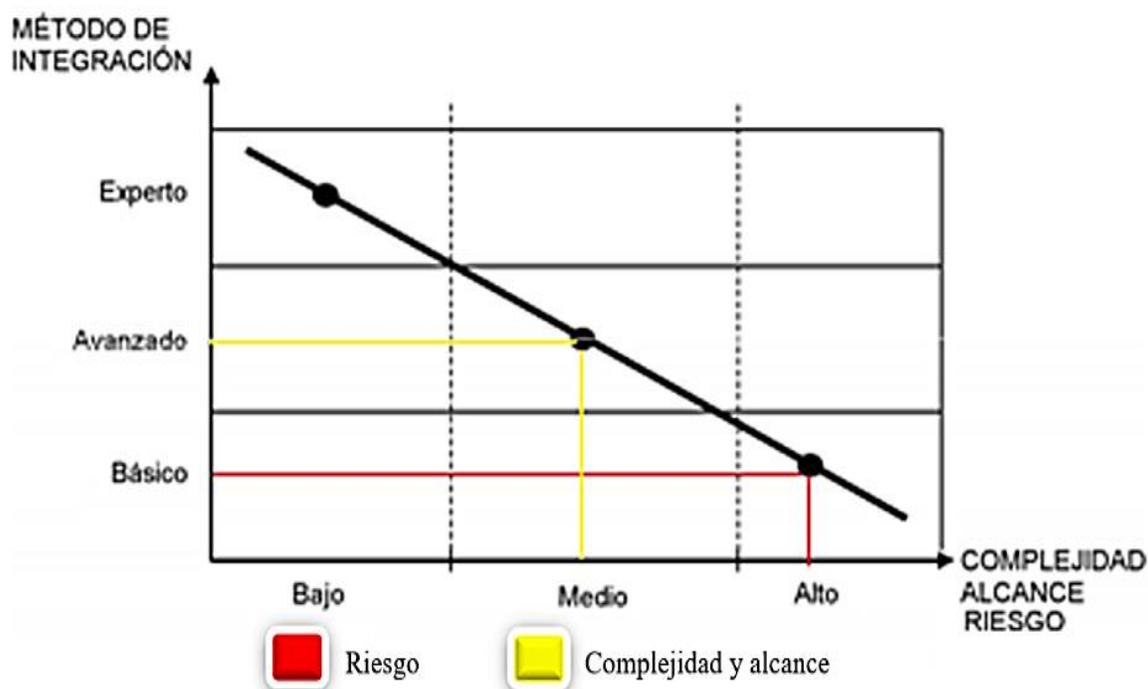
Tabla 18: Resultados del Análisis del contexto de JAYOR

CONTEXTO	NIVEL	MÉTODO DE INTEGRACIÓN
Complejidad	Medio	Avanzado
Alcance	Medio	Avanzado
Análisis de riesgos y oportunidades	Alto	Bajo

Fuente: Elaboración propia.

Para las empresas con un nivel de madurez igual o superior a 2 (básico), como es el caso de JAYOR El Salvador, la norma UNE 66177:2005 sugiere graficar los resultados del alcance complejidad y análisis de riesgos, que se colocaron según las categorías de alto, medio y bajo en el eje X; en la **Figura 19**; en el eje Y se asignaron los métodos de integración propuestos. El método de integración se definió acorde a los punto de intersección de las variables X e Y.

Figura 19. Gráfica para identificar el modelo de integración



Fuente: Norma UNE 66177 (2005, p. 13)

La norma UNE 66177 en su Numeral 5.3.2 dice: «Debido a que se conjugan simultáneamente diferentes variables, puede suceder que los puntos de intersección indiquen más de un método de integración (básico, avanzado, experto)». (UNE 66177, 2005, p. 13). Asimismo, recomienda seleccionar el método de integración más bajo de entre los resultantes. en este caso se deciden seleccionar el *método de integración básico*.

CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE INTEGRACIÓN DE GESTIÓN

En este capítulo se desarrolla la propuesta para la integración del sistema de calidad (ISO 9001:2015) con el de seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001:2018); justificado en lo siguiente: Se inicia con el método básico, determinado en el capítulo anterior y propuesto por la UNE 66177:2005 e implementará, en el transcurso de un año, las acciones orientadas a lograr un nivel experto. La configuración del SIG es dirigida por los principios establecidos en la norma PAS 99:2012 referente al cumplimiento de los requisitos comunes y homólogos; asimismo se proponen procedimientos específicos de las normas de referencia para la gestión conjunta de sus procesos. En lo relativo a la administración de la información documentada, se rige de acuerdo a lo sugerido en la norma ISO 10013:2021, que incluye toda la documentación requerida por el marco legal vigente, normas de referencia y los que se consideraron necesarios para lograr la eficacia y mejora continua del SIG de JAYOR El Salvador.

Sin embargo, guiados por las experiencias de Abad y Sánchez (2012, pp. 81-83), se determinó que fueron más los casos de éxito que implantaron primero el Sistema de Gestión de Calidad y luego los demás Sistemas elegidos, respecto a los que optaron por hacerlo en forma simultánea; además menciona que no existe diferencia significativa en cuanto a la duración del proceso de integración en función de la secuencia elegida y explica que las organizaciones que lo hicieron en forma sincrónica obtuvieron un SIG menos complejos y con un mayor grado de integración que las que trabajaron bajo una secuencia progresiva; también se aprovecharía que parte del personal de la organización tiene experiencia y conocimiento en la norma ISO 9001:2015; por lo tanto se eligió proponer que las actividades se implanten en forma simultánea.

El requisito 5.3.1 de la Norma UNE 66177 (2005, p.10) establece que el nivel de madurez de la empresa en la gestión por procesos es fundamental al momento de seleccionar el método de integración; sin embargo, recomienda que se realice de forma paulatina, que se inicie con su aplicación en ciertos procesos hasta involucrar todos los que posea la organización. La propuesta de diseño presentado para JAYOR El Salvador está cimentada en una implementación escalonada, al tener como principio que sus operaciones se realizan según la gestión de procesos, con criterios de calidad, seguridad y salud en el trabajo, requeridos por la DNM en las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

4.1. Modelo propuesto y etapas escalonadas de la implementación del SIG

Acorde a los resultados obtenidos en los análisis previos, según el método *básico de integración* de los dos sistemas de gestión, que establece la norma UNE 66177 Guía para la integración de los sistemas de gestión (2005, p. 11), se sugieren las siguientes acciones para su diseño:

- a) Política
- b) Manual
- c) Definir responsabilidades y funciones del personal relacionado a procesos críticos.
- d) Integrar la gestión de los procesos organizativos comunes a las dos normas.

4.1.1. Secuencia en la integración de los sistemas de gestión

Entre los principales beneficios relacionados a seleccionar un método de integración básico, en la Norma UNE 66177 (2005, p.10) se indica que es muy rentable, que requiere una inversión pequeña y se obtienen resultados importantes a corto plazo, al optimizar los recursos destinados a la gestión integrada de la documentación y de algunos procesos.

Se elaboraron propuestas de la secuencia del establecimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018; que se fundamentaron en lo descrito por (Abad & Sánchez, 2012, p. 83): se consideró el hecho de que únicamente 2 normas participarían en la integración en JAYOR El Salvador. Los escenarios estudiados fueron.

- Estableciendo inicial SGC e incorporando posteriormente el segundo sistema.
- Implementado SGC + SG SST en forma simultáneamente desde el inicio

4.1.2. Desarrollo de la propuesta para el Método de integración básico.

Conforme a lo propuesto en la Norma UNE 66177:2005, se elaboró una misión, visión, Política integrada, que declara los compromisos de la Dirección con la implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema Integrado de Gestión; además, se incluye el Manual del SIG, resume los aspectos de su funcionamiento.

Respecto a las responsabilidades y funciones del personal relacionado a procesos críticos, se manifiesta necesario incorporar aspectos relacionados a la SST en los descriptores de puestos de trabajo que posee la droguería; el otro factor a integrar en el método básico es la gestión de los procesos organizativos comunes a las dos normas de referencia.

4.1.2.1. Propuesta de política integrada

Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. es una empresa que ofrece servicios de: Almacenamiento, comercialización, transporte, distribución de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos, insumos médicos: a través de su alta dirección, se compromete con realizar sus actividades con calidad, garantizar la seguridad y salud de los trabajadores; siendo claves para la sostenibilidad. Por lo que se constituyen ejes fundamentales para el desarrollo de sus labores; a razón de esto, todos nuestros procesos empresariales están orientados a: proveer productos que satisfacen las necesidades y expectativas nuestros clientes u otras partes interesadas, prevenir la ocurrencia de incidentes que puedan afectar la integridad física o psicológica de nuestros trabajadores e invitados.

De manera consecuente, se compromete a:

- Cumplir con el marco legal y regulatorio obligatorio vigente en materia de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos; asimismo de los relacionados a la prevención de riesgos en la seguridad y salud.
- Suministrar los recursos financieros y materiales para abastecer al mercado nacional y regional con nuestros servicios, que garantice la integridad y calidad de los productos; además de consolidar un buen desempeño de la seguridad y salud de nuestros trabajadores en el desarrollo de sus labores.
- Proporcionar la información y recursos necesarios para establecer los objetivos, alcanzar las metas relacionadas a la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo.
- Asignar y gestionar de forma eficaz los recursos para que se desarrollen de manera eficiente las actividades de sistema integral de gestión.

- Mantener comunicación constante con los clientes y partes interesadas para atender sus necesidades, requisitos, expectativa, dirigido a satisfacerlos y mantener su fidelidad; también con nuestros colaboradores para dotarles de condiciones laborales seguras para la prevención de lesiones o accidentes que puedan deteriorar su salud, que se fundamente en un proceso de consulta y participación de los trabajadores.
- Mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión, apoyándose de un programa de auditorías internas y la revisión por la Dirección.
- Preservar y aumentar las competencias técnicas de los colaboradores, fomentando en ellos la cultura de calidad y la prevención de los accidentes laborales.
- Apoyar la adquisición de máquinas y equipos de alta tecnología que contribuyan a la calidad en la prestación de sus servicios, al buen desempeño económico y proporcionar condiciones de trabajo seguro y saludable para sus trabajadores.
- Vigilar porque todos los colaboradores conozcan y comprendan la política de acuerdo al Sistema Integrado de Gestión, la apliquen de forma lógica y acorde a sus puestos laborales; así como las normas, métodos, procedimientos relacionados.

4.1.2.2. Manual del Sistema Integrado de Gestión

Respecto a la importancia de un manual para el Sistema Integrado de Gestión, se menciona:

Hacer un resumen o manual que contenga mínimo la siguiente información: Actividad económica, Misión, visión, políticas (compromisos), objetivos, valores, mapa de procesos, su caracterización e interacción, productos y/o servicios, priorización de actividades, grupos de interés, centros o sedes de trabajo,(...) insumos, Infraestructura: Instalaciones, equipos y maquinaria, entre otros, recurso humano por procesos, formas de contratación, turnos de trabajo, sexo, horarios de trabajo, riesgos, beneficios del personal, entre otros que la organización considere relevante; en resumen se caracterice y comunique esta información a todos los colaboradores.(Rojas, 2019, p. 5)

El manual se constituye en una herramienta que tiene como fin que la Junta Directiva, líderes de procesos, colaboradores, clientes y otras partes interesadas conozcan e identifiquen los principios fundamentales del SIG, según se muestra el **Apéndice 12**.

4.1.2.3. Definición de responsabilidades y funciones del personal.

En relación a este apartado, se verificó que el manejo y registro de los roles fueron elaborados según el *Procedimiento de elaboración de descriptores de puestos (Ps-AC-017)*, propiedad de Laboratorios BIOGALENIC, pero que es compartido por ambas empresas. Se revisaron los descriptores de puestos, según el detalle siguiente:

- a) Gerente general (Ds-AD-001),
- b) Gerente administrativo (Ds-AD-002),
- c) Informática (Ds-AD-007),
- d) Gerente de Ventas y mercadeo (Ds-MV-001),
- e) Facturación y cobros (Ds-MV-004),
- f) Jefe de almacén (Ds-MV-003),
- g) Vendedores (Ds-MV-005),
- h) Motoristas (Ds-MV-006),
- i) Promotores de ventas (Ds-MV-008),
- j) Compras y logística (Ds-MV-009),
- k) Regente y Registro sanitario (Ds-MV-012),
- l) Jefe de recursos humanos (Ds-RH-001)
- m) Gerente de ISG. (Ds-MV-015)
- n) Jefe de SIG (Ds-MV-016)
- o) Asistente de recursos humanos (Ds-RH-007).

Con el objetivo de lograr la conformidad de este requisito, los autores proponen que se deben revisar los descriptores de puestos de trabajo e incorporar aspectos relacionados a la seguridad y salud en el trabajo, por ejemplo: Identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales específicos, verificación de los equipos de protección personal, inspección de extintores y rutas evacuación a cada rol.

Identificas la necesidades de capacitar al personal de la organización en procedimientos de plan de emergencia, uso adecuado del equipo de protección personal, toma de conciencia y participación del personal en identificación los peligros y evaluación de reisos, como comunicar y manejar de los incidentes acontecidos en la organización.

4.1.2.4. Integrar la gestión de los procesos organizativos comunes

En adición a lo propuesto en la Norma UNE 66177:2005, se identificaron los requisitos de las dos normas de gestión a integrar; se utilizó como referencia la Norma PAS 99 (2012, p.8), que recomienda seleccionar los elementos comunes para integrar, incluidos en la **Tabla 19**; mientras que las particularidades de cada Sistema de Gestión deben ser tratado por separado.

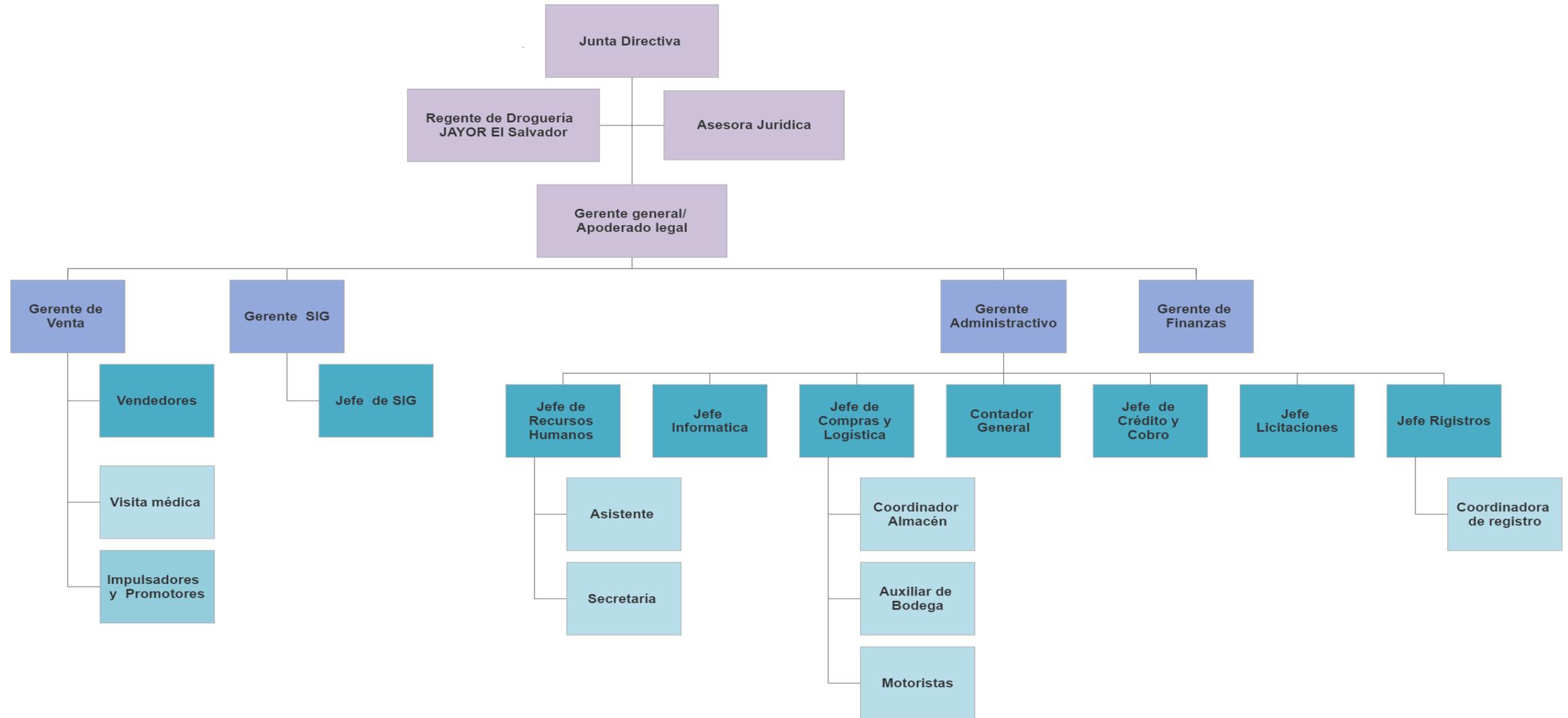
Tabla 19: Requisitos comunes para la integración

Ciclo Deming.	Estructura de alto nivel	Requisitos comunes
Planificación	4.Análisis del contexto	4.1 Comprensión de la organización
		4.2 Comprensión de las partes interesadas
		4.3 Alcance del SIG.
		4.4 Sistema de gestión
	5.Liderazgo	5.1 Liderazgo, compromiso
		5.2 Política
		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades
	6.Planificación	6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades
		6.2 Objetivos integrados
Hacer	7.Apoyo	7.1 Recursos
		7.2 Competencia
		7.3 Toma de conciencia
		7.4 Comunicación
		7.5 Información documentada
Evaluación	9.Evaluación del desempeño	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
		9.2 Auditorías
		9.3 Revisión por la dirección
Mejora	10.Mejora	10. Mejora

Fuente: Elaboración propia.

La asignación de responsabilidades y funciones del personal relacionado a procesos de un SIG, se realizó a través de desarrollar una estructura organizacional de la empresa, inició con la revisión del Organigrama que ya poseía la droguería con el fin de identificar oportunidades de mejora, utilizadas para diseñar una propuesta acorde a las responsabilidades críticas que surgen con el SIG, disponible para consulta en la **Figura 20** con una estructura que facilita visualizar cargos, funciones e interacciones, despliegue de la comunicación en diferentes niveles;

Figura 20. Estructura organizativa del sistema integrado de gestión



Fuente: Elaboración propia

Roles de los puestos del SIG según el organigrama

Los autores del trabajo de graduación identificaron y describieron de manera breve los puestos de trabajo, con sus responsabilidades asociadas, adjuntas a continuación:

- a) **Gerente general:** revisar, establecer y comunicar política integrada, objetivos estratégicos e integrados; aprobar cambios en la estructura organizacional; coordinar la reunión de Revisión por la Dirección, dar seguimiento a sus acuerdos; elaborar las estrategias empresariales y verificar la eficacia de las misma.
- b) **Gerente financiero:** Elaborar presupuestos institucionales, informes financieros y fiscales; gestionar recursos económicos para el funcionamiento de la empresa, pago por renovaciones de matrículas de empresa, tasas municipales; registrar operaciones contables; programar pagos obligatorios tramitados con diferentes acreedores.
- c) **Gerente administrativo:** Manejar los recursos necesarios para el funcionamiento de las operaciones y pago de obligaciones de la empresa; verificar el cumplimiento de contratos vigentes relativo al mantenimiento de instalaciones y vehículos.
- d) **Gerente SIG:** Planificar, ejecutar, verificar y mejorar el funcionamiento del SIG; coordinar la respuesta a quejas, reclamos, no conformidades; elaborar el programa de capacitaciones; programar, ejecutar auditorías al SIG, preparar informe y dar seguimiento a los planes de acción. Identificar peligros, evaluar riesgos y controles operacionales; gestionar la información documentada. Planificar las encuestas de satisfacción del cliente, elaborar y presentar el informe de sus resultados.
- e) **Gerente de ventas y mercadeo:** Elaborar, ejecutar y monitorear el cumplimiento de la planificación anual de ventas. Impulsar el producto a potenciales clientes, a través de la fuerza de ventas, a fin de aumentar su participación en el mercado.
- f) **Regente:** Promover y corroborar el cumplimiento del marco legal de BPA, BPT y BPD; a través de la realización de auto inspecciones, realiza estudios comparativos con resultados previos; capacitar de manera continua al personal del almacén en las normas de almacenamiento, transporte y distribución.
- g) **Jefe del SIG:** Responsable de la ejecución de planes y programas relativos al mantenimiento, seguimiento y mejora del Sistema Integrado de Gestión.

- h) **Jefe de compras y logística:** Desarrolla planificación de compras para abastecer el almacén. Coordina la adquisición del equipo de protección personal y es responsable de la logística de entrada del producto en las instalaciones de la bodega.
- i) **Jefe de recursos humanos:** contratación del personal según especificaciones establecidas por los gerentes y jefaturas; ejecutar programa de capacitación y formación continua del personal de la organización. Responsable de cumplir con las obligaciones legales y contractuales de los trabajadores. Gestiona y verifica que los colaboradores realicen periódicamente los exámenes médicos. Administrar los expedientes personales de toda la planilla de JAYOR El Salvador.
- j) **Jefe de informática:** Proporciona mantenimiento a ordenadores, software, redes y seguridad de la información, tanto preventivo como correctivo.
- k) **Jefe de crédito y cobros:** Evaluar y aprobar límites de financiación a clientes, aprueba el pedido, administra cartera de compradores, coordina cobro de montos adeudados por producto entregado, redacta informe relativo a sus actividades.
- l) **Jefe de licitaciones:** Prepara propuesta técnica y económica para participar en concursos gubernamentales para la adquisición de medicamentos e insumos médicos, según los términos de referencia presentados por estos; coordina la entrega a tiempo y conforme a lo pactado, en caso de adjudicarse la licitación.
- m) **Jefe de registro sanitario:** Prepara el expediente de Registro sanitario nuevo. Gestiona la inscripción y obtención del número de registro sanitario de medicamentos e insumos médicos; trámites pos registro, modificación y renovación de licencia cada 5 años
- n) **Contador general:** Lleva registros contables en cumplimiento al marco fiscal vigente, elabora declaraciones de impuestos. Realiza análisis y conciliación de cuentas. Apoya al Gerente financiero con la elaboración de estados financieros
- o) **Coordinador de Registro:** Proporciona apoyo en el manejo y actualización de expedientes de registro de medicamentos e insumos médicos.
- p) **Coordinador de almacén:** Ingreso de producto y manejo de inventario; Seguimiento del Kardex; mantener las especificaciones técnicas de almacenamiento del producto; Despacho del producto; Retira producto del mercado y lo envía a zona de cuarentena.
- q) **Asistente de recursos humanos:** Procesa documentación que sirve como soporte para las actividades del área. Apoya los procesos de selección y contratación de personal

- r) **Encargado de facturación:** Elabora factura según pedido aprobado y la remite al área de almacén para su preparación. Elabora informe mensual.
- s) **Vendedor:** Promover los productos que distribuye JAYOR El Salvador a farmacias, clínicas u hospitales privados y elaborar pedidos.
- t) **Visitador médico:** Planificar citas a clínicas y hospitales con el objetivo de dar a conocer el catálogo de productos de la droguería y elaborar pedidos.
- u) **Promotores e impulsores:** Proporcionar información de medicamentos insumos médicos de JAYOR El Salvador en eventos del sector médico y farmacéutico.
- v) **Secretaria:** Administrar la comunicación externa e interna relativa a recursos humanos, elaborar informes y mantener al día los expedientes del personal.
- w) **Auxiliar de bodega:** Recibir y almacenar producto en bodega, según los requisitos de la guía de Buenas prácticas de almacenamiento. Preparar y despachar pedidos.
- x) **Motorista:** Trasladar y entregar pedidos, según lo pactado con el cliente, conforme a las exigencias de las guías de Buenas prácticas de distribución y transporte.

Descripción del gerente de SIG

Se elaboró una descripción del cargo de Gerente del Sistema Integrado de Gestión, que deberá desempeñar los siguientes roles: Ser responsable de coordinar el proceso de implementación y comunicar los avances del proyecto al Gerente general, realizar el programa de auditorías internas y para certificación de los Sistemas, según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, asimismo debe de ejecutar y verificar el cumplimiento de la planificación, elaborar programa de capacitación del personal, regular los cambios o mejoras para el SIG.

Funciones a realizar:

- Planificar y ejecutar el proyecto de implementación y certificación
- Coordinar los exámenes de salud de los trabajadores y su evaluación y seguimientos
- Elaborar, mantener, codificar, almacenar, distribuir, y controlar información documentada a mantener y conservar del sistema integrado de gestión
- Asesorar alta gerencia y los demás procesos en los requisitos de las normas y en el marco legal y reglamentario de calidad y seguridad

- Programar y verificar que se cumpla el programa de capacitación de los requisitos ISO
- Convocar, seleccionar y evaluar los integrantes de comité de SIG.
- Elaborar e enviar informe alta gerencia para reportar avances, amenazas, oportunidades y riesgo del desarrollo de la implantación o seguimiento del SIG.

4.1.3. Método de integración avanzado.

El paso siguiente en la integración de los sistemas de gestión, según lo establece la Norma UNE 66177 (2005, p.11) es el Método avanzado, que supone la continuidad natural del método básico, su rentabilidad se consigue a mediano plazo ya que se requiere cierta experiencia para implementar la gestión por procesos, que requiere elaborar un mapa de procesos de primer nivel, hacer una caracterización de cada uno de ellos y hacer una revisión sistemática de cada uno de los procesos comunes desarrollados en el método básico.

4.1.3.1. Mapa de procesos de primer nivel

Según lo solicitado por UNE 66177: 2005, los responsables realizaron un mapa de proceso (4.4), según acorde con el alcance del sistema integral de gestión (4.3), definieron roles (5.3) y funciones de los líderes de procesos. Los autores plantearon un objetivo específico; “Integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo en los procesos e información documentada”. También indicaron en el marco de teórico que el diseño propuesto a JAYOR El Salvador, utilizarían el método de Carmona y Riva (2010, pp.1559-1562) y el anexo E de la norma UNE 66177 (2005, p.25). Previo a la realización del mapa de procesos del SIG, se utilizó la información obtenida durante el diagnóstico realizado, el organigrama vigente al momento de la investigación, descripciones de puestos, actividades y procedimientos operativos estándar de la droguería; además de los conocimientos y experiencia de los autores.

En el estudio desarrollado por Carmona y Rivas (2010, p. 1559), mencionan que el mapa de procesos de un Sistema Integrado de Gestión debe tener como fundamento un enfoque en procesos interrelacionados, orientados hacia el cumplimiento de una política y objetivos que unifiquen las áreas de gestión que lo conforman.

Asimismo, Cardona y Riva (2010, p. 1559) aseguran que «es vital que la organización identifique y defina las relaciones entre los procesos del sistema integrado de gestión para obtener la estructura de procesos que mejor represente a su negocio»; añaden que, «si la integración se establece sobre la base de las normas ISO, el sistemas de gestión que se establece pueden basarse en ciclo de mejora PHVA logrando con ello definir y desarrollar una estructura de procesos común para la gestión integrada», como se ilustra en la **Figura 21**.

Figura 21. Presentación de un proceso integrado con un sistema de gestión de calidad y SST

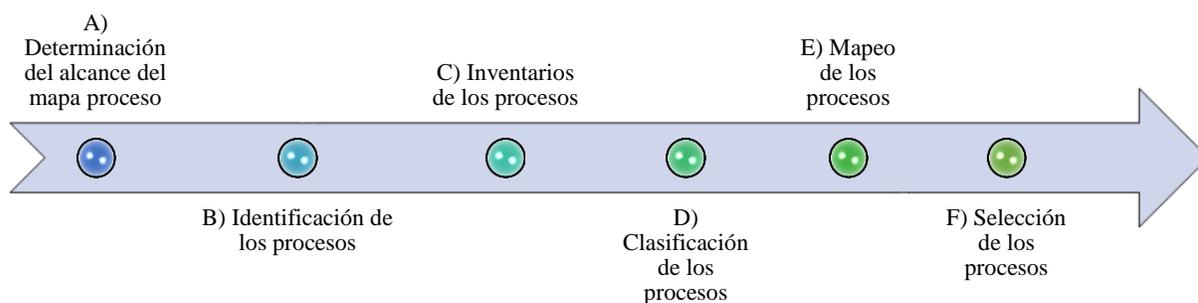


Fuente: Elaboración propia, adaptado de Carmona, 2010, p. 1559

Determinación del mapa de procesos del Sistema Integrado de Gestión propuesto

Los investigadores determinaron las entradas, actividades, partes interesadas pertinentes, información relacionada, salida de los procesos según las fases descritas en la **Figura 22**, que intervienen en la elaboración del mapa de procesos.

Figura 22. Fases para determinar el mapa sistema integrado de gestión



Fuente: Elaboración propia

Las fases involucradas en la determinación del mapa de procesos son:

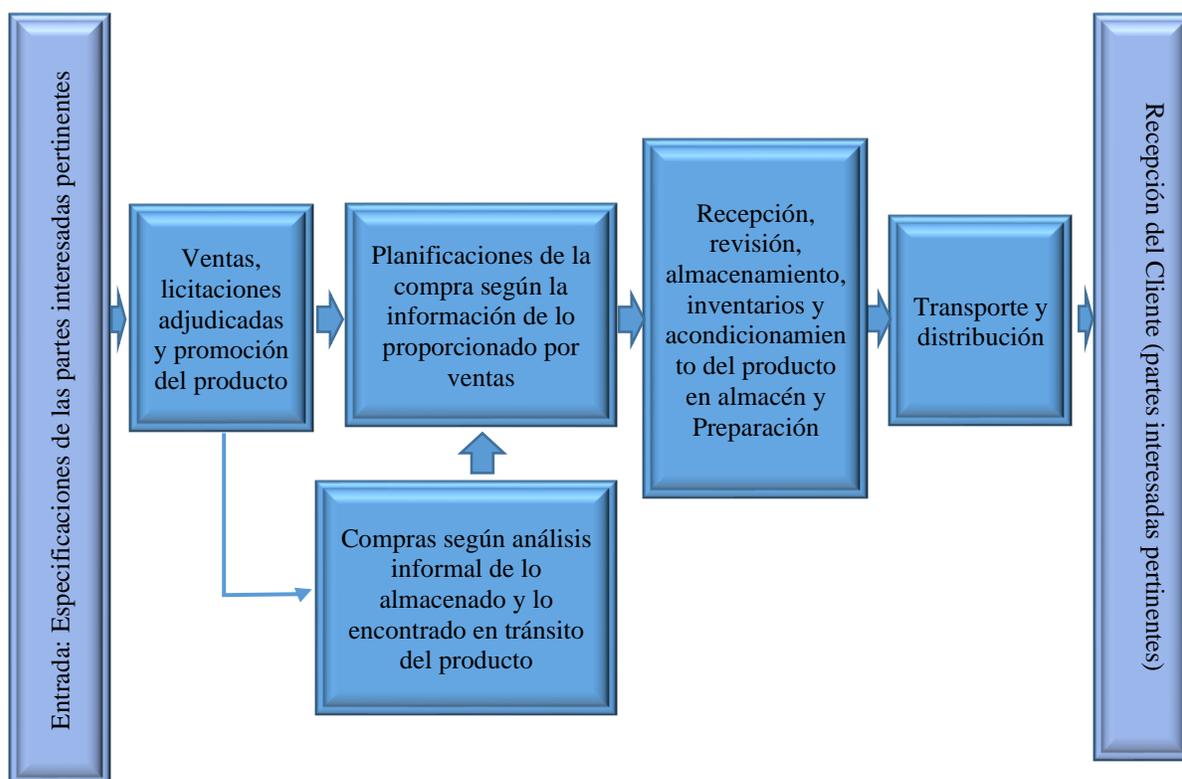
- a) **Determinación del alcance:** establece que los límites para conformar el mapa de procesos del Sistema Integrado de Gestión propuesto a la organización serán aquellos que pertenezcan a Droguería JAYOR EL Salvador e incluye los servicios proporcionados externamente como: Control de plagas, calibración de termo higrómetros, mantenimiento de extintores, vehículos e instalaciones.
- b) **Identificación de los procesos:** Se inició con aquellos relacionados con el producto o prestación del servicio propios de las actividades principales de la empresa. Carmona y Rivas (2010, p. 1559) destacan que: «identificar y definir las relaciones entre los procesos del sistema integrado de gestión no es más que buscar la estructura de procesos que mejor represente a su negocio».

También, Carmona y Rivas (2010, p.1560) agregan que:

...Cuando una organización se plantea la representación de sus procesos, lo más inmediato es pensar en aquellos que directamente le permiten realizar los productos y/o prestar los servicios propios de su actividad» fundamentado en lo anterior decidieron que se identifiquen primeros los procesos cuyas actividades estén con las gestiones del producto y del servicio... se podría afirmar todas las organizaciones presentan un esquema común de interrelación de sus procesos de realización del producto.

Carmona y Rivas (2010, p. 1560), muestran un esquema de los procesos de realización del producto en una organización, según lo muestra la **Figura 23**. Los autores del presente trabajo lo utilizaron como guía para seleccionar los procesos claves, determinaron las interrelaciones entre ellas e identificaron las actividades principales en la generación de valor en la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos, relevantes para el logro del éxito de la organización, que garantizan la continuidad del negocio.

Figura 23. Resumen de las actividades que están relacionada rubro de la empresa



Fuente: Elaboración propia, Modificada de Carmona y Rivas (2010, p.1560)

Después visualizar las actividades principales, se identificaron los siguientes procesos que están relacionados a la cadena de valor de la Droguería:

- a) Marketing y venta
- b) Licitaciones
- c) Planificación de los procesos de operación
- d) Compras e importaciones
- e) Logística interna
- f) Almacenamiento
- g) Transporte y distribución (logística externa)

Con el objetivo de organizar estos procesos de la cadena de valor de manera lógica, se elaboró la **Figura 24**, que ordena los procesos misionales de JAYOR El Salvador.

Figura 24. Procesos que están relacionados con las actividades principales del negocio

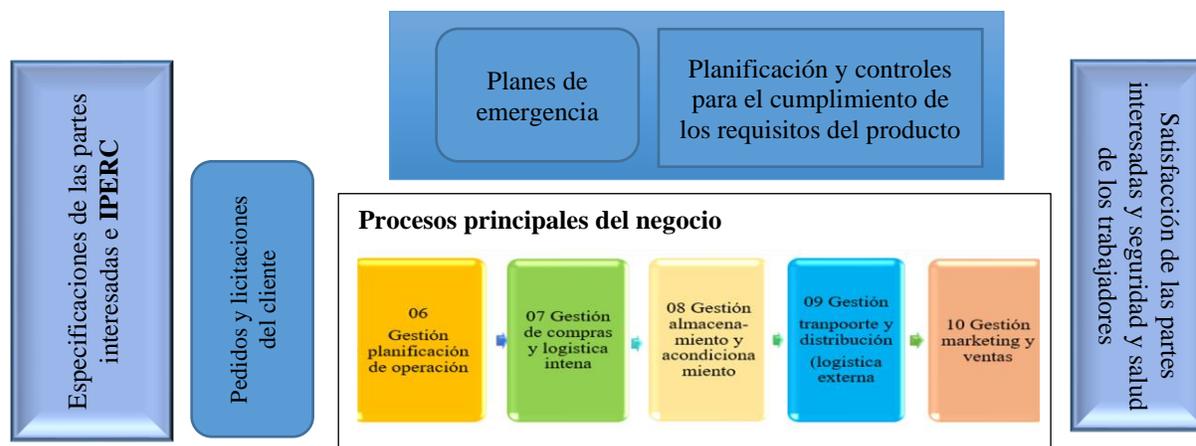


Fuente: elaboración propia

Se considera que el inicio de la secuencia de los procesos es Planificación operativa; los procesos de compras y logística interna se unifican por motivos de tener actividades complementarias; almacenamiento, transporte, distribución, ventas y mercadeo. El proceso de licitaciones fue descartado como proceso misional, catalogándose como de apoyo a razón de constituirse en un soporte para la cadena de valor.

Los procesos misionales están relacionado al cliente y al giro del negocio, como mencionan Carmona y Rivas (2010, p. 1560); no obstante, se debe establecer la relación de la cadena de valor con otros aspectos exigidos por los Sistemas de Gestión a integrar, como es el caso de los trabajadores, como se observa en la **Figura 25**

Figura 25. Esquema del proceso de almacenamiento, incluyendo aspectos de calidad y la SST



Fuente: Elaboración propia

Alrededor de los procesos misionales de la organización, se encuentran aspectos relevantes a las normas de referencia, como:

- a) *Planes de emergencia*: elemento que corresponde al requisito 8.2 de la norma ISO 45001 sobre el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
- b) *Planificación y controles para el cumplimiento de los requisitos del producto*: como parte de los apartados de la norma ISO 9001: 2015, los procesos operativos realizan actividades dirigidas a satisfacer los requisitos del cliente para productos o servicios.

Por eso se consideró necesario asegurar que los procesos se ejecutan de manera planificada y controlada antes de ser entregados al cliente.

- c) *Los pedidos de los clientes y las licitaciones adjudicadas por las instituciones públicas*: Elementos considerados en la planificación y los controles de las operaciones, con el fin de garantizar que se cumplen las condiciones establecidas para los servicios que proporciona JAYOR El Salvador. Se excluye el apartado 8.3 de la norma ISO 9001:2015 por las actividades realizadas en la droguería, que se enmarcan en la compra, almacenamiento, venta, transporte y distribución de medicamentos e insumos médicos, sin manufacturar ni fraccionamiento.

En su investigación, Carmona y Rivas (2010, p. 1560), declaran que, al implantar un Sistema Integrado de Gestión, se deben considerar procesos fundamentales que tienen como finalidad el analizar y evaluar su política, objetivos, directrices para lograr las metas y en general, su eficacia. Estas actividades son realizadas por procesos estratégicos, que tienen la facultad de tomar decisiones que pueden afectar las actividades primarias de las gestiones de la organización, en la **Figura 26**, se incluyen los identificados que tienen esta función

Figura 26. Procesos relacionados con las actividades de planificación



Fuente: Elaboración propia

Además, los responsables del trabajo de graduación proponen que la gestión del Sistema Integrado, correspondiente a un proceso nuevo, debe ubicarse con los procesos estratégicos, a razón que sus actividades, como se muestra en la **Figura 27**, están relacionadas con los planes de operación de calidad y SST e intervienen en el funcionamiento de la droguería.

Figura 27. Procesos de planificación relacionados con el rol del Gerente del SIG



Fuente: Elaboración propia

Asimismo, Carmona y Rivas (2010, p. 1561) mencionan que los *procesos de apoyo* proporcionan los recursos necesarios para el desarrollo de sus operaciones, sin estar relacionados de manera directa con las actividades primordiales de la empresa, en la **Figura 28**, se incluyen los procesos cuya función es: Evaluar la competencia del personal, asistencia informática, participar en licitaciones, realizar cobros y registros sanitarios de los medicamentos e insumos médicos que comercializa JAYOR El Salvador.

Figura 28. Procesos secundarios que proporcionan recursos



Fuente: Elaboración propia

También, en la **Figura 29**, se incluyen actividades relacionadas al mantenimiento de infraestructura, control de plagas y calibración de termo-higrómetros, considerados servicios proporcionados de forma externa, a través de Laboratorios BIOGALENIC.

Figura 29. Servicios proporcionados por Laboratorio BIOGALENIC.



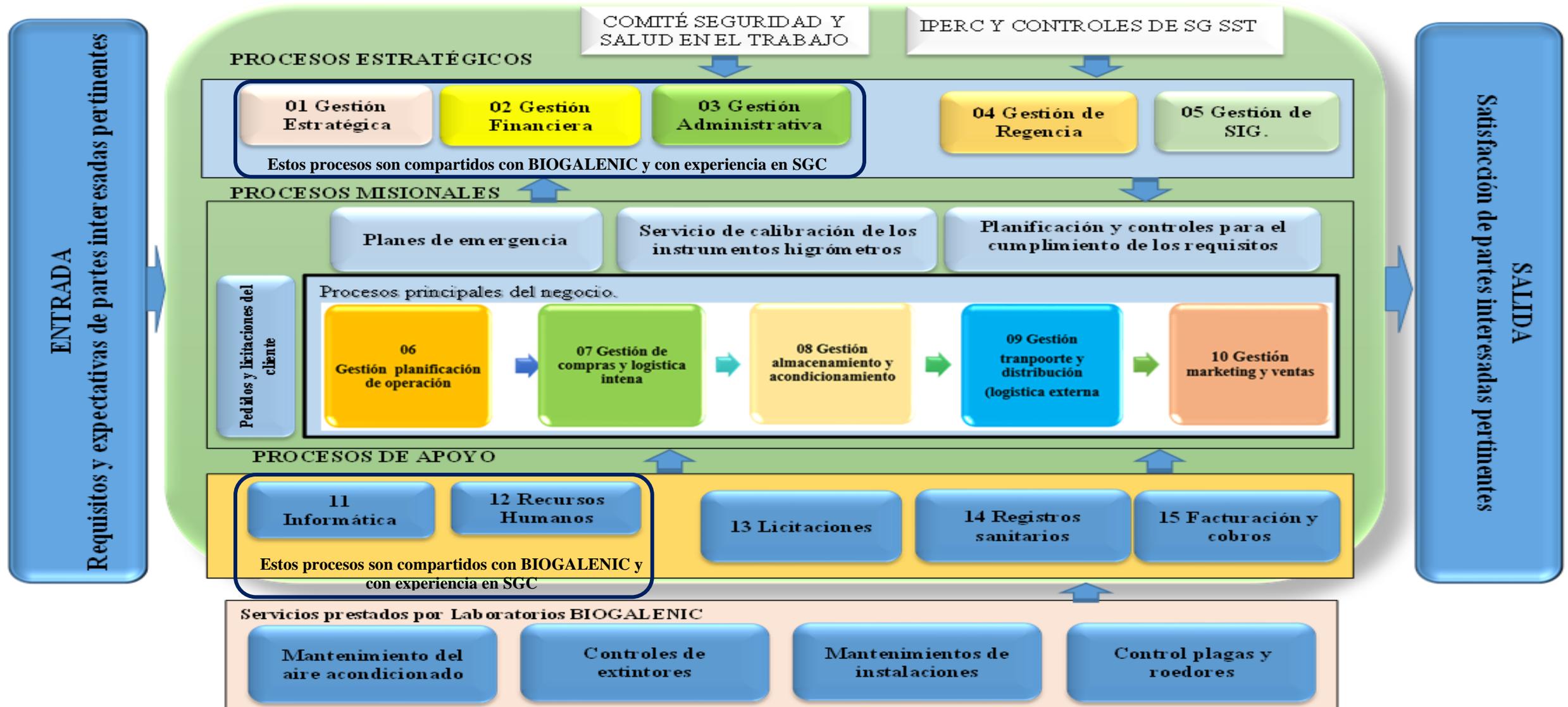
Fuente: Elaboración propia.

Los procesos identificados se clasifican de la siguiente manera:

- Procesos de gestión estratégicos:
 - Estratégica
 - Financiera
 - Administrativa
 - Regencia
 - Sistema Integración de Gestión.
- Procesos gestión misionales:
 - Planificación de operaciones
 - Compras y logística
 - Almacenamiento
 - Transporte y distribución
 - Ventas y mercadeo
- Procesos Gestión de apoyo:
 - Informática
 - Recursos humanos
 - Licitaciones
 - Registros sanitarios
 - Facturación y cobros.

En la **Figura 30** se muestra la propuesta de mapa de procesos de primer nivel que los autores del trabajo de graduación elaboraron para el diseño del Sistema Integrado de Gestión.

Figura 30. Mapa de procesos de primer nivel de droguería JAYOR El Salvador



Fuente: Elaboración propia

4.1.3.2. Fichas de caracterización de procesos

Luego determinado el mapa de procesos SIG, se recomienda realizar su caracterización, Gracias (2007, p.10) lo define como «registro donde se definen los elementos claves de un proceso», quien también afirma que es la forma más sencilla de representarlos. Los autores del trabajo de graduación, realizaron esta actividad para los 15 procesos identificados en las operaciones de JAYOR El Salvador. Con este fin, se elaboraron sus respectivas fichas de procesos, disponibles para su consulta en el **Anexo 13** . En su diseño se consideraron los aspectos esenciales de las normas que conforman el SIG; además, dentro de su contenido se encuentra: Objetivo, alcance, responsable del proceso, proveedores, entradas, actividades, salidas, clientes, procesos relacionados, recursos necesarios, indicadores, análisis de riesgo, documentos legales asociados,; información documentada a mantener y conservar. Se utilizaron como insumos en su elaboración: Información obtenida en diagnóstico, entrevistas, revisión documental.

Al redactar las fichas de caracterización de los procesos, se identificó que la relación existente entre los recursos, objetivos, controles e indicadores son determinantes para que el SIG alcance la efectividad; esta afirmación es respaldada por lo publicado en AENOR (2016,p.21), que manifiesta: «Los sistemas que son capaces de medir sus resultados pueden evaluar su situación y adoptar medidas de mejora». Asimismo, contribuye a la eficacia de los procesos al unificar criterios, roles y responsabilidades; reducir costos de gestión de los procedimientos comunes como: Auditorías internas, revisión por la dirección y una mejor administración de no conformidades, al seleccionar las acciones correctivas con base a la evidencia de los resultados.

4.1.4. Método integrado avanzado

La Norma UNE 66177 (2005, p.11) menciona que el método Experto es la continuación del método avanzado, es muy rentable ya que propone integración a corto plazo haciendo una ampliación del alcance del sistema de gestión, algunas acciones que se pueden desarrollar son establecer los objetivos, metas e indicadores integrados, así como desplegar los objetivos y los indicadores en todos los procesos. Para cumplir con esta etapa final de su aplicación progresiva, elaboraron los objetivos del SIG y estos tienen como base la política del sistema integrado de gestión y además los acompañan cada uno de ellos con un indicador que evalúan el desempeño.

4.1.4.1. Objetivos y sus respectivos indicadores SIG

Se elaboraron los objetivos del SIG, ver **Tabla 20**, que se fundamentan en los compromisos declarados en la política integrada. En la propuesta presentan los indicadores que permitirán medir, dar seguimiento y evaluar las objetivos y metas establecidas e incorporan aspectos necesarios para lograr la conformidad en las normas de referencia. Con respecto a la gestión de calidad de la JAYOR El Salvador, se recomiendan indicadores orientados a medir la satisfacción de clientes, resolución oportuna de quejas y reclamos y entregas a tiempo sus compradores; relativo a la gestión de la seguridad y salud en el trabajo, se proponen: Porcentaje de días perdidos por enfermedad laboral e Índice de frecuencia de accidentes de trabajo (IFAT).

Tabla 20. Objetivos del sistema integrado de gestión

Compromiso de la política	Objetivos de la SIG.
<p>Cumplir con el marco legal y regulatorio obligatorio vigente en materia de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos; asimismo de los relacionados a la prevención de riesgos en la seguridad y salud.</p>	<p>Objetivo 1: Cumplir con el 90% de los requisitos del marco legal y regulatorio vigente en materia de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución de medicamentos; asimismo de los relacionados a la prevención de riesgos en la seguridad y salud de nuestros trabajadores.</p> <p>Indicador 1: Porcentaje del cumplimiento de requisitos del marco legal (%MI) Fórmula:</p> $\% MI = \frac{\# \text{ de requisitos cumplidos}}{\# \text{ de requisitos del marco legal}} \times 100$ <p>Objetivo 2: Obtener un resultado igual o superior al 85% en el cumplimiento de los requisitos auditados del SIG</p> <p>Indicador 2: Porcentaje de cumplimiento de requisitos del Sistema Integrado de Gestión (%cr SIG). Fórmula</p> $\%crSIG = \frac{\# \text{ de requisitos del SIG cumplidos}}{\# \text{ de requisitos del SIG}} \times 100$
<p>Suministrar los recursos financieros y materiales para abastecer al mercado nacional y regional con nuestros servicios, que garantice la integridad y calidad de los productos; además de consolidar un buen desempeño de la seguridad y salud de nuestros trabajadores en el desarrollo de sus labores.</p>	<p>Objetivo 3: Suministrar recursos financieros, humanos e insumos, para el buen desempeño en las actividades de todos los procesos en un 95%.</p> <p>Indicador 3 a): Porcentaje de cumplimiento del Plan de gastos generales (% Pgg). Fórmula:</p> $\% Pgg = \frac{\text{Presupuesto ejecutado}}{\text{Presupuesto programado}} \times 100$
<p>Proporcionar la información y recursos necesarios para establecer los objetivos, alcanzar las metas relacionadas a la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo.</p>	<p>Indicador 3 b): Porcentaje de cumplimiento del Plan de gestión administrativa (% Pga). Fórmula:</p>
<p>Asignar y gestionar de forma eficaz los recursos para que se desarrollen de manera eficiente las actividades de sistema integral de gestión.</p>	<p>$\% Pga = \frac{\text{Presupuesto ejecutado}}{\text{Presupuesto programado}} \times 100$ <p>Indicador 3 c): Porcentaje de cumplimiento del Plan de gestión sistema integrado de gestión (% PgSIG). Fórmula:</p> </p>

Compromiso de la política	Objetivos de la SIG.
	$\% Pga = \frac{\text{Presupuesto ejecutado del SIG}}{\text{Presupuesto programado para la SIG}} \times 100$
<p>Mantener comunicación constante con los clientes y partes interesadas para atender sus necesidades, requisitos, expectativa, dirigido a satisfacerlos y mantener su fidelidad; también con nuestros colaboradores para dotarles de condiciones laborales seguras para la prevención de lesiones o accidentes que puedan deteriorar su salud, que se fundamente en un proceso de consulta y participación de los trabajadores.</p>	<p>Objetivo 4: Obtener el 90% de clientes que se manifiestan satisfechos con la atención proporcionada por empleados de la empresa.</p> <p>Indicador 4: Porcentaje de satisfacción de clientes satisfechos respecto a atención (%ScxA)</p> <p>Fórmula:</p> $\% SCxA = \frac{N^{\text{a}} \text{ de Clientes satisfechos por atención}}{\text{Total de clientes}} \times 100$ <p>Objetivo 5: Obtener el 90% de clientes que afirman que los servicios proporcionados por la empresa superan sus expectativas.</p> <p>Indicador 5: Porcentaje de clientes que afirman que los servicios de la empresa superan sus expectativas (%SCxS)</p> <p>Fórmula:</p> $\% SCxS = \frac{\# \text{ 'Clientes con expectativas superadas}}{\text{Total de clientes}} \times 100$ <p>Objetivo 6: Resolver el 95% de quejas y reclamos (QyR) resueltos dentro de términos legales.</p> <p>Indicador 6: Porcentaje Q y R resueltas de manera oportuna (%QyRro)</p> <p>Fórmula:</p> $\% QyRro = \frac{QyR \text{ resueltos de manera oportuna}}{\text{Quejas y reclamos resueltos}} \times 100$ <p>Objetivos 7: Disminuir ausentismo por enfermedades laborales (EL), con una meta menor o igual 5%</p> <p>Indicador 7: Porcentaje de días perdidos por enfermedad laboral (%dpEL).</p> <p>Fórmula:</p> $\% dpEL = \frac{\# \text{ dias perdidos por todo el personal}}{\# \text{ días laborados anualmentesonal}} \times 100$ <p>Objetivos 8: Gestionar el 90% de los peligros u oportunidades de mejora de la SST identificados por ellos.</p> <p>Indicador 8 a): Porcentaje de peligros de la SST identificados por los trabajadores (%pit)</p> <p>Formula:</p> $\%oit = \frac{\text{Peligros de la SST gestionados}}{\text{Peligros de la SST identificados}} \times 100$ <p>Indicador 8 b): Porcentaje de oportunidades de mejora de la SST identificados por los trabajadores (%pit)</p> <p>Fórmula:</p> $\%oit = \frac{\text{Oportunidade de la SST gestionados}}{\text{Oportunidades de la SST identificados}} \times 100$
<p>Mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión, apoyándose de un programa de auditorías internas y la revisión por la Dirección.</p>	<p>Objetivo 9: Realizar el 90% de las acciones correctivas para superar los hallazgos de las auditorías al SIG por etapa de implementación.</p>

Compromiso de la política	Objetivos de la SIG.
	<p>Indicador 9: % de acciones correctivas implementadas (%aci). Fórmula: $\%aci = \frac{\# \text{ acciones correctivas implementadas}}{\# \text{ de acciones correctivas propuestas}} \times 100$</p> <p>Objetivo 10: Cumplir con el 90% de los acuerdos generados en las reuniones de la revisión por la dirección del SIG. Indicador 10: % de acuerdos de reuniones de revisión por la dirección cumplidos (%ard). Fórmula: $\%ard = \frac{\# \text{ acuerdos cumplidos}}{\# \text{ de acuerdos generados}} \times 100$</p> <p>Objetivo 11: cumplir el 95 % en las capacitaciones relacionados al SIG impartidas a los empleados por el periodo de un mes Indicador 11 :% de avance en las capacitaciones de SIG $\%ard = \frac{\# \text{ capacitaciones de SIG impartidas en un mes}}{\# \text{ capataciones de SIG programas en un mes}} \times 100$</p>
<p>Apoyar la adquisición de máquinas y equipos de alta tecnología que contribuyan a la calidad en la prestación de sus servicios, al buen desempeño económico y proporcionar condiciones de trabajo seguro y saludable para sus trabajadores.</p>	<p>Objetivo 12: Tener un índice de frecuencia de accidentes de trabajo (IFAT) menor o igual a 40 accidentes por cada millón de horas trabajadas Indicador 12: Índice de frecuencia de accidentes de trabajo (IFAT) Fórmula: $IFAT = \frac{\# \text{ de accidentes laborales en el año}}{\text{Total de horas hombre trabajadas al año (77,616)}} \times 1\,000,000$</p> <p>Objetivo 13: Beneficiar al 95% de los trabajadores con la implementación de acciones preventivas Indicador 13: Porcentaje de trabajadores beneficiados: $\%tb = \frac{\# \text{ trabajadores beneficiados}}{\# \text{ total de trabajadores}} \times 100$</p> <p>Objetivo 14: Eliminar o reducir el 90% de condiciones inseguras Indicador 14: Porcentaje de eliminación de condiciones inseguras (%eci): Fórmula $\%eci = \frac{\# \text{ condiciones inseguras eliminadas}}{\# \text{ condiciones inseguras a eliminar}} \times 100$</p>
<p>Preservar y aumentar las competencias técnicas de los colaboradores, fomentando en ellos la cultura de calidad y la prevención de los accidentes laborales.</p> <p>Vigilar porque todos los colaboradores conozcan y comprendan la política de acuerdo al Sistema Integrado de Gestión, la apliquen de forma lógica y acorde a sus puestos laborales; así como las normas, métodos, procedimientos relacionados.</p>	<p>Objetivo 15: Capacitar al personal sobre normas de SST y calidad, cumpliendo el programa anual en un 100% Indicador 15: Porcentaje de trabajadores capacitados en el Sistema Integrado de Gestión (%pcSIG) Fórmula $\%pcSIG = \frac{\# \text{ trabajadores capacitados en SIG}}{\# \text{ total de trabajadores}} \times 100$</p>

Fuente: Elaboración propia

4.2. Diseño propuesto de información documentada del SIG.

Uno de los pilares fundamentales de un Sistema de Gestión es la información documentada; debe cumplir como mínimo con la requerida por las normas de referencia y toda aquella que la organización considere como necesaria para su funcionamiento (ISO 9001, 2015, P. 8). Como guía práctica para la integración de la estructura documental del sistema de gestión; se toman las normas PAS 99:2012, UNE 66177:2005, ISO10013:2020 y los estudios de Calso (2018) y Egas (2018). La metodología que se aplicó en la estructura documental requerida fue:

- a) Se identificarón los de cumplimiento obligatorio de las normas ISO 9001:2015 de calidad e ISO 45001:2018 de seguridad y salud en el trabajo, involucradas en la fusión propuesta a droguería JAYOR El salvador ver, **Tabla 5**
- b) Los documentos recomendados por norma ISO 10013:2020 que indispensables para un sistema de gestión y los aconsejados por la Norma UNE 66177 en el anexo D.
- c) La información documentada que poseía JAYOR El Salvador y además de la perteneciente a Laboratorios BIOGALENIC que podrían ser adaptados al proceso de integración, se compararon e incluyeron en el **Tabla 9**

La información documentada de la gestión de calidad de la BPA, BPD y BPT fue el marco fundamental, ver **Tabla 21**; asimismo, se verificaron los documentos de aseguramientos de calidad de la empresa hermana que podrían adaptarse, ampliando el alcance e incluyendo los requisitos de seguridad y salud en el trabajo, con el objetivo de lograr la conformidad.

Tabla 21. Información documentada pertenecientes a la gestión de calidad de la droguería

Tipo de documentos	Área	Nombre del procedimiento	Código del PEO	Clasificación
General	Regencia	Elaboración de PEO	GEN-001-02	Común
		Manejo de la documentación y control de firmas	GEN-002-02	Común
		Manual de seguridad industrial	MANUAL 2015	Específico
		Auditorías internas de calidad	GEN-003-02	Común
		Desviaciones acciones correctivas y preventivas	GEN-004-02	Común
		Guías BPA, BPD y BPT	Guías 8 y 9	Específico

Tipo de documentos	Área	Nombre del procedimiento	Código del PEO	Clasificación
Propio de las áreas	Bodega	Recepción e ingreso de productos a inventario	BOD-RECP-001-02	Específico
		Manejo de Kardez e inventario	BOD-KDEX-002	Específico
		Preparación de producto para entrega	BOD-PREP-003-03	Específico
		Limpieza de almacén	BOD-LIM-004	Específico
		Entrega de producto a cliente	BOD-ETRP-005-02	Específico
		Uso de casco en almacén	BOD-CAS-006-02	Específico
		Manejo de vencidos	BOD-VEN-001-01	Específico
		Robo y accidentes	BOD-ROB-001-01	Específico
		Transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos	BOD-CIT-001	Específico
		Condiciones para el almacenamiento	BOD-CON-007-02	Específico
	Logística	Compras al exterior	GLOG-COMP-C01-02	Común
		Diseño Gráfico	DG-ART-001-02	Específico
	Ventas	Manejo de quejas y reclamos	VEN-QYR-001-02	Común
		Retiro del producto del mercado y destrucción	VEN-RET-002-01	Específico
	Créditos y cobros	Liquidación semanal de facturación	CYC-001-01	Específico
		Facturación de Producto	FAC-001-02	Específico
	Contabilidad	Procedimiento contable	CONT-001-02	Específico
	Registros sanitarios	Registro sanitario de especialidades Médicas	RGS-EF-001-02	Específico
		Cambio de artes de productos farmacéuticos	RGS-EF-003-02	Específico
		Registro sanitario de insumos médicos	RGS-IM-001-02	Específico
		Registros sanitarios y tramites post- registros de especialidades farmacéuticas	RGS- EF-001-02	Específico
	Licitaciones	Licitación pública	LIC-001-03	Específico
	Recursos humanos	Procedimiento de exámenes médicos	RRHH-EXM-001-001-02	Común
		Control de plagas	PRG-RRHH_CP_001-01	Común
		Mantenimiento de instalaciones (preventivo y correctivo)	PRG-RRHH-MPC-002-01	Común
		Evaluación inducción de BPA personal JAYOR	Sin Código	Específico
		Programas control de plagas	Prg-RRHH-CP-001-01	Común

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, Calso (2018, p. 35) declara que se deben establecer las condiciones mínimas necesarias para el funcionamiento del Sistema Integrado de Gestión, se debe definir: Un mismo alcance que abarque actividades, normas de referencia e instalaciones; designar un coordinador para todo el Sistema; unificar los requisitos similares en su contenido. Respecto al cumplimiento de este último aspecto, se identificaron y clasificaron en *comunes*, si existe una correspondencia total u *homólogos* en los casos que exista equivalencia y *específicos*, son totalmente diferentes, como se puede observar en la **Tabla 22**, que compara ambas normas, fundamentales en la detección de información documentada de obligatorio cumplimiento.

Tabla 22. Requisitos mínimos para constituir un sistema integrado de gestión

ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Requisitos integrados mínimos	Clasificación de requisitos
4.1	4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	Común
4.2	4.2	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas	Común
4.3	4.3	Alcance	Común
4.4	4.4	Sistema de gestión	Común
5.2	5.2	Política integrada	Común
5.3	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades	Común
6.1	6.1	Análisis de riesgos y oportunidades	Común
4.2, 5.1.2, 8.2.2, 8.2.3, 8.4.2, 8.5.5(a)	6.1.3 y 9.1.2	Determinación de los requisitos legales y otros requisitos.	Homólogo
7.2	7.2	Competencia	Común
7.3	7.3	Toma de conciencia	Común
7.5	7.5	Información documentada	Común
9.2	9.2	Auditoría interna	Común
9.3	9.3	Revisión por la dirección	Común
10.2	10.2	No conformidades y acciones correctivas	Homólogo

Fuente: Elaboración propia

La propuesta del diseño de la estructura documental, disponible en la **Figura 31**, que está fundamentada en la norma ISO 10013:2018, establece la elaboración del Sistema Integrado de Gestión, incluido en el Manual del SIG. Luego se redactaron los procedimientos de operación estándar (POE en lo sucesivo) que apliquen a requisitos comunes, homólogos y específicos de cada componente del SIG; se incluyen los registros a mantener.

Figura 31. Estructura propuesta para manejo y control de información documentada

El manual del sistema integrado de gestión contiene:



Se proponen a la organización que maneje y controle el SIG con los siguientes documentos y registros:

- a) Matriz de manejo y control de información documentada, registros y de control de cambios, como evidencia de la gestión de la e del SIG.
- b) Procedimiento de Elaboración de procedimientos estándar de operación.
- c) Procedimiento de control de la documentación
- d) Procedimiento de control de los registro.

El Mantenimiento del SIG se sugerido que se gestione a través de la siguiente información documentada.

- a) Procedimiento de control de cambio controlados y no controlados
- b) Procedimiento de Auditorías
- c) Procedimiento de incidentes No conformidades y Acciones correctivas
- d) Procedimiento de la revisión por la dirección
- e) Procedimientos de mantenimiento y calibraciones
- f) Especificaciones de los requisitos legales, reglamentarios, normativos y de producto
- g) Analisis de riesgos y oportunidades
- h) identificación de peligro, evaluación de riesgos y controles operacionales.

Fuente: Elaboración propia

Para el control documental, se recomienda que la estructura tenga como fundamento lo establecido en el apartado 4.1.3 Contenido de la Norma ISO 10013:2021, disponible en **Figura 32**; además se sugiere utilizar matriz de control de documentación y registros. Con relación a los comunes y homólogos entre los sistemas de gestión que constituyen el SIG, se diseñaron con el propósito de hacer una administración eficiente de ellos por parte del área encargada de su implementación y mantenimiento. Asimismo, se simplificó la estructura al integrar: Alcance, política, objetivos, manual del Sistema Integrado de Gestión, mapa de procesos de primer nivel, caracterizaciones de los 15 procesos identificados. Referente a los aspectos específicos de cada norma de referencia, se propone diseñar todos los procedimientos, programas y registros que proporcione evidencia de los resultados obtenidos.

Figura 32. Estructura propuesta de la información documentada para el SIG



Fuente: Elaboración propia

La matriz documental es una herramienta utilizada con el objetivo de controlar la versión vigente de cada POE, fechas de revisión, ubicación de los documentos, responsables de su manejo y divulgación de su contenido. En la se incluye el listado de información documentada a entregar a la empresa, que ser autorizados por la Junta Directiva de JAYOR El Salvador.

Se elaboró una propuesta de la información documentada a mantener y conservar requerida por la norma y recomendados para la gestión del sistema integrado de gestión como un aporte a JAYOR EL Salvador, ver **Tabla 23**.

Tabla 23. Matriz de documentos entregados como un aporte a la organizació

ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Documentos que seran entregados ca la mepresa para el establecimiento del SIG.	Clasificación de requisitos	Ubicación
4.1	4.1	Procedimiento de Contexto, Partes Interesadas y Gestión de Riesgos y Oportunidades	Común	Apéndice 31
4.2	4.2			
6.1	6.1			
4.3	4.3	Alcance del sistema integrado de gestión	Común	Apéndice 29
4.4	4.4	Mapa de procesos de primer nivel	Común	Figura 30
		Fichas de caracterización de procesos	Común	Apéndice 13-27
5.2	5.2	Política del sistema integrado de gestión	Común	Apéndice 30
5.3	5.3	Organigrama del sistema integrado de gestión	Común	Figura 20
		Descripciones de puesto del responsable del SIG		pp.139-140
6.1	6.1	Contexto, Partes Interesadas y Gestión de Riesgos y Oportunidades	Común	pp.114-128
		Planes de acción para el análisis de riesgos	Común	Apéndice 10
....	6.1.2	Identificación de peligros, evaluación riesgos y controles de operacionales (IPERC)	Específico	Apéndice 32
	6.1.2.1			
	6.1.2.2	Matriz IPERC		Apéndice 11
	6.1.2.3			
6.2	6.2	Objetivos sistema integrados de gestión	Común	Tabla 20
7.1.4	-----	Gestión del clima laboral	Específico	Apéndice 33
7.4	7.4 y 5.4	Comunicación, participación y consulta	Común	Apéndice 34
7.5	7.5	Manual del sistema inetgrado de gestión	Común	Apéndice 12
		Matriz de información documentada propuesta para SIG en JAYOR El Salvador de JAYOR El Salvador	Común	Apéndice 9
8.1	8.1	Plan de Sistema Integrado de Gestión JAYOR El Salvador	Común	Apéndice 28
----	8.1	Gestión botiquines de primeros auxilios y férulas	Específico	Apéndice 39
-----	8.1.2	Procedimientos entrega, uso y reposición de equipo de protección personal (EPP)	Específico	Apéndice 35
-----	8.2	Prevención y control de incendios	Específicos	Apéndice 37

ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Documentos que seran entregados ca la mepresa para el establecimiento del SIG.	Clasificación de requisitos	Ubicación
		Medidas de emergencia por sismos	Espcificos	Apéndice 38
		Atención de primeros auxilios	Específicos	Apéndice 40
8.4.3	8.1.4.2 y 8.1.4.3	Selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones externas	Homólogos	Apéndice 36
9.1.2	-----	Satisfacción del cliente	Específico	Apéndice 41
9.2	9.2	Auditoría interna del SIG	Común	Apéndice 42
9.3	9.3	Revisión por la dirección	Común	Apéndice 43
10.2	10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	Homólogos	Apéndice 44

Fuente: Elaboración propia

La integración de los procedimientos comunes del SIG constituye un aporte a la eficiencia en las operaciones de JAYOR El Salvador al abordar de manera conjunta los requisitos de las normas de referencia que, de manera consecuente, disminuyen el tiempo de ejecución y costos en las actividades de: medición, evaluación, análisis, desarrollo de auditorías, acciones correctivas con base a evidencias a fin de lograr la mejora continua.

4.3. Plan de SIG según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018

Con el objetivo de proporcionar una guía de pasos a seguir para el manejo conjunto de los sistemas de gestión de JAYOR El Salvador, se elaboró una propuesta de plan de integración que incorpora las acciones para abordar los riesgos y oportunidades. Este plan de integración incluye un cronograma de acciones a ejecutarse y los responsables de las actividades, ver **Apéndice 28**, que incorpora el presupuesto de implementación del SIG desde la etapa de aprobación del proyecto hasta su certificación, que fue estimado en \$31,197.85, sin embargo, el monto real de la inversión es de 20,841.20 que incluye las capacitaciones externas, pago de honorarios de los auditores externos y costos de certificación. Los \$10,356.65 dólares restantes fueron calculados con base al tiempo invertido por cada uno de los responsables y el salario por hora que devengan, motivo por el cual no constituye un gasto nuevo para la administración de JAYOR El Salvador, además, la búsqueda del gerente y jefe de SIG entre el personal ya existente en la compañía o empresa hermana, evita la contratación de un nuevo personal, ahorrándose la asignación recursos económicos para ese fin.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Los autores plantearon el supuesto que el diseño de un Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. le iba a contribuir a mejorar la administración de sus procesos e información documentada, enunciado comprobado a través de meta inferencias formuladas al contrastar las hipótesis específicas con: Revisión de fuentes académicas relacionadas al tema, resultados del diagnóstico efectuado a la empresa y la resolución de las variables de investigación. Se concluye, con base a la discusión de las hipótesis planteadas que, el diseño del SIG contribuirá a que la droguería asigne los recursos de manera eficiente, satisfagan las expectativas de sus clientes, garantice condiciones seguras de trabajo, logre sus objetivos y mejore su desempeño.

La afirmación que el realizar un diagnóstico sobre el nivel de cumplimiento respecto a los criterios de las normas de referencia sirvió para diseñar un Sistema Integrado de gestión acorde a la realidad de la empresa; la norma UNE 66177 (2005, p. 11) sugiere que debe efectuarse esta actividad como primer paso en la selección del método de integración, a razón de identificar la capacidad y experiencia en la administración de los aspectos normativos a unificar. Los resultados del despliegue metodológico indicaron que la empresa se percibe con un grado avanzado, congruente con lo obtenido en la valoración hecha por los autores en lo relativo a Calidad, 55.65% de los requisitos ejecutados. No obstante, el puntaje de logrado en la Seguridad y Salud en el Trabajo fue de 38.27%, equivalente a la categoría básica. A razón que el desarrollo de la droguería es igual o superior al nivel 2 (básica), se procedió a seguir la metodología propuesta por la norma UNE 66177 (2005, p.12), que consiste en examinar la complejidad, alcance, riesgos y oportunidades para establecer el SIG.

La realización de un análisis de riesgos y oportunidades, tiene como objetivo planificar las acciones necesarias para aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir impactos no deseados y lograr la mejora continua; actividad que sugiere la Norma UNE 66177 (2005, p. 9) para la selección del modelo de integración. El resultado obtenido indica que JAYOR El Salvador debe fortalecer sus procesos e información documentada, por motivo que constituyen elementos fundamentales en su funcionamiento.

Referente a la conjetura que se debe definir un método de integración acorde al contexto de la organización para facilitar su diseño, la Norma UNE 66177 (2005, p.13) señala que si al determinar la madurez de la empresa se obtiene un resultado igual o superior al nivel 2 (básico) deben incluir en su estudio de contexto la complejidad, alcance, análisis de riesgos y oportunidades. Se determinó un nivel de madurez básico para la seguridad y salud en el trabajo y avanzado para calidad, a razón que la droguería cumple con el contenido de las guías de buenas prácticas de almacenamiento, transporte, distribución; factores que se pueden aprovechar para la integración simultánea de los sistemas de gestión.

Al examinar la complejidad y alcance del SIG se determinó que para ambos aspectos era de nivel medio; el riesgo asociado al proyecto de integración era alto. El producto de las interacciones indicaban que la integración podría ser por el método básico o avanzado; los autores decidieron optar por el primero, a fin de garantizar su buen funcionamiento y evitar incrementar costos al «blindar» la planificación del proyecto, como lo establece la norma UNE 66177 (2005, p. 13); sin embargo sugieren que el alcance se podrá ampliar en la medida que se capacite el personal y el SIG obtenga la madurez hasta llegar al método experto; este modelo lo ratifican Rojas y Monroy (2019, p. 6) al incluirlo en su guía de integración.

El diseño propuesto fue con base al nivel de madurez de la empresa; sin embargo, se proyectó para que pueda desarrollarse de manera paulatina hasta lograr el método experto de integración. Según lo establece la Norma UNE 66177:2005 (p. 10) se elaboraron propuestas de: Política integrada, manual del SIG; se revisaron los descriptores de puestos de trabajo, con la observación que es necesario incorporar aspectos relativos a la SST, además de crear el puesto de Gerente del SIG; asimismo, se redactaron procedimientos para los procesos comunes. Las actividades sugeridas son conformes a lo contenido en la norma PAS 99 (2012, p.8) y las conclusiones del estudio de Calso y Pardo (2018, pp. 203-205).

Al utilizar la gestión por procesos e integrar la documentación propuesta, los autores concluyen que el siguiente paso es implementar acciones para el *método avanzado* de integración, que incluye la propuesta de mapa de procesos de primer nivel y la caracterización de todos los procesos; de manera consecuente, desarrollar las acciones del *método experto* al incorporar objetivos e indicadores integrados, además de procedimientos que incentiven la participación de los clientes, trabajadores, proveedores y otras partes interesadas.

La madurez, alcance, complejidad y nivel de riesgo fueron elementos clave para determinar el método de integración propuesto a JAYOR El Salvador; de estos cuatro puntos, la madurez es la más importante, debido que indica que tan preparada se encuentra la organización para establecer, documentar, implementar, verificar y mejorar constantemente los requisitos legales, de los clientes, trabajadores, proveedores y otras partes interesadas pertinentes, además de los organizativos, del producto o servicio y normativos (UNE 66177, 2005, p.23). Abad y Sánchez (2012, p.76) mencionan, que el nivel experto enfatiza la mejora continua, a fin que las organizaciones realicen sus procesos revisando y tomando sus acciones derivadas de los análisis de sus datos, razón por la que en esta etapa las empresas se vuelven eficaces y eficientes.

También, el plan de integración debe elaborarse de tal manera que sea la guía que marque la ruta en la que se detallan las acciones que permitirá llegar desde el nivel de madurez básico hasta el nivel premio, previamente pasando por el nivel de experto, donde los procesos son eficaces y eficientes. En atención a lo antes mencionado, los responsables elaboraron un plan de acción para integrar los sistemas de gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo. Cuando el sistema integrado de JAYOR El Salvador alcance el nivel experto, la administración de sus procesos será la óptima y, por tanto, la gestión por procesos será eficaz y eficiente, convirtiéndola como referencia en el sector de las droguerías al garantizar la calidad en sus servicios y productos, manteniendo condiciones seguras y saludables para sus trabajadores. Además, se elaboró una matriz de documentos necesarios para cumplir cada uno de los requisitos de las dos normas que fusionan y que contribuya a reducir la complejidad y el tiempo de implementación del sistema integrado de gestión.

La elaboración de un mapa de procesos de primer nivel permitió identificar la interrelación de los procesos, partes interesadas y ámbitos de gestión a fusionar. Asimismo, al redactar las fichas de caracterización de los procesos, se establecen los recursos necesarios en el desarrollo de sus operaciones que; al vincularlos con los objetivos, indicadores y controles, se obtiene la información requerida para decidir las acciones pertinentes, a fin que el SIG logre la efectividad. Esta declaración es conforme con la afirmación de AENOR (2016, p. 21), que manifiesta: «Los sistemas que son capaces de medir sus resultados pueden evaluar su situación y adoptar medidas de mejora». También, se pudo determinar que se logra la eficiencia al aprovechar las sinergias generadas por el Sistema Integrado de Gestión a través de:

- Unificar criterios, roles y responsabilidades en el desarrollo de los procesos.
- Reducir costos de gestión, en especial los relacionados al desarrollo de auditorías externas e internas.
- Mejorar la gestión de no conformidades y acciones correctivas.
- Disminuir el monto destinado al mantenimiento interno de los sistemas.

En lo referente a la integración de la estructura documental, se concluye que su manejo es más eficiente, al tener una sola persona que controle y actualice toda la información documentada declarada para el SIG, en lugar de tener diversos responsables para realizar las actividades. Asimismo, se evidencia la simplificación de utilizar una estructura común propuesta por los autores que incluye el alcance, política, objetivos, Manual del SIG, mapa de procesos de primer nivel, caracterizaciones de proceso y los procedimientos (que incluyen los respectivos registros) de: Contexto, partes interesadas, análisis de riesgos y oportunidades; Comunicación, participación y consulta; Gestión del clima laboral; Selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones externas; Auditoría interna del sistema integrado de gestión; Revisión por la dirección; e Incidentes, no conformidades y acciones correctivas.

5.2. Recomendaciones

Con el objetivo de garantizar el cumplimiento del marco legal de la seguridad y salud en el trabajo, se recomienda que JAYOR El Salvador participe en la elaboración del Programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales en coordinación con Laboratorios BIOGALENIC, declarando en el alcance que incluye al personal e instalaciones de ambas empresas; además, que conformen de manera conjunta el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional e integración de las brigadas de emergencia.

Respecto a la secuencia de implementación de normas, se propone realizar la integración simultánea de los sistemas; Abad y Sánchez (2012, p. 81), indican que la cantidad de metodologías documentadas a elaborar es menor al efectuarlo de forma sincrónica, razón por la cual se recomienda a JAYOR El Salvador, implantar los dos Sistemas a la vez a fin de ahorrar tiempo, aprovechar el personal y reducir la cantidad de procedimientos por redactar.

Se sugiere que la empresa siga el programa de integración, que incluye la secuencia que inicia con el *método básico* hasta llegar al *método experto* según lo establece la Norma UNE 66177:2005. Se aconseja a la Junta Directiva de la droguería que asuma el liderazgo y proporcione los recursos necesarios en la ejecución del plan de integración. En referencia al personal, deberá capacitarse en temáticas elementales del SIG e incluir jornadas de concientización sobre la importancia que tienen sus funciones en el logro de metas planteadas.

Los autores proponen la creación del puesto de Gerente del Sistema Integrado de Gestión, que cumpla con un perfil de competencia y experiencia pertinente. A fin de efectuar esta actividad de manera eficiente, se debería realizar una revisión de los expedientes del personal de la droguería o de su empresa hermana, Laboratorios BIOGALENIC, con el objetivo de promover personal del grupo empresarial en el país. Esta función deberá ser asumida por la coordinación del sistema integrado de gestión; retoma responsabilidades adscritas de manera previa a otros puestos de trabajo, como el regente o el gerente de recursos humanos e incorpora obligaciones en la prevención de riesgos laborales.

Relativo a la información documentada es imperativo autorizar el Alcance, Política y Objetivos del Sistema Integrado de Gestión; con relación a los procedimientos, se sugiere:

- **Actualizar** el procedimiento de Elaboración de procedimientos de operación estándar y Manejo de documentación y control de firmas; Auditoría interna. con el objetivo de incorporar aspectos de la estructura documental del SIG.
- **Incorporar** aspectos de la SST en los descriptores de puestos y procedimientos que ya tiene implementados JAYOR El Salvador.
- **Aprobar** los propuestos en este trabajo de graduación, necesarios para el funcionamiento: Análisis de contexto y partes interesadas; Comunicación, participación y consulta; Análisis de riesgos y oportunidades; Identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales; Evaluación, selección, seguimiento de proveedores y contratistas; Satisfacción del cliente; Revisión por la dirección.
- **Implementar** los propuestos en el marco de la ISO 45001, como: Evacuación de las instalaciones: Medidas de emergencia por sismos; Atención de primeros auxilios: Uso y mantenimiento de botiquín; Prevención y control de incendios; Uso y mantenimiento de extintores. Además, actualizar el Manual de Seguridad Industrial.

- **Sustituir** Entrega, uso y reposición de equipo de protección personal (EPP) reemplaza al de Uso de casco en almacén; Incidentes, no conformidades y acciones correctivas suple a Desviaciones y acciones correctivas y/o preventivas

De acuerdo a las experiencias de Abad & Sánchez (2012, p. 32), Calso & Pardo (2018, p. 204), sugieren incluir un Manual, que no es requerido por ninguno de los Sistemas constituyentes: no obstante, afirman que es una herramienta eficaz del entendimiento y funcionamiento del SIG: de manera similar, Abad & Sánchez (2012, p. 40) menciona la importancia del mapa de procesos de primer nivel. Esto motivo a los autores a elaborar ambos documentos a fin que se incluyan como información documentada a mantener.

La principal fortaleza de JAYOR El Salvador en el cumplimiento de ambas normas está en el apartado 7 Apoyo (70.17% en Calidad y 51.335% en SST). por lo que se considera necesario que la droguería se certifique en Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución; además de los registros sanitarios de los diferentes productos y suministros médicos vendidos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abad, J., & Sánchez, A. (2012). *Aspectos clave de la integración de sistemas de gestión*. Madrid, España: AENOR Ediciones.
- Aguilar, F., Mejía, B., & Morán, M. (2014). *Diseño de un plan administrativo que contribuya a la eficiencia de la función de crédito y cobro para incrementar la liquidez en las medianas empresas dedicadas al giro de droguerías ubicadas en el municipio de San Salvador. Caso ilustrativo*. San Salvador: Facultad de Ciencias Económicas, Universidad de El Salvador.
- Alas, R. (13 de septiembre de 2019). *Economía*. Obtenido de El Diario de Hoy: <https://www.elsalvador.com/eldiariodehoy/aumentan-exportaciones-en-la-industria-farmaceutica/639696/2019/>
- Asociación Española para la Calidad. (2016). UNE 66177 Guía para la integración de los sistemas de gestión. *Cuadernos de calidad*, 34.
- BSI. (2015). Documento técnico: Introducción al Anexo SL. *ISO Revisions*.
- Calso, N., & Pardo, J. (2018). *Guía Práctica para la integración de sistemas de gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. Madrid, España: AENOR Internacional, S.A.U.
- Carmona, M., & Rivas, M. (2010). *Asociación para el Desarrollo de la Ingeniería de Organización (ADINGOR)*. Obtenido de http://www.adingor.es/congresos/web/uploads/cio/cio2010/QUALITY_MANAGEMENT/1555-1564.pdf
- Egas, A. (2018). *Sistema de Gestión Integrado. Guía práctica para implementar ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 basado en la gestión de riesgos*. El Tambo, Huancayo, Perú: SG Cert Ediciones.
- Forbes, R. (2014). Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión. *Éxito empresarial*(277), 1-3.

- Galvis, G. N. (2020). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión integrado bajo las normas ISO 9001:2015 e 45001:2018 para la empresa experticia potencial humano EU.*
- Garcias, M. M. (2007). *Gestión de procesos en la UCA, Guía para la identificación y análisis de procesos VOI.*
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Método de la investigación* (Sexta edición ed.). México D.F.: McGraw-Hill / Interamericana Editores, S.A. de C.V.
- Huamaní, Y., & Armaulía, M. (2017). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos. (*tesis para optar al título de profesional de químico farmacéutico.* Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.
- ISO 10013. (2021). *Sistemas de gestión de la calidad - Orientación para la información documentada.*
- ISO 31000. (2018). *NORMA ISO NORMA TÉCNICA GESTIÓN DEL RIESGO. DIRECTRICES.*
- ISO 45001. (2018). *Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo- Requisito con orientación para su uso.*
- ISO 9000. (2015). *Sistema de gestión de calidad - Fundamento y vocabulario.*
- ISO 9001. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.*
- ISO 9004. (2018). *Gestión de la calidad. Calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido.*
- JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. (2016). *Catálogo de productos.* Obtenido de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.: <http://online.fliphtml5.com/ceew/khpv/#p=1>
- Laboratorios JAYOR México. (6 de Octubre de 2019). *Nosotros.* Obtenido de <http://www.jayor.com.mx/>

- Llanes, M., Cira, I., Moreno, M., & García, G. (2015). De la gestión por procesos a la gestión integrada por procesos. *Ingeniería Industrial*, XXXV(3), 255-264.
- Mina, K., & Hernández, G. (2015). Propuesta de implementación de un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional en el proceso de producción de La Sultana S.A. (*Tesis de maestría no publicada*). Universidad Don Bosco, Antiguo Cuscatlan, El Salvador.
- Olalla, E. (2007). *El mercado de los medicamentos en El Salvador*. San Salvador: Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en San Salvador.
- Organismo Promotor de Exportaciones e Inversiones de El Salvador. (17 de mayo de 2016). *Sector farmacéutico está entre los más grandes exportadores de la región*. Obtenido de PROESA: <http://www.proesa.gob.sv/novedades/noticias/item/1123-sector-farmac%C3%A9utico-est%C3%A1-entre-los-m%C3%A1s-grandes-exportadores-de-la-regi%C3%B3n>
- PAS 99. (2012). Specification of common management system requirements as a framework for integration.
- Rodríguez, Y., & Pedraza, X. (2017). Aportes de la estructura de alto nivel en la gestión integrada. *Revista global de negocios*, 5(2), 65-75.
- Rojas, T., & Monroy, R. (2019). *guía metodológica para integrar y documentar sistemas de gestión basados en la calidad, seguridad y salud en el trabajo en pequeñas y mediana empresas*. Cucutá, Colombia: Universidad Libre, Seccional Cucutá.
- Teos, E. (7 de febrero de 2019). *Desde 2015, el sector farmacéutico en El Salvador ha invertido más de \$90 millones*. Obtenido de El Economista: <https://www.economista.net/economia/Desde-2015-el-sector-farmacaceutico-en--El-Salvador-ha-invertido-mas-de-90-millones-20190207-0006.html>
- UNE 66177. (2005). Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión.

Anexo 1. Carta de consentimiento informado de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



San Salvador, 31 de Julio de 2019

Facultad de Ciencias Económicas, **Universidad de El Salvador**
Coordinación de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad
Coordinador Maestría **Msc. Julio César Valle Valdez**

Presente

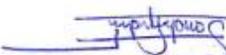
En atención a la carta de fecha 16 del presente mes, en el cual la Licenciada María Magdalena Palacios Hernández y el Licenciado Raúl Enrique Rivera Ayala; ambos maestrantes egresados de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG), que usted tan dignamente coordina, en la cual le solicitan su autorización en su rol de Coordinador y autoridad de la **Universidad de El Salvador**, para realizar su trabajo de graduación en la empresa Droguería JAYOR de El Salvador, que se denomina: «Diseño de un Sistema Integrado de Gestión según las normas NTS ISO 9001:2015 Gestión de Calidad y NTS ISO 45001:2018 Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo para la Droguería JAYOR de El Salvador S.A de C.V.».

Manifiesto, como Gerente Administrativo de la Droguería Jayor El Salvador S.A de C.V, empresa dedicada a la Distribución y Venta de Insumos y Medicamentos, que soy conocedor y acepto que los resultados de la investigación serán de dominio público, respetando la propiedad y derechos de la Universidad, así como de las marcas y procesos de la empresa que represento, siempre trabajando en el bien de los maestrantes, de nuestra empresa y de la ilustre **Universidad de El Salvador**.

En tal sentido, ya se ha realizado la primera reunión para establecer los detalles y compromisos de ambas partes para el desarrollo del trabajo de graduación, la cual se efectuó el viernes 26 del presente mes, así mismo estaremos trabajando en el apoyo y en la revisión de los documentos que se produzcan y para la obtención de un trabajo de calidad que cumplan con los objetivo académicos y cuya publicación sea aprobada por la empresa, Gerencia General y Gerencia Administrativa, y las autoridades académicas.

Agradeciéndole a usted, a los maestrantes y a las autoridades de la **Universidad de El Salvador**, la consideración de nuestra empresa en esta actividad académica y profesional.

Sin otro particular, le saludo cordialmente


Ing, Juan Carlos Martínez N
Gerente Administrativo


JAYOR, S.A. de C.V.



Jayor de El Salvador
S.A. de C.V.

Boulevard del Ejército Nacional Km. 5 1/2 Soyapango, San Salvador, El Salvador
Tfns.: +503 2227-4600; Fax. +503 2227-4466

Anexo 2. Dictamen definitivo de aprobación del Anteproyecto del trabajo de graduación



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



San Salvador El Salvador América Central
Teléfonos: (503) 2521-0170 / 2521-0173 Correo electrónico: masig.economia@ues.edu.sv

Ciudad Universitaria, San Salvador, 10 de octubre de 2019

ANTEPROYECTO DE TRABAJO DE GRADUACIÓN – MASIG 1ª GENERACIÓN

“DICTAMEN PRELIMINAR” / “**DICTAMEN DEFINITIVO**”

En el marco del desarrollo del Anteproyecto de Trabajo de Graduación correspondiente a la 1ª Generación de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (M10811 – 2016) durante el Ciclo II del Año Académico 2019 referido al tema “**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001:2015), Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (ISO 45001:2018); APLICADO A LA DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR, S.A DE C.V.**” presentado por los maestrantes:

- PH87002 PALACIOS HERNÁNDEZ, MARÍA MAGDALENA
- RA05009 RIVERA AYALA, RAÚL ENRIQUE

Posterior a la revisión final de las correcciones a las observaciones del anteproyecto de trabajo de graduación por el “Asesor Metodológico” y la verificación final por el Coordinador de la MASIG, se presenta el siguiente “DICTAMEN PRELIMINAR” / “**DICTAMEN DEFINITIVO**”:

APROBADO (El documento académico cumple en cuanto a contenido lo mínimo requerido de un anteproyecto de graduación a nivel de maestría, a pesar de las múltiples observaciones de forma).

APROBADO CON OBSERVACIONES

REPROBADO

Se solicita la impresión del Anteproyecto de trabajo de graduación (2 copias) en soporte papel (una vez atendidos los últimos cambios) y presentarla a su “Asesor Metodológico” para la verificación con la última versión corregida y posterior Vo. Bo. por la Coordinación de la MASIG.



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

Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE / UES

Teléfono 25210175 – WhatsApp 72677719 / 76766410



+503 2521 0175



julio.valle@ues.edu.sv



+503 7676 6410

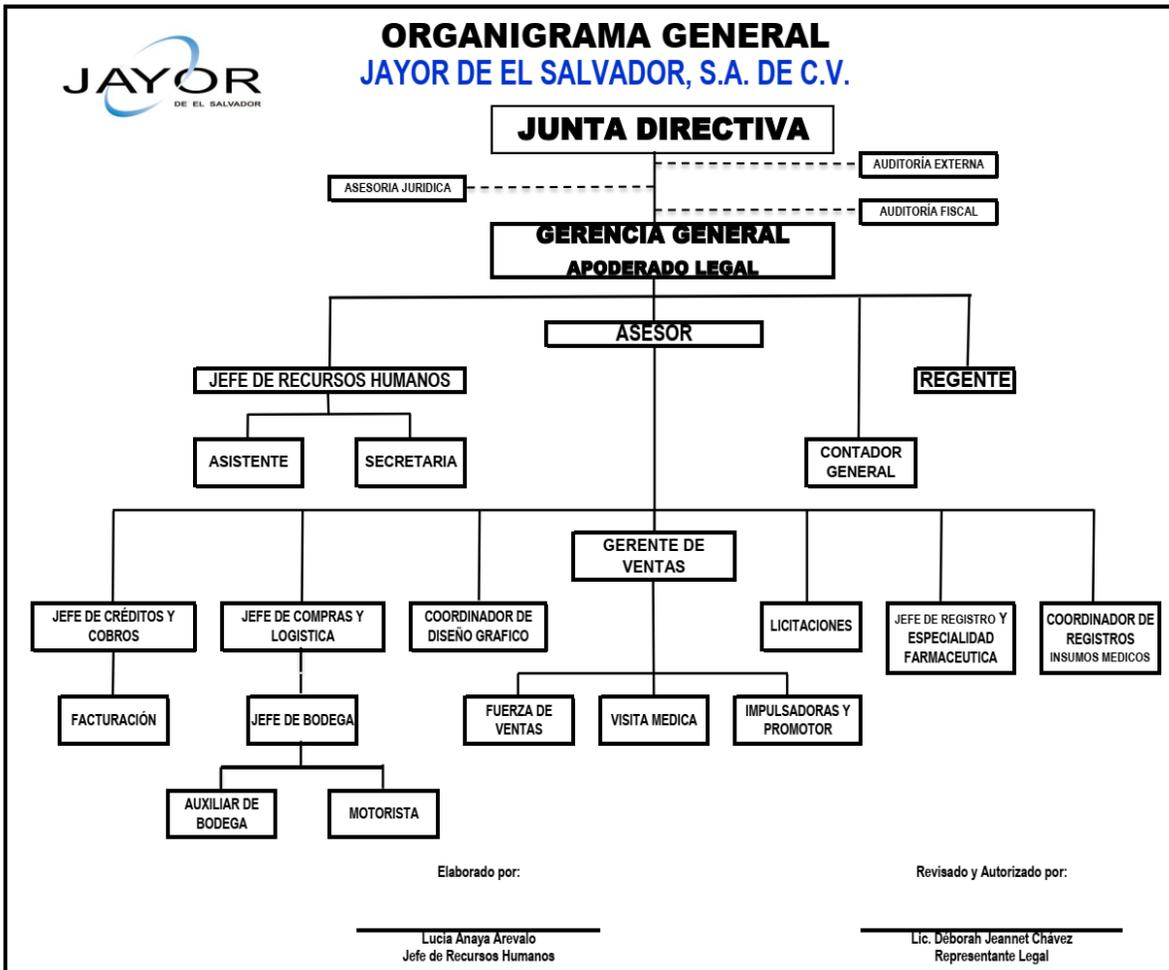


Maestría en Sistema Integrados de
Gestión - Facultad de Ciencias
Económicas

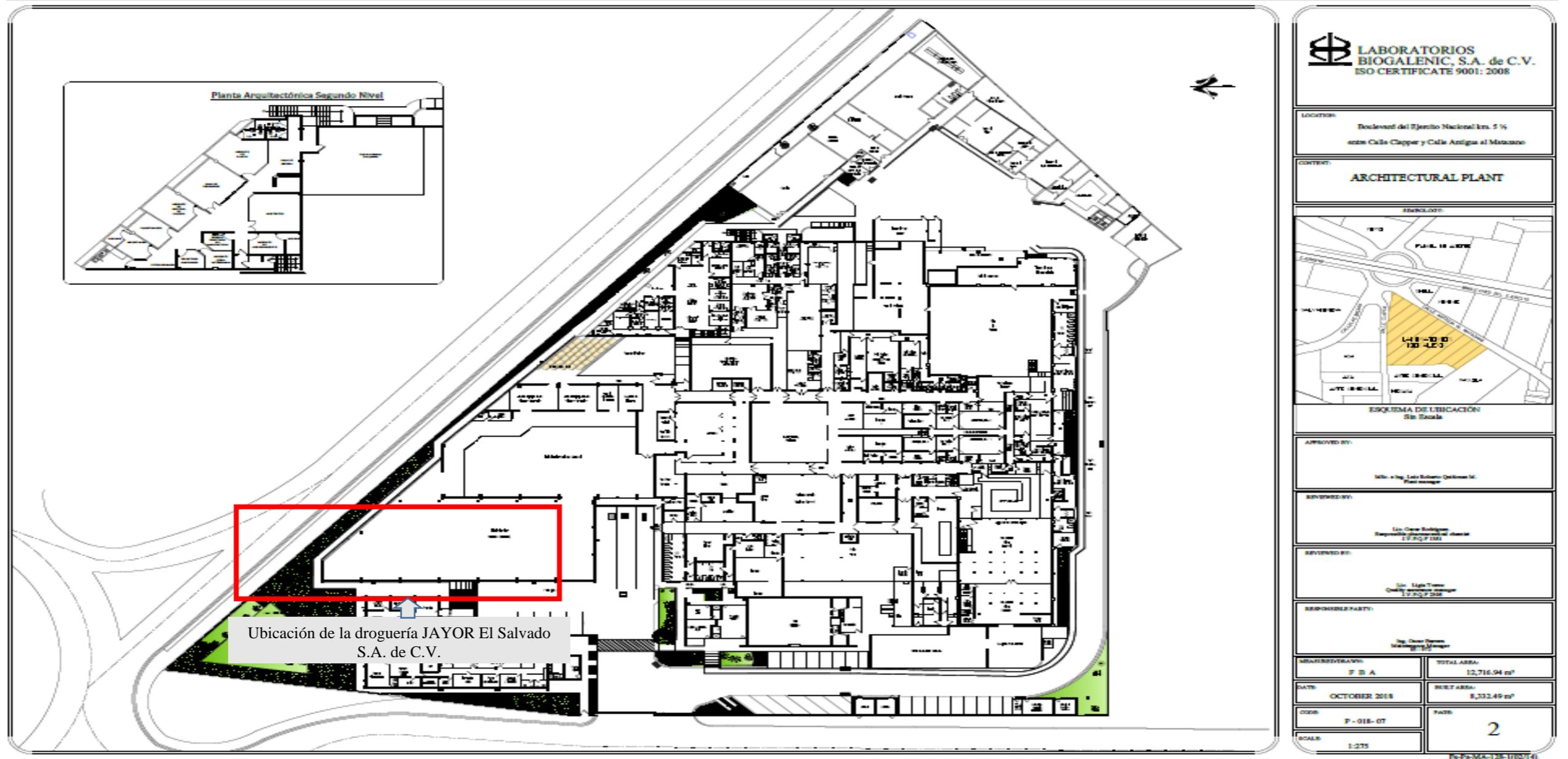


MASIG
Universidad de El Salvador

Anexo 3. Organigrama general de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Anexo 4. Plano de ubicación de la droguería JAYOR El Salvador S.A. de C.V.



Fuente: Plan de Emergencias «Laboratorios Biogalenic» año 2016

Apéndice 1. Matriz diagnóstica para el planteamiento del problema de investigación.

Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001:2015) y, de Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018); aplicado a la droguería JAYOR El Salvador S.A. de C.V.						
Diagnóstico (preliminar)	Síntomas y signos	Causas	Pronósticos	Control pronóstico	Formulación del problema	Sistematización del problema
<p>La organización no posee ningún Sistema de Gestión. Además, sus procesos solo están orientados a la calidad y tienen deficiencias en la gestión de la información documentada.</p>	<p>Procedimientos de operaciones en elaboración y otros sin actualizar o en fase de revisión Procedimientos y roles sin enfoque de seguridad y salud en el trabajo Identificación de peligros y evaluación de riesgos por puestos de trabajo sin actualizar</p>	<p>No hay un encargado de gestión de la información documentada Procesos, procedimientos y roles establecidos solo con enfoque de calidad. No hay un responsable para la gestión de la seguridad y salud en el trabajo</p>	<p>Duplicación de registros exigidos en el marco legal, al llevar por separado la gestión de calidad y de la seguridad y salud en el trabajo. Accidentes o enfermedades que afectan la salud de los trabajadores</p>	<p>Elaborar un diagnóstico para identificar el nivel de cumplimiento respecto a los requisitos de las Normas. Realizar un análisis de riesgos y oportunidades que pueden afectar a la empresa en la Integración de los Sistemas de Gestión. Determinar el método de integración acorde al contexto de la organización Integrar procesos y gestión de información documentada</p>	<p>¿Cómo el diseño de un Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 de Gestión de Calidad e ISO 45001:2018 de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, contribuye en la gestión de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento respecto a los criterios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018? 2. ¿Cuáles son los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la empresa en el proceso de integración de los sistemas de gestión? 3. ¿Cuál es el método de integración que se utilizará en el diseño de los Sistemas de Gestión? 4. ¿Cómo se puede integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo en los procesos e información documentada?
	Variables					
	Dependientes	Independientes				
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gestión de calidad • Sistema de gestión de seguridad y Salud en el trabajo • Sistema Integrado de Gestión 	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad • Seguridad y salud en el trabajo • Seguridad en el trabajo. • Salud en el trabajador • Riesgos y oportunidades del SIG • Método de integración • Procesos e información documentada 					

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. Pág. 170.

Apéndice 2. Conceptualización de las variables de investigación

Variables independientes	Conceptual
Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000, 2015 p.19).
Seguridad y salud en el trabajo	Conjunto de técnicas y procedimientos utilizados con el objetivo de proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables, a fin de prevenir lesiones y deterioro de la salud, relacionado con las labores del personal (adaptada de ISO 45001, 2018, p.5)
Seguridad en el trabajo	Conjunto de técnicas y procedimientos que tienen por objeto evitar y, en su caso, eliminar o minimizar los riesgos que pueden conducir a la materialización de accidentes en el trabajo, (lesiones, incluidos los efectos agudos producidos por agentes o productos potencialmente peligrosos) (Ramírez, 2016, p.5)
Salud en el trabajo	Técnicas utilizadas para la detección, evaluación y control de los riesgos a que están expuestos los trabajadores en los centros de trabajo, con la finalidad de prevenir y/o minimizar las enfermedades ocupacionales (Ramírez, 2016, p.5).
Riesgos y oportunidades del SIG	Conjunto de sucesos asociados al proceso de integración, que puedan afectarlo de manera positiva o negativa (adaptado de UNE 66177, 2005, p.10)
Método de integración	Procedimiento a utilizar en la integración de sistemas de gestión, que tiene como base la gestión por procesos, el nivel de madurez y contexto de la organización (adaptado de UNE 66177, 2005, p.10)
Procesos e información documentada	<i>Proceso:</i> Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto (ISO 9000, 2015, p.15). <i>Información documentada:</i> Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene (ISO 9000, 2015, p.24)
Variables dependientes	Conceptual
Sistema de gestión de la calidad	Conjunto de elementos de una organización, vinculado a la calidad, interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos (ISO 9000, 2015, p.17).
Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	Sistema de gestión o parte de un sistema de gestión utilizado para alcanzar la política de la SST (ISO 45001, 2018, p.h)
Sistema Integrado de Gestión (SIG)	Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas (UNE 66177, 2005 p.6).

Fuente: Elaboración propia.

Apéndice 3. Matriz de consistencia del Marco Referencial.

Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001:2015) y, de Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018); aplicado a la droguería JAYOR El Salvador S.A. de C.V.						
Diagnóstico (Preliminar)	Formulación del problema	Objetivo general	Hipótesis general	Operacionalización de variables		
		General	General	Variables	Medición (indicadores)	
<p>La organización no posee ningún Sistema de Gestión. Además, sus procesos solo están orientados a la calidad y tienen deficiencias en la gestión de la información documentada.</p>	<p>¿Cómo el diseño de un Sistema Integrado de Gestión, contribuye en la administración de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.?</p>	<p>Diseñar un Sistema Integrado de Gestión, que contribuya en la gestión de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.</p>	<p>El diseño de un Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. le contribuye en la administración de sus procesos e información documentada.</p>	<p>Sistema de gestión de calidad</p>		
				Calidad	<p>Cumplimientos de requisitos ISO 9001:2015</p> <p>Satisfacción del cliente</p> <p>Competencia del personal</p>	
					<p>Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo</p>	
					Seguridad y salud en el trabajo	Cumplimiento de requisitos ISO 45001:2018
					Seguridad en el trabajo	<p>Equipo de protección personal</p> <p>Capacitaciones sobre seguridad en el trabajo</p>
					Salud en el trabajo	Exámenes médicos
					<p>Sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo</p>	
					Riesgos y oportunidades del SIG	Análisis de riesgos y oportunidades
					Método de integración	Determinación del método de integración
					Procesos e información documentada	<p>Caracterización de procesos integrados propuestos</p> <p>Procedimientos (y sus registros) propuestos</p>
	<p>Sistematización</p> <p>1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento respecto a las normas?</p> <p>2. ¿Cuáles son los riesgos y oportunidades en el proceso de integración?</p> <p>3. ¿Cuál es el método de integración que se utilizará en el diseño?</p> <p>4. ¿Cómo se puede integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo en los procesos e información documentada?</p>	<p>Específicos</p> <p>1. Determinar el nivel de cumplimiento respecto a las normas.</p> <p>2. Elaborar un análisis de riesgos y oportunidades que pueden afectar en el proceso de integración.</p> <p>3. Definir el método de integración que se utilizará en el diseño.</p> <p>4. Integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo en los procesos e información documentada.</p>	<p>Específicas</p> <p>1. El diagnóstico para la determinación del nivel de cumplimiento respecto a los criterios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, sirve para diseñar un sistema Integrado de gestión que se ajuste a la realidad de la empresa.</p> <p>2. Un análisis de riesgos y oportunidad que afectan el proceso de integración de los Sistemas de Gestión contribuye en el diseño que permita obtener los resultados planificados, aumentar efectos deseables, prevenir o reducir impactos no deseados y lograr la mejora continua.</p> <p>3. La definición del método de integración debe estar acorde al contexto de la organización para facilitar su diseño.</p> <p>4. Los procesos e información documentada deben integrar la Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo a razón que sirve para simplificar la selección de acciones que faciliten la obtención de resultados planificados.</p>			

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. Pág. 170

Apéndice 4. Carta de compromiso para el desarrollo del trabajo de graduación.

Ciudad Universitaria, 1 de octubre de 2019

Maestro licenciado Julio César Valle Valdez
Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad
Facultad de Ciencias Económicas, Universidad de El Salvador

Estimado maestro Valle:

Por este medio nosotros, licenciada María Magdalena Palacios Hernández, con número de carnet PH87002 y licenciado Raúl Enrique Rivera Ayala, con número de carnet RA05009, estudiantes egresados de la maestría que usted coordina tan dignamente, y que actualmente nos encontramos en desarrollo de nuestro Trabajo de Graduación, nos comprometemos a:

- Desarrollar todas las actividades relacionadas al proceso en el que nos encontramos, hasta su finalización, con la excelencia académica requerida para el nivel de maestría.
- Utilizar citas y referencias bibliográficas completas, con el objeto de respetar los derechos de autor de las fuentes de información consultadas y utilizadas en la redacción de su contenido.
- Cumplir con los tiempos estipulados según la programación proporcionada por la coordinación de la MASIG.

Los compromisos adquiridos en esta carta se mantienen, siempre y cuando, no exista ninguna eventualidad que afecte de manera negativa y se encuentre fuera de nuestro alcance.

Sin otro particular, nos despedimos cordialmente

Atentamente,

Licda. María Magdalena Palacios Hernández

Lic. Raúl Enrique Rivera Ayala



Apéndice 5. Matriz integral metodológica de variables, técnicas e instrumentos por utilizar

Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001:2015) y, de Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018); aplicado a la droguería JAYOR El Salvador S.A. de C.V.					
Unidad de análisis Segmento de la población	Muestra	Variables	Método	Técnica	Instrumentos
<i>Líderes de procesos</i>	<i>Todos los líderes de procesos de la empresa</i>	Sistema Integrado de Gestión	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Análisis y síntesis de información obtenida por medio de la observación ordinaria</i> • <i>Muestreo no probabilístico</i> • <i>Síntesis bibliográfica</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Observación ordinaria</i> • <i>Entrevista semi- estructurada</i> • <i>Sistematización bibliográfica</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Diario de campo y matriz de diagnóstico del Sistema Integrado de Gestión</i> • <i>Guía de entrevista</i> • <i>Ficha de trabajo bibliográfico</i>
<i>Colaboradores por perfil de puesto de trabajo</i>	<i>Un colaborador seleccionado de manera aleatoria por cada perfil de puesto de trabajo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de cumplimiento de normas de referencia • Riesgo y oportunidades del SIG • Método de integración • Procesos e información documentada 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Análisis y síntesis de información obtenida por medio de la observación ordinaria</i> • <i>Muestreo no probabilístico</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Observación ordinaria</i> • <i>Encuesta con escala tipo Likert</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Diario de campo</i> • <i>Cuestionario con escala tipo Likert</i>

Fuente: Elaboración propia, a partir de Rojas Soriano, R. (2013). *Guía para realizar investigaciones sociales*. 38ª Edición. México D.F.: Ed. Plaza y Valdés, S.A. p.202-203.

Apéndice 6. Matriz metodológica de consistencia de la investigación

Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001:2015) y, de Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018); aplicado a la droguería JAYOR El Salvador S.A. de C.V.						
Planteamiento del problema	Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Operacionalización de las variables		Diseño metodológico
	¿Cómo el diseño de un Sistema Integrado de Gestión, contribuye a mejorar la administración de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.?	Diseñar un Sistema Integrado de Gestión, que contribuya a mejorar la gestión de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.	El diseño de un Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. le contribuirá a mejorar la administración de los procesos e información documentada.	Variables	Medición (indicadores)	
	Sistematización	Específicos	Específicos			
¿Cómo el diseño de un Sistema Integrado de Gestión, contribuye a mejorar la gestión de los procesos e información documentada a Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.?	<ol style="list-style-type: none"> ¿Cuál es el nivel de cumplimiento respecto a las normas? ¿Cuáles son los riesgos y oportunidades en el proceso de integración? ¿Cuál es el método de integración que se utilizará en el diseño? ¿Cómo se puede integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo para mejorar los procesos e información documentada? 	<ol style="list-style-type: none"> Determinar el nivel de cumplimiento respecto a las normas. Elaborar un análisis de riesgos y oportunidades que pueden afectar en el proceso de integración. Definir el método de integración que se utilizará en el diseño. Integrar la gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo para mejorar los procesos e información documentada. 	<ol style="list-style-type: none"> El diagnóstico para la determinación del nivel de cumplimiento respecto a los criterios de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, servirá para diseñar un Sistema Integrado de Gestión que se ajuste a la realidad de la empresa. Un análisis de riesgos y oportunidades que afectan el proceso de integración de los Sistemas de Gestión permitirá obtener resultados planificados, aumentar efectos deseables, prevenir o reducir impactos no deseados y lograr la mejora continua. La definición del método de integración deberá estar acorde al contexto de la organización para facilitar su diseño. Los procesos e información documentada deberán integrar la Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo a razón que servirá para mejorar y simplificar la selección de acciones que faciliten la obtención de los resultados planificados. 	<ol style="list-style-type: none"> Diagnóstico de cumplimiento de normas de referencia Seguridad en el trabajo Salud en el trabajo 	<ol style="list-style-type: none"> Porcentaje de cumplimiento de requisitos ISO 9001:2015, ISO 9004:2018 e ISO 45001:2018 Análisis de riesgos de la integración de los sistemas de gestión Método de integración Procesos e información documentada Equipo de protección personal Capacitaciones sobre seguridad en el trabajo Identificación riesgos usan IPERC 1 Exámenes médicos 	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de investigación: aplicada Ruta de la investigación: mixta Alcance o tipo de estudio: descriptivo Método de investigación: observación, deductivo, análisis y síntesis Diseño metodológico: no experimental transversal Unidad de análisis: líderes de procesos y colaboradores por perfil de puesto de trabajo Población: todos los trabajadores de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V Diseño de la muestra: muestreo no probabilístico Niveles de información marco teórico: de primer, segundo y tercer nivel Fuentes de Información: primarias y secundarias Técnicas (instrumentos) recolección de datos: <ul style="list-style-type: none"> <u>Información primaria:</u> Cualitativos: Observación ordinaria (diario de campo, matriz de diagnóstico) y entrevista semi estructurada (guía de entrevista) Cuantitativos: Encuesta con escala tipo Likert (cuestionario con cuestionario tipo Likert). <u>Información secundaria:</u> Sistematización bibliográfica (fichas de trabajo para fuentes documentales y fichas de referencias bibliográficas) Tabulación de datos y análisis: hojas de cálculo de Microsoft Office Excel, cuadros y gráficos Respuestas o refutaciones a las hipótesis: evaluación empírica para confirmar si se da respuesta a los problemas planteados Redacción y presentación de resultados: según el formato propuesto por la coordinación de la maestría.

Apéndice 7. Autoevaluación para determinación el nivel de madurez

A través de la presente herramienta de auto evaluación, solicitamos de su opinión con respecto a cómo percibe que se cumplen los criterios de la norma ISO 9004:2018 en su organización y que están formulados en la matriz, se le recuerda que el mismo es anónimo, por favor no escriba su nombre ni cargo que ocupa en la empresa.

El objetivo es determinar el nivel de madurez que en un momento determinado ocupa la organización para el desarrollo y mantenimiento de un Sistema Integrado de Gestión; además de identificar las fortalezas y oportunidades de mejora de la organización.

Cada uno de los ocho criterios tiene asignado un peso específico, el objetivo es cuantificar la valoración de cada sub criterio. Esto se consigue teniendo en cuenta los atributos de la matriz para los requisitos de la norma; debe seleccionar el porcentaje de cumplimiento (del 1% al 100%) que tiene, según su criterio, la empresa, según las características descritas en cada columna y escribir este valor en la casilla correspondiente al final de cada sub criterio a evaluar.

CRITERIO 5. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Madurez	5.2 Partes interesadas pertinentes	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan las partes interesadas, incluyendo sus necesidades y expectativas, y si los riesgos y oportunidades asociados son informales o ad hoc 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se establecen procesos para cumplir con las necesidades de algunas partes interesadas. Las relaciones existentes con las partes interesadas se establecen de manera informal o ad hoc. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos para determinar qué partes interesadas son pertinentes. Los procesos para determinar la pertinencia de las partes interesadas incluyen consideraciones sobre aquellas que son un riesgo para el éxito sostenido si no se cumplen sus necesidades y expectativas y sobre aquellas que pueden proporcionar oportunidades para aumentar el éxito sostenido. Se identifican las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes. Se establecen procesos para cumplir las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se establecen procesos para evaluar la pertinencia de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, y se usan para determinar cuáles es necesario tratar. Se tratan y se revisan las necesidades y expectativas de las partes interesadas clave, de manera tal, que en algunas de estas relaciones existentes se evidencie mejora del desempeño, entendimiento común de los objetivos y valores y una mayor estabilidad. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y las relaciones con las partes interesadas pertinentes se cumplen de acuerdo con las necesidades y expectativas pertinentes determinadas. Esto se ha realizado como parte de la comprensión de los beneficios, riesgos y oportunidades de las relaciones existentes. Las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas pertinentes se tratan, analizan, evalúan y revisan, de manera que hay un desempeño mejorado y sostenido, una comprensión común de los objetivos y valores, y una mayor estabilidad, incluyendo el reconocimiento de los beneficios derivados de las relaciones existentes. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 5.2 Partes interesadas pertinentes		51.00%
Madurez	5.3 Cuestiones externas e internas	Porcentaje de cumplimiento

Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para determinar y tratar las cuestiones externas e internas son informales. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos para determinar y tratar las cuestiones. Los riesgos y oportunidades relacionados con las cuestiones identificados se determinan de manera informal o ad hoc. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se identifican los procesos para determinar las cuestiones internas que pueden afectar a la capacidad de la organización de lograr el éxito sostenido. Se identifican los procesos para determinar las cuestiones externas que pueden afectar a la capacidad de la organización de lograr el éxito sostenido. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan las cuestiones externas e internas, y tienen en consideración factores como los requisitos legales, reglamentarios y específicos del sector, la globalización, la innovación, las actividades y los procesos asociados, la estrategia y los niveles de competencia y de conocimiento de la organización. Se determinan los riesgos y oportunidades, y tienen en consideración la información sobre la situación pasada y actual de la organización. Se establecen, implementan y mantienen procesos para tratar cuestiones consideradas como riesgos para el éxito sostenido, o como oportunidades para aumentar el éxito sostenido. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se establecen, implementan y mantienen procesos para hacer el seguimiento, la revisión y la evaluación continuos de las cuestiones externas e internas, actuándose sobre las acciones que surgen de este proceso. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntuación subcriterio 5.3 Cuestiones externas e internas		52.00%
Puntuación criterio 5: Contexto de la organización		51.50%
Nivel de madurez		3 (Avanzado)
CRITERIO 6. IDENTIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN		
Madurez	6.2 Misión, visión, valores y cultura	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para determinar la identidad de la organización, junto con el establecimiento de la misión, la visión, los valores y la cultura, son informales. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Existe una comprensión básica de la misión, la visión y los valores de la organización. La comprensión de la cultura actual, y de si es necesario cambiarla, es informal. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección está involucrada en la determinación de la misión, la visión y los valores, basándose en procesos que tienen en cuenta la definición y el mantenimiento del contexto de la organización en relación con su identidad definida. Se dispone de una comprensión de la cultura actual, junto con un proceso para considerar la necesidad de cambios en dicha cultura. Los cambios en la identidad de la organización se comunican de manera informal a las partes interesadas percibidas. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La cultura de la organización está alineada con su misión, su visión y sus valores. 	65%
		70%
		75%

	<ul style="list-style-type: none"> Se implementa y mantiene una comprensión claramente definida de la cultura actual, junto con un proceso para considerar la necesidad de cambios en dicha cultura. La dirección estratégica de la organización y su política están alineadas con su misión, su visión, sus valores y su cultura. Los cambios en cualquiera de estos elementos de identidad se comunican dentro de la organización y a sus partes interesadas, según sea apropiado. 	80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de un proceso bien establecido y mantenido para que la alta dirección revise estos elementos a intervalos planificados. Esto incluye considerar las cuestiones externas e internas como parte de la verificación de la alineación entre los elementos de la identidad de la organización, su contexto, su dirección estratégica y su política. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 6.2 Misión, visión, valores y cultura		55.00%
Puntuación criterio 6: Identidad de una organización		55.00%
Nivel de madurez		3 (Avanzado)
CRITERIO 7. LIDERAZGO		
Madurez	7.1 Liderazgo. Generalidades	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Se llevan a cabo de manera informal o ad hoc procesos para definir, mantener y comunicar la visión, la misión y los valores del liderazgo, y para fomentar un ambiente interno en el que las personas participan y están comprometidas con el logro de los objetivos de la organización. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan los procesos clave, como aquellos relacionados con establecer la identidad de la organización, una cultura de confianza, la integridad y el trabajo en equipo, los recursos necesarios, la formación y la autoridad para actuar, asegurándose de que los atributos de comportamiento están definidos, y apoyando el desarrollo del liderazgo. Sólo se determinan algunas interrelaciones entre liderazgo y compromiso, incluyendo el mantenimiento de una estructura organizacional competitiva, manteniendo la unidad de propósito y dirección, y el refuerzo de los valores y de las expectativas. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se tienen en cuenta los procesos y las interacciones de las actividades relacionadas con la identidad de la organización, sus aspectos culturales, la provisión de recursos, la formación, la autoridad para actuar y los factores de comportamiento. Se establece una estructura organizacional competitiva y una unidad de propósito Se establecen y comunican los valores y las expectativas. Se define el desarrollo del liderazgo. Se actúa sobre los procesos para mantener la cultura y promover la rendición de cuentas. Se incluye en la determinación de los procesos el mantenimiento de la estructura organizacional y de la unidad de propósito en relación con el contexto de la organización, reforzando los valores y las expectativas personalmente y/o regularmente. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan sistemáticamente los procesos y sus interacciones de tal manera que las salidas y los resultados sean concisos y generen un ambiente interno en el que las personas participan y están comprometidas con el logro de los objetivos de la organización, y de manera que se fomente la comprensión y se apoye la capacidad de la organización para lograr el éxito sostenido. Al determinar los procesos se tienen en cuenta todos los factores pertinentes y sus interrelaciones. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y las interacciones del liderazgo con todos los niveles de la organización se determinan dinámicamente y se utilizan para establecer y sostener el éxito de la organización. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 7.1 Liderazgo. Generalidades		50.00%

Madurez	7.2 Política y estrategia	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para determinar la política y la estrategia de la organización se llevan a cabo de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan la política y la estrategia, y el marco de trabajo básico de la estrategia 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se definen los procesos y las interacciones relacionadas con la política y la estrategia, para tratar todos los aspectos, modelos y factores aplicables. Se determinan la identidad de la organización, el contexto de la organización y la perspectiva a largo plazo, un perfil competitivo y una consideración de los factores competitivos. La alta dirección revisa las decisiones sobre la política y la estrategia para lograr la idoneidad continua, y las cambia según se considere necesario. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan sistemáticamente los procesos y sus interacciones para asegurarse de que la política y la estrategia proporcionan un marco de trabajo completo para la gestión de los procesos, para apoyar el despliegue y facilitar los cambios, así como para tener en cuenta de manera eficaz los aspectos y factores aplicables. Se determinan los procesos para mantener un modelo estandarizado o personalizado de marco de trabajo para la estrategia y la política. Estos procesos tratan y ayudan en la mitigación de riesgos, al tiempo que aprovechan las oportunidades. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan dinámicamente los procesos y las relaciones entre la política y la dirección estratégica, teniendo en cuenta todos los aspectos y factores aplicables, tales como que exista un marco de trabajo completo que apoye el establecimiento, el mantenimiento y la gestión de los procesos. Se tratan las necesidades de todas las partes interesadas, y la política y la estrategia se utilizan para gestionar el negocio de manera comprensiva. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 7.2 Política y estrategia		40.00%
Madurez	7.3 Objetivos	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para determinar los objetivos de la organización se llevan a cabo de manera informal o ad hoc. Sólo se definen los objetivos a corto plazo. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se definen los procesos para determinar los objetivos, y muestran alguna interrelación con la política y la estrategia. Los objetivos son cuantificables, cuando sea posible, pero no se comprenden con claridad. Se definen los procesos y las interacciones de los objetivos a corto y largo plazo con la política y la estrategia, incluyendo la capacidad de demostrar liderazgo y compromiso fuera de la organización. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos para definir, mantener y desplegar los objetivos, incluyendo la relación con la política y la estrategia, y se mantienen, incluyendo la necesidad de establecer objetivos claramente comprensibles y cuantificables a corto y largo plazo que además demuestra el liderazgo y el compromiso fuera de la organización. Se definen los objetivos a corto y largo plazo, y la relación con la política y la estrategia es evidente. 	45%
		50%
		55%
		60%

Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan y mantienen dinámicamente los procesos y las relaciones entre la política, la estrategia y el liderazgo y el compromiso demostrado fuera de la organización. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Los objetivos a corto y largo plazo son cuantificables, se comprenden con claridad, se despliegan y se actualizan para mantener la relación con la política y la estrategia, de manera que el liderazgo y el compromiso de la alta dirección se demuestran tanto internamente como fuera de la organización. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 7.3 Objetivos		57.00%
Madurez	7.3 Comunicación	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para comunicar la política, la estrategia y los objetivos se llevan a cabo de manera informal. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se definen los procesos para determinar los tipos y el grado de comunicación necesarios. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se definen los procesos de comunicación, que facilitan la comunicación significativa, oportuna y continúa a medida de las distintas necesidades de los receptores en lo que respecta a la política, la estrategia y los objetivos pertinentes. Las interrelaciones de esta comunicación están claras con respecto a las distintas necesidades de los receptores y la manera en que la política, la estrategia y los objetivos pertinentes se utilizan para ayudar en el éxito sostenido de la organización. Se dispone de un mecanismo de retroalimentación que incorpora provisiones para tratar de manera proactiva los cambios en el contexto de la organización. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> El proceso de comunicación facilita sistemáticamente la comunicación relativa a la política, la estrategia y los objetivos a todas las partes interesadas pertinentes, apoyando el éxito sostenido de la organización, a la vez que tiene en cuenta la necesidad de desplegar la comunicación cuando se realizan cambios. Los métodos de comunicación muestran una relación directa con el contexto de la organización y el mecanismo de retroalimentación está bien definido y se ha desplegado eficazmente. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para comunicar la política, la estrategia y los objetivos son dinámicos, transmitiendo claramente las interrelaciones de la política, la estrategia y los objetivos a todos los receptores, de manera que se tengan en cuenta las distintas necesidades de cada uno. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 7.4 Comunicaciones		44.00%
Puntuación criterio 7: Liderazgo		47.75%
Nivel de madurez		3 (Avanzado)
CRITERIO 8. GESTIÓN DE LOS PROCESOS		
Madurez	8.1 Gestión de los procesos. Generalidades	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos se gestionan de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%

Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se gestionan los procesos clave, como los relacionados con la satisfacción del cliente y las operaciones relativas a los productos y servicios. La eficacia de los procesos se mide individualmente, y se actúa sobre ella. Las interacciones entre procesos no están bien gestionadas. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se gestionan como un sistema. Los conflictos de las interacciones entre procesos se identifican y se resuelven de manera sistemática. Los procesos entregan resultados predecibles. El desempeño de los procesos ha alcanzado al de las organizaciones promedio en el sector en el que la organización opera. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La gestión de procesos está integrada con el despliegue de la política, la estrategia y los objetivos de la organización. La eficacia y la eficiencia de los procesos y de sus interacciones se revisan y mejoran sistemáticamente. El desempeño de los procesos ha superado al de las organizaciones promedio en el sector en el que la organización opera. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se gestionan de manera proactiva todos los procesos pertinentes y sus interacciones, incluyendo los procesos contratados externamente, para asegurarse de que son eficaces y eficientes, a fin de lograr las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. Los procesos y sus interacciones se adaptan y se optimizan al contexto de la organización. El desempeño de los procesos ha alcanzado al de las organizaciones líderes en el sector en el que la organización opera. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 8.1 Gestión de los procesos. Generalidades		58.00%
Madurez	8.2 Determinación de los procesos	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos se determinan de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan los procesos clave, como los relativos a la satisfacción del cliente y las operaciones relacionadas con los productos y servicios. Las interacciones entre procesos no están bien determinadas. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se determinan para tratar no sólo las operaciones relacionadas con los productos y servicios, sino también la provisión de recursos y las actividades de gestión (por ejemplo, planificación, medición, análisis, mejora). Las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas se utilizan como entradas para la determinación de procesos. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se determinan sistemáticamente para asegurarse de que sus salidas continúan cumpliendo las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas. Se consideran todas las partes interesadas para la determinación de los procesos. Se consideran todas las partes interesadas para la determinación de los procesos. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se determinan y se cambian de manera flexible de acuerdo con las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 8.2 Determinación de los procesos		59.00%
Madurez	8.3 Responsabilidades y autoridad relativas a los procesos	Porcentaje de cumplimiento

Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Las responsabilidades relativas a los procesos se definen de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se designa dueño del proceso para cada proceso. No se definen las competencias requeridas para las personas asociadas con los procesos individuales. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Para cada proceso, se designa un dueño del proceso que tiene definidas las responsabilidades y autoridades para establecer, mantener, controlar y mejorar el proceso. Existe una política para evitar y resolver las disputas potenciales en la gestión de los procesos. Se definen las competencias requeridas para los dueños de los procesos. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se designa un dueño del proceso para cada proceso, con la suficiente responsabilidad, autoridad y competencia para establecer, mantener, controlar y mejorar el proceso y su interacción con otros procesos. Las competencias requeridas para las personas asociadas con procesos individuales están bien definidas y se mejoran continuamente. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Las responsabilidades, autoridades y roles de los dueños de los procesos se reconocen en toda la organización. Las responsabilidades y autoridades relativas a las interacciones entre procesos están bien definidas. Las personas asociadas con los procesos individuales tienen las competencias suficientes para las tareas y actividades involucradas. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 8.3 Responsabilidades y autoridad relativas a los procesos		71.00%
Madurez	8.4 Gestión de los procesos A. Gestionar la alineación / vinculación entre los procesos	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos se alinean y vinculan de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se debate la alineación/vinculación entre los procesos, pero la principal preocupación de los directores está en los procesos individuales. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> La red de procesos, su secuencia y sus interacciones se visualizan en un gráfico para comprender los roles de cada proceso en el sistema y sus efectos sobre el desempeño del sistema. Los procesos y sus interacciones se gestionan como un sistema para aumentar la alineación/vinculación entre los procesos. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan los criterios para las salidas de los procesos. Se evalúan y mejoran la capacidad y el desempeño de los procesos. Se tratan los riesgos y las oportunidades asociados con los procesos, y se implementan las acciones necesarias para prevenir, detectar o mitigar los eventos indeseados. Los procesos y sus interacciones se revisan de manera regular y se toman las acciones adecuadas para su mejora para apoyar procesos sostenibles y eficaces. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> La capacidad y el desempeño de los procesos son suficientes para lograr de manera eficaz y eficiente el desempeño esperado por el sistema. Los equipos o comités interdisciplinarios bajo el liderazgo de la alta dirección facilitan la revisión y la mejora de los procesos. 	85%
		90%
		95%
		100%

Puntaje subcriterio 8.4 Gestionar los procesos		51.00%
A. Gestionar la alineación / vinculación entre los procesos		
Madurez	8.4 Gestionar los procesos	Porcentaje de cumplimiento
B. Alcanzar un mayor nivel de desempeño		
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se mejoran de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> La mejora de los procesos y de sus interacciones está vagamente relacionada con las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se mejoran basándose en las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. El logro de los objetivos para la mejora de los procesos y de sus interacciones se revisa de manera regular. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se mejoran sistemáticamente para lograr las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. Se determinan los planes de acción para alcanzar los objetivos, teniendo en cuenta los recursos necesarios y su disponibilidad. Se motiva a las personas para que participen en las actividades de mejora y propongan oportunidades para la mejora en los procesos de los que están a cargo. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> La mejora de los procesos y de sus interacciones se gestiona dinámicamente a través de las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. Se considera la necesidad de desarrollar o adquirir nuevas tecnologías, o de desarrollar nuevos productos y servicios o características de ellos, para añadir valor. El logro de los objetivos para la mejora, el progreso de los planes de acción, y los efectos sobre las políticas, la estrategia y los objetivos relacionados de la organización se revisan de manera regular, y se toman las acciones correctivas necesarias. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 8.4 Gestionar los procesos		51.00%
B. Alcanzar un mayor nivel de desempeño		
Madurez	8.4 Gestionar los procesos	Porcentaje de cumplimiento
C. Mantener el nivel alcanzado		
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos y sus interacciones se operan de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan procedimientos para los procesos pertinentes, pero no se respetan bien. Los dueños de los procesos no se preocupan por las desviaciones. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se determinan procedimiento para cada proceso, incluyendo los criterios para sus salidas y sus condiciones operacionales. Se tienen en cuenta la educación y la formación. Los directores toman las acciones correctivas necesarias cuando no se siguen los procedimientos. Se ponen a disposición los recursos necesarios para que las personas sigan los procedimientos. Se hace el seguimiento regular de los procesos para detectar desviaciones 	45%
		50%
		55%
		60%

Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procedimientos aseguran la conformidad de las salidas respecto a los criterios. Las personas tienen el conocimiento y las habilidades suficientes para seguir los procedimientos y comprender los impactos de no seguir los procedimientos. Se tienen en cuenta la motivación y la prevención de los errores humanos. Se determinan puntos de verificación e indicadores de desempeño relacionados para detectar desviaciones (que están principalmente causadas por cambios en las personas, los equipos, los métodos, los materiales, la medición y el ambiente para la operación de los procesos) y para implementar las acciones apropiadas cuando sea necesario. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se establece un sistema para determinar el conocimiento y las habilidades necesarias para cada proceso, evaluando el conocimiento y las habilidades de los operadores del proceso, y proporcionando cualificaciones para la operación del proceso. Las personas participan en el desarrollo o la revisión de los procedimientos. Los riesgos y las oportunidades en los procedimientos se identifican, se evalúan y se reducen, por medio de la mejora de los procedimientos. Los cambios en los procesos se aclaran y se comparten para prevenir desviaciones. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 8.4 Gestionar los procesos		59.00%
C. Mantener el nivel alcanzado		
Puntaje subcriterio 8.4 Gestionar los procesos		53.67%
Puntuación criterio 8: Gestión de los procesos		60.42%
Nivel de madurez		3 (Avanzado)
CRITERIO 9. GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
Madurez	9.1 Gestión de los recursos. Generalidades	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para gestionar los recursos para apoyar la operación de una organización se desempeñan de manera informal o ad hoc. Se determinan algunos de los procesos de gestión de recursos para apoyar el logro de los objetivos. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se define de manera limitada el apoyo para el uso eficaz y eficiente de los recursos. Se dispone de un enfoque básico para considerar los riesgos y las oportunidades, incluyendo los efectos de no tener los recursos suficientes de manera oportuna. Se determinan los procesos clave para determinar y gestionar los recursos necesarios para el logro de sus objetivos. Los usos eficientes y eficaces de los recursos no están bien definidos. Se dispone de procesos para la gestión de los recursos y de las interacciones para obtener y asigna recursos, alineados con los objetivos de la organización. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Algunos procesos incluyen un enfoque para la aplicación eficaz y eficiente de los recursos, Se implementan sistemáticamente los procesos para la gestión de los recursos y de las interacciones para obtener y asignar recursos, alineados con los objetivos de la organización. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se establecen controles para apoyar el uso eficaz y eficiente de los recursos en todos los procesos. La organización confirma la accesibilidad de los recursos proporcionados externamente. La organización anima a los proveedores externos a implementar mejoras en el uso eficiente y eficaz de los recursos. Se dispone de un proceso de planificación estratégica para la obtención y la asignación de los recursos, y está alineado con los objetivos de la organización a fin de lograr un desempeño eficaz y eficiente que apoye el éxito sostenido. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> El uso de recursos proporcionados externamente muestra una mejora continua. 	85%
		90%

	<ul style="list-style-type: none"> Hay iniciativas conjuntas con los proveedores externos para evaluar e incorporar mejoras y promover innovaciones en el uso de los recursos. 	95%
		100%
Puntaje subcriterio 9.1 Gestión de los recursos. Generalidades		52.00%
Madurez	9.2 Personas	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Las personas competentes, comprometidas, empoderadas y motivadas se consideran un recurso de manera informal o ad hoc. El desarrollo de competencias se proporciona de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se implementan procesos para atraer personas competentes, comprometidas, empoderadas y motivadas. Los procesos para determinar, desarrollar, evaluar y mejorar los recursos son evidentes en algunos casos. Se han implementado algunas revisiones de competencias. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se aplica en todos los niveles de la organización un enfoque planificado, transparente, ético y socialmente responsable. Las revisiones y las evaluaciones de la eficacia de las acciones tomadas aseguran que las competencias personales (tanto a corto como a largo plazo) están de acuerdo con la misión, la visión y los objetivos. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La información, el conocimiento y la experiencia se comparten para proporcionar crecimiento personal. El aprendizaje, la transferencia de conocimiento y el trabajo en equipo dentro de la organización son evidentes. Se proporciona desarrollo de competencias para desarrollar habilidades para la creatividad y la mejora. Las personas son conscientes de sus competencias personales y de dónde pueden contribuir mejor a la mejora de la organización. El plan de carrera está bien desarrollado. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Los resultados logrados por las personas competentes, comprometidas, empoderadas y motivadas se comparten y son buenos al compararlos con otras organizaciones. Las personas a lo largo de la organización participan en el desarrollo de nuevos procesos. Se reconocen las mejores prácticas. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 9.2 Personas		58.00%
Madurez	9.3 Conocimiento de la organización	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos para capturar el conocimiento base actual de la organización son informales o ad hoc. Los procesos para desarrollar el conocimiento de la organización son informales o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de algunos procesos para mantener y proteger el conocimiento documentado de la organización. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de actividades para determinar si existe conocimiento explícito o tácito, y algunas están documentadas. Existen procesos para identificar la información importante y asegurarse de la distribución eficaz de dicha información a lo largo de los ciclos de vida de los productos y/o servicios pertinentes. 	45%
		50%
		55%
		60%

Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Existen procesos para recopilar y analizar los datos competitivos. Se dispone de procesos para evaluar el conocimiento del personal sobre el conocimiento pertinente de la organización. Existen métodos para que los dueños de los procesos evalúen las competencias del uso de los procesos. Se dispone de métodos para determinar y comunicar los roles de los dueños de los procesos al gestionar al personal. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay procesos para recopilar y analizar datos de las partes interesadas. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 9.3 Conocimiento de la organización		50.00%
Madurez	9.4 Tecnología	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Los avances en la tecnología actual se hacen de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Algunos procesos para identificar las últimas innovaciones y desarrollos tecnológicos existen dentro de la organización o en los sectores con los que se relaciona directa o indirectamente. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos para evaluar los beneficios, los riesgos y las oportunidades para las innovaciones y las tecnologías emergentes identificadas. Estos procesos apoyan la idoneidad de las estrategias para el producto y/o servicio. Se dispone de procesos para estimar el costo/los beneficios de adoptar innovaciones y/o tecnologías emergentes adecuadas. Se dispone de procesos para evaluar la comerciabilidad de las innovaciones y/o las tecnologías emergentes seleccionadas. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La organización dispone del conocimiento y de la capacidad de recursos necesarios para adaptar las innovaciones y/o los cambios o avances tecnológicos. Se dispone de procesos para evaluar los riesgos y las oportunidades de adoptar las innovaciones y/o los cambios o avances tecnológicos seleccionados. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos para considerar las necesidades de las partes interesadas y ofrecer un conjunto de innovaciones como soluciones para cumplir las expectativas del cliente. La organización toma medidas para mantenerse informada de las nuevas tecnologías y metodologías y de sus posibles beneficios. Se hace el seguimiento y la evaluación regulares del impacto de las nuevas tecnologías y las nuevas prácticas, teniendo en cuenta los efectos internos y externos, incluyendo las partes interesadas y el medio ambiente. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 9.4 Tecnología		55.00%
Madurez	9.5 Infraestructura y ambiente de trabajo	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Las necesidades de infraestructura y ambiente de trabajo se tratan de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%

Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de algunos procesos para tratar las necesidades de infraestructura y ambiente de trabajo. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos que tratan los riesgos y las oportunidades aplicables y que implementan actividades para la determinación, asignación provisión, medición o seguimiento, mejora, mantenimiento y protección de la infraestructura y del ambiente de trabajo. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos que implementan técnicas avanzadas para mejorar el desempeño y asegurar la máxima eficiencia en el uso de los recursos de la infraestructura y del ambiente de trabajo. Estos procesos operan de manera proactiva y contribuyen al logro de los objetivos de la organización, incluyendo el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> La manera en que se gestionan la infraestructura y el ambiente de trabajo se convierte en una contribución clave en el logro de los resultados deseados. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 9.5 Infraestructura y ambiente de trabajo		60.00%
Madurez	9.6 Recursos proporcionados externamente	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> El concepto de alianza con los proveedores externos es informal o ad hoc. Los proveedores externos se ven como transitorios y la organización no ve valor en desarrollar relaciones. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay una comprensión limitada con respecto al valor de tener proveedores externos regulares que proporcionen un suministro uniforme. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay una buena relación de trabajo entre las dos organizaciones, con comunicaciones regulares sobre temas relacionados con el producto o servicio relacionado. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección está comprometida a desarrollar una relación cercana con los proveedores externos, con acciones para desarrollarla al nivel de la gestión intermedia, donde se lleva a cabo la cooperación cercana. Se lleva a cabo alguna coordinación de proyecto según se corresponda con procesos específicos de la realización del producto. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Ambas organizaciones aprecian plenamente el valor de la relación. Hay una interacción cercana entre el personal de la alta dirección en las dos organizaciones. Se comparte alguna información comercial sensible pertinente. Ambas organizaciones participan en proyectos de desarrollo de negocio de interés común. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 9.6 Recursos proporcionados externamente		52.00%
Madurez	9.7 Recursos naturales	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> No se gestionan los recursos naturales. La organización utiliza los recursos naturales según lo requieren sus procesos sin considerar los impactos potenciales sobre sus productos y servicios en el futuro. 	5%
		10%
		15%
		20%

Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> La organización implementa algunas buenas prácticas en su aplicación y uso actual de los recursos naturales. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> La gestión de los recursos naturales está alineada dentro de la estrategia del sistema de gestión de la organización. Hay alguna evidencia de mejorar el uso actual y de minimizar el impacto potencial del uso de los recursos naturales. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La organización reconoce su responsabilidad con la sociedad por la gestión de los recursos naturales. La organización ha implementado algunas de las mejores prácticas en su aplicación actual de los recursos naturales. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> La organización reconoce su responsabilidad con la sociedad por la gestión de los recursos naturales relacionada con el ciclo de vida de los productos y servicios. La gestión de los recursos naturales está generalizada en todas las áreas de la organización. La organización trata el uso actual y futuro de los recursos naturales requeridos por sus procesos. La organización es consciente de las nuevas tendencias y tecnologías para el uso eficiente de los recursos naturales, y en relación con las necesidades y las expectativas de las partes interesadas. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 9.7 Recursos naturales		64.00%
Puntuación criterio 9: Gestión de los recursos		55.86%
Nivel de madurez		3 (Avanzado)
CRITERIO 10. ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE UNA ORGANIZACIÓN		
Madurez	10.1 Análisis y evaluación del desempeño de una organización. Generalidades	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> La necesidad de actualizar y comprender el contexto, las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización se determina de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se recopila alguna información sobre el desempeño de la organización, el estatus de sus actividades y recursos internos, los cambios en sus cuestiones externas e internas, y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y se analiza para actualizar y comprender el contexto, las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se recopila la información disponible para actualizar y comprender el contexto, las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización de manera planificada. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La necesidad de actualizar y comprender el contexto, las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización se determina basándose en análisis y revisiones completos de la información disponible 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se establece un enfoque sistemático para recopilar, analizar y revisar la información disponible y para determinar la necesidad de actualizar y comprender el contexto, las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización, y para identificar las oportunidades de mejora, aprendizaje e innovación de las actividades de liderazgo de la organización. 	85%
		90%
		95%
		100%

Puntaje sub-criterio 10.1 Análisis y evaluación del desempeño de una organización. Generalidades		32.00%
Madurez	10.2 Indicadores de desempeño	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Sólo se utilizan los indicadores de desempeño básicos (por ejemplo, criterios financieros, entregas puntuales, número de quejas de los clientes, avisos legales, multas) Los datos no son siempre fiables. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay un conjunto limitado de indicadores de desempeño relacionados con las políticas, la estrategia y los objetivos y los procesos principales de la organización. Los indicadores de desempeño se basan principalmente en el uso de datos internos. Las decisiones se apoyan parcial en indicadores clave de desempeño (KPI). 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se identifica el progreso en el logro de los resultados planificados respecto a las políticas, la estrategia y los objetivos en los procesos y funciones pertinentes, y se hace su seguimiento mediante indicadores de desempeño prácticos. Al seleccionar los KPI medibles, se tienen en cuenta las necesidades y las expectativas de los clientes y de otras partes interesadas. Las decisiones se apoyan adecuadamente en KPI fiables, usables y medibles. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se seleccionan sistemáticamente KPI medibles para hacer el seguimiento del progreso en el logro de los resultados planificados respecto a la misión, la visión, las políticas, la estrategia y los objetivos, a todos los niveles y en todos los procesos y funciones pertinentes en la organización, para recopilar y proporcionar la Información necesaria para las evaluaciones del desempeño y la toma de decisiones eficaz. Los KPI medibles proporcionan información que es precisa, fiable y usable, a fin de implementar planes de acción cuando el desempeño no es conforme con los objetivos, o para mejorar e innovar la eficiencia y la eficacia de un proceso. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se ha establecido un proceso para hacer el seguimiento del progreso en el logro de los resultados planificado, usando KPI medibles Los KPI medibles contribuyen a buenas decisiones estratégicas y tácticas. Al seleccionar los KPI medibles, se tiene en consideración la información relativa a los riesgos y oportunidades. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje sub-criterio 10.2 Indicadores de desempeño		43.00%
Madurez	10.3 Análisis del desempeño	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> El desempeño de la organización se analiza de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay un análisis limitado del desempeño de la organización. Se utilizan algunas herramientas estadísticas básicas. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se analiza el desempeño de la organización para identificar temas y oportunidades potenciales. El amplio uso de herramientas estadísticas apoya un proceso de análisis sistemático. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se analiza el desempeño de la organización para: <ul style="list-style-type: none"> Identificar recursos insuficientes; 	65%
		70%
		75%

	<ul style="list-style-type: none"> - identificar competencias y conocimiento de la organización insuficientes o ineficaces y comportamientos inapropiados; - determinar las necesidades de nuevo conocimiento de la organización; - identificar los procesos y actividades que muestran un desempeño destacado y que podrían usarse como modelo para mejorar otros procesos. <ul style="list-style-type: none"> • La eficacia del proceso de análisis se aumenta compartiendo los resultados del análisis con las partes interesadas. 	80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> • El desempeño de la organización se analiza completamente para identificar fortalezas potenciales a fomentar con respecto a las actividades de liderazgo de la organización, así como debilidades en los roles y actividades de liderazgo de la organización, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> - El establecimiento y la comunicación de la política; - la gestión de los procesos; - la gestión de los recursos; - la mejora, el aprendizaje y la innovación. - Para el análisis, se utiliza un marco de trabajo claro para demostrar las interrelaciones entre sus roles y actividades de liderazgo y sus efectos sobre el desempeño de la organización. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje sub-criterio 10.3 Análisis del desempeño		36.00%
Madurez	10.4 Evaluación del desempeño	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> • El desempeño de la organización se evalúa de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> • Existe evaluación limitada del desempeño de la organización. • La alta dirección apoya la identificación y difusión de buenas prácticas • Se evalúan y comparan algunos productos de los competidores clave. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados logrados sobre el desempeño de la organización se evalúan frente a los objetivos aplicables. • El desempeño de la organización se evalúa desde el punto de vista de las necesidades y expectativas de los clientes. • El desempeño de la organización se evalúa usando comparaciones con estudios comparativos establecidos o acordados. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando no se alcanzan los objetivos, se investigan las causas con una revisión apropiada del despliegue de las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización y la gestión de los recursos de la organización. • Los resultados de la evaluación se comprenden completamente, y la resolución de cualquier brecha identificada se prioriza basándose en sus impactos sobre las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. • La mejora lograda en el desempeño de la organización se evalúa desde una perspectiva a largo plazo. • El desempeño de la organización se evalúa desde el punto de vista de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> • Los estudios comparativos se utilizan sistemáticamente como una herramienta para identificar oportunidades de mejora, aprendizaje e innovación. • Las entidades externas solicitan frecuentemente a la organización ser un aliado que participe como referencia en estudios comparativos con las mejores prácticas. 	85%
		90%
		95%
		100%

Puntaje sub-criterio 10.4 Evaluación del desempeño		32.00%
Madurez	10.5 Auditoría interna	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Las auditorías internas se llevan a cabo de manera reactiva en respuesta a problemas, quejas de los clientes, etc. Los datos recopilados se utilizan principalmente para resolver problemas con los productos y servicios. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se realizan auditorías internas de los procesos clave de manera regular. Los datos recopilados se utilizan sistemáticamente para revisar la gestión de los procesos. Los datos recopilados se empiezan a utilizar de una manera preventiva. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Las auditorías internas se realizan de manera uniforme, por personal competente que no está involucrado en la actividad que se examina, de acuerdo con un plan de auditoría. La auditoría interna identifica los problemas, las no conformidades y los riesgos, además de hacer el seguimiento del progreso en el cierre de los problemas, las no conformidades y los riesgos identificados previamente. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Los problemas, las no conformidades y los riesgos identificados se analizan exhaustivamente para determinar debilidades en el sistema de gestión. La auditoría interna se centra en la identificación de buenas prácticas (que pueden tenerse en cuenta para utilizarse en otras áreas de la organización) así como en las oportunidades de mejora. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se establece un proceso para la revisión de todos los informes de auditoría interna a fin de identificar tendencias que puedan requerir acciones correctivas en toda la organización u oportunidades para la mejora. La organización involucra a otras partes interesadas en sus auditorías, a fin de ayudar a identificar oportunidades adicionales para la mejora. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje subcriterio 10.5 Auditoría interna		32.00%
Madurez	10.6 Autoevaluación	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> La autoevaluación no está implementada. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> La autoevaluación es limitada, informal o ad hoc. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> La autoevaluación se realiza de manera uniforme, y los resultados se utilizan para determinar la madurez de la organización y para mejorar su desempeño global. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La autoevaluación se utiliza para determinar las fortalezas y debilidades de la organización, así como sus mejores prácticas, tanto a nivel general como a nivel de los procesos individuales. La autoevaluación ayuda a la organización a priorizar, planificar e implementar mejoras y/o innovaciones. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> La organización realiza autoevaluaciones a todos los niveles. 	85%
		90%
		95%

	<ul style="list-style-type: none"> Los elementos de un sistema de gestión se comprenden completamente, basándose en las relaciones entre los elementos y sus impactos sobre la misión, la visión, los valores y la cultura de la organización. Los resultados de la autoevaluación se comunican a las personas pertinentes en la organización y se utilizan para compartir la comprensión sobre la organización y su dirección futura. 	100%
Puntaje sub-criterio 10.6 Autoevaluación		31.00%
Madurez	10.7 Revisión	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay un enfoque ad hoc para las revisiones. Cuando se realiza una revisión, a menudo es de manera reactiva. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se realizan revisiones para evaluar el progreso en el logro de las políticas, la estrategia y los objetivos, y para evaluar el desempeño del sistema de gestión. Durante las revisiones se evalúan los proyectos y las acciones de mejora pertinentes, a fin de evaluar el progreso con respecto a sus planes y objetivos. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Se llevan a cabo revisiones sistemáticas a intervalos planificados y periódicos de los KPI medibles y de los objetivos relacionados, para permitir determinar las tendencias, así como para evaluar el progreso de la organización hacia el logro de sus políticas, su estrategia y sus objetivos. Cuando se identifican tendencias adversas, se actúa sobre ellas. Las revisiones permiten la toma de decisiones basadas en evidencias. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% - 80%)	<ul style="list-style-type: none"> La información resultante de la medición del desempeño, de los estudios comparativos con las mejores prácticas, de los análisis y evaluaciones, de las auditorías internas y de las autoevaluaciones se revisa completamente para identificar oportunidades para la mejora, el aprendizaje y la innovación, así como para identificar cualquier necesidad de adaptar las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización. Los resultados de las revisiones se comparten con las partes interesadas, como una manera de facilitar la colaboración y el aprendizaje. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Se utilizan revisiones sistemáticas para identificar las oportunidades para la mejora, el aprendizaje y la innovación de las actividades de liderazgo de la organización. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje sub-criterio 10.7 Revisión		31.00%
Puntuación criterio 10. Análisis y evaluación del desempeño de una organización		33.70%
Nivel de madurez		2 (Básico)
CRITERIO 11. MEJORA, APRENDIZAJE E INNOVACIÓN		
Madurez	11.1 Mejora, aprendizaje e innovación. Generalidades	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Las actividades de mejora se realizan de manera informal o ad hoc. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de procesos básicos de mejora, incluyendo correcciones y acciones correctivas, basados en las quejas de las partes interesadas. 	25%
		30%
		35%
		40%
		45%

Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Los esfuerzos de mejora, aprendizaje e innovación pueden demostrarse en la mayoría de los productos y algunos procesos clave. 	50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Se implementan procesos para hacer el seguimiento continuado de las cuestiones externas e internas que podrían conducir a mejoras, aprendizaje e innovación, que están alineados con las metas estratégicas. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> La mejora, el aprendizaje y la innovación están integrados como actividades rutinarias a lo largo de toda la organización y son evidentes en las relaciones con las partes interesadas. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje sub-criterio 11.1 Mejora, aprendizaje e innovación. Generalidades		42.00%
Madurez	11.2 Mejora	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Las actividades de mejora se realizan de manera informal o ad hoc. Se proporcionan los recursos necesarios para lograr la mejora. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Se proporcionan objetivos para la mejora de productos o servicios y procesos. Se aplica de manera uniforme un enfoque estructurado. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> El foco de los procesos de mejora está alineado con la estrategia y los objetivos, y la alta dirección está visiblemente involucrada en las actividades de mejora. Se dispone de esquemas para empoderar a los equipos y a los individuos para generar estratégicamente mejoras pertinentes. Los procesos de mejora continua incluyen a las partes interesantes pertinentes. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Las mejoras y la innovación tienen como resultado el aprendizaje y mejoras adicionales. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> El foco de la mejora del desempeño es la capacidad sostenida para aprender, cambiar y lograr el éxito a largo plazo. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje sub-criterio 11.2 Mejora		40.00%
Madurez	11.3 Aprendizaje	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Se aprenden algunas lecciones como resultado de las quejas. El aprendizaje es a nivel individual, sin que se comparta el conocimiento. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> El aprendizaje se genera de manera reactiva del análisis sistemático de los problemas y de otra información. Existen procesos para compartir la información y el conocimiento, pero todavía de manera reactiva. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado	<ul style="list-style-type: none"> La alta dirección apoya iniciativas para el aprendizaje y lidera con el ejemplo. 	45%
		50%

(41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay actividades planificadas, eventos y foros para compartir la información. Se implementan procesos para determinar las brechas de conocimiento y para proporcionar los recursos necesarios para que suceda el aprendizaje. Se dispone de sistemas para reconocer los resultados positivos de las sugerencias y de las lecciones aprendidas. 	55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> El aprendizaje se trata en la estrategia y en las políticas. El aprendizaje se reconoce como un tema clave. La alta dirección estimula la formación de redes, la conectividad y la interactividad para compartir conocimiento. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> La capacidad de aprendizaje de la organización integra la competencia personal y la competencia global de la organización. El aprendizaje es fundamental para los procesos de mejora y de innovación. La cultura de la organización permite asumir riesgos y aprender de los errores. Hay compromisos externos para el propósito del aprendizaje. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje sub-criterio 11.3 Aprendizaje		42.00%
Madurez	11.4 Innovación	Porcentaje de cumplimiento
Nivel 1: Inicial (1% - 20%)	<ul style="list-style-type: none"> Hay una innovación limitada. Se introducen nuevos productos y servicios sin planificar el proceso de innovación. 	5%
		10%
		15%
		20%
Nivel 2: Básico (21% - 40%)	<ul style="list-style-type: none"> Las actividades de innovación están basadas en datos relacionados con las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 	25%
		30%
		35%
		40%
Nivel 3: Avanzado (41% - 60%)	<ul style="list-style-type: none"> Los procesos de innovación para los nuevos productos y servicios son capaces de identificar los cambios en las cuestiones externas e internas, a fin de planificar las innovaciones. Se tienen en consideración los riesgos asociados con las innovaciones planificadas. La organización apoya las iniciativas de innovación con los recursos necesarios. 	45%
		50%
		55%
		60%
Nivel 4: Experto (61% – 80%)	<ul style="list-style-type: none"> Las innovaciones se priorizan, con una consideración equilibrada entre la urgencia, la disponibilidad de recursos y la estrategia de la organización. Los proveedores externos y los aliados están involucrados en los procesos de innovación. La eficacia y la eficiencia de los procesos de innovación se evalúan regularmente como parte del proceso de aprendizaje. La innovación se utiliza para mejorar la manera en que la organización opera. 	65%
		70%
		75%
		80%
Nivel 5: Premio (81% - 100%)	<ul style="list-style-type: none"> Las actividades de innovación anticipan los posibles cambios en el contexto de la organización. Se desarrollan planes de prevención para evitar o minimizar los riesgos identificados que acompañan a las actividades de innovación. La innovación se aplica en todos los niveles, mediante cambios en la tecnología, los procesos, la organización, el sistema de gestión, y el modelo de negocio de la organización. 	85%
		90%
		95%
		100%
Puntaje sub-criterio 11.4 Innovación		31.00%
Puntuación criterio 10. Análisis y evaluación del desempeño de una organización		38.75%
Nivel de madurez		2 (Básico)
Puntuación total de autoevaluación		49.00%
Nivel de madurez		3 (Avanzado)

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 8. Matriz diagnóstica de droguería JAYOR El Salvador.

A través de la presente herramienta de diagnóstico, se evaluará el nivel de cumplimiento de JAYOR El Salvador, S.A de C.V. respecto a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. El objetivo es determinar el nivel de madurez que en un momento determinado ocupa la organización para el desarrollo y mantenimiento de un Sistema Integrado de Gestión; además de identificar las fortalezas y oportunidades de mejora de la organización.

Cada uno de los siete criterios tiene asignado un peso específico, el objetivo es cuantificar la valoración de cada apartado normativo. Se deberá asignar el porcentaje de cumplimiento (del 1% al 100%), teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Criterio para determinar el nivel de Madurez de las normas ISO 9001:2015 y ISO 45001:2018

Porcentaje de cumplimiento	Nivel de madurez	Interpretación
1% - 20%	1 (Inicial)	<ul style="list-style-type: none">No cumple con ninguno de los requisitos contenidos en la norma de referencia. Enfoque reactivo para implementar acciones como consecuencia de una desviación, incidente o no conformidad.
21% - 40%	2 (Básico)	<ul style="list-style-type: none">El requisito se aplica de manera parcial, pero no está documentado o utiliza información documentada del grupo empresarial al que pertenece, sin adaptarlo a su contexto.Incorpora aspectos relativos a la planificación, sin incorporar el análisis de riesgos y oportunidades.
41% - 60%	3 (Avanzado)	<ul style="list-style-type: none">Se aplica el requisito, no está documentado y es conocido por el personal de la organización; o si se evidencia que está documentado, requiere revisión y actualización.Las acciones implementadas surgen de un proceso de planificación que incorpora un análisis de riesgos y oportunidades
61% - 80%	4 (Experto)	<ul style="list-style-type: none">El requisito está documentado y es aplicado, pero se detectan observaciones en su efectividad, requiriendo mejoras.
81% - 100%	5 (Premio)	<ul style="list-style-type: none">Cumple con los requisitos contenidos en las normas de referencia.El desempeño de los procesos es conforme a lo planificado, obteniendo los resultados previstos. Se realizan mediciones y verificaciones continuas y sus resultados son insumos utilizados en la mejora continua del sistema de gestión.
No aplica		<ul style="list-style-type: none">Cuando los requisitos contenidos en la Norma ISO 9001:2015 no aplican. Se debe hacer el comentario correspondiente, no se asigna valor alguno y en consecuencia, este requisito no será tomado en cuenta para la determinación del porcentaje de cumplimiento correspondiente al requisito.
No hay equivalencia		<ul style="list-style-type: none">El requisito es específico, ya sea para la norma ISO 9001:2015 o ISO 45001:2018 y no hay correspondencia con algún requisito de la otra norma de referencia, por lo que no será tomado en cuenta para la determinación del porcentaje de cumplimiento correspondiente al requisito.

Los porcentajes asignados se deberán colocar en la casilla correspondiente, se anotarán las observaciones que se consideren pertinentes al momento de realizar el diagnóstico, con el objetivo de evidenciar los resultados obtenidos e identificar riesgos y oportunidades.

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	80.00%	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	50.00%
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Conoce su contexto interno, externo; su posición dentro del mercado; Reconoce en Pisa y Baxter sus principales competidores de sueros parenterales dentro del mercado nacional, favorecidos por la economía de escala. No se percibe beneficiado por la política del MINSAL de comprar un porcentaje mínimo a productores y distribuidores nacionales. En lo interno, observó que una lenta tasa de retorno; se evidencia una rápida rotación de inventarios. No se posee un mecanismo para evaluar el contexto para los procesos estratégicos y claves de la empresa; sin embargo, los procesos de: mantenimiento, informática, recursos humanos si lo han realizado al estar bajo el alcance de la certificación ISO 9001:2015 de Laboratorios Biogalenic. Los procesos de Gestión financiera y gestión administrativa tienen la experiencia de participar en una implementación de un SGC. Una cuestión externa identificada es que el Estado comenzará a comprar medicamentos en la bolsa de valores, utilizando la subasta inversa.</p>		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No ha determinado el contexto interno y externo para su propósito; pero retoma algunos de los peligros identificados por Laboratorios BIOGALENIC en su Plan de Emergencias, a razón de que comparten instalaciones y por lo tanto muchos de los riesgos para los trabajadores. Tienen procedimiento para control de plagas y plano de ubicación de trampas. Además, cuentan con planos de ubicación de riesgos y otro de extintores; ambos propiedad de Laboratorios BIOGALENIC.</p>	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	50.00%	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	40.00%
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Todos los procesos conocen a sus partes interesadas internas y externas. A nivel empresarial se han identificado: DNM, ISSS, MINSAL, Laboratorios BIOGALENIC, droguerías, clínicas privadas, SensiMedical, JAYOR México. No posee mecanismo para determinar las expectativas de las partes interesadas, a excepción de los procesos mencionados con anterioridad.</p>		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Aun cuando no tienen un mecanismo formal para su desarrollo, recapitula las partes interesadas declaradas por Laboratorios BIOGALENIC en su Plan de Emergencias. Destacan a: Ministerio de Trabajo (MTPS) por el cumplimiento del marco legal; la DNM también está relacionada ya que, dentro de las BPA, BPT y BPD hay componentes de seguridad e higiene ocupacional. También a los clientes para el manejo de medicamentos citotóxicos.</p>	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	50.00%	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST	35.00%
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No poseen un alcance declarado para la gestión de calidad, sin embargo, los procesos de Gestión: Financiera, de Registros y regencia, compras, almacenamiento, ventas y mantenimiento; son los responsables directos de la gestión de las BPA, BPD y BPT, que definen un alcance funcional.</p>		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No posee un alcance declarado: al considerar los requisitos establecidos en los artículos 4 y 9 de la LGPRLT, establece que debe incluir a todos los trabajadores.</p>	
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	35.00%	4.4 Sistema de gestión de la SST	10.00%
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No posee un sistema de gestión de calidad, aunque sus operaciones se basan en procesos para garantizar que se cumplan las BPA, BPD y BPT; no tienen un mapa de procesos establecido; se han desarrollado las caracterizaciones de 3 procesos compartidos; mientras que el resto conoce sus entradas, proveedores, sub procesos, actividades y ambiente de trabajo, pero no lo han formalizado. Carecen de indicadores de procesos.</p>		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No cuenta con un sistema de gestión de la SST ni tiene su Programa de Gestión de Riesgos en los Lugares de Trabajo. Se administran la SST requerida dentro de las BPA, BPD y BPT para los procesos claves por cumplimiento del marco legal.</p>	
Cumplimiento Apartado 4. Contexto de la Organización	53.75%	Cumplimiento Apartado 4. Contexto de la Organización	33.75%
5. LIDERAZGO			
5.1 Liderazgo y compromiso	52.50%	5.1 Liderazgo y compromiso	30.00%
5.1.1 Generalidades	50.00%	<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> La dirección apoya que sus miembros electos por asamblea de trabajadores formen parte del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional en conjunto</p>	
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> La Gestión financiera toma el liderazgo para rendir cuentas a la Junta directiva del grupo</p>			

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018	
empresarial al que pertenece sobre el cumplimiento de objetivos estratégicos y KPI's. Ha desarrollado políticas de compras, inventario, almacenamiento, ventas y cobros, sin tenerlas formalmente establecidas; están alineadas con los objetivos estratégicos, orientados al funcionamiento e integrando la cultura de calidad en sus actividades, proporcionando los recursos necesarios. Sus operaciones son con enfoque de procesos y han incluido un análisis de riesgos respecto a la capacidad de cobros y el abastecimiento de la bodega; esto se logró al realizar reuniones con los responsables de los procesos involucrados para comunicarles la importancia sobre trabajar con una cultura de calidad y la planificación de sus actividades; se ha promovido la mejora en la prestación los servicios prestados a sus clientes.		con Laboratorios BIOGALENI. Ha proporcionado los recursos pertinentes para asegurar que se dé cumplimiento al marco legal; promueve una cultura de prevención de accidentes en el lugar de trabajo al desarrollar normas de seguridad e higiene para sus procesos claves. Apoya las funciones de Regencia como un actor importante en la prevención de riesgos para procesos claves.	
5.1.2 Enfoque al cliente	55.00%	NO HAY EQUIVALENCIA	
<i>Observaciones y hallazgos:</i> La Gestión financiera, en coordinación con los Jefes de procesos de compras y ventas, han logrado acuerdos con los clientes, para asegurar que se cumpla con las cantidades y tiempos de entrega que solicita.			
5.2 Política	41.50%	5.2 Política de la SST	30.00%
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	50.00%	<i>Observaciones y hallazgos:</i> No posee una política de la seguridad y salud en el trabajo declarada; sin embargo, se percibe el compromiso de la Dirección de proporcionar condiciones seguras para sus trabajadores, cumplir con el marco legal vigente, promueve la participación de sus trabajadores en el CSSO. Retoma esfuerzos de Laboratorios BIOGALENIC para eliminar los peligros y reducir los riesgos.	
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Existe un compromiso de su alta dirección para que las operaciones de la empresa garanticen la integridad de los productos que almacena, distribuye y transporta para dar un servicio de calidad a sus clientes; esto ha estado alineado con los objetivos estratégicos. Sin embargo, este compromiso no está formalizada.			
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	33.00%		
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Al interior de la organización se comunica, aplica y entiende el compromiso de la empresa con la calidad, aun cuando no está disponible como información documentada ni es comunicada a sus partes interesadas pertinentes.			
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	65.00%	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	35.00%
<i>Observaciones y hallazgos:</i> La dirección se asegura a través del área de Recursos Humanos que elaboren los descriptores de puestos, en los que se detallan los roles y responsabilidades que tienen todos los empleados de JAYOR El Salvador, los cuales se pudieron observar. Se ha delegado al Jefe del proceso de Registros y regencia la responsabilidad de verificar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; para esto, se apoya con los Jefes de los procesos claves. Poseen un organigrama que representa de forma gráfica y simplificada la estructura de la organización.		<i>Observaciones y hallazgos:</i> La Dirección ha delegado la responsabilidad de verificar que se cumplan las normas y decretos de seguridad y salud en el trabajo exigidas en las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en la Regencia para las operaciones de sus procesos claves. Las responsabilidades del CSSO, como un organismo consejero en la materia, están declaradas en el Decreto 86	
No hay equivalencia		5.4 Consulta y participación de los trabajadores	70.00%
		<i>Observaciones y hallazgos:</i> Está conformado en partes iguales por representantes seleccionados por la Dirección y los electos en asamblea general de trabajadores, compuesto de manera proporcional por personal de JAYOR El Salvador y su empresa hermana, a causa de que comparten instalaciones; se observó acta de constitución, aprobada por el MTPS.	
Cumplimiento Apartado 5. Liderazgo	53.00%	Cumplimiento Apartado 5. Liderazgo	41.25%
6. Planificación			

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (6.1.1 y 6.1.2)	45.00%	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	30.75%
		6.1.1 Generalidades	10.00%
<p>Observaciones y hallazgos: Únicamente los 3 procesos compartidos han planificado acciones para abordar riesgos y oportunidades. El resto de procesos no ha desarrollado estas actividades a través de un mecanismo formal, sin embargo, han implementado acciones para reducir los efectos adversos que puedan generar los riesgos detectados; esto se observó en los análisis de comparar las ventas con las cuentas por cobrar a fin de agilizar el flujo de retorno del efectivo. De igual manera sucede entre compras y almacenamiento, que deben asegurar el inventario suficiente para abastecer la demanda. JAYOR El Salvador no ha incorporado en su planificación los aspectos relacionados a su contexto, ni partes interesadas.</p>			
No hay equivalencia		6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades	33.00%
		6.1.2.1 Identificación de peligros	35.00%
		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Se han identificado los peligros relacionados a las actividades, infraestructura, equipos, materiales, sustancias; pero no cuenta con un mecanismo formal para esta actividad, ya que lo retoman del Plan de emergencias de Laboratorios BIOGALENIC, que considera a los trabajadores dentro y fuera de sus instalaciones, pero no a la comunidad cercanas a sus inmediaciones. No hay registros de incidentes pasados, ya que aseguran no han ocurrido</p>	
No hay equivalencia		6.1.2.2 Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST	25.00%
		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No se han evaluado los riesgos para la SST, ni riesgos que pudieran afectar el desempeño del sistema de gestión. Carecen de una metodología para cumplir este requisito. Sin embargo, retoma aspectos comunes incluidos en el Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales de Laboratorios BIOGALENIC.</p>	
No hay equivalencia		6.1.2.3 Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST	25.00%
		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> La conveniencia de la prevención de riesgos, que garantiza la integridad de trabajadores, productos, equipos e instalaciones, como consecuencia, la continuidad del negocio; también, el evitar accidentes o enfermedades laborales mejora la productividad de la empresa, al disminuir el ausentismo de sus empleados. No se documenta un procedimiento para evaluación de oportunidades</p>	
No hay equivalencia		6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos	50.00%
		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Conoce su marco legal, cumple con lo establecido en las secciones de higiene y seguridad industrial de las BPA, BPD y BPT. Con relación a la LGPRLT y sus Reglamentos asociados, no planifica acciones para su ejecución, ya que se adscribe al Programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales de Laboratorios BIOGALENIC.</p>	
No hay equivalencia		6.1.4 Planificación de acciones	30.00%
		<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Para garantizar que sus operaciones se realicen según lo estipulado en las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, la gerencia general proporciona los recursos financieros para que las instalaciones y maquinarias proporcionen condiciones seguras de trabajo y suministra el EPP necesario en las áreas de bodega.</p>	

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018	
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	55.00%	6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos	35.00%
6.2.1	40.00%	6.2.1 Objetivos de la SST	30.00%
<i>Observaciones y hallazgos:</i> No ha declarado objetivos de calidad; sin embargo, las operaciones de JAYOR El Salvador están alineadas con el cumplimiento de objetivos estratégicos y KPI's, además, operan bajo una filosofía de cumplimiento de BPA, BPT y BPD, satisfacer las necesidades del cliente y entregar los productos en los plazos establecidos.		<i>Observaciones y hallazgos:</i> No ha declarado objetivos de la SST, pero busca mantener cero accidentes durante sus operaciones, reducir el ausentismo de sus trabajadores por enfermedades laborales.	
6.2.2	70.00%	6.2.2 Planificación para lograr los objetivos del a SST	40.00%
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Para lograr los objetivos estratégicos y KPI's, la gerencia financiera tiene reuniones mensuales con los líderes de los procesos claves.		<i>Observaciones y hallazgos:</i> Las condiciones de trabajo dentro del área de bodega se han adecuado para reducir los riesgos a los que pudieran estar expuestos los trabajadores. Para reducir las enfermedades, Recursos humanos efectúa exámenes médicos a su personal una vez al año, según lo establecido en el Procedimiento de Exámenes médicos (RRHH-EXM-01)	
6.3 Planificación de los cambios	60.00%	No hay equivalencia	
<i>Observaciones y hallazgos:</i> En respuesta a que las licitaciones se realizan por el método de subasta inversa en la Bolsa de Productos y Servicios de El Salvador (BOLPROS), la empresa ha tomado acciones alineadas a su estrategia de mercado para adaptarse a estos cambios. Además, han estrechado las relaciones con los clientes. Se ha elaborado un proyecto para la construcción de una segunda bodega, que permitirá ampliar la capacidad de almacenamiento.			
Cumplimiento Apartado 6. Planificación	53.33%	Cumplimiento Apartado 6. Planificación	32.88%
7. Apoyo			
7.1 Recursos	60.83%	7.1 Recursos	50.00%
7.1.1 Generalidades	40.00%		
<i>Observaciones y hallazgos:</i> La gerencia general proporciona los recursos pertinentes para cumplir con las Buenas, almacenamiento, distribución y transporte. Además, solicita de los proveedores la información necesaria para el almacenamiento adecuado de todos los productos que distribuye, en especial de los medicamentos cito tóxicos.			
7.1.2 Personas	50.00%	No hay equivalencia	
<i>Observaciones y hallazgos:</i> JAYOR posee la cantidad suficiente de personal operativo, incluso en temporada alta, lo que se pudo evidenciar al revisar que el 80% de los clientes manifestaron que se superaron sus expectativas respecto a la atención proporcionada por el área de despacho y entrega de productos (tomado de los resultados de compradores de JAYOR El Salvador que llenaron la encuesta de satisfacción del cliente de Biogalenic). El personal de la empresa cuenta con la experiencia y conocimiento suficiente para el desarrollo de sus actividades. Sin embargo, la Gerente General asume diversos roles para garantizar que la empresa funcione adecuadamente, en atención a la situación financiera de la empresa y para no generar más costos en contratación de gerentes o sub gerentes. En este apartado, no han considerado el enfoque con base a riesgos.			
7.1.3 Infraestructura	70.00%	No hay equivalencia	
<i>Observaciones y hallazgos:</i> En almacén, se observó la presencia de un monta-carga manual, utilizado para trasladar los productos desde la zona de despacho hacia los camiones de reparto, reciben mantenimiento preventivo y correctivo externo. Además, poseen computadoras con programas informáticos para llevar el control de entradas y salidas de productos en			

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018
<p>bodega, de esta forma se verifican inventarios, fechas de vencimiento y la trazabilidad del producto. Sus instalaciones se vuelven insuficientes para el producto almacenado, pero la organización ha elaborado un proyecto de construcción para una segunda bodega. Posee 4 microbuses y un camión para el transporte y entrega de producto a sus clientes. Posee Procedimiento de mantenimiento de instalaciones PRG-RRHH-MPC-002</p>		
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	80.00%	No hay equivalencia
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Los almacenes poseen temperaturas y humedad controladas dentro de especificaciones del producto; además de presentar condiciones higiénicas requeridas por las BPA. Tienen un sistema de iluminación suficiente para el desarrollo de sus actividades. Las instalaciones están aisladas de ruidos estridentes que puedan afectar el ambiente de trabajo y el desempeño de los colaboradores. Según las declaraciones proporcionadas por el personal durante las entrevistas, se evidenció que existe un ambiente de trabajo con poca carga de estrés que pueda afectar el desempeño de los empleados.</p>		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	65.00%	No hay equivalencia
7.1.5.1 Generalidades	60.00%	No hay equivalencia
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Posee termo-higrómetro para las mediciones de temperatura y humedad establecidos por el proveedor para garantizar la integridad de sus productos. Para su adquisición se tienen en cuenta las especificaciones y rangos específicos para los medicamentos y soluciones parenterales; además se considera en los Términos de Referencia (TDR) que el proveedor entregue el certificado de calibración de fábrica. Poseen bitácoras donde se registran 3 veces al día los parámetros anteriormente descritos. Sin embargo, no poseen un mapeo de temperaturas para determinar zonas calientes que puedan afectar las características de los medicamentos almacenados. La droguería almacena, distribuye y transporta productos que vienen en su caja de embarque, sin realizar fraccionamiento, por lo que no es necesario el uso de balanzas ni básculas.</p>		
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	70.00%	No hay equivalencia
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Los termo-higrómetros son calibrados internamente, este servicio es proporcionado por Laboratorios BIOGALENIC, quienes mandan a calibrar al extranjero sus patrones. Se evidenció la trazabilidad al observar los certificados de calibración. En caso de avería, el termo-higrómetro es sustituido por uno nuevo. No poseen programas ni procedimientos de calibración, ya que esta actividad es realizada por su empresa hermana. Se observó que se toman medidas de protección contra daños o deterioro al colocarlos en cajas de plástico diseñadas para estos fines.</p>		
7.1.6 Conocimientos de la organización	60.00%	No hay equivalencia
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Entre los conocimientos claves para su funcionamiento es proporcionado por los proveedores externos para el manejo adecuado de medicamentos citotóxicos, que responden a una línea de productos especializados de la droguería. Otra fuente de conocimientos es a través de los fracasos, quejas y reclamos, donde se identificaron mejores condiciones de manejo para el transporte. Se evidenció que no se ha establecido una metodología que permita recopilar todo el conocimiento empírico que los trabajadores han adquirido a</p>		

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018		
través de la experiencia; motivo por el cual, se puede perder parte del mismo al realizarse cambios en el personal.				
7.2 Competencia	80.00%	7.2 Competencia	60.00%	
<p>Observaciones y hallazgos: Todo el personal de JAYOR cuenta con la formación, competencia, habilidades y experiencia requerida para desarrollar sus labores; en el caso específico de los procesos claves, lo hacen de acuerdo con las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; el personal contratado debe de cumplir con los requisitos establecidos en los descriptores de puestos respecto a las competencias, que están alineados a lo exigido por la DNM y la Ley de Medicamentos. Recursos humanos custodia como información documentada los expedientes personales de cada uno de sus trabajadores, por lo que se verificó que se incluye un apartado respecto a la formación y capacitaciones que posee el personal. Se revisaron de manera aleatoria unos expedientes. Poseen el Procedimiento de Formación y competencia (PSGC-006), Inducción y capacitación del personal (PSAC-023), Elaboración de descripción de cargo (PSAC-017), Calificación del personal (PSAC-037) y Selección y contratación del personal (PSAD-004)</p>		<p>Observaciones y hallazgos: El personal de los procesos claves tiene las competencias necesarias para que las operaciones de JAYOR El Salvador estén acordes a lo estipulado por la DNM a través de las BPA, BPD y BPT.</p>		
7.3 Toma de conciencia	80.00%	7.3 Toma de conciencia	45.00%	
<p>Observaciones y hallazgos: Se despliega desde la Dirección orientando a la selección de conciencia en: mantenimiento de la calidad del producto, realizar compras de manera controlada, mejorar la actividad de cobros para reducir la brecha entre lo vendido y lo cobrado. Además, se gira en torno al cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. Se ha incluido el seguimiento adecuado al cliente respecto a sus quejas y reclamos.</p>		<p>Observaciones y hallazgos: Se imparten jornadas anuales al personal de los procesos claves sobre las posibles implicaciones para ellos y la organización, de no cumplir con las normas de seguridad y salud en el trabajo establecidas; además de los riesgos y peligros que son pertinentes para ellos y puedan alejarse de situaciones de trabajo que los puedan afectar.</p>		
7.4 Comunicación	80.00%	7.4 Comunicación	63.33%	
<p>Observaciones y hallazgos: Con relación a la comunicación interna, la Junta Directiva informa a los Jefes de procesos sobre el desempeño general de la organización, para que ellos la transmitan a sus colaboradores. La comunicación externa se realiza con los proveedores para ver los requerimientos asociados a nuevos productos o cuando exista alguna modificación; entregan instructivos a sus clientes con las normas básicas para el manejo del producto, con el objetivo de garantizar la calidad de estos; también incluye recomendaciones de seguridad industrial para su traslado. Además, se ha comisionado a la Regente de la droguería para comunicar e informar a los clientes sobre las BPT, BPD y BPT de sus productos, para evitar que estos sufran algún accidente que pueda afectar la seguridad de sus compradores y la integridad de sus productos. Comunica por medio de boletines electrónica, el tipo de producto que venden. En su sitio web explican la ventaja en la selección de los materiales y de utilizar sueros parenterales en bolsa en lugar de frascos. La Dirección determina que se debe comunicar y delega, según crea pertinente, el responsable de comunicar. Los vendedores informan a los clientes las ventajas de los productos.</p>		7.4.1 Generalidades	65.00%	
		<p>Observaciones y hallazgos: Se han definido responsables para la comunicación interna y externa, determina el que y cuando se proporcionara información relacionada a la seguridad y salud en el trabajo. La información documentada que se conserva es: Memorándum, correos electrónicos, formulario para reporte de incidentes, rótulos informativos.</p>		
		7.4.2 Comunicación interna		60.00%
		<p>Observaciones y hallazgos: El CSSO recibe propuestas de mejora y sugerencias del personal (sin mecanismo formal), presenta un informe anual (o puede hacerlo cuando crea necesario) a la Dirección. Por medio de rótulos ubicados de manera estratégica y visible, les recuerda a sus trabajadores sobre normas de seguridad, prohibiciones, rutas de evacuación y posibles riesgos.</p>		
		7.4.3 Comunicación externa		65.00%
<p>Observaciones y hallazgos: Regencia se comunica con proveedores para actualizarse respecto a las condiciones específicas de cada producto para su almacenamiento, distribución y transporte; E informa a sus clientes sobre posibles cambios. El presidente del CSSO es responsable de informar al MTPS y al ISSS sobre la ocurrencia de incidentes que afecten o deterioren la salud de sus trabajadores. El encargado de bodegas da una pequeña charla de inducción a los visitantes, donde se explican las normas de seguridad vigentes.</p>				

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018	
7.5 Información documentada	50.00%	7.5 Información documentada	38.33%
7.5.1 Generalidades	20.00%	7.5.1 Generalidades	20.00%
<i>Observaciones y hallazgos: No posee alcance, política, ni objetivos declarados. Se tuvo acceso a todos los procedimientos, manuales y programas declarados en la lista maestra de procedimientos estándares de operación, diseñados con el objetivo de cumplir con los requisitos de calidad exigidos por la Dirección Nacional de Medicamentos.</i>		<i>Observaciones y hallazgos: No poseen política, objetivos ni planes para la gestión de la SST. Los descriptores de puesto no incluyen componente sobre la temática. No se han identificado riesgos y oportunidades para la gestión del sistema ni posee una metodología para la identificación de peligros y evaluación de riesgos (IPER). Se pudo evidenciar que tienen documentado: Manual de Seguridad Industrial (Manual 2015); procedimientos de uso de casco en almacén (BOD-CAS-006-02), limpieza de almacén (BOD-LIM-004-02), transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos (BOD-CIT-001-01) y exámenes médicos (RRHH-001-02); además del Programa de control de plagas (PRG-RRHH-CP-001-01). Asimismo, se respaldan con el Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales de BIOGALENIC, aunque no han sido declarados dentro de su alcance.</i>	
7.5.2 Creación y actualización	70.00%	7.5.2 Creación y actualización	75.00%
<i>Observaciones y hallazgos: Posee un procedimiento denominado Elaboración de Procedimientos de Operación Estándar (GEN-001) que normaliza la elaboración de estos, formato de encabezado, tipo de letra, apartados que contendrán, a quien se le debe distribuir, frecuencia de revisión, su vigencia.</i>			
7.5.3 Control de la información documentada	60.00%	7.5.3 Control de la información documentada	20.00%
<i>Observaciones y hallazgos: La Regencia de JAYOR El Salvador es la encargada del control de los Procedimientos. Posee el procedimiento Manejo de la documentación y control de firmas (GEN-002); que detalla cómo se debe de codificar, manejo de copias controladas, se apoya en la Lista maestra de Procedimientos Estándares de Operación.</i>			
Cumplimiento Apartado 7. Apoyo	70.17%	Cumplimiento Apartado 7. Apoyo	51.33%
8. Operación			
8.1 Planificación y control operacional	75.00%	8.1 Planificación y control operacional	36.00%
<i>Observaciones y hallazgos: Las salidas de la planificación son utilizadas como entradas de las operaciones, se evidenció que la planificación de las compras es la base para los procesos de almacenamiento en bodega que opera según lo establecido en el procedimiento Recepción e ingreso de productos a inventario (BOD-RECP-001); que tiene como objetivo la recepción de productos e insumos médicos, almacenamiento, ingreso al sistema, se estiba de acuerdo al método PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale); se lleva un KARDEX, en el que se registra fecha de fabricación del producto y su vencimiento, de acuerdo al procedimiento Manejo de Kardex e inventario (BOD-KDEX-002). Se evidenció que para la planificación no se tiene en cuenta un análisis de riesgos y oportunidades.</i>		<i>Observaciones y hallazgos: No hay una planificación de los puntos críticos de la seguridad y salud en el trabajo que puedan existir en sus procesos. No obstante, posee procedimientos que establecen criterios para las operaciones de su cadena de valor: Procedimientos de: Limpieza de almacén (BOD-LIM-004), Uso de casco en almacén (BOD-CAS-006), Transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos (BOD-CIT-001), Procedimiento de exámenes médicos (RRHH-EXM-001) y Manual de Seguridad Industrial (Manual 2015). Se evidencian: los registros de limpieza (BOD-LIM-004-FORM1), resultados de exámenes médico, registro de control de plagas e informe de revisión de EPP a personal de bodega.</i>	
NO HAY EQUIVALENCIA		8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	70.00%
		<i>Observaciones y hallazgos: JAYOR El Salvador cuenta con edificaciones anti sísmicas como medida para mitigar los peligros físicos. En la operación de traslado de producto se sustituyó la carga manual por el uso de montacargas. Dentro de los controles de ingeniería utilizados se evidenció: racks para almacenamiento enclavados al piso para evitar que, en caso de sismo, caigan sobre los bodegueros; también se han señalado las zonas seguras de circulación en los pasillos y se colocaron rótulos para identificar zonas de peligro, rutas de</i>	

Requisitos ISO 9001:2015	Requisitos ISO 45001:2018	
	<p>evacuación o indicar prohibiciones u obligaciones; para evitar la propagación de incendios, se instalaron detectores de humo y extintores; mientras que las áreas administrativas cuentan solo con los últimos. Entre controles administrativos se observó que: Se instruye al personal desde su contratación y se refuerza anualmente según lo planificado en el programa de capacitaciones sobre seguridad industrial, que aborda el contenido del Manual 2015, a las brigadas de emergencia se les refuerza el conocimiento específico para su actuación cada año. El EPP se inspecciona cada tres meses para verificar su estado, observando los registros de las inspecciones. EL CSSO se encarga de programar un simulacro anual de: evacuación por terremoto, incendio y por derrame de sustancias químicas. Asimismo, se programa toma de exámenes médicos semestrales a toda su planilla. La dirección de JAYOR proporciona el EPP adecuado al personal de bodega que incluye: casco para protección de golpes en la cabeza; calzado de seguridad con suela antideslizante y cubo de hierro para evitar lesiones por caída de objetos en los dedos de los pies; guantes de lona para prevenir lesiones en las manos por tarimas astilladas; chaleco con cinta reflejante para que sean visibles mientras realizan sus actividades, resguardarlos de atropello por vehículos; y faja lumbar para evitar lesiones de espalda y hernias generadas por carga de productos.</p>	
NO HAY EQUIVALENCIA	8.1.3 Gestión del cambio	30.00%
	<i>Observaciones y hallazgos:</i> No se gestiona la aparición de nuevos riesgos y oportunidades que puedan surgir con la construcción de la nueva bodega.	
NO HAY EQUIVALENCIA	8.1.4 Compras	50.00%
NO HAY EQUIVALENCIA	8.1.4.1 Generalidades	50.00%
	<i>Observaciones y hallazgos:</i> La maquinaria, equipos y EPP adquiridos es acorde a las especificaciones técnicas de las jefaturas y requisitos legales sobre prevención de riesgos en los lugares de trabajo, se evidenció con las requisiciones. Los presentan al área de Compras del exterior. A los proveedores de medicamentos y dispositivos médicos se les solicita informes de las condiciones seguras para el almacenamiento, distribución y transporte de sus productos; sin embargo, no posee un mecanismo para evaluar los criterios de la SST en la selección de sus proveedores.	
NO HAY EQUIVALENCIA	8.1.4.2 Contratistas	50.00%
	<i>Observaciones y hallazgos:</i> No posee un mecanismo para evaluar a los contratistas y que operen según criterios de la SST que no afecten la seguridad y salud de los trabajadores propios de JAYOR ni empleados del proveedor de servicios u otras partes interesadas. Laboratorios BIOGALENIC es contratado para la calibración de termo-higrómetros; en lo relativo al servicio de control de plagas, la droguería le solicita una copia del contrato a su empresa hermana, que es la responsable de la contratación del proveedor de este servicio, donde se solicita que cumpla con el uso de sustancias químicas que no afecten a su personal o clientes al momento de la manipulación del producto; además, se solicita que las fumigaciones se realicen con las instalaciones vacías.	
NO HAY EQUIVALENCIA	8.1.4.3 Contratación externa	-----

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018
		<i>Observaciones y hallazgos:</i> Ninguna función o proceso de JAYOR se realiza a través de una organización externa, por lo tanto, no aplica este Subcriterio.
8.2 Requisitos para los productos y servicios	60.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
8.2.1 Comunicación con el cliente	90.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Posee un catálogo de productos en línea (https://fliphtml5.com/ceew/khpy), en el que describe la empresa y el cliente puede consultar la información relevante de todos los productos que distribuye la droguería; en caso de surgir alguna duda, es abordada por el vendedor, quien explica con detalle las particularidades para manejo y uso de los medicamentos e insumos médicos. La regencia es la responsable de proporcionar un folleto de BPD, BPD y BPT para orientar al cliente sobre las condiciones adecuadas para la manipulación de los productos. Cuando se ingresa un nuevo producto o hay modificaciones a las especificaciones de uno ya existente, se le orienta al cliente sobre las medidas necesarias para su manejo. La retroalimentación con el cliente se realiza en 2 vías, la primera es a través de reuniones periódicas con representantes de JAYOR El Salvador y la segunda se da según lo establecido en el procedimiento Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001); sin embargo, no hay un mecanismo que asegure la retroalimentación de los clientes respecto a aspectos positivos de la prestación de servicios de la droguería.</p>		
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	60.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> La empresa conoce los requisitos legales para la prestación de sus servicios; mientras que los requisitos del cliente los determina a través de 2 mecanismos; el primero si el cliente es del sector público, para esto se fundamenta en los Términos de Referencia (TDR) publicados y según lo establecido en el procedimiento de Licitación Pública (LIC-001); se observó que hay inconvenientes con los requisitos del cliente al momento de la entrega del producto, por motivo que en ocasiones no cuentan con el espacio disponible para la descarga del producto en la fecha y lugar pactado, por lo que debe establecer un mecanismo para confirmar la disponibilidad para la recepción del producto. El segundo mecanismo es cuando se trata de un cliente del sector privado, con el que los vendedores programan reuniones para establecer los requisitos con base a sus necesidades de precio, calidad, tiempo de entrega y son incorporados en el contrato que se firma una vez se logra un acuerdo.</p>		
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	50.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Para las actividades previas a la entrega, JAYOR El Salvador, opera según el procedimiento estándar de operación Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003). En la entrega utilizan los procedimientos de: Entrega de producto a cliente (BOD-ETRP-005), Transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos (BOD-CIT-001); Robo y accidentes (BOD-ROB-001). Después de la entrega utilizan los procedimientos: Retiro de producto del mercado y destrucción (VEN-RET-02). Se observa que no posee una metodología para la confirmación de fecha y lugar de entrega con clientes del sector privado, que en ocasiones no están preparados para recibir los productos en las fechas pactadas, lo</p>		

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018
que genera inconvenientes a la droguería, al tener que cambiar rutas o puntos de entrega, que genera costos adicionales.		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	40.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Los cambios relacionados a las características de los productos son comunicados al cliente por medio del personal de ventas; mientras que, las modificaciones respecto a cantidad, especificación, precios, fecha o lugar de entrega, se incluye en el contrato de entrega periódica (cuando existiere) sobre la manera en que se abordarán estos cambios, tanto si fuere a solicitud del cliente como de JAYOR El Salvador. Se evidenció que la información documentada no se ha modificado para atender los cambios de los requisitos de compra del sector público, que utilizará el mecanismo de subasta inversa en la bolsa de valores, que también representa un riesgo para las operaciones de la empresa.</p>		
NO HAY EQUIVALENCIA		<p>8.2 Preparación y respuesta ante emergencias</p> <p>60.00%</p> <p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Laboratorios BIOGALENIC posee planes y procedimientos aplicados para ambas empresas: Plan de Emergencias, Medidas a tomar en caso de incendio (Ps-HS-002-03), Medidas de Emergencia en caso de inundación (Ps-HS-001-04), Medidas de emergencia en caso de daño por Químicos (Ph-HS-003-02), Medidas a tomar en caso de sismo (Ph-HS-004-03), Evacuación de la planta (Ph-HS-005-04), Uso y control de extintores (Ph-HS-006-01), Medidas a tomar en caso explosión (Ps-HS-007-03), Plano de instalaciones con identificación de riesgos y Plano de instalaciones con rutas de evacuación.</p>
8.3 Diseño y desarrollo	<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No aplican por no desarrollar esta actividad, es por el giro del negocio, que se dedica a comprar, almacenar, distribuir y transportar medicamentos en sus empaques originales.</p>	NO HAY EQUIVALENCIA
8.3.1 Generalidades		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	30.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
8.4.1 Generalidades	30.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Los procesos de Mantenimiento, Recursos Humanos e Informática y el servicio de calibración del termo-higrómetro son proporcionados por la empresa hermana, Laboratorios BIOGALENIC y operan de acuerdo a sus procedimientos, que entrega una copia controlada de estos a JAYOR El Salvador para su uso. El servicio de control de plagas es realizado por una empresa subcontratada por BIOGALENIC y funciona de acuerdo a los requisitos pactados en contrato. En lo relacionado a los procesos suministrados por un proveedor externo se verifica que son conformes a los requisitos al estar dentro del alcance de la certificación según norma ISO 9001 de BIOGALENIC; sin embargo, para el servicio de calibración no</p>		

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018
se verifica que esta actividad esté dentro de los parámetros especificados		
8.4.2 Tipo y alcance del control	30.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Los procesos de apoyo proporcionados por BIOGALENIC están dentro del control de su SGC. No ha establecido los controles necesarios para el servicio de calibración del termo-higrómetro, que podrían afectar la calidad de los productos que suministran y se corre el riesgo de caer en incumplimiento de las BPA, BPD y BPT.		
8.4.3 Información para los proveedores externos	30.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<i>Observaciones y hallazgos:</i> A los procesos de apoyo y servicios proporcionados externamente se les identifican los requisitos a través de requisiciones. En el caso del servicio de calibración de termo-higrómetros si se especifican las características de estos para su adquisición y los certificados que garanticen la trazabilidad de los patrones a utilizar, el Metrólogo cuenta con las credenciales necesarias para desarrollar sus actividades; sin embargo, no especifican los rangos de temperatura y humedad solicitados.		
8.5 Producción y provisión del servicio	64.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio	80.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Se identificaron las etapas de la cadena de valor de JAYOR El Salvador, relacionado desde el contacto con los proveedores, la compra, almacenamiento de productos, preparación para despacho, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos; se pudo determinar que: no poseen un procedimiento de calificación y selección de proveedores. Para el abastecimiento de bodega se realiza un diagnóstico del producto para determinar la rotación de inventarios, los mínimos y máximos a mantener en bodega; de esta forma garantizan que el producto este de forma oportuna para entregar al cliente, se tiene en cuenta las existencias en bodega más el producto que está en tránsito y lo comparan con los pedidos que tienen para venta, con eso se solicita la adquisición de lo faltante, garantizando que puedan cubrir la demanda sin tener demasiado producto en inventario, queda como evidencia el acta de reunión y el informe emitido con los resultados. La tercer etapa corresponde a las condiciones de almacén, son controladas de acuerdo con el procedimiento de Condiciones para el almacenamiento del productos (BOD-CON-007, en revisión) y se apoya en lo exigido por las BPA, BPD y BPT del marco legal; estas normas solicitan que el producto se resguarde y no se exponga a la luz solar, mantenerlo en las cajas las temperaturas deben ser en el rango de 25 a 30 grados Celsius o de 15 a 25 grados Celsius dependiendo del producto, la humedad relativa de 60 a 70%, no colocar el medicamento al cielo falso ni pegado a las paredes o que tengan contacto directo con el suelo, por lo que se deben de utilizar pallets, los registros que se llevan son las bitácoras de medición de temperatura y humedad. Se lleva una bitácora de limpieza de la bodega, según lo establecido en el procedimiento de Limpieza de almacén (BOD-LIM-004), se llevan registros de mantenimiento de instalaciones, certificados de calibración de termo-higrómetros, programa de control de plagas, que se realiza a través de una empresa subcontratada por Laboratorios BIOGALENIC en el que declara que esta actividad		

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018
<p>se realiza a todas las instalaciones, incluidas las de JAYOR El Salvador; se tiene un listado de plagas que serán controladas. Con relación a la recepción de productos, se verifica confrontando la requisición frente al producto por ingresar, inspeccionando el número de lote, la descripción del producto, cantidad pactada, condiciones del empaque, fecha de vencimiento, potencia, número de registro; según lo que determina el procedimiento de Recepción en ingreso de producto a inventario (BOD-RECP-001). Para el manejo de sustancias peligrosas relacionadas a medicamentos contra el cáncer, se opera según lo establecido en el procedimiento Transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos (BOD-CIT-001). En la siguiente etapa se prepara el producto según los pedidos realizados por los clientes, apoyándose en el procedimiento de Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003). Antes que el producto se embarque en el camión de entrega, se realiza un chequeo de este, utilizando una guía de Buenas prácticas de transporte, distribución y limpieza, para verificar el orden y aseo del camión, ausencia de plagas, vestimenta del transportista y personal que maneja el producto, regulado en el procedimiento de Entrega de producto al cliente, limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto (BOD-ETRP-005); en caso de transportar citotóxicos, se verifican las condiciones referidas al POE-BOD-CIT-001</p> <p>En caso de existir una queja o reclamo por parte del cliente se gestiona a través del procedimiento de Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001). Si por algún motivo el producto tiene que ser removido del mercado, se utiliza el procedimiento de Retiro de mercado (VEN-RET-002). En el área de bodega también se verifican fechas de vencimiento o si está defectuoso y se trata de acuerdo al Procedimiento gestión de producto vencido, defectuoso y próximo a vencer (BOD-VEN-001). Prevenir los errores humanos se tiene el procedimiento de Formación y competencia (PSGC-006).</p>		
8.5.2 Identificación y trazabilidad	60.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> En toda la cadena de valor se asigna códigos a las requisiciones de compra y asociada la factura donde se relaciona con el nombre del cliente, la descripción del producto, cantidad a entregar, dirección de la empresa, nombre y número de teléfono del contacto; esto garantiza que, en necesidad de retirar el producto del mercado, se tiene toda la información pertinente para contactar. Además, se cuenta con el número de lote del producto a entregar que está ingresa al kardex que sirve para garantizar del producto desde el proveedor a la bodega y luego al cliente; en caso de que surgiera la necesidad de retirar del mercado un producto, se verifica mediante este número de lote y se procede según lo expuesto en el POE VEN-RET-002; sin embargo, no se evidenció la realización de simulacros o simulaciones para realizar el retiro del mercado.</p>		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	-----	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Se excluye este apartado, ya que en ningún momento se almacena o manipula producto que sea propiedad de los proveedores o clientes</p>		
8.5.4 Presentación	90.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Tienen diferentes métodos para preservar el producto que garantice la potencia y calidad hasta</p>		

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018
<p>su entrega al cliente. Se controlan condiciones de temperatura (rango de 15 -25°C o según lo especificado en la etiqueta de los diferentes productos) y la humedad relativa (60-70%), los productos se mantienen en las cajas de embarque. Para su almacenamiento, se resguardan del contacto directo con la luz del sol, se colocan sobre pallets para separarlo del piso de la bodega, los estantes están a una distancia mínima de 30 centímetro de las paredes. La estibación de cajas se realiza de acuerdo a la recomendación del proveedor.</p>		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	50.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> No poseen una herramienta para la medición de la satisfacción del cliente; sin embargo, la Dirección mantiene comunicación fluida con ellos para consultar si están satisfechos con la prestación de servicios de la droguería. Además, con el procedimiento Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001).</p>		
8.5.6 Control de los cambios	40.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Se manejan cambios por modificación de contenido de documento, para esta actividad se utiliza un formato denominado Historial de cambio en procedimientos estándares (GEN-002-FORM2), en este se plásmala fecha que se realizará, la versión, descripción del cambio, quien lo solicita quien lo aprueba. Cuando es necesario hay que modificar un arte se realiza con el procedimiento Elaboración, revisión, aprobación de arte nuevo y con cambios (DG-ART-001). No posee un procedimiento que indique quien es la persona que los autoriza y la gestión del cambio.</p>		
8.6 Liberación de los productos y servicios	50.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Según el giro del negocio, la liberación del producto que sale de bodega, la autorización la realiza la jefa de bodega, para esto, el pedido se verifica según el procedimiento Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003) y si todo está conforme se procede liberarlo para el cliente de acuerdo al procedimiento Entrega de producto a cliente (BOD-ETRP005-02).</p>		
8.7 Control de las salidas no conformes	50.00%	NO HAY EQUIVALENCIA
<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> Se realizan controle para evitar la entrega los productos no conformes, primero se efectúa una impacción del producto en la etapa de recepción, como se establece en el POE BOD-PREP-003, donde se confronta la factura o la lista de empaque contra el producto en físico, revisando en el etiquetado del producto: Nombre, número de lote, fecha de vencimiento; además se da una inspección general para confirmar el buen estado del mismo. Mientras el producto se encuentra en Bodega, se debe verificar que se cumplan las normas de almacenamiento, se evidenció el procedimiento en etapa de revisión Condiciones para el almacenamiento del producto (VEN-CON-007). Antes de que el producto sea liberado, se realiza una inspección para asegurar que no se den salidas de productos no conformes, para esto se apoyan en el procedimiento BOD-PREP-003. Si el producto no conforme se detecta cuando este se encuentra en poder del cliente, se hace un retiro del producto acuerdo al procedimiento Retiro de productos del mercado y destrucción (VEN-RET-002-01). Se apoyan con el procedimiento de Laboratorios BIOGALENIC llamado Productos no conforme y no conformidades. En cualquiera de estos casos, se conserva como</p>		

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018	
información documentada el Reporte de desviaciones, acciones correctivas y preventivas			
Cumplimiento Apartado 8. Operación	54.83%	Cumplimiento Apartado 8. Operación	48.00%
9. Evaluación del desempeño			
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	50.00%	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	27.50%
9.1.1 Generalidades	30.00%	9.1.1 Generalidades	15.00%
<i>Observaciones y hallazgos: No posee indicadores de desempeño de la gestión de calidad, aunque si posee indicadores financieros, que si reciben seguimiento</i>		<i>Observaciones y hallazgos: JAYOR El Salvador no cuenta con una metodología para realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación; excepto para la realización de exámenes médicos semestrales de: orina, heces, VDRL; no hay registro de incidentes, a razón de que aseguran no han ocurrido, sin embargo, poseen el formato proporcionado por el MTSP para reportarlos. No ha declarado objetivos de la seguridad y salud en el trabajo, por lo que no se le da seguimiento; no hay indicadores para evaluar la efectividad de los controles de ingeniería ni administrativos</i>	
9.1.2 Satisfacción del cliente	50.00%	NO HAY EQUIVALENCIA	
<i>Observaciones y hallazgos: Se realiza a través de reuniones entre la Dirección y los clientes de manera directa, se registran los detalles en un informe. Además, se da seguimiento a las quejas y reclamos presentados; se conservan los registros del Formulario de quejas y reclamos (VEN-QYR-001-FORM1)</i>			
9.1.3 Análisis y evaluación	70.00%	9.1.2 Evaluación del cumplimiento	40.00%
<i>Observaciones y hallazgos: Realizan un análisis de la rotación de inventarios del almacén, inventario máximo y mínimo por producto en bodega, tiempo de entrega desde el país de origen hasta ingreso en bodega, de cuentas por cobrar. Además, estudian el desempeño financiero de la organización.</i>		<i>Observaciones y hallazgos: La empresa conserva como evidencia del cumplimiento del marco legal vigente el Certificado de Cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos para droguerías, vinculante por los Títulos 2 Higiene y saneamiento y Título 4 Seguridad Industrial. Respecto a la LGPRLT, no poseen su programa de gestión de riesgos en los lugares de trabajo, pero operan según el presentado por Laboratorios BIOGALENIC y que está aprobado por el MTPS; aun cuando no aparece declarado dentro de su alcance</i>	
9.2 Auditoría interna	50.00%	9.2 Auditoría interna	42.50%
9.2.1	40.00%	9.2.1 Generalidades	25.00%
<i>Observaciones y hallazgos: JAYOR realiza auditorías internas para verificar el cumplimiento de las BPA, BPD y BPT relacionadas al marco legal. Los procesos compartidos con BIOGALENIC están dentro del alcance de la auditoría sobre el cumplimiento de los criterios de la norma ISO 9001, para esto se contrata un auditor externo de primera parte.</i>		<i>Observaciones y hallazgos: No se realizan auditorías específicas relacionadas a la seguridad y salud en el trabajo; no obstante, las auditorías de cumplimiento de las BPA, BPD y BPT para droguerías se evalúan los títulos 2 y 4, que están relacionados.</i>	
9.2.2	60.00%	9.2.2 Programa de auditoría interna	60.00%
<i>Observaciones y hallazgos: Cuenta con un procedimiento para Auditorías internas de calidad (GEN-003), elaboran un programan anual que no posee alcance, no considera el análisis de riesgos para auditoría, no detalla los nombres de los auditores ni su área de trabajo, ni objetivos. El reporte de auditoría es comunicado a la Dirección y de manera específica a los procesos que resultaran con hallazgos. Posee un Programa anual en el que se declara la auditoría, equipo auditor y fechas; mientras que en el Plan de auditoría interna se declaran, además: los objetivos, alcance y criterios de la auditoría. No cuenta con un procedimiento para seleccionar al equipo auditor. Se elabora un Reporte de auditoría interna que s presentado a la Gerencia general; en este informe se detallan los hallazgos, señalando el nombre del proceso auditado, que presenta su planificación para superar los hallazgos y presenta el formulario Respuesta de auditoría Plan de acciones correctivas y preventivas. En caso no puedan cumplir con los plazos establecidos, se presenta la Solicitud de extensión de respuesta de auditoría, en el que describe el motivo por el cual no se cumplieron los plazos para superar los hallazgos y declaran una nueva fecha para entrega de resultados.</i>			

Requisitos ISO 9001:2015		Requisitos ISO 45001:2018	
9.3 Revisión por la dirección	63.33%	9.3 Revisión por la dirección	40.00%
9.3.1 Generalidades	70.00%	<p><i>Observaciones y hallazgos:</i> La Junta Directiva de JAYOR tiene como entadas: el Reporte de Auditoría interna y de inspecciones de la DNM, en caso de que hubiera hallazgos en los títulos 2 y 4 de las BPA, el informe anual del CSSO y los resultados de las evaluaciones realizadas por el MTPS, cuando las hubiere. Estos documentos se analizan en las reuniones y se toman decisiones para establecer acciones frente a no conformidades u oportunidades de mejora; asignar os recursos necesarios para lograrlos.</p>	
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Gerencia general y administrativa realizan una reunión anual para analizar el desempeño financiero de la organización, se levanta un acta y un informe. Sin embargo, no se evalúan el desempeño a través de indicadores por cada uno de los procesos			
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	50.00%		
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Las entradas son: análisis del mercado, políticas gubernamentales. Las partes interesadas pertinentes y sus necesidades; estados financieros del período fiscal vigente y previo, actas de reuniones previas.			
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	70.00%		
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Se toman acuerdos sobre oportunidades de mejora financiera y de inversiones; se asigna los recursos pertinentes para realizar cambios o mejoras en la infraestructura que garantice mejores condiciones de almacenamiento. Los resultados quedan registrados en las actas de la reunión de Junta Directiva.			
Cumplimiento Apartado 9. Evaluación del desempeño	54.44%	Cumplimiento Apartado 9. Evaluación del desempeño	35.71%
10. Mejora			
10.1 Generalidades	50.00%	10.1 Generalidades	50.00%
<i>Observaciones y hallazgos:</i> JAYOR El Salvador ha evidenciado las necesidades que tienen los clientes de obtener producto a través de clientes para poder suplir esa necesidad, se mejora la comunicación con cliente era diferente, pero se mejorado con un acercamiento más financiero. Las cobranzas son potencializadas con evaluación del cliente que necesita el producto que se le ofrece crédito, previo a una evaluación de nivel del financiamiento que puede acceder y después se aprueba el crédito y sustituye al método anterior, que el vendedor decidía asignar el crédito y eso es una mejora para el área de cobranza. Por hoy los cobros están al día.			
10.2 No conformidad y acción correctiva	50.00%	10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	25.00%
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Existe un procedimiento con VEN-QYR-001-02, que indica el método para gestionar las quejas y reclamos; es responsabilidad de la Regencia el darles seguimiento. No se evidenció una metodología para evaluar los incidentes y planificar acciones correctivas para la SST.			
10.3 Mejora continua	50.00%	10.3 Mejora continua	25.00%
<i>Observaciones y hallazgos:</i> Por creciente desarrollo en el mercado nacional e internacional, la organización tiene un proyecto, la construcción de un nuevo almacén con mayor capacidad de almacenaje. Sus procesos, operaciones y procedimientos se evalúan periódicamente para mejorarlos			
Cumplimiento Apartado 10. Mejora	50.00%	Cumplimiento Apartado 10. Mejora	33.33%
Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	55.65%	Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 45001:2018	38.27%
Nivel de madurez del Sistema de Gestión de Calidad: 3 (Avanzado)		Nivel de madurez del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional: 2 (Básico)	

Fuente: elaboración propia

Apéndice 9. Matriz de información documentada propuesta para implementar SIG en JAYOR El Salvador

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
4	Contexto de la organización	4	4								
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	Común	No	No	----	PEO de Contexto, partes interesadas y gestión de riesgos y oportunidades. Código Ps-AC-050 Formato para FODA FsPs-AC050-1(10/18)	PEO de contexto, partes interesadas y gestión de riesgos y oportunidades. Se le asigna un nuevo código GEN-CPRO-011-01.	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 31
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	4.2	Común	No	No	----				
4.3	Determinación del alcance del Sistema Integrado de Gestión	4.3	4.3	Común	Si	Si	----	----	Alcance del sistema integrado de gestión SIG-ALC-001-01	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 29
4.4	Sistema Integrado de Gestión	4.4	4.4	Homólogo	Si	Si	----	----	Mapas procesos del SIG Manual del SIG	Revisar, aprobar e implementar	Figura 30 Apéndice 12
		4.4.1							Caracterización de los procesos	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 13-27
4.4.2											
5	Liderazgo	5	5								
5.1	Liderazgo y compromiso	5.1	5.1	Común	No	No	----	----	----	----	----
----	Generalidades	5.1.1			No	No	----	----	----	----	----
----	Enfoque al cliente	5.1.2	----	Específico	No	No	PEO de manejo de quejas y reclamos, VEN-QYR-001-02 PEO, Entrega de producto al cliente, limpieza y mantenimiento de vehículo de reparto BOD-ENTP-005-02	----	----	Elaborar Registro para control de entregas a tiempo	----
5.2	Política	5.2	5.2	Común	Si	No	----	----	Política integrada (SIG-POL-001-01)	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 30
----	Establecimiento	5.2.1									
----	Comunicación	5.2.2									
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.3	Común	Si	No	----	Descriptores de puestos. Procedimiento: Elaboración de descripción de cargos	Organigrama del sistema de gestión Gerente del SIG y	Actualizar y adecuar los descriptores de cargo al contexto de JAYOR de El	Figura 20

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
									(Ds-MV-015), jefe de SIG	Salvador, incorporando los aspectos de la SST	
5.4	Consulta y participación de los trabajadores	----	5.4	Específico	No	No	----	----	Procedimiento de comunicación, participación y consulta. Código GEN-CPC-001-01	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 34
6	Planificación	6	6	Común							
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	6.1	Homólogo	No	No	----	Procedimientos: Contexto, partes interesadas y gestión de riesgos y oportunidades (Ps-AC-050) -Acciones preventivas (Ps-AC-027) Determinación del análisis de riesgo (Ps-AC-035) Formularios: Gestión de riesgos y oportunidades (Fs-Ps-AC-050-4)	Plan de acción para abordar riesgos y oportunidades	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 10
----	Generalidades	6.1.1	6.1.1	Homólogo	No	No	----	----	----	----	----
----	Identificación de peligros y evaluación de riesgos y oportunidades	----	6.1.2	Específico	Si	Si	----	----	Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos y Controles Operacionales (SST-IPER-001) y matriz IPERC	Revisar, aprobar e implementar	Tabla 17 Apéndice 11
----	Identificación de peligros	----	6.1.2.1								
----	Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión	----	6.1.2.2								
----	Identificación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades	----	6.1.2.3	Específico	Si	Si	----	----	Procedimiento SST-IPER-001	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 32

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
-----	Determinación de los requisitos legales y otros requisitos	8.2.2	6.1.3	Homólogo	Si	Si	-----	-----	-----	Elaborar un procedimiento y formatos de requisitos legales y otros requisitos y evaluación de cumplimiento legal, Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo	-----
-----	Planificación de acciones	6.1.2	6.1.4	Homólogo	No	No	-----	-----	-----	-----	-----
6.2	Objetivos y planificación para lograrlos	6.2	6.2	Común	Si	Si	-----	-----	Objetivos del Sistema Integrado de Gestión Planes para alcanzar los objetivos del SIG.	Revisar, aprobar e implementar	Tabla 20
-----	Objetivos de la SST	6.2.1	6.2.1	Homólogo							
-----	Planificación para lograr los objetivos de la SST	6.2.2	6.2.2								
-----	Planificación de los cambios	6.3	8.1.3	Específico	No	No	-----	PEO de Control de cambio. Código Ps-AC-010	-----	Actualizar y adecuar el procedimiento al contexto de JAYOR de El Salvador	-----
7	Apoyo	7	7	Común							
7.1	Recursos	7.1	7.1	Común	No	No	Manual de seguridad industrial (Manual 2015), Procedimientos: - Recepción e ingreso de producto a inventarios, (BOD-RECP-001-01), - Manejo de Kardex e inventario (BOD-KDEX-002-01) -Liquidación semanal de factura (CYC-001-01) -Facturación de los productos, (FAC-001-02)	-----	-----	-----	-----
'-----	Generalidades	7.1.1			No	No	-----	-----	-----	-----	-----
'-----	Personas	7.1.2	-----	Específico	No	No	-----	-----	-----	-----	-----

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
-----	Infraestructura	7.1.3	6.1.3 y 8.1	Homólogo	No	No	Programa mantenimiento preventivo y correctivo (PRG-RRHH-MPC-002-01) y Control de plagas (PRG - RRHH- CP- 001-01)	Respaldos generales y soporte informático (Ps-AD-001), Mantenimiento de los edificios e instalaciones (Ps-MA-030) y Manejo y seguridad de montacargas (Ps-BO-025) y Mantenimiento preventivo: aire acondicionado. Programa: -Mantenimiento preventivo y correctivo (PRG- RRHH- MPC) y registros asociados	-----	Actualizar y adecuar el procedimiento al contexto de JAYOR de El Salvador	-----
-----	Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	-----	Específico	No	No	Condiciones para el almacenamiento (BOD-CON-007-02)	-----	-----	Procedimiento de gestión del clima laboral y Programa de pausas activas	-----
-----	Recursos de seguimiento y medición	7.1.5	-----	Específico	No	Si	-----	Registro de Calibración de termo higrómetro (Prg. - RRHH-MPC-Frm7-002)	-----	Solicitar Información documentada externa, proporcionada por Laboratorios BIOGALENIC	-----
-----	Generalidades	7.1.5.1	-----	Específico							
-----	Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2	-----	Específico	No	Si	-----	Programa de calibración de termo higrómetro (Prg.-RRHH-MPC-Frm6-002) Etiquetas Certificado de calibración -Calibración de instrumentos de medición (Ps-ME-001-02)	-----	Solicitar Información documentada externa, proporcionada por Laboratorios BIOGALENIC	-----
-----	Conocimientos de la organización	7.1.6	-----	Específico	No	No	Procedimiento de queja y reclamo de los clientes (VEN-QYR-001)	Inducción Y Capacitación Del Personal (Ps-AC-023) -Programa anual de capacitación	-----	Registros de las fallas y cuasi incidentes y comunicarlos al personal	-----
7.2	Competencia	7.2	7.2	Común	No	Si	Expediente de cada trabajador y lista de asistencia a capacitaciones.	Formación y competencia (Ps-GC-006), Inducción y capacitación del personal (Ps-AC-023), Calificación del personal (Ps-AC-037) y	-----	Actualizar y adecuar el procedimiento al contexto de JAYOR de El Salvador	-----

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
								Selección y contratación del personal (Ps-AD-004)			
7.3	Toma de conciencia	7.3	7.3	Común	No	No	-----	-----	-----	-----	-----
7.4	Comunicación	7.4	7.4	Común	No	Si	Elaboración, revisión, aprobación de arte nuevo y con cambios (DG-ART-001-02) y Manual de Seguridad Industrial (Manual 2015)	-----	Procedimiento general comunicación, participación y consulta (GEN-CPC-001-01)	Revisar, aprobar e implementar procedimiento nuevo y actualizar Manual 2015	Apéndice 34
-----	Generalidades	-----	7.4.1								
-----	Comunicación interna	8.2.1	7.4.2								
-----	Comunicación externa	-----	7.4.3	Específico							
7.5	Información documentada	7.5	7.5	Común	No	No	-----	-----	-----	-----	-----
7.5.1	Generalidades	7.5.1	7.5.1		No	No	-----	-----	-----	-----	-----
7.5.2	Creación y actualización	7.5.2	7.5.2		No	No	Elaboración de PEO(GEN-001-02)	-----	-----	Inclusión de componentes de la SST en los Procedimientos pertinentes.	-----
7.5.3	Control de la información documentada	7.5.3	7.5.3		No	No	Procedimiento de manejo de la documentación y control de firmas -Matriz de documentos de JAYOR El Salvador	Procedimientos Control de los registros (Ps-AC-026) y Control de cambios (Ps-AC-010)	-----	Elaborar el POE de control de los registros y Actualización de la lista maestra de PEO. Adicionar en el alcance JAYOR de El Salvador del PEO Elaboración de descripción de cargos (Ps-AC-017):	-----
8	Operación	8	8		Común						
8.1	Planificación y control operacional	8.1	8.1	Homólogo	Si	Si	PEO de: -Exámenes médicos (RRHH_EXM-001-02)	-----	-----	Incorporar aspectos de la SST en los procedimientos pertinentes	-----
-----	Generalidades	-----	8.1.1		No	No	-Recepción e ingreso de productos a inventario (BOD-RECP-001) - Manejo de Kardex e inventario (BOD-KDEX-002) -Programación de los exámenes médicos de los empleados-almacenamiento, ingreso	-----	-----		-----

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
							al sistema, se estiba de acuerdo al método PEPS.				
-----	Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	-----	8.1.2	Específico	No	No	-----	-----	Procedimiento de Entrega, uso y reposición de Equipo de Protección Personal (EPP) (sst-epp-002); Gestión de botiquines de primeros auxilios y férulas (SST-GBF-001)	Sustituir al Procedimiento de Uso de Casco en Almacén (BOD-CAS-006) Elaborar flujogramas de cada proceso para revisar los peligros de SST posible en los trabajadores; Fichas técnicas y Hojas de Seguridad de los materiales (MSDS por sus SIG. las en inglés) de los productos que distribuye y matriz de comunicación interna y externa. Ejecutar los planes de acción que fueron propuestos en el 6.1. 4	-----
-----	Gestión del cambio	6.3	8.1.3	Homólogo	No	No	-----	PEO de Control de cambio. Código Ps-AC-010	-----	Elaborar un procedimiento estándar de operación y un formato de gestión de cambio	-----
-----	Compras	-----	8.1.4	Homólogo	No	No	-----	-----	Selección, Evaluación, Reevaluación De Proveedores, Contratistas y Contrataciones Externas GEN-SPC-001	Revisar, aprobar e implementar GEN-SPC-001	Apéndice 36
-----	Generalidades	-----	8.1.4.1								
-----	Contratistas	-----	8.1.4.2								
-----	Contrataciones externas	-----	8.1.4.3								
-----	Preparación y respuesta ante emergencias	-----	8.2	Específico	Si	Si	-----	Plan de Emergencias Procedimientos: -Medidas a tomar en caso de incendio (Ps-HS-002-03), -Medidas	Procedimiento de: Prevención y control de incendios (GEN-PCI-001); Medidas de	Actualizar y adecuar el procedimiento al contexto de JAYOR de El Salvador	Apéndice 37- Apéndice 40

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
								de Emergencia en caso de: inundación (Ps-HS-001-04), daño por Químicos (Ph-HS-003-02), sismo (Ph-HS-004-03), explosión (Ps-HS-007-03), Evacuación de la planta (Ph-HS-005-04), -Uso y control de extintores (Ph-HS-006-01), Planos con rutas de evacuación	emergencia por sismos (SST-MES-004); Atención de primeros auxilios (SST-PAX-001)		
----	Requisitos para los productos y servicios	8.2	----	Específico	No	No	Procedimientos: - Licitación Pública (LIC-001-03), Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001-02),-Robos y accidentes (BOD-ROB-001-02)	----	----	Procedimiento para la revisión y actualización de requisitos para los productos y servicios, -Elaboración, revisión, aprobación de arte nuevo y con cambios (DG- Procedimiento determinación de los requisitos legales y otros requisitos Matriz de requisitos legales y otros requisitos	----
----	Comunicación con el cliente	8.2.1	----			No					
----	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	8.2.2	6.1.3	Homólogo		No					
----	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	8.2.3	----	Específico		Si					
----	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8.2.4	----			No					
----	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3	----	Específico	NO APLICA						
----	Generalidades	8.3.1	----		NO APLICA						
----	Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2	----		NO APLICA						
----	Entradas para el diseño y desarrollo	8.3.3	----		NO APLICA						
----	Controles del diseño y desarrollo	8.3.4	----		Específico	NO APLICA					
----	Salidas del diseño y desarrollo	8.3.5	----	NO APLICA							

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
-----	Cambios del diseño y desarrollo	8.3.6	-----		NO APLICA						
-----	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	8.1.4 8.1.4.1 8.1.4.2	Homólogo	No	No	Procedimiento de Compras al Exterior (CLOG-COMP-001)	-----	Procedimientos: Selección, Evaluación, Reevaluación De Proveedores, Contratistas y Contrataciones Externas GEN-SPC-001 Comunicación, participación y consulta (GEN-CPC-001) Registros de evaluación, selección, seguimiento de desempeño y reevaluación de proveedores	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 34, Apéndice 36
-----	Generalidades	8.4.1			No	Si					
-----	Tipo y alcance del control	8.4.2			No	No					
-----	Información para los proveedores externos	8.4.3			No	No					
-----	Producción y provisión del servicio	8.5	-----	Específico	No	No	-----	-----	-----	-----	-----
	Control de la producción y provisión del servicio	8.5.1	-----		No	No	Condiciones para el almacenamiento del producto (BOD-CON-007, en revisión), Limpieza de almacén (BOD-LIM-004), Recepción en ingreso de producto a inventario (BOD-RECP-001), Transporte, almacenamiento y manipulación de cito tóxicos (BOD-CIT-001) -Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003)				
-----	Planificación y trazabilidad	8.5.2	-----	Específico	No	No		-----	-----	-----	-----

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
							-Entrega de producto al cliente, limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto (BOD-ETRP-005) Gestión de producto vencido, defectuoso y próximo a vencer (BOD-VEN-001).				
-----	Propiedad perteneciente a los clientes proveedores externos	8.5.3	-----	Específico	NO APLICA						
-----	Preservación	8.5.4	-----	Específico	No	No	Manejo de quejas y reclamos (VEN-QYR-001-02) y Retiro del producto del mercado y destrucción (VEN-RET-002)	Satisfacción del cliente (Ps-GC-021)	Procedimiento Satisfacción del cliente (SIG-SDC-002) y sus registros	Actualizar y adecuar el procedimiento al contexto de JAYOR de El Salvador	-----
-----	Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	-----	Específico	No	No	-----	-----	-----	-----	-----
-----	Control de los cambios	8.5.6	-----	Específico	No	Si	Cambio de artes de productos farmacéuticos (RGS-EF-003-02),	Control de cambio (Ps-AC-010)	-----	Elaborar un procedimiento estándar de operación y un formato de gestión de cambio	-----
-----	Liberación de los productos y servicios	8.6	-----	Específico	No	Si	Preparación de producto para entrega, (BOD-PREP-003-03) y sus registros	-----	-----	-----	-----
	Control de las salidas no conformes	8.7	-----	Específico	No	No					
-----	-----	8.7.1	-----	Específico	No	No	Retiro del producto del mercado y destrucción (CYC-001-01), Recepción e ingreso de productos a inventario (BOD-RECP-	-----	Procedimiento Satisfacción del cliente (SIG-SDC-002) y sus registros	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 41

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
							001-02), Manejo de vencidos (BOD-VEN-001-01), Distribución de producto para entrega (BOD-ETRP-005-02)				
-----	-----	8.7.2	-----	Específico	No	Si	Elaboración, revisión, aprobación de arte nuevo y con cambios (DG-ART-001), Formulario para solicitar revisión, aprobación de arte nuevo y con cambios (DG-ART-001-02-Form1), Fichas técnicas de productos y su MSDS	-----	-----	-----	-----
9	Evaluación del desempeño	9	9	Común							
-----	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	9.1	Común	No	Si	-----	Registro de seguimiento. Medición, análisis y evaluación del desempeño, mantenimiento, calibración o verificación equipos medición	-----	Actualizar y adecuar el procedimiento al contexto de JAYOR de El Salvador	-----
-----	Generalidades	9.1.1	9.1.1	Común							
-----	Satisfacción del cliente	9.1.2	-----	Específico	No	No	Procedimiento de quejas y reclamos (VEN-QYR-001) y sus registros	Satisfacción del cliente (Ps-GC-021)	Procedimiento Satisfacción del cliente (SIG-SDC-002) y sus registros	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 41
-----	Análisis y evaluación	9.1.3	-----	Específico	No	No	Procedimientos: -Quejas y reclamos (VEN-QYR-001) Retiro del producto del mercado y destrucción (CYC-001-01) Formulario de quejas y reclamos (VEN-QYR-001-FORM1)	-----	-----	Procedimiento para investigar desviaciones e incidentes. Plan de acción para abordar desviaciones e incidentes, Programa para seguimiento de objetivos del SIG e Informe de investigación de desviaciones e incidentes	-----
-----	Evaluación del cumplimiento	-----	9.1.2	Específico	No	Si	-----	-----	-----		-----

PAS 99:2012	Cláusula del SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018	Clasificación del requisito	Información documentada requerida a		Documentación de JAYOR El Salvador	¿Qué tiene BIOGALENIC que se pueda adaptar para el SIG?	¿Qué se elaboró?	¿Qué hace falta?	Ubicación en el trabajo de graduación
					mantener	conservar					
-----	Auditoría interna	9.2 9.2.1 9.2.2	9.2	Común	No	Si	Procedimiento de auditorías internas de calidad (GEN-003-02)	-----	-----	Revisar, aprobar e implementar actualización, se renombró el procedimiento como: Auditorías internas del Sistema Integrado de Gestión	Apéndice 42
-----	Generalidades	-----	9.2.1								
-----	Programa de auditoría interna	-----	9.2.2								
-----	Revisión por la dirección	9.3	9.3	Común	No	No	-----	Procedimiento de revisión del sistema de gestión de calidad por la dirección (Ps-GC-005)	Procedimiento de Revisión por la dirección (GEN-RPD--001) y Formato de acta de reunión de revisión por la Dirección	Revisar, aprobar e implementar	Apéndice 43
-----	Generalidades	9.3.1									
-----	Entradas de la revisión por la dirección	9.3.2									
-----	Salidas de la revisión por la dirección	9.3.3									
10	Mejora	10	10	Común							
-----	Generalidades	10.1	10.1	Común	No	No	-----	-----	-----	-----	-----
-----	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	10.2 10.2.1 10.2.2	10.2	Homólogo	No	Si	Procedimiento: Desviaciones, acciones correctivas y preventivas (GEN-004-02), Formato y registro acciones correctivas y preventiva (Fs-GEN-004-02-Form1) y (Fs-GEN-004-02-Form2)	Reporte de Desviaciones, Acciones Correctivas y Preventivas	Procedimiento de incidentes, no conformidades y acciones correctivas (GEN-INCA-001)	Revisar, aprobar e implementar procedimiento nuevo que sustituye al (GEN-004)	Apéndice 44
-----	Mejora continua	10.3	10.3	Común	Si	Si	-----	-----	-----	Procedimiento para la Mejora continua del SIG, Informe sobre resultados de la Mejora continua del Sistema Integrado de Gestión y establecer objetivos de mejora	-----

Fuente: Elaboración propia, inspirado en (Huamaní & Armaulía, 2017)

Apéndice 10. Plan de acción de riesgos y oportunidades para implementación del SIG de JAYOR EL Salvador

Riesgo (R) / Oportunidad (O)	Nivel	Acciones
R1- No Obtener apoyo y asignación de recursos por la Dirección de JAYOR El Salvador por desconocimiento de los beneficios de implementar el SIG.	Alto	Capacitar a la Dirección y líderes de procesos de JAYOR El Salvador sobre los beneficios de implementar un Sistema Integrado de Gestión y los requisitos de las normas de referencia. Se apoyará con los líderes de procesos que poseen experiencia en ISO 9001:2015
R2- La dirección puede tener la percepción que implementar un SIG es un gasto y no costo.	Alto	
R7- Incomprensión del diseño por falta de conocimiento y experiencia en Normas ISO 9001; 2015 e ISO 45001:2018.	Alto	
O2- Algunos procesos estratégicos y de apoyo tienen experiencia en establecer, implementar, controlar y mejorar un sistema de gestión de calidad.	Alto	
R3- No tener definido el perfil del gerente del SIG ni las responsabilidades de los miembros del comité del SIG	Alto	Creación del puesto de gerente del SIG y aprobación del descriptor de puesto, donde se incluya las responsabilidades que cada rol debe desempeñar
R18- No realizar la revisión y actualización de la información documentada según programación.	Alto	
R22- No cumplir con el cronograma de implementación del sistema integrado de gestión.	Medio	
R4- No encontrar las competencias necesarias entre el personal de JAYOR El Salvador para seleccionar el gerente del SIG y los miembros del comité.	Alto	Seleccionar al interior de JAYOR El Salvador o de su empresa hermana, Laboratorios BIOGALENIC a la persona que se amolde más al perfil del Gerente del SIG y miembros del comité del SIG y capacitarlos en los requisitos de las normas de referencia y en integración de sistemas de gestión.
R5- Declarar como no aplicables requisitos que puedan afectar cumplir con los objetivos del SIG,	Alto	Contratación de un especialista para capacitar al Gerente del sistema integrado de gestión y al comité en el contenido de las normas de referencia. Revisar y aprobar propuesta de alcance, mapa de procesos de primer nivel, política y objetivos del SIG
R10- Incomprensión del mapa de proceso de nivel 1 por desconocimientos en técnicas para su elaboración.	Medio	
R15- Elaborar la documentación de las operaciones sin enfoque por proceso ni incluir un análisis de riesgos.	Alto	
R23- No tener las versiones actualizadas de las normas de referencia para el proyecto de implementación de un SIG.	Medio	Adquirir, con un organismo certificador, la versión más reciente de las normas de referencia. ISO 9001:2015 - \$42,24 ISO 45001:2018 - \$42,24 PAS 99:2012 - \$140,87
R6- No incorporar en el alcance todo el marco legal.	Medio	Elaborar una matriz de cumplimiento del marco legal aplicable a JAYOR El Salvador
R8- Desinterés del personal por asistir a las capacitaciones por restarle importancia al proyecto.	Alto	Realizar una campaña de comunicación y toma de conciencia sobre aspectos importantes del SIG a todo el personal.
R9- Falta de tiempo para que las personas involucradas asistan a las capacitaciones.	Medio	Crear un programa de capacitación que incluya jornadas de 1 hora semanal sobre requisitos del SIG (duración 10 semanas)
R20- No compartir ni explicar la política, objetivos y otros aspectos relevantes del funcionamiento del sistema integrado de gestión a todos los trabajadores.	Medio	
O3- JAYOR El Salvador imparte charlas anuales de calidad y SST en el trabajo a su personal operativo.	Alto	

R11- Solo se han caracterizado los procesos compartidos con Laboratorios BIOGALENIC, sin considerar aspectos relativos a la SST, excepto lo requerido por la DNM sobre higiene y salud industrial; no poseen indicadores.	Alto	Revisar y aprobar propuesta de caracterización con enfoque integrado de los 15 procesos, incorporando su experiencia en el manejo de los requisitos establecidos en las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
R29- No establecer indicadores de los procesos del SIG.	Alto	
O5- Están certificado con las BPA, BPT y BPD	Alto	
R12- Los procedimientos y roles establecidos solo con enfoque de calidad, sin incorporar aspectos sobre seguridad y salud en el trabajo.	Alto	Revisar y aprobar propuesta de procedimientos comunes y homólogos para el SIG. Actualizar los ya existentes para incluir aspectos de la SST, según sea pertinente.
R17- No integrar los procedimientos de operaciones, comunes u homólogos, de acuerdo a los requisitos de las normas de referencia del SIG.	Alto	
R27- No poseer un procedimiento de operación estándar que detalle qué elementos deben ser incluidos como entrada y salidas en la revisión por la dirección.	Alto	
R13- No poseer la información documentada requerida por las normas de sistemas de gestión a integrar, ni la que la empresa considere necesarios para lograr la conformidad.	Alto	Revisar y aprobar propuesta de procedimientos específicos para la gestión de la calidad, seguridad y salud en el trabajo.
R14- No tener acceso a toda información documentada externa, compartida con Laboratorios BIOGALENIC y aplicada al sistema integrado de gestión.	Alto	Comunicarle a Laboratorios BIOGALENIC la importancia de que se facilite los documentos compartidos y realizar un listado de la información documentada externa.
R16- No incluir un manual del SIG que sirva como orientación para su implementación.	Medi	Revisar y aprobar propuesta del Manual del SIG
R19- Fallo en la comunicación, con las partes interesadas, de las actividades programadas para la implementación, mantenimiento y mejora del SIG.	Alto	Revisar y aprobar el procedimiento, comunicación participación y consulta, código GEN-CPC-001-01, después, capacitar al comité. El objetivo es comunicar y dar conocer a las partes interesadas los beneficios que pueden compartir al establecer relación con la droguería y de la implementación del sistema integrado de gestión.
O1- Refreshar su imagen, atraer clientes potenciales e incursionar a mercados más exigentes, por ser la primera droguería nacional con un sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y, salud en el trabajo.	Alto	
O4- Tienen un manual seguridad industrial e imparten charlas a sus clientes sobre medias relativas a la SST.	Alto	
O6- La implementación, mantenimiento y mejora del sistema integrado de gestión, garantiza a las comunidades aledañas un ambiente seguro y libre de incidentes.	Alto	
R21- No informar al personal sobre el cumplimiento de logros y objetivos del SIG.	Alto	
R24- El personal no posea las competencias y experiencia requerida para ser auditores del SIG.	Alto	
R25- No contar con una metodología para la realización de la auditoría interna del SIG.	Alto	
R26- No realizar una auditoría interna del SIG para evaluar su desempeño previo al proceso de certificación.	Alto	
R28- No hay organismos en El Salvador que certifiquen Sistemas Integrados de Gestión según los requisitos de la Norma PAS 99:2012	Alto	

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 11. Matriz identificación de peligro, evaluación de riesgos y controles operacionales

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
1	Personal de JAYOR que desarrolla actividades de oficina y administrativas	Administrativas rutinarias	Tareas rutinarias de oficina	Físico	Calor	Disconfort térmico por calor, cefalea, mareos, calambres deshidratación, golpe de calor	2	1	2	TOLERABLE	Uso de aire acondicionado	Programar temperatura de confort del aire acondicionado a 23°C	Gerente Administrativo	1/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios BIOGALENIC
	Iluminación deficiente				Fatiga, problemas de refracción, problemas de salud visual	3	2	6	IMPORTANTE	Iluminación artificial	Medir intensidad y adecuar estaciones de trabajo según necesidades. Capacitación sobre Pausas activas	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	26/4/2021		
	Gerencia de ventas: - Gerente - Vendedores - Visitadores médicos - Impulsadores y promotores			Biológico	Virus, hongos, bacterias	Infecciones, alergias, enfermedades diversas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Limpieza de instalaciones		Gerente administrativo	Año 2021	
					Parásitos	Enfermedades gastro-intestinales	2	2	4	MODERADO	Rotulación de normas de higiene en comedor. Manual de Seguridad Industrial	Controles sobre higiene en comedores y exámenes médicos a personal de comedores	Gerente administrativo	1/2/2021	
					Derivados de origen animal (excretas, orina y saliva de ratas, ratones y murciélagos)	Toxoplasmosis, leptospirosis, muerte	1	3	3	MODERADO	Programa de control de plagas		Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios BIOGALENIC
Gerencia del SIG	Presencia de fauna invertebrada	Enfermedades gastro-intestinales	1	2	2	TOLERABLE	Programa de control de plagas		Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de				

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones	
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos				
	- Gerente - Jefe				nociva (cucarachas, moscas)									Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic		
					Mordeduras de roedores o murciélagos, picaduras de insectos	Dolor, fiebre, infecciones, rabia, muerte	1	3	3	MODERADO	Programa de control de plagas		Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic	
					Picadura de insectos o arácnidos	Dolor, fiebre, dengue, zika, chikungunya, muerte	1	3	3	MODERADO	Programa de control de plagas		Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic	
	Gerente administrativo				Mecánicos	Caída o rodamiento de objetos	Traumatismos, fracturas	1	2	2	TOLERABLE		Charlas de sensibilización de no dejar objetos pesados o peligrosos en lugares donde puedan caerse. Las rutas de circulación deben quedar libres de objetos que puedan caer	Gerente Administrativo	18/1/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
	Recursos Humanos: - Jefatura - Asistente - Secretaria					Pisada sobre objetos	Caída, golpe, traumatismo, esguince, fractura	1	2	2	TOLERABLE		Las vías de circulación deben permanecer libres de objetos	Gerente Administrativo	3/5/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
				Eléctricos	Energía estática	Calambres, quemaduras	1	2	2	TOLERABLE	Ninguno	Capacitación sobre pausas activas	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	26/4/2021	
	Informática: - Jefatura				Cortocircuito	Calambres, quemaduras, muerte	1	3	3	MODERADO	Programa de mantenimiento preventivo		Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Ergonómicos	Carga estática sentado en tareas administrativas (Posturas de trabajo inadecuadas)	lesiones osteomusculares, fatiga, alteraciones vasculares	3	2	6	IMPORTANTE	Ninguno	Capacitación sobre pausas activas. mejoras en estaciones de trabajo	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	11/1/2021	
		Compras y logística: - Jefatura - Coordinador de almacén - Auxiliar de bodega			De la Naturaleza	Inundaciones	Caída, golpe, ahogamiento, muerte	1	3	3	MODERADO	Plan de contingencia de Laboratorios BIOGALENIC	procedimiento para evacuación de JAYOR El Salvador	Coordinador del SIG.	18/1/2021
						Sismos, terremotos	Golpe, traumatismo, atrapamiento, fractura, muerte	2	2	4	MODERADO	Plan de contingencia de Laboratorios BIOGALENIC	procedimiento para evacuación de JAYOR El Salvador	Coordinador del SIG.	18/1/2021
	Contador general			Locativo	Deficiencia en ancho de pasillos y corredores	Dificultad para evacuar, golpes, traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Ninguno	Quitar muebles que puedan interrumpir paso en pasillos y corredores	Gerente Administrativo	15/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
						Deficiencia en ventanas	Heridas o hemorragias por cortadura, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Mantenimiento preventivo sobre estado de ventanas	Uso de película para ventanas	Gerente Administrativo	16/3/2021

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
														Laboratorios Biogalenic	
	Créditos y cobros: - Jefatura - Encargado de facturación				Deficiencia en puertas	Eleva tiempo de evacuación, traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Mantenimiento preventivo sobre estado de puertas	Modificar que todas las puertas se abran hacia afuera	Gerente Administrativo	16/3/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
					Deficiencia en salidas de emergencia	Quedar atrapado en evacuación, muerte	3	3	9	INTOLERABLE		Cambiar sistema de cierre de salidas de emergencia	Gerente Administrativo	8/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
	Licitaciones: - Jefatura			Psico-sociales	Elevada carga de trabajo	Estrés laboral, disminución de la productividad, alteraciones al sistema de respuesta fisiológica, cognitivo y motor	2	2	4	MODERADO		Capacitación sobre pausas activas Revisar la asignación e carga laboral.	Jefe del SIG Jefe de Recursos Humanos y Líderes de procesos	11/01/2021 19/04/2021	
					Mal clima laboral	Estrés, síndrome de quemado, depresión	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Talleres sobre trabajo en equipo y manejo de estrés Capacitaciones sobre pausas activas Procedimiento de evaluación de clima laboral	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	17/5/2021	
	Registros: - Jefatura - Coordinación				Monotonía, repetitividad de la tarea	Falta de motivación, disminución de atención	2	2	4	MODERADO		Capacitaciones sobre pausas activas y	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	11/1/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
											rotación de actividades				
				Públicos	Situaciones de atraco o robo en los alrededores de JAYOR El Salvador	Estrés, daños psicológicos, golpes, heridas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Instalación de cámaras de seguridad en los alrededores de la droguería	Gerente Administrativo	6/9/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic	
2	Jefe de compras y logística	Para las tareas de las actividades de Compras del producto, Compras nacionales, Recepción e ingreso de productos a inventario, Registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, Registros sanitarios y trámites post-registros de insumo médico: Aplican los peligros identificados, riesgos evaluados y controles operacionales detallados en Actividades administrativas rutinarias													
		Compras del producto	- Emisión de orden de compra - Autorización de orden de compra - Artes del insumo o producto farmacéutico - Seguimiento y embarque de la orden de compra - Importación de la orden de compra	Psico sociales	Relación con proveedores o agentes aduanales	Estrés, daños psicológicos, ansiedad	2	2	4	MODERADO		Capacitación de manejo de estrés	Coordinador del SIG.	21/1/2021	
		Compras nacionales	Aprobación de compras nacionales	Psico sociales	Relación con proveedores	Estrés, daños psicológicos, ansiedad	2	2	4	MODERADO		Capacitación de manejo de estrés	Coordinador del SIG.	21/1/2021	
3	Coordinador de almacén	Para las tareas de la actividad Recepción e ingreso de producto, aplican los peligros identificados, riesgos evaluados y controles operacionales detallados en Actividades administrativas rutinarias													
		Recepción e ingreso de producto a inventario	Inspección, muestreo y aprobación de producto que ingresa	Mecánico	Caída de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Señalización de zonas peligrosas y obligatoriedad de uso de EPP. Casco y botas de seguridad	Procedimiento de uso de EPP en bodega. Capacitación de SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
					Golpes	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Uso de EPP	Capacitación sobre SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
			Revisión de buen almacenamiento	Mecánico	Caída de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Señalización de zonas peligrosas y obligatoriedad de uso de EPP. Casco y botas de seguridad	Procedimiento de uso de EPP en bodega. Capacitación de SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
			Ingreso del producto al software SAE; control de entrada y salida del Kardex, actualización de inventario. Labores administrativas	Ergonómicos	Carga estática sentado en tareas administrativas	lesiones osteomusculares, fatiga, alteraciones vasculares	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre pausas activas. Mejoras en estaciones de trabajo	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	11/1/2021	
4	Auxiliar de bodega	Recepción e ingreso de producto a inventario	Recepción de productos e insumos médicos y entrada a inventario	Ergonómicos	Carga dinámica por esfuerzo	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo	3	2	6	IMPORTANTE	Uso de montacargas manuales y mecánicos. asignación e faja lumbar o cinturón de levantamiento	Capacitación sobre SST en bodega Rotulación sobre uso obligatorio de EPP	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	28/4/2021	
					Carga dinámica por levantamiento de objetos	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo	3	2	6	IMPORTANTE	Uso de montacargas manuales y mecánicos. asignación de faja lumbar o cinturón de levantamiento	Capacitación sobre SST en bodega Rotulación sobre uso obligatorio de EPP	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	28/4/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
				Físico	Cambio brusco de temperatura	Golpe de calor, desmayo	2	1	2	TOLERABLE	Uso de aire acondicionado	Programación de aire acondicionado de confort a 23°C	Gerente Administrativo	1/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Químico	Líquido peligroso	Defectos genéticos, infertilidad, cáncer	2	3	6	IMPORTANTE	Procedimiento de manipulación y almacenamiento de productos cito tóxicos Uso de guantes de asbesto	Capacitación sobre SST en bodega, tema manejo de cito tóxicos. Verificación semestral del estado del EPP Sustitución de guantes de asbesto por guantes de cuero	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	18/1/2021	
					Sólidos (fibras de asbesto)	Cáncer de pulmón, ovario o faringe; Mesotelioma	3	3	9	INTOLERABLE	Ninguno	Sustituir por guantes de cuero	Jefe de compras y logística	4/1/2021	
					Polvos inorgánicos	Afecciones respiratorias, enfermedades crónicas graves	1	2	2	TOLERABLE	Sistema de circulación de aire y rápida rotación de inventarios. Programa de mantenimiento preventivo		Coordinador de almacén	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Mecánico	Caída de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Señalización de zonas peligrosas y obligatoriedad de uso de EPP. Casco y botas de seguridad	Procedimiento de uso de EPP en bodega. Capacitación de SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
					Golpes	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Uso de EPP	Capacitación sobre SST en bodega Verificación semestral de estado de EPP asignado Procedimiento de uso de EPP en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
			Almacenamiento	Ergonómicos	Carga dinámica por esfuerzo	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo	3	2	6	IMPORTANTE	Uso de montacargas manuales y mecánicos. asignación de faja lumbar o cinturón de levantamiento	Capacitación sobre SST en bodega Rotulación sobre uso obligatorio de EPP	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	Año 2021	
					Carga dinámica por levantamiento de objetos	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo	3	2	6	IMPORTANTE	Uso de montacargas manuales y mecánicos. asignación de faja lumbar o cinturón de levantamiento	Capacitación sobre SST en bodega Rotulación sobre uso obligatorio de EPP	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	28/4/2021	
				Físico	Cambio brusco de temperatura	Golpe de calor, desmayo	2	1	2	TOLERABLE	Uso de aire acondicionado	Programación de aire acondicionado de confort a 23°C	Gerente Administrativo	1/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Químico	Líquido peligroso	Defectos genéticos, infertilidad, cáncer	2	3	6	IMPORTANTE	Procedimiento de manipulación y almacenamiento de productos cito tóxicos	Capacitación sobre SST en bodega, tema manejo de cito tóxicos. Verificación	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	18/1/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
											Uso de guantes de asbesto	semestral del estado del EPP Sustitución de guantes de asbesto por guantes de cuero			
					Sólidos (fibras de asbesto)	Cáncer de pulmón, ovario o faringe; Mesotelioma	3	3	9	INTOLERABLE	Ninguno	Sustituir por guantes de cuero	Jefe de compras y logística	4/1/2021	
					Polvos inorgánicos	Afecciones respiratorias, enfermedades crónicas graves	1	2	2	TOLERABLE	Sistema de circulación de aire y rápida rotación de inventarios. Programa de mantenimiento preventivo		Coordinador de almacén y Jefe de Mantenimiento de Laboratorios BIOGALENIC	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Locativo	Estabilidad de estantes y tarimas	Golpes, traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Anclaje de estantes a piso. Includo en programa de mantenimiento preventivo	Controles trimestrales para verificar estado de anclajes	Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Mecánico	Caída de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Señalización de zonas peligrosas y obligatoriedad de uso de EPP. Casco y botas de seguridad	Procedimiento de uso de EPP en bodega. Capacitación de SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
					Golpes	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Uso de EPP	Capacitación sobre SST en bodega Verificación semestral de estado de EPP asignado	Coordinador de almacén	4/1/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
											Procedimiento de uso de EPP en bodega				
			Preparación de producto	Ergonómicos	Carga dinámica por esfuerzo	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo	3	2	6	IMPORTANTE	Uso de montacargas manuales y mecánicos. asignación de faja lumbar o cinturón de levantamiento	Capacitación sobre SST en bodega Rotulación sobre uso obligatorio de EPP	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	28/4/2021	
					Carga dinámica por levantamiento de objetos	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo	3	2	6	IMPORTANTE	Uso de montacargas manuales y mecánicos. asignación e faja lumbar o cinturón de levantamiento	Capacitación sobre SST en bodega Rotulación sobre uso obligatorio de EPP	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	28/4/2021	
				Químico	Líquido peligroso	Defectos genéticos, infertilidad, cáncer	2	3	6	IMPORTANTE	Procedimiento de manipulación y almacenamiento de productos cito tóxicos Uso de guantes de asbesto	Capacitación sobre SST en bodega, tema manejo de cito tóxicos. Verificación semestral del estado del EPP Sustitución de guantes de asbesto por guantes de cuero	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	18/1/2021	
					Sólidos (fibras de asbesto)	Cáncer de pulmón, ovario o faringe; Mesotelioma	3	3	9	INTOLERABLE	Ninguno	Sustituir por guantes de cuero	Jefe de compras y logística	4/1/2021	
					Polvos inorgánicos	Afecciones respiratorias,	1	2	2	TOLERABLE	Sistema de circulación de aire y rápida		Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
						enfermedades crónicas graves					rotación de inventarios. Programa de mantenimiento preventivo			Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic	
				Locativo	Estabilidad de estantes y tarimas	Golpes, traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Anclaje de estantes a piso. Incluido en programa de mantenimiento preventivo	Controles trimestrales para verificar estado de anclajes	Gerente Administrativo	Año 2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Mecánico	Caída de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Señalización de zonas peligrosas y obligatoriedad de uso de EPP. Casco y botas de seguridad	Procedimiento de uso de EPP en bodega. Capacitación de SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
					Golpes	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Uso de EPP	Capacitación sobre SST en bodega Verificación semestral de estado de EPP asignado Procedimiento de uso de EPP en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
5	Motorista	Previo a despacho de producto	Revisión de: Nivel de aceite, llantas, combustible, agua, solución de frenos	Ergonómicos	Posiciones incómodas	lesiones osteomusculares, fatiga, alteraciones vasculares, accidentes de trabajo)	2	2	4	MODERADO		Adecuación de instalaciones para realización de actividades	Gerente administrativo	16/8/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
				Eléctrico	Energía eléctrica baja tensión (BT)	Quemaduras, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Uso de botas de seguridad con suela aislante	Asignación de herramientas con material aislante	Gerente Administrativo	1/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Físico - Químico	Materiales y sustancias combustibles	Quemaduras, muerte	1	3	3	MODERADO	Realización de actividades en locaciones ventiladas y techadas. Rotulación con indicaciones de que hacer en caso de incendio y ubicación de extintores	Rotulación sobre zonas de almacenamiento de materiales combustibles.	Gerente Administrativo	15/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
					Sustancias inflamables	Quemaduras, muerte	1	3	3	MODERADO	Realización de actividades en locaciones ventiladas y techadas. Rotulación con indicaciones de que hacer en caso de incendio y ubicación de extintores	Rotulación de áreas de almacenamiento de sustancias inflamables	Gerente Administrativo	15/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Mecánico	Manejo de máquinas y herramientas manuales	Golpes, heridas, traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Uso de máquinas y equipos con medidas de seguridad	Rotulación de uso seguro de máquinas y equipos	Gerente Administrativo	15/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
					Superficies calientes	Quemaduras	2	1	2	TOLERABLE		Uso de guantes para motoristas	Jefe de compras y logística	4/1/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
					Superficies o herramientas cortantes, punzantes	Heridas, amputaciones, muerte	1	3	3	MODERADO		Capacitación sobre SST para bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
					Caída de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Señalización de zonas peligrosas y obligatoriedad de uso de EPP. Casco y botas de seguridad	Procedimiento de uso de EPP en bodega. Capacitación de SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
					Partes en movimiento, sistemas de transmisión y puntos de operación	Atrapamiento, mutilación, traumatismos, heridas, muerte	1	3	3	MODERADO	Máquinas y equipos con guardas de seguridad	Rotulación con recordatorio de condiciones seguras de trabajo	Gerente Administrativo	15/2/2021	En coordinación con el Jefe de Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic
				Químico	Gases y vapores	intoxicación, afecciones respiratorias, enfermedades crónicas diversas	2	2	4	MODERADO	Ventilación de áreas donde se utilizan estas sustancias	Uso de respiradores. Capacitaciones sobre importancia de uso de EPP	Jefe del SIG.	25/1/2021	
			Limpieza de vehículo	Ergonómicos	Posiciones incómodas	lesiones osteomusculares, fatiga, alteraciones vasculares, accidentes de trabajo)	2	2	4	MODERADO		Adecuación de instalaciones para realización de actividades	Gerente administrativo	16/8/2021	
				Mecánico	Caída de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte	1	3	3	MODERADO	Señalización de zonas peligrosas y obligatoriedad de uso de EPP. Casco y botas de seguridad	Procedimiento de uso de EPP en bodega. Capacitación de SST en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021	
					Partes en movimiento, sistemas de	Atrapamiento, mutilación,	1	3	3	MODERADO	Máquinas y equipos con	Rotulación con recordatorio de condiciones	Gerente Administrativo	15/2/2021	En coordinación con el Jefe de

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones			
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos						
					transmisión y puntos de operación	traumatismos, heridas, muerte					guardas de seguridad	seguras de trabajo			Mantenimiento de Laboratorios Biogalenic			
					Golpes	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Uso de EPP	Capacitación sobre SST en bodega Verificación semestral de estado de EPP asignado Procedimiento de uso de EPP en bodega	Coordinador de almacén	4/1/2021				
					Transporte de producto	Transporte de producto	Públicos	Situaciones de atraco o robo	Estrés, daños psicológicos, golpes, heridas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE		Contratación de sistema de vigilancia por GPS	Gerente administrativo	9/8/2021	
							Ergonómicos	Carga estática sentado en trayectos	Fatiga, dolores de espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas para trayectos largos	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	18/1/2021	
							Mecánico	Choques	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Ninguno	Capacitación sobre manejo a la defensiva	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	25/1/2021	
					6	Gerente de ventas, vendedor, visitador médico, impulsador y promotor	Promoción de productos y venta	Visita a clientes para promover productos	Ergonómicos	Carga estática sentado en trayectos	Fatiga, dolores de espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas para trayectos largos	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos
carga estática sentado en espera	Dolor de cabeza, cuello hombros y zona cervical. Lesiones musculares en la parte alta de la espalda	2	2	4						MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas adecuadas al sentarse	Jefe del SIG.	20/9/2021				

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
				Mecánico	Choques	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Ninguno	Capacitación sobre manejo a la defensiva	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	25/1/2021	
				Públicos	Situaciones de atraco o robo	Estrés, daños psicológicos, golpes, heridas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE		Contratación de seguro por parte de la empresa para vehículos particulares	Gerente administrativo	9/8/2021	
		Facturación del producto	Reparto de copias de factura	Ergonómicos	Carga estática sentado en trayectos	Fatiga, dolores de espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas para trayectos largos	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	18/1/2021	
					carga estática sentado en espera	Dolor de cabeza, cuello hombros y zona cervical. Lesiones musculares en la parte alta de la espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas adecuadas al sentarse	Jefe del SIG.	20/9/2021	
				Mecánico	Choques	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Ninguno	Capacitación sobre manejo a la defensiva	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	25/1/2021	
				Públicos	Situaciones de atraco o robo	Estrés, daños psicológicos, golpes, heridas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE		Contratación de seguro por parte de la empresa para vehículos particulares	Gerente administrativo	9/8/2021	
		Cobro a cliente		Ergonómicos	Carga estática sentado en trayectos	Fatiga, dolores de espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas para trayectos largos	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	18/1/2021	
					carga estática sentado en espera	Dolor de cabeza, cuello hombros y zona cervical. Lesiones musculares en la	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas adecuadas al sentarse	Jefe del SIG.	20/9/2021	

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos			
						parte alta de la espalda									
				Mecánico	Choques	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Ninguno	Capacitación sobre manejo a la defensiva	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	25/1/2021	
				Públicos	Situaciones de atraco o robo	Estrés, daños psicológicos, golpes, heridas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE		Contratación de seguro por parte de la empresa para vehículos particulares	Gerente administrativo	9/8/2021	
			Gestión de quejas y reclamos	Psico-social	Situaciones tensas con clientes	Afectación en la salud mental, estrés	2	2	4	MODERADO		Capacitación sobre relaciones con clientes y proveedores	Jefe de recursos humanos	21/1/2021	
			Quejas y reclamos	Ergonómicos	Carga estática sentado en trayectos	Fatiga, dolores de espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas para trayectos largos	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	18/1/2021	
					carga estática sentado en espera	Dolor de cabeza, cuello hombros y zona cervical. Lesiones musculares en la parte alta de la espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas adecuadas al sentarse	Jefe del SIG.	20/9/2021	
				Retiro de producto del mercado	Químico	Líquido peligroso	Defectos genéticos, infertilidad, cáncer	2	3	6	IMPORTANTE	Procedimiento de manipulación y almacenamiento de productos cito tóxicos Uso de guantes de asbesto	Capacitación sobre SST en bodega, tema manejo de cito tóxicos. Verificación semestral del estado del EPP Sustitución de guantes de asbesto por guantes de cuero	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	18/1/2021

Item	Puesto de trabajo	Actividad	Tarea	Tipo de peligro	Peligro	Riesgo	Evaluación de riesgos				Controles		Responsable	Fecha de realización	Observaciones	
							(P)	(C)	MR (pxc)	Nivel de Significancia	Existentes	Propuestos				
				Mecánico	Choques	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Ninguno	Capacitación sobre manejo a la defensiva	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	25/1/2021		
			Devolución o cambio de producto	Ergonómicos	Carga estática sentado en trayectos	Fatiga, dolores de espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas para trayectos largos	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	18/1/2021		
						carga estática sentado en espera	Dolor de cabeza, cuello hombros y zona cervical. Lesiones musculares en la parte alta de la espalda	2	2	4	MODERADO	Ninguno	Capacitación sobre posturas adecuadas al sentarse	Jefe del SIG.	20/9/2021	
					Químico	Líquido peligroso	Defectos genéticos, infertilidad, cáncer	2	3	6	IMPORTANTE	Procedimiento de manipulación y almacenamiento de productos cito tóxicos Uso de guantes de asbesto	Capacitación sobre SST en bodega, tema manejo de cito tóxicos. Verificación semestral del estado del EPP Sustitución de guantes de asbesto por guantes de cuero	Jefe del SIG y Coordinador de almacén	18/1/2021	
					Mecánico	Choques	Traumatismos, fracturas, muerte	2	3	6	IMPORTANTE	Ninguno	Capacitación sobre manejo a la defensiva	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	25/1/2021	

Fuente: Elaboración propia.

JAYOR EL SALVADOR, S.A. de C.V.

**MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE
DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.
MSIG-GEN-01-01**



	Realizado por	Revisado por	Aprobado por
Nombre			
Firma y Fecha			
Cargo			

ÍNDICE

<u>1</u>	<u>INTRODUCCIÓN AL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD</u>	4
<u>1.1</u>	<u>Objetivo y campo de aplicación</u>	4
<u>2</u>	<u>ANTECEDENTES DE LA EMPRESA</u>	4
<u>2.1</u>	<u>Datos de la empresa</u>	5
<u>2.2</u>	<u>Nuestra misión</u>	6
<u>2.3</u>	<u>Nuestra visión</u>	6
<u>2.4</u>	<u>Valores empresariales de JAYOR de El Salvador S.A. de C.V.</u>	7
<u>3</u>	<u>GENERALIDADES</u>	7
<u>3.1</u>	<u>Los clientes</u>	7
<u>3.2</u>	<u>Talento humano</u>	7
<u>3.3</u>	<u>Infraestructura</u>	8
<u>3.4</u>	<u>Productos</u>	9
<u>3.5</u>	<u>Manual del Sistema Integrado de Gestión</u>	10
<u>3.6</u>	<u>Obligatoriedad:</u>	11
<u>3.7</u>	<u>Propiedad y control del manual.</u>	11
<u>4</u>	<u>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:</u>	11
<u>4.1</u>	<u>Compresión de la organización:</u>	11
<u>4.2</u>	<u>Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</u>	12
<u>4.3</u>	<u>Determinación del alcance del Sistema Integrado de Gestión.</u>	12
<u>4.4</u>	<u>Sistema Integrado de Gestión y sus procesos.</u>	13
<u>5</u>	<u>LIDERAZGO</u>	14
<u>5.1</u>	<u>Liderazgo y compromiso</u>	14
<u>5.2</u>	<u>Política sistema integrada de gestión</u>	18
<u>5.3</u>	<u>Roles, responsabilidades, autoridades, organigrama y comunicación.</u>	19
<u>6</u>	<u>PLANIFICACIÓN</u>	21
<u>6.1</u>	<u>Acciones para abordar los riesgos y oportunidades</u>	21
<u>6.2</u>	<u>Objetivos de Sistema Integrado de Gestión y planificación para lograrlos</u>	21
<u>6.3</u>	<u>Planificación de los cambios.</u>	24
<u>6.4</u>	<u>Planificación del Sistema Integrado de Gestión</u>	25
<u>7</u>	<u>APOYO</u>	26
<u>7.1</u>	<u>Recursos</u>	26
<u>7.2</u>	<u>Competencia</u>	29
<u>7.3</u>	<u>Toma de conciencia</u>	29
<u>7.4</u>	<u>Comunicación</u>	30
<u>7.5</u>	<u>Información documentada</u>	30
<u>8</u>	<u>OPERACIONES</u>	32
<u>8.1</u>	<u>Planificación y control operacional</u>	32
<u>8.2</u>	<u>Requisitos para los productos y servicios</u>	35
<u>8.3</u>	<u>Diseño y desarrollo de los productos y servicios.</u>	37
<u>8.4</u>	<u>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</u>	38
<u>8.5</u>	<u>Producción y de la provisión del servicio</u>	39
<u>8.6</u>	<u>Control de las salidas no conformes</u>	42
<u>9</u>	<u>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</u>	43
<u>9.1</u>	<u>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</u>	43
<u>9.2</u>	<u>Auditoria interna</u>	44
<u>9.3</u>	<u>Revisión por la dirección</u>	45
<u>10</u>	<u>MEJORA</u>	46
<u>10.1</u>	<u>Generalidades</u>	46
<u>10.2</u>	<u>No conformidades acciones correctivas y prevención</u>	46
<u>10.3</u>	<u>Mejora continua</u>	46

HOJA DE CONTROL DE MODIFICACIONES

DATOS DEL DOCUMENTO

CODIFICACIÓN	MSIG-GEN-01-01
TÍTULO	MANUAL DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

CONTROL DE MODIFICACIONES DEL MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

REV/EDIC	FECHA	APDO. MODIFICADO	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
01	ENERO	N/A	Edición inicial

1 INTRODUCCIÓN AL SISTEMA INTEGRAL DE CALIDAD

1.1 Objetivo y campo de aplicación

El propósito de este manual es describir las directrices y principios en los que se fundamenta el Sistema Integrado de Gestión, en lo sucesivo SIG, de la droguería JAYOR El Salvador, S.A. de C.V., está conformado por las normas siguiente:

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

Las normas de referencia comparten una estructura de alto nivel, que hace posible la integración, de esa forma se convierte en un marco para tomar decisiones forma conjunta, considerando los requisitos de ambos Sistemas de Gestión, a fin de ser más eficientes y evitar duplicidad de esfuerzos. En este manual se incorporan de manera unificada: Alcance, política, objetivos, mapa de procesos, análisis de riesgos y oportunidades; y revisión por la dirección. Además, tiene en cuenta el control de documentos, registros, auditorías internas, acciones correctivas, a razón de administrarlos según los principios del Sistema. Es aplicable a todos los procesos constituyentes del SIG de la empresa.

2 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.; en lo sucesivo JAYOR El Salvador, es una empresa cuyo rubro es almacenar, distribuir, comercializar, transportar una amplia variedad de soluciones hidratantes, sueros orales, dispositivos médicos y medicamentos a precios competitivos. Forma parte del consorcio empresarial GRUPO JAYOR, el cual surge en 1991 con el objetivo de satisfacer las necesidades del sector salud latinoamericano Establecen alianzas comerciales con fabricantes en diferentes países del mundo, por ejemplo: Canadá, Estados Unidos, México, Brasil, Uruguay, Argentina, Francia, Alemania, Egipto, India y China. Es proveedor del Fondo Solidario para la Salud, Instituto Salvadoreño del Seguro Social y el Ministerio de Salud; también posee clientes del sector privado. Además, exporta medicamentos e insumos hospitalarios a Guatemala, Belice, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá; como se puede apreciar en la **Figura 1**.

Figura 1. Países a los que exporta JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia

Además de la organización, el GRUPO JAYOR está conformado por:

- **Laboratorios BIOGALENIC El Salvador:** Elabora soluciones parenterales, responsable por el abastecimiento de los mercados de Estados Unidos, México, Centro América y Venezuela.
- **SensiMedical Corporación (Estados Unidos):** Fabrica material médico quirúrgico para Centro y Sur América.
- **Laboratorios BIOGALENIC veterinario (Estados Unidos):** Distribuye soluciones parenterales de uso médico en especies animales menores y mayores.
- **Laboratorios JAYOR México:** Importa, almacena distribuye y exporta insumos médicos, soluciones parenterales de pequeño y gran volumen; además medicamentos.
- **Suplimed (México):** Comercializa dispositivos médicos.
- **Laboratorios JAYOR Panamá:** Abastece de insumos médicos, soluciones parenterales y medicamentos.
- **Laboratorios JAYOR Argentina:** Elabora soluciones parenterales; responsable de proveer a los mercados de Argentina, Colombia, Perú, Brasil, Paraguay, Uruguay y Chile.
- **JAYOR Guatemala:** Droguería de almacenamiento y distribución de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos.

JAYOR El Salvador inicia operaciones en febrero de 2010, realizó trámites para la apertura de establecimiento farmacéutico ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico.

En el año 2012, se creó la Dirección Nacional de Medicamentos, nuevo organismo regulador del sector farmacéutico; realiza controles anuales para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, transporte y distribución para droguerías a través de la Sección de Inspección y Fiscalización. Comparte recinto con Laboratorios BIOGALENIC, las instalaciones de sus oficinas administrativas, estacionamiento, rutas de evacuación, peligros potenciales como explosiones, incendios, inundaciones, fugas de vapores y gases tóxicos.

La infraestructura de la bodega contiene estantes con una altura de 3 metros, que poseen 5 niveles para almacenaje, una zona de preparación de pedidos, vías de circulación peatonal señalizadas e identificación de obligaciones y prohibiciones que debe de cumplir el personal y visitantes.

2.1 Datos de la empresa

Nombre de la Empresa: Droguería JAYOR S.A. de C.V.

Dirección: Boulevard del Ejército, en el Kilómetro 5 ½. Soyapango, San Salvador, El Salvador.

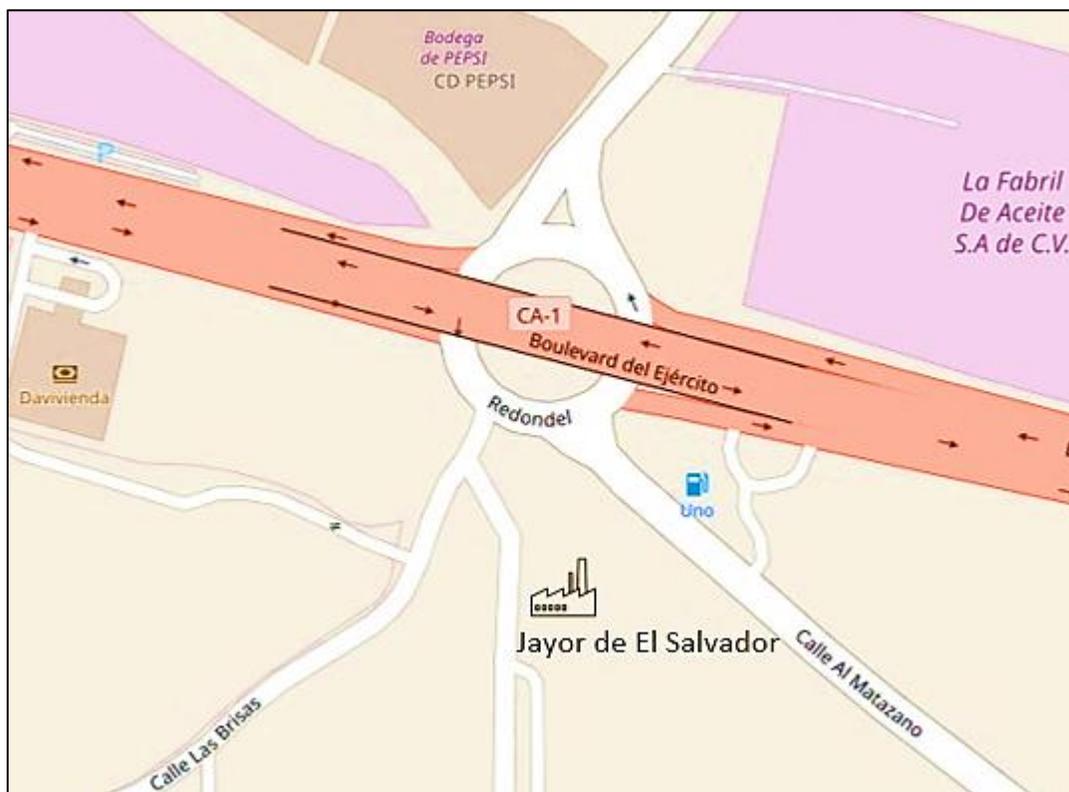
Teléfono: 22-27 – 4133 **Fax:** 2227 – 4466

Actividades: Somos una empresa que nos dedicamos a la importación, almacenar, comercialización transportar y distribución medicamentos e insumos médicos.

2.1.1 Delimitación geográfica

Las instalaciones de JAYOR de El Salvador S.A de C.V, como se observa en la **Figura 2**, están ubicadas sobre el boulevard del Ejército Nacional, kilómetro 5 ½, entre calle Clapper y calle Antigua al Matazano, municipio de Soyapango, departamento de San Salvador, republica del Salvador, Centroamérica.

Figura 2. Ubicación geográfica de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Fuente: Open Street map <https://www.openstreetmap.org/#map=16/13.7031/-89.1084>, consultado el 15/08/3031

2.2 Nuestra misión

Ofrecer una amplia variedad de medicamentos e insumos médicos de calidad; proporcionando como valor agregado una actitud de servicio, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de nuestras clientes; asimismo garantizamos condiciones seguras y saludables de trabajo, al implementar controles para prevenir lesiones o enfermedades que deterioren de la salud de nuestros empleados y visitantes.

2.3 Nuestra visión

Ser reconocido como la empresa líder en la comercialización de medicamentos e insumos médicos de calidad, destacando nuestra excelente actitud de servicio, atención a los clientes y un ejemplo en el sector al implementar controles seguridad y salud en el trabajo para eliminar, reducir, evitar fuentes de riesgos que pueden ser causa de accidentes, lesiones o enfermedades para nuestros trabajadores y visitantes.

2.4 Valores empresariales de JAYOR de El Salvador S.A. de C.V.

- Responsabilidad
- Respeto
- Honestidad
- Integridad
- Trabajo en equipo
- Profesionalismo
- Ética
- Compromiso

3 Generalidades

3.1 Los clientes

Los compradores de droguería JAYOR El Salvador pertenecen al sector privado y público.

- SURTIMEDIC
- RASEGO
- DROGUERÍA VITAL MEDICAL
- CORPORACIÓN CEFA.
- REPRESENTACIÓN HERNÁNDEZ MOLINA
- HOSPITALES NACIONALES
- HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS SAN MIGUEL
- HOSPITAL NACIONAL JORGE MAZZINI.
- HOSPITAL NACIONAL ANGÉLICA VIDAL DE NAVARRO
- HOSPITAL NACIONAL SAN RAFAEL.
- HOSPITAL NACIONAL DE LA UNIÓN
- HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO DR. JOSÉ MOLINA MARTÍNEZ
- INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL (ISSS)
- MINISTERIO DE SALUD (MINSAL)

Además, exporta medicamentos e insumos hospitalarios a Guatemala, Honduras, Nicaragua y Costa Rica.

3.2 Talento humano

Según el organigrama de JAYOR El Salvador, el personal se compone por 26 empleados y profesiones con la formación requerida para el desarrollo de sus funciones,

Tabla 1. Personal de JAYOR El Salvador.

N°	Departamento	N° de empleados
1	Gerencia General / Financiero	1
2	Gerencia de ventas y Mercadeo	1
3	Gerencia del Sistema Integrado de Gestión	2
4	Gerente Administrativo	1
5	Recursos Humanos	3
6	Informática	1
7	Compras y Logística	9
8	Contador General	3
9	Créditos y cobros	2
10	Licitaciones	1
11	Regencia y registros sanitarios	2
	Total	26

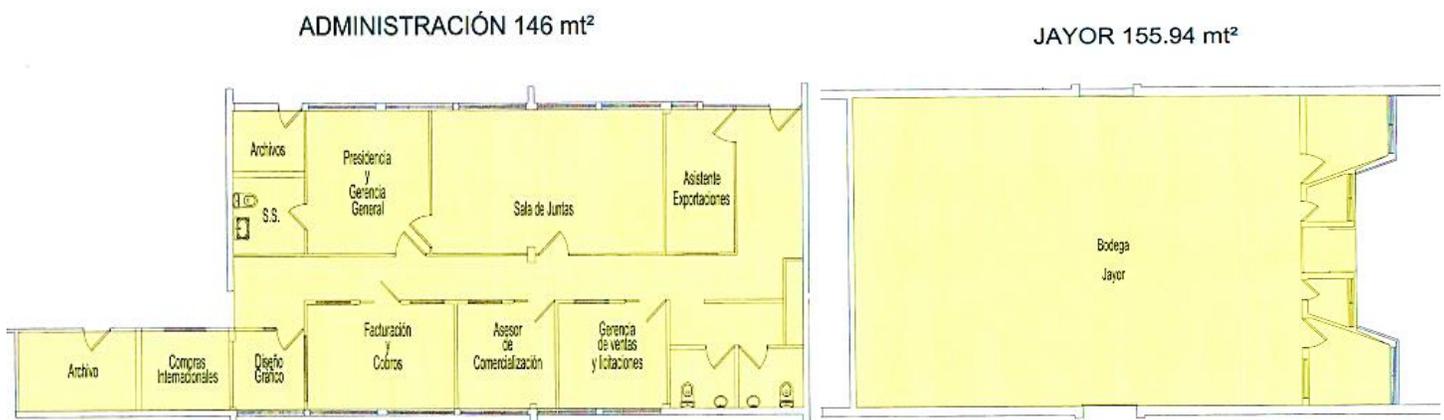
Fuente: Elaboración propia

3.3 Infraestructura

La empresa posee dos edificaciones, como se observa en la **Figura 3**, y se encuentra ubicadas dentro del recinto de Laboratorios BIOGALENIC, ocupa un espacio de 321.94 mt² que se distribuyen:

- Bodega de 155.94 mt²
- Oficinas administrativas 146 mt²
- Regencia y Registros sanitarios: 20 mt²

Figura 3: Planos de las dos edificaciones de JAYOR El Salvador



Fuente: Elaboración propia, adaptado de Esquema de ubicación proporcionado por área de Mantenimiento de Laboratorios BIOGALENIC

El recinto de la bodega tiene en su interior estantes con una altura de 3 metros con 5 niveles para almacenar, una zona de preparación de pedidos, vías de circulación peatonal señalizadas e identificación de obligaciones y prohibiciones relacionadas a buenas prácticas de almacenamiento, seguridad, salud en el trabajo que debe de cumplir el personal; alarma contra incendio y extintores cuenta con techos, paredes y pisos que permiten la limpieza diaria; además iluminarias, ventilación adecuada, estantes y tarimas que se encuentran separadas de la pared 20-25 cm. Asimismo, posee condiciones controladas de humedad y temperatura, registrados 3 veces al día en una bitácora. Puesto que son puntos críticos que garantizan cumplir con las especificaciones del producto, los termo higrómetros son calibrados según lo establece su programa específico (Prg-RRHH-MPC-Form6), conserva el registro pertinente (Prg-RRHH-MPC-Form7).

Tabla 2. instalaciones de la droguería JAYOR El Salvador.

N°	Edificaciones de JAYOR El Salvador	Observaciones
1	Edificio administrativo	Incluye: Sala de juntas,
		Compras internacionales y Logística,
		Diseño gráfico,
		Facturación y Cobros
		Recursos Humanos,
		Asesor de comercialización,
		Gerencia de ventas,
		Archivos y Asistente Exportaciones
2	Bodega	Contiene:
		Zona de carga de descarga,
		Área de rechazo,
		Sector de despacho,
		Almacén medicamentos oncológicos y no oncológicos,
3	Regencia y Registros sanitarios	Sector Locker
		Personal, baños
		Oficina

Fuente: Elaboración propia

3.4 Productos

JAYOR de El Salvador S.A de C.V almacena, distribuye y transporta cinco líneas de productos para abastecer el mercado nacional y regional, descrito a continuación:

- **Soluciones parenterales:** Preparaciones estériles de la marca DELMED, contienen uno o más principios activos destinados a administración por inyección, infusión o implantación en el cuerpo. Las mezclas distribuidas son Cloruro de sodio (NaCl) al 0.9%, Dextrosa al 5% y 10%, mixtas (NaCl 0.9% y Dextrosa 5%), Dextrosa 5% + salina 0.45%, Lactato de Ringer, Manitol 20%, Soluped, Metronidazol y Agua destilada para inyección (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 6-7).

- **Dispositivos médicos:** Línea de implementos médicos de la marca SensiMedical, esenciales en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de enfermedades y dolencias. En su registro de artículos se encuentran: Jeringas descartables para dosis bajas y regulares, macrogoteros, buretas graduadas, agujas hipodérmicas, sondas Foley para drenaje urinario, sondas nasogástricas, catéteres de succión, bolsas recolectoras de orina, hojas para bisturí, cintas adhesivas quirúrgicas, guantes (quirúrgicos y para exámenes), mascarillas, gorros, cubre zapatos, termómetro orales, baja lenguas, aplicadores de madera, gasas estériles, gasas quirúrgicas, espéculos vaginales descartables, brazaletes de identificación hospitalarios, catéteres intravenosos, sellos de heparina, clips umbilicales, válvulas de 3 vías y algodón (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 9-23).
- **Inhaladores:** Aerosoles en suspensión de partículas sólidas de la marca SensiMedical, en cartuchos presurizados de Salbutamol sulfato 100 micro gramos (μg), Bromuro de Ipratropio (20 μg) y Dipropionato de Betametasona (50 y 250 μg); indicados para el tratamiento del asma u otras afecciones que dificulten la respiración (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 24-25).
- **Sueros orales:** De la marca Biolyte, eficaces para restituir la pérdida de electrolitos y líquidos ocasionada por el ejercicio, actividad física intensa 30 miliequivalentes (mEq) y la deshidratación provocada por cuadros diarreicos leves (45 mEq). En mercado se encuentran disponible los sabores: Coco, limón, uva, chicle, naranja, manzana y piña (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, p. 8).
- **Medicamentos oncológicos:** Elaborados por Laboratorios Biogalenic Oncology como tratamiento de cáncer de testículos, próstata, ovarios, cuello uterino, mamas, estómago, colon, recto, timo, piel, huesos, vejiga; además del sarcoma de Kaposi y osteoporosis (JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., 2016, pp. 26-30).

Para un mayor detalle de los productos antes descritos, puede consultar nuestro catálogo en línea accediendo través del enlace de la página web : <https://fliphtml5.com/ceew/khpy>.

3.5 Manual del Sistema Integrado de Gestión

3.5.1 Objetivo:

Manual de Calidad de la droguería JAYOR El salvador es describir y comunicar:

- a) Marco filosófico institucional
- b) Política del Sistema Integrado de Gestión.
- c) Objetivos y metas del SIG.
- d) Procesos relacionados con las operaciones de la droguería.
- e) Información documentada necesaria para el funcionamiento del SIG.
- f) Proceso de capacitación del personal en lo relativo al marco legal vigente y requisitos del SIG.
- g) Mapa de Procesos de primer nivel y caracterización de sus procesos.

3.5.2 Alcance del manual del Sistema Integrado de Gestión

Aplica a todos los procesos, actividades que están relacionadas a la administración, mantenimiento y mejora del SIG según las normas ISO 9001:2015 y 45001:2018 de la droguería JAYOR de El Salvador S.A. de C.V.

3.6 Obligatoriedad:

Es responsabilidad la comunicación del contenido de este manual, tales como: Misión, visión, valores, política, objetivos y peligros del sistema a todo el personal que labora para JAYOR El Salvador.

3.7 Propiedad y control del manual.

El presente Manual del SIG pertenece a la Droguería JAYOR El Salvador; por lo que está prohibida su reproducción parcial o íntegra sin permiso del Regente, Gerente general y Gerente del SIG. El control de la edición, revisión, aprobación y acceso del presente Manual es responsabilidad del Gerente del Sistema Integrado de Gestión según el Procedimiento de Manejo de documentación y control de firmas (GEN-002-02). Su actualización se efectuará cada dos años o como consecuencia de las revisiones del Sistema o cambios Significativos de las normas que son el fundamento de este.

4 Contexto de la organización:

4.1 Compresión de la organización:

La evaluación del contexto interno y externo que afectan los resultados previstos de su sistema integrado de gestión aplicado de calidad, seguridad y salud en trabajo en la droguería JAYOR El Salvador, es responsabilidad de la Dirección estratégica determinar el análisis de contexto y se hace según el **Procedimiento de Aseguramiento de Calidad Contexto, Partes Interesadas y Gestión de Riesgos y Oportunidades Ps-AC-050**.

Además, otra herramienta utilizada es el **análisis de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas**; se elabora una matriz en la que se identifican estos cuatro aspectos (matriz FODA) con el objeto de evaluar los factores externos e internos de JAYOR de El Salvador S.A de C.V frente al proyecto de Integración de los Sistemas de Gestión. Asimismo, se constituye en una entrada para el análisis de riesgos y oportunidades; también puede ser utilizado por la Junta Directiva en la planificación estratégica, que incluye la redacción de objetivos, tácticas comerciales o de mercado, que deberán ser examinados periódicamente a razón de validar su vigencia, medir su eficacia, revisarlos y modificarlos cuando existan cambios significativos en su entorno que puedan afectarlo.

4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La droguería JAYOR El Salvador examina y analiza las partes interesadas pertinentes, que incluye a todas la empresa, personas o grupos de personas que pueden afectar, verse o percibirse afectadas por las operaciones de JAYOR de El Salvador S.A de C.V, esto se realiza según los criterios siguientes:

- a) Toman decisiones fuertes que afecten el desarrollo de la empresa
- b) Son responsables de que la organización obtenga ingresos.
- c) Son responsables de realizar actividades de las empresas, o sea operan el negocio.
- d) Responsables de vender insumos y dar servicios para que se mueva y mantenga viva la empresa.
- e) Rigen que se cumplan las leyes, reglamentos y normas; realizan auditorías para verificar conformidad.

Como resultado de esta actividad, se identificaron las partes interesadas pertinentes para el Sistema Integrado de Gestión de JAYOR El Salvador, que se incluyeron en la **Tabla 3**

Tabla 3. Clasificación de partes interesadas pertinentes

Toman decisiones	Obtención de ingresos (Clientes)	Operan el negocio	Competencia	Entregan los insumos y servicios	Verifican leyes y reglamentos
Grupo JAYOR	Red nacional hospitalaria	Empleados	PISA	Laboratorios BIOGALENIC El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)
Dirección	Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD)		Baxter	SensiMedical	Ministerio de Trabajo y Previsión Social (MTPS)
	Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)		Droguerías con el mismo giro del negocio	Laboratorios BIOGALENIC Oncology	Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL)
Accionista	Clínicas y hospitales privados		Droguerías de insumos médicos	Trolex El Salvador	Dirección Nacional de aduanas, Ministerio de Hacienda
					Organismo certificador

Fuente: Elaboración propia

4.3 Determinación del alcance del Sistema Integrado de Gestión.

El Sistema Integrado de Gestión Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo de JAYOR de El Salvador S.A de C.V comprende las tres edificaciones arrendadas, ubicadas en el boulevard del Ejército Nacional, kilómetro 5 ½, entre calle Clapper y calle Antigua al Matazano, municipio de Soyapango, departamento de San Salvador. En la planificación se tienen en cuenta: Acciones para proporcionar condiciones seguras a sus colaboradores, contratistas, visitantes y comunidad aledañas; requisitos, necesidades, expectativas de clientes, trabajadores, organismos reguladores, proveedores; involucra a todos los procesos relacionados a la prestación de servicios de calidad en: Compra, almacenamiento, distribución, transporte de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos.

Las directrices en las que se fundamenta el SIG son las normas ISO 9001 para Sistemas de Gestión de Calidad, se excluyen los criterios contenidos en el apartado 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios, 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos, a razón que JAYOR El Salvador no realiza acciones de innovación; además que todo el producto ingresado en inventarios es de su exclusiva propiedad e incluye todos los requisitos de la norma ISO 45001.

4.4 Sistema Integrado de Gestión y sus procesos.

4.4.1 Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo; y sus procesos

JAYOR de El Salvador establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo, incluida la caracterización de los procesos necesarios para su funcionamiento e interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001 y 45001, a través de la identificación de:

- a. Entradas y salidas de sus procesos;
- b. Secuencia e interacción de estos procesos;
- c. Criterios y métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d. Recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e. Responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f. Riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1:
- g. Identificación de peligros, evaluación de riesgos, según apartado 6.1.2 de la norma ISO 45001:2018
- h. Evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- i. Mejorar los procesos y el Sistema Integrado de Gestión.

4.4.2 Interacciones de los procesos

JAYOR El Salvador establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el sistema integrado de gestión, y para demostrar e instaurar los procesos necesarios, sus interacciones de acuerdo a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y 45001:2018, que se observa en el mapa de proceso de primer nivel.

Mapa de procesos del Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo.

Los procesos de JAYOR de El Salvador se clasifican en estratégicos, misionales y apoyo

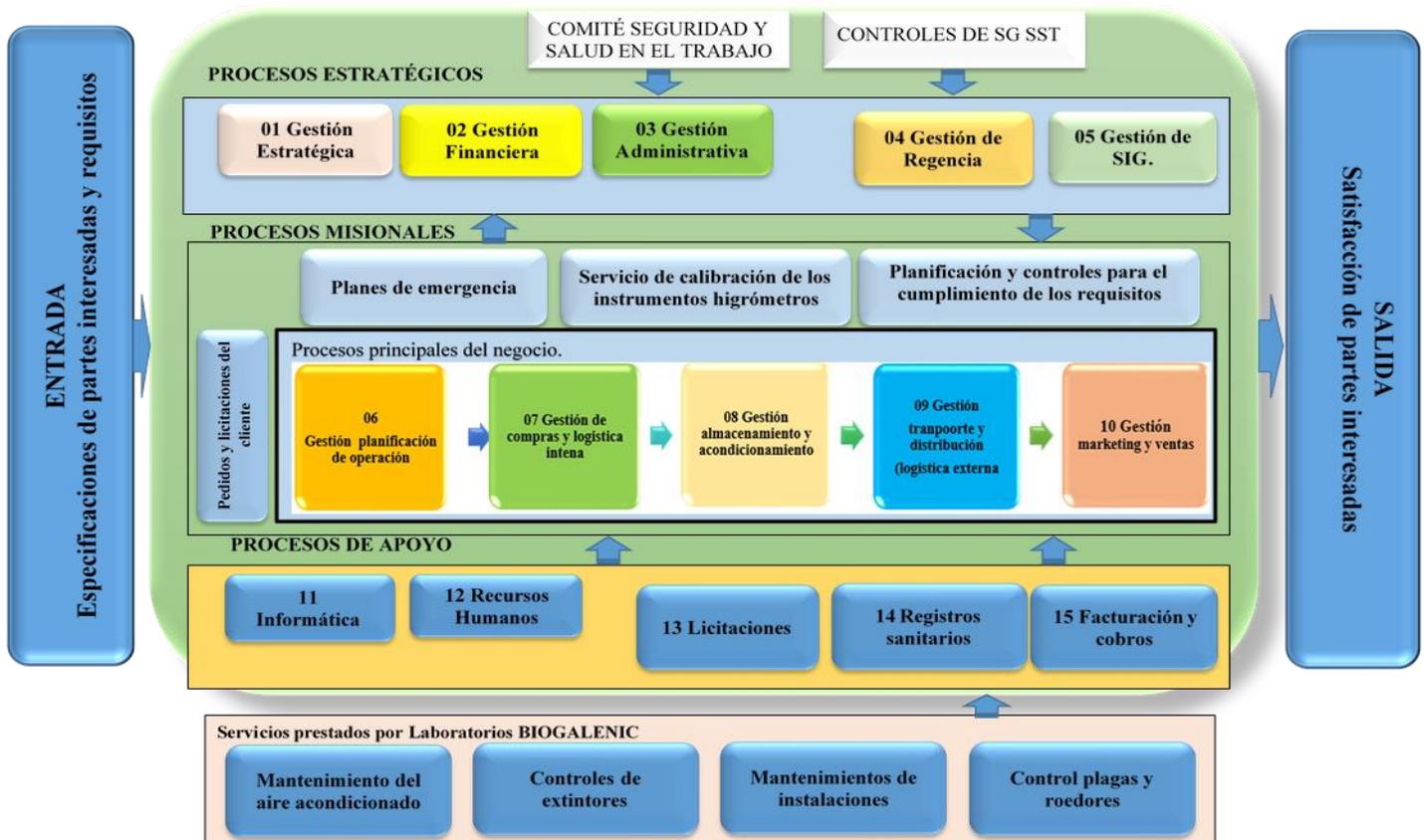
Procesos estratégicos: Se encargan de tomar las decisiones y gestionar actividades de desarrollo de una organización a fin de alcanzar la visión establecida. Se establecieron: Gestión de Estratégica, Financiera, Administrativa, Regencia y SIG.

.*Procesos misionales:* Aquellos que sus actividades generan un producto o un servicio como salida y además se comercializa y se obtiene lucro por su venta. Se han determinado los siguientes: Planificación de operación; Compras y logística interna; Almacén; Ventas y Mercadeo, Transporte y Distribución.

Proceso de apoyo; Son los encargados de proveer los recursos necesarios para el funcionamiento de los otros procesos y se considera que son los siguientes: Licitaciones, Recursos humanos, Informática, Registros Sanitarios y Facturación y cobros.

Los procesos identificados para la operación de JAYOR El Salvador se esquematizaron en el *Mapa de procesos de primer nivel*, que se puede observar en la **Figura 4**, en la que se aprecian las interacciones existentes entre ellos.

Figura 4. Mapa de procesos de primer nivel droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

Enfoque a los clientes

La Junta directiva de JAYOR El Salvador demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

Se determinan, comprenden, cumplen los requisitos legales, reglamentarios, normativos y de clientes, según sean aplicables a las droguerías en lo relativo a almacenar, transportar y distribuir medicamentos e insumos médicos. JAYOR El Salvador comunica a través de este documento los requisitos relativos a: Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo.

Relacionados a los requisitos legales de Calidad, exponen las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte se establece bajo estructura de las guías BPA para droguerías y transporte y distribución;

5.1.1.1 Guías de almacenamiento de las droguería, transporte y distribución.

- a) Organización y personal
- b) Higiene y saneamiento
- c) Edificios e instalaciones y transporte de medicamentos
- d) Recepción de medicamentos
- e) Vestidores y sanitarios
- f) Área de rechazo
- g) Pesado de materia prima
- h) Sistema de aire
- i) Bodega de materias primas y/o producto terminado
- j) Área de devoluciones
- k) Seguridad industrial
- l) Auto inspección
- m) Documentación
- n) Certificación o licencia sanitaria
- o) Bodega y almacén de producto terminado
- p) Quejas, reclamos, productos devueltos y recuperables
- q) Transporte

Respecto a la Seguridad y Salud en el Trabajo, se cimienta en lo contenido en la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (Decreto 254); el Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (Decreto 86) y el Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (Decreto 89).

5.1.1.2 Decreto 254

- a) Organización de la seguridad y salud ocupacional
- b) Comités de seguridad y salud
- c) Seguridad en la infraestructura de los lugares de trabajo
- d) Planos arquitectónicos

- e) De los edificios
- f) Condiciones especiales en los lugares de trabajo
- g) Medidas de prevención
- h) Ropa de trabajo, equipo de protección y herramientas especiales
- i) Máquinas y equipos
- j) Iluminación
- k) Ventilación, temperatura, humedad relativa
- l) Ruidos y vibración
- m) Sustancias químicas
- n) Del servicio de agua
- o) Orden y aseo de locales
- p) De la prevención de las enfermedades ocupacionales
- q) Exámenes médicos
- r) Inspección de seguridad y salud ocupacional
- s) Infracciones de partes de los empleadores
- t) Infracciones de partes de los trabajadores
- u) Procedimiento de aplicación de sanciones

5.1.1.3 Decretos 86

- a) Requisitos de los miembros del comité de seguridad y salud ocupacional y de los delegados de prevención
- b) Acreditación de los comités de seguridad y salud ocupacional
- c) De la sesiones y dirección del comité
- d) Formulación e implementación del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales
- e) Requerimientos de los elementos del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales
- f) Política en materia de seguridad y salud
- g) Plazos de inspección aspectos de gestión en seguridad y salud ocupacional.

5.1.1.4 Decreto 89

- a) Seguridad estructural
- b) Otras condiciones especiales
- c) Servicios de Higiene
- d) Instalaciones eléctricas
- e) Aparatos, máquinas y herramientas
- f) Manejo manual y mecánico de cargas
- g) Equipos de protección personal
- h) Señales de seguridad

- i) Sistema de prevención de incendios
- j) Disposiciones generales sobre control de riesgos
- k) Agentes físicos
- l) Temperatura y humedad relativa
- m) Del ruido
- n) Riesgos ergonómicos
- o) Agentes químicos
- p) Riesgos biológicos
- q) Riesgos psicosociales
- r) Trabajo de altura
- s) Trabajo en espacios confinados
- t) Trabajo en atmósferas explosivas
- u) Trabajo en calientes y riesgos eléctricos
- v) Labores de excavación

Los requisitos de las normas ISO de Sistema de Gestión de Calidad 9001:2015 y Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, 45001:2018 se indica en la **Tabla 4**, a continuación:

Tabla 4. Equivalencia de requisitos de normas ISO 9001:2015 y 45001:2018

Manual de Sistema Integrado de Gestión	ISO 9001/ SGC	ISO 45001/SG SST
Objetivo y campo aplicación	1	1
Referencias normativas	2	2
Términos y definiciones	3	3
Contexto de la organización	4	4
Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	4.2
Determinación del alcance del sistema de gestión	4.3	4.3
Sistema de gestión	4.4	4.4
Liderazgo	5	----
Liderazgo y participación de los trabajadores	----	5
Liderazgo y compromiso	5.1	5.1
Política	5.2	5.2
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.3
Consulta y participación de los trabajadores	-----	5.4
Planificación	6	6
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	6.1
Objetivos y planificación para lograrlos	6.2	6.2
Apoyo	7	7
Recursos	7.1	7.1
Competencia	7.2	7.2
Toma de conciencia	7.3	7.3
Comunicación	7.4	7.4
Información documentada	7.5	7.5
Operación	8	8
Planificación y control operacional	8.1	8.1

Manual de Sistema Integrado de Gestión	ISO 9001/ SGC	ISO 45001/SG SST
Requisitos para los productos y servicios	8.2	-----
Preparación y respuesta ante emergencias	-----	8.2
Diseño y desarrollo de los productos	8.3	-----
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	-----
Producción y provisión del servicio	8.5	-----
Evaluación del desempeño	9	9
Seguimiento, medición, análisis y evaluación (del desempeño)	9.1	9.1
Auditoría interna	9.2	9.2
Revisión por la dirección	9.3	9.3
Mejora	10	10
Generalidades	10.1	-----
Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	-----	10.2
No conformidad y acción correctiva	10.2	-----
Mejora continua	10.3	10.3

Fuente: Elaboración propia

La empresa se asegura de cumplir los requisitos de los compradores, para medir la efectividad del cumplimiento de estos, se verifica a través de encuestas de satisfacción del cliente y de esa forma busca una mejora constante para mantener satisfechas sus necesidades y expectativas. Esta actividad se realiza según los lineamientos del *Procedimiento de Gestión de Calidad Ps-GC-021 "satisfacción del cliente"*

5.2 Política sistema integrada de gestión

5.2.1 Política integrada (POL-001-01)

Droguería JAYOR El Salvador, S.A. de C.V. es una empresa que ofrece servicios de: Almacenamiento, comercialización, transporte, distribución de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos, insumos médicos: a través de su alta dirección, se compromete con realizar sus actividades con calidad, garantizar la seguridad y salud de los trabajadores; siendo claves para la sostenibilidad. Por lo que se constituyen ejes fundamentales para el desarrollo de sus labores; a razón de esto, todos nuestros procesos empresariales están orientados a: proveer productos que satisfacen las necesidades y expectativas nuestros clientes u otras partes interesadas, prevenir la ocurrencia de incidentes que puedan afectar la integridad física o psicológica de nuestros trabajadores e invitados.

De manera consecuente, se compromete a:

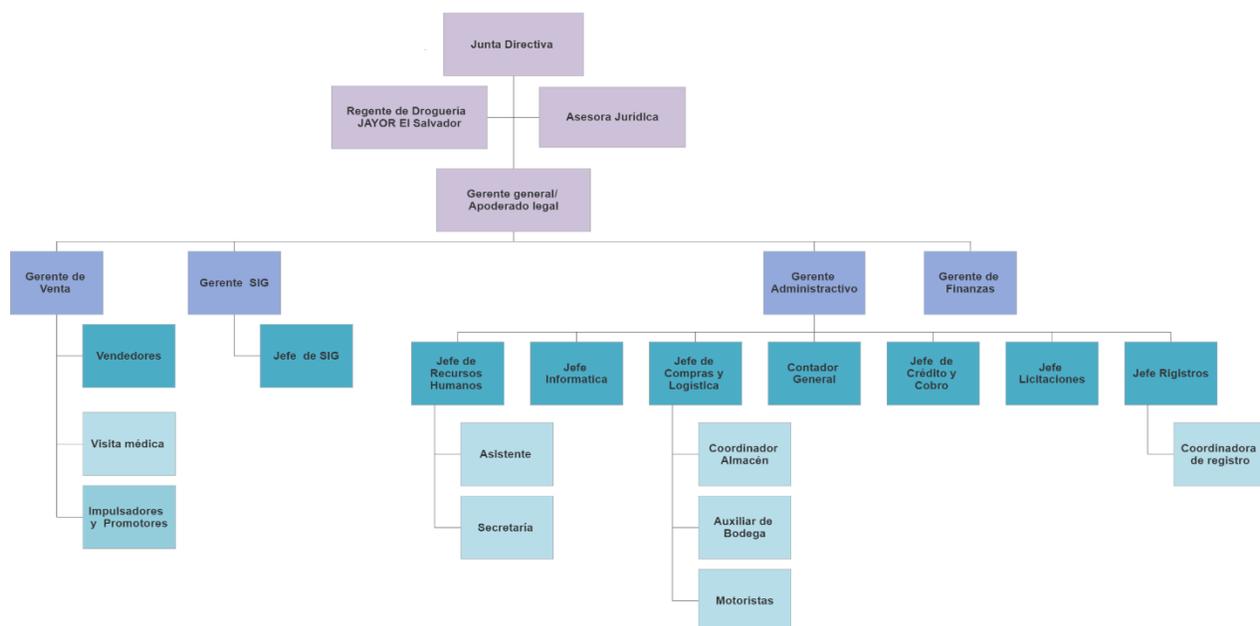
- Cumplir con el marco legal y regulatorio obligatorio vigente en materia de BPA, BPD y BPT de medicamentos; asimismo de los relacionados a la prevención de riesgos en la seguridad y salud.
- Suministrar los recursos financieros y materiales para abastecer al mercado nacional y regional con nuestros servicios, que garantice la integridad y calidad de los productos; además de consolidar un buen desempeño de la seguridad y salud de nuestros trabajadores en el desarrollo de sus labores.

- Proporcionar la información y recursos necesarios para establecer los objetivos, alcanzar las metas relacionadas a la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo.
- Asignar y gestionar de forma eficaz los recursos para que se desarrollen de manera eficiente las actividades de SIG
- Mantener comunicación constante con los clientes y partes interesadas para atender sus necesidades, requisitos, expectativa, dirigido a satisfacerlos y mantener su fidelidad; también con nuestros colaboradores para dotarles de condiciones laborales seguras para la prevención de lesiones o accidentes que puedan deteriorar su salud, que se fundamente en un proceso de consulta y participación de los trabajadores.
- Mejorar continuamente el SIG, apoyándose de un programa de auditorías internas y la revisión por la Dirección.
- Preservar y aumentar las competencias técnicas de los colaboradores, fomentando en ellos la cultura de calidad y la prevención de los accidentes laborales.
- Apoyar la adquisición de máquinas y equipos de alta tecnología que contribuyan a la calidad en la prestación de sus servicios, al buen desempeño económico y proporcionar condiciones de trabajo seguro y saludable para sus trabajadores.
- Vigilar porque todos los colaboradores conozcan y comprendan la política de acuerdo al SIG, la apliquen de forma lógica y acorde a sus puestos laborales; así como las normas, métodos, procedimientos relacionados

5.3 Roles, responsabilidades, autoridades, organigrama y comunicación.

Han establecidos las responsabilidad y autoridad de las distintas áreas y funciones, así como sus interrelaciones **a través del Organigrama** y en las de **Descripciones de Cargos del SIG**.

Figura 5. organigrama del Sistema Integrado de Gestión de JAYOR



Fuente: Elaboración propia

5.3.1 Comité sistema integrado de gestión

5.3.1.1 Estructura del comité.

El comité del Sistema Integrado de Gestión estará conformado por todos los líderes de procesos y tendrán las funciones de planificar, coordinar, fomentar, promover y controlar todas las actividades de establecer, implementar, mantener y mejorar el desempeño del Sistema y sus componentes fundamentales de calidad, seguridad y salud en el trabajo.

Este comité está integrado por los siguientes puestos:

- a. Gerente general
- b. Gerente administrativo
- c. Gerente del Sistema Integrado de Gestión
- d. Gerente de Ventas y Mercadeo
- e. Regente
- f. Jefe de Compras y logística
- g. Jefe de Almacén
- h. Jefe de Facturación y Cobros
- i. Jefe de informática
- j. Jefe de Registros sanitarios
- k. Jefe de Recursos humanos

5.3.1.2 Estructura del comité.

El comité está conformado internamente por un coordinador de las actividades del comité, un secretario y el resto de los miembros como vocales; todos con derecho a voz y voto en las decisiones que se tomen en el comité de sistema integrado de gestión. La función del coordinador del comité lo asumirá el Gerente general y en ausencia de este gerente administrativo, quien asignará los roles de cada uno de los miembros, como el puesto del secretario(a) o un vocal. El cargo de secretario(a) puede ser rotativo los miembros del comité.

Funciones y atribuciones del comité del SIG.

- Revisión y aprobación de política, objetivos y marco filosófico de la organización
- Impulsar planes para conseguir los objetivos generales y específicos del SIG.
- Identificar y proveer los recursos necesarios para implementar los planes y cronogramas de las actividades relacionadas al Sistema Integrado de Gestión.
- Establecer indicadores, con sus respectivos controles y registros, para evaluar los objetivos.
- Revisar las No Conformidades, Quejas y Reclamos; aprobar y dar seguimiento a los planes de acciones.
- Aprobar el plan de emergencia, plano de riesgos de las instalaciones de JAYOR de El Salvador, manual del SIG e información documentada pertinente para el funcionamiento del Sistema.

- Establecer y conformar los equipos de trabajo necesarios para el mantenimiento y mejora del Sistema Integrado de Gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo.
- Recibir y evaluar información, observaciones, sugerencias o comentarios para la mejora del sistema integrado de gestión aprobar los planes de acción pertinentes para su ejecución

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

6.1.1 Gestiones de análisis de riesgos

JAYOR de El Salvador S.A de C.V, al planificar el Sistema Integrado de Gestión, ha considerado las cuestiones referidas en los apartados 4.1 (análisis de contexto), 4.2 (partes interesadas) y 4.3 (alcance del sistema integrado de integración) y determina los riesgos y oportunidades con los fines de:

- a) Que el Sistema Integrado de Gestión pueda lograr sus resultados previstos
- b) Prevenir o reducir efectos no deseados
- c) Lograr la mejora continua

La organización al planificar debe incluir:

- a) Acciones para abordar riesgos y oportunidades que puedan afectar la calidad de sus productos, funcionamiento de sus procesos, prestación de servicios relacionados con el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos e insumos médicos
- b) Actividades orientadas a eliminar peligros, reducir, evitar o controlar riesgos que puedan afectar la seguridad y salud de sus trabajadores
- c) Los riesgos que puedan afectar el desempeño del SIG y otros riesgos
- d) Las oportunidades que puedan mejorar el desempeño del SIG y otras oportunidades
- e) Los requisitos legales y otros requisitos

JAYOR El Salvador utiliza como herramientas para efectuar el análisis de riesgos y oportunidades del Sistema Integrado de Gestión los Procedimiento: Ps-AC-050 “Contexto, partes interesadas y gestión de riesgos y oportunidades” y formato para FODA FsPs-AC050-1(10/18). Para la identificación de riesgos relacionados con la seguridad y salud, se realiza a través del procedimiento SST-IPER-001 “Identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales (IPERC)” y el formato Matriz identificación de peligros, evaluación y control de riesgos.

6.2 Objetivos de Sistema Integrado de Gestión y planificación para lograrlos

Los objetivos de SIG de JAYOR El Salvador son:

- a) Coherentes con la política del Sistema Integrado de Gestión
- b) Medibles

- c) Acordes con los requisitos aplicables a la organización
- d) Objeto de seguimiento
- e) Comunicados en toda la organización
- f) Pertinentes a la conformidad del producto y servicios ofrecidos a los clientes, se tienen en cuenta el aumento de la satisfacción del cliente.
- g) Actualizados.

Para cumplir los compromisos declarados en su política del Sistema Integrado de Gestión, JAYOR El Salvador ha propuesto los objetivos, metas e indicadores descritos en la **Tabla 5**

Tabla 5. Objetivos del Sistema Integrado de Gestión de calidad y, seguridad y salud en el trabajo

Compromiso de la política	Objetivos de la SIG.
Cumplir con el marco legal y regulatorio obligatorio vigente en materia de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución de medicamentos; asimismo de los relacionados a la prevención de riesgos en la seguridad y salud de nuestros trabajadores.	<p>Objetivo 1: Cumplir con el 90% de los requisitos del marco legal y regulatorio vigente en materia de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución de medicamentos; asimismo de los relacionados a la prevención de riesgos en la seguridad y salud de nuestros trabajadores.</p> <p>Indicador 1: Porcentaje del cumplimiento de requisitos del marco legal (%ML) Fórmula: $\% ML = \frac{\# \text{ de requisitos cumplidos}}{\# \text{ de requisitos del marco legal}} \times 100$</p> <p>Objetivo 2: Obtener un resultado igual o superior al 85% en el cumplimiento de los requisitos auditados del Sistema Integrado de Gestión</p> <p>Indicador 2: Porcentaje de cumplimiento de requisitos del Sistema Integrado de Gestión (%crSIG). Fórmula: $\% crSIG = \frac{\# \text{ de requisitos del SIG cumplidos}}{\# \text{ de requisitos del SIG}} \times 100$</p>
Suministrar los recursos financieros y materiales para abastecer al mercado nacional y regional con nuestros servicios, que garantice la integridad y calidad de los productos; además de consolidar un buen desempeño de la seguridad y salud de nuestros trabajadores.	<p>Objetivo 3: Suministrar recursos financieros, humanos e insumos, para el buen desempeño en las actividades de todos los procesos en un 95%.</p> <p>Indicador 3 (a): Porcentaje de cumplimiento del Plan de gastos generales (% Pgg). Fórmula: $\% Pgg = \frac{\text{Presupuesto ejecutado}}{\text{Presupuesto programado}} \times 100$</p>
Proporcionar la información y recursos necesarios para establecer los objetivos, alcanzar las metas relacionadas a la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo.	<p>Indicador 3 (b): Porcentaje de cumplimiento del Plan de gestión administrativa (% Pga). Fórmula: $\% Pga = \frac{\text{Presupuesto ejecutado}}{\text{Presupuesto programado}} \times 100$</p>
Asignar y gestionar de forma eficaz los recursos para que se desarrollen de manera eficiente las actividades de sistema integral de gestión.	<p>Objetivo 4: Obtener el 90% de clientes que se manifiestan satisfechos con la atención proporcionada por empleados de la empresa.</p> <p>Indicador 4: Porcentaje de satisfacción de clientes satisfechos respecto a atención (%ScxA) Fórmula: $\% SCxA = \frac{N^{\text{a}} \text{ de Clientes satisfechos por atención}}{\text{Total de clientes}} \times 100$</p>

Compromiso de la política	Objetivos de la SIG.
<p>Mantener comunicación constante con los clientes y partes interesadas para atender sus necesidades, requisitos, expectativa, dirigido a satisfacerlos y mantener su fidelidad; también con nuestros colaboradores para dotarles de condiciones laborales seguras para la prevención de lesiones o accidentes que puedan deteriorar su salud, que se fundamente en un proceso de consulta y participación de los trabajadores.</p>	<p>Objetivo 5: Obtener el 90% de clientes que afirman que los servicios proporcionados por la empresa superan sus expectativas. Indicador 5: Porcentaje de clientes que afirman que los servicios de la empresa superan sus expectativas (%SCxS) Fórmula: $\%SCxS = \frac{\# \text{ Clientes con expectativas superadas}}{\text{Total de clientes}} \times 100$</p> <p>Objetivo 6: Resolver el 95% de quejas y reclamos (QyR) resueltos dentro de términos legales. Indicador 6: Porcentaje QyR resueltas de manera oportuna (%QyRro) Fórmula: $\% QyRro = \frac{QyR \text{ resueltos de manera oportuna}}{\text{Quejas y reclamos resueltos}} \times 100$</p> <p>Objetivos 7: Disminuir ausentismo por enfermedades laborales (EL), con una meta menor o igual 5% Indicador 7: Porcentaje de días perdidos por enfermedad laboral (%dpEL). Fórmula: $\%dpEL = \frac{\# \text{ días perdidos por EL todo el personal}}{\# \text{ días laborados anualmentesonal}} \times 100$</p> <p>Objetivos 8: Gestionar el 90% de los peligros u oportunidades de mejora de la SST identificados por ellos. Indicador 8 (a): Porcentaje de peligros de la SST identificados por los trabajadores (%pit) Fórmula: $\%oit = \frac{\text{Peligros de la SST gestionados}}{\text{Peligros de la SST identificados}} \times 100$</p> <p>Indicador 8 (b): Porcentaje de oportunidades de mejora de la SST identificados por los trabajadores (%pit) Fórmula: $\%oit = \frac{\text{Oportunidades de la SST gestionados}}{\text{Oportunidades de la SST identificados}} \times 100$</p>
<p>Mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión, apoyándose de un programa de auditorías internas y la revisión por la Dirección.</p>	<p>Objetivo 9: Realizar el 90% de las acciones correctivas para superar los hallazgos de las auditorías al SIG por etapa de implementación. Indicador 9: % de acciones correctivas implementadas (%aci). Fórmula: $\%aci = \frac{\# \text{ acciones correctivas implementadas}}{\# \text{ de acciones correctivas propuestas}} \times 100$</p> <p>Objetivo 10: Cumplir con el 90% de los acuerdos generados en las reuniones de la revisión por la dirección. Indicador 10: % de acuerdos de reuniones de revisión por la dirección cumplidos (%ard). Fórmula: $\%ard = \frac{\# \text{ acuerdos cumplidos}}{\# \text{ de acuerdos generados}} \times 100$</p>
<p>Apoyar la adquisición de máquinas y equipos de alta tecnología que contribuyan a la calidad en la prestación de sus servicios, al buen desempeño económico y</p>	<p>Objetivo 11: Mantener cero accidentes laborales Indicador 11: Cantidad de accidentes laborales (#AL) Fórmula:</p>

Compromiso de la política	Objetivos de la SIG.
proporcionar condiciones de trabajo seguro y saludable para sus trabajadores.	<p>#AL = 0 al año</p> <p>Objetivo 12: Beneficiar al 95% de los trabajadores con la implementación de acciones preventivas</p> <p>Indicador 12: Porcentaje de trabajadores beneficiados:</p> $\%tb = \frac{\# \text{trabajadores beneficiados}}{\# \text{total de trabajadores}} \times 100$ <p>Objetivo 13: Eliminar o reducir el 90% de condiciones inseguras</p> <p>Indicador 13: Porcentaje de eliminación de condiciones inseguras (%eci):</p> <p>Fórmula</p> $\%eci = \frac{\# \text{condiciones inseguras eliminadas}}{\# \text{condiciones inseguras a eliminar}} \times 100$
Preservar y aumentar las competencias técnicas de los colaboradores, fomentando en ellos la cultura de calidad y la prevención de los accidentes laborales.	<p>Objetivo 14: Capacitar al personal sobre normas de SST y calidad, cumpliendo el programa anual en un 100%</p> <p>Indicador 14: Porcentaje de trabajadores capacitados en el Sistema Integrado de Gestión (%pcSIG)</p> <p>Fórmula</p> $\%pcSIG = \frac{\# \text{trabajadores capacitados en SIG}}{\# \text{total de trabajadores}} \times 100$
Vigilar porque todos los colaboradores conozcan y comprendan la política de acuerdo al Sistema Integrado de Gestión, la apliquen de forma lógica y acorde a sus puestos laborales; así como las normas, métodos, procedimientos relacionados.	

Fuente: Elaboración propia

6.3 Planificación de los cambios.

Los cambios en el SIG son planificados y se llevan por medio **Procedimiento GEN-002-01 “manejo de la documentación”**, su registro se realiza, acorde al numeral 7.6 “Historial del Cambio” del procedimiento, que describe las acciones a realizar si se propone un cambio en sus documentos – El gerente de SIG notificará por escrito el listado de documentos próximos a vencer a todos los responsables de áreas con 1 mes antes de su caducidad.

Las modificaciones y/o actualizaciones pueden realizarse antes de esta fecha, siempre que ameriten un cambio importante en el contenido del documento. Las modificaciones deben solicitarse por escrito según Formulario 2 “Historial de cambio” previa autorización del Jefe o gerente de área donde se justifique la razón de solicitud de modificación antes de su caducidad para asegurar que no afecte otros procesos, además todos los demás PEO involucrados deberán someterse a cambio.

El gerente de SIG: Entregará en correo electrónico el documento para su modificación y posterior retorno para revisión, codificación e impresión y no se permite modificar otra copia que no sea el electrónico custodiado y entregado por el gerente de SIG. El código nueva versión cambiará a un nivel de inmediata superior, lo mismo que los formatos y registros que acompañan al procedimiento. El control de los cambios planificados temporales y permanentes que tienen un impacto en el desempeño en seguridad y salud en el trabajo incluye:

- a. Condiciones de trabajo;
- b. ubicaciones de los lugares de trabajo;
- c. Los equipos;

- d. Organización del trabajo;
- e. La fuerza de trabajo;
- f. Cambios en los requisitos legales y otros requisitos;
- g. Cambios en los conocimientos o la información sobre peligros y riesgos para la SST relacionados;
- h. Desarrollos en conocimiento y tecnología.

La organización debe revisar las consecuencias de los cambios no previstos, implementando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.

6.4 Planificación del Sistema Integrado de Gestión

JAYOR El Salvador efectúa la planificación del sistema integración para:

- a) **Cumplir los requisitos mencionados en los puntos 4, 5 y 6** de las normas ISO 9001:2015 y 45001:2018 El resultado se documenta en el propio Manual y en el resto de la documentación del Sistema, según lo establecido en el mapa de procesos de primer nivel.
- b) **Alcanzar los objetivos de SIG**, planificación elaborada por el Comité del SIG; que identificaran y proporcionaran los recursos pertinentes, dejando constancia en las actas correspondiente.
- c) **Mantener la integridad del Sistema cuando se realicen cambios planificados que puedan afectar a éste.** Podrían producirse como consecuencia de una actualización de las normas ISO de referencia del SIG, marco legal vigente; modificaciones importantes de la estructura, procesos, edificaciones o requisitos de los clientes
El Comité del sistema integrado de gestión será quien dirija y efectúe el seguimiento de los cambios planificados para asegurar su integridad, asignando responsabilidades y plazos para la realización (según se considere necesario) de las tareas descritas en las siguientes fases:

Fase 1: Diagnóstico de la organización. Se efectuó un análisis del contexto de la empresa, que tendrá una frecuencia anual, con el objetivo de determinar la brecha existente entre las operaciones previas de la empresa y los requisitos exigidos por el sistema integrado de gestión que se deseaba implementar; con los resultados obtenidos, se pudieron planificar las acciones a desarrollar para su implementación, corrección y mejora continua.

Fase 2: Análisis de la Documentación y Formación. En esta actividad se realizó una revisión de la información documentada a mantener y conservar que la empresa declaró en su “Lista maestra de procedimientos estándares de operación”. Se examinaron los vigentes e identificó cuales deberían ser actualizados para incluir aspectos de la seguridad y salud en el trabajo. Asimismo, se determinaron los necesarios a elaborar para cerrar la brecha con lo solicitado por ambas normas internacionales a integrar en JAYOR El Salvador.

Fase 3: Implantación. Se desarrolló un Plan de Implantación que definía las actividades, responsables, recursos y tiempos para efectuarlas. Al ejecutarse, se realizó el seguimiento el Comité del sistema integrado de gestión, que ejecutó las medidas correctivas necesarias cuando se detectaron desviaciones.

Fase 4: Auditoría Interna. Una vez que el Comité del sistema integrado de gestión determinó que era lo suficientemente maduro, se realizó una auditoría interna de cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 con el fin de medir el nivel de cumplimiento y detectar posibles no conformidades y oportunidades de mejora.

Fase 5: Revisión del Sistema (revisión por la dirección). Se efectuará una revisión del SIG por la Dirección y comité conforme a lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión implantado.

Fase 6: Certificación. Cuando los Sistemas de Gestión que conforma el SIG logren su madurez, deberán certificarse por una empresa acreditada, Para ello el comité SIG de JAYOR EL Salvador decidirá si se requiere una auditoría extraordinaria o se realiza la certificación aprovechando la auditoría interna.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

JAYOR El Salvador determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Mantener las actividades de sus procesos.
- b) Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su Sistema Integrado de Gestión

La Gerencia financiera de JAYOR EL Salvador le proporciona los recursos necesarios en lo relacionado a personal, instalaciones, equipos, ambiente de trabajo para cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución, transporte de medicamentos para droguerías. La Gerencia Administrativa será la encargada de tutelar el manejo de bienes, capital, talento humano necesario para la mejora continua de su SIG. La Gerencia general evaluará las capacidades y limitantes de recursos internos; a fin de determinar la necesidad de obtenerlos.

Asimismo, la Junta Directiva es responsable de dar seguimiento, evaluar y planificar acciones orientadas a la mejora de los componentes fundamentales del SIG; Además aprueba la asignación de recursos requeridos que garanticen sus operaciones en un entorno seguro y saludable para sus trabajadores, a razón de cumplir lo contenido en el Programa de Gestión de Riesgos en el Lugar de Trabajo que es coadministrador con Laboratorios BIOGALENIC.

7.1.2 Personas

JAYOR El Salvador proporciona el talento humano requerido para la implementación, mantenimiento, mejora del Sistema Integrado de Gestión, la operación de sus procesos y sus controles, para lo que deben:

- a) Determinar la competencia necesaria de los trabajadores que afecta su desempeño en el SIG, a partir del desarrollo de los perfiles de puesto de trabajo;
- b) Asegurarse que los trabajadores sean competentes para las funciones que ha sido contratado; esto incluye la capacidad de identificar peligros, productos no conformes, necesidades y expectativas de los clientes; fundamentado en la educación, formación, experiencias apropiadas;
- c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir y mantener la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;

El personal de JAYOR El Salvador cuenta con la experiencia y conocimiento suficiente para el desarrollo de sus actividades y operación de sus procesos; inclusive durante temporada alta. Sus trabajadores son capaces de identificar los peligros relacionados al desempeño de sus labores. La Gerencia General asume el liderazgo, proporcionando apoyo en diferentes procesos; de esa forma demuestra compromiso con respecto al SIG y garantizar que la empresa funcione conforme a lo planificado y alcance las metas según los objetivos establecidos; otro beneficio del rol activo de la Gerencia General permite que la empresa reduzca costos relacionados a la contratación de otros gerentes o jefes.

7.1.3 Infraestructura y ambiente para la operación de los procesos

JAYOR debe determinar proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para las operaciones de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

Con relación a la infraestructura, sus oficinas administrativas y de regencia poseen iluminación artificial, servicio de agua potable, telefonía y conexión a internet, asegurando condiciones adecuadas para el desarrollo de sus actividades; también se ha climatizado con aire acondicionado de confort para sus empleados, con un sistema que favorece su circulación.

Las instalaciones se han adecuado para proporcionar las condiciones de almacenamiento según exigencias legales de la Dirección Nacional de Medicamentos, además de los requisitos de sus proveedores; tiene termo-higrómetros para las mediciones de temperatura y humedad; poseen un monta carga manual, que es utilizado para trasladar los productos desde la zona de despacho hacia los camiones de reparto. Además, poseen computadoras con programas informáticos llamado Sistema Administrativo Empresarial (SAE) ahí se lleva el control de entradas y salidas de productos en bodega, inventarios, números de lote, fechas de vencimiento, número de catálogo, cantidad, costo y fecha de transacción, trazabilidad del producto. Posee cuatro microbuses y un camión encargados del transporte, distribuir y entrega de producto.

Los almacenes poseen temperaturas y humedad controladas dentro de especificaciones del producto; además de presentar condiciones higiénicas requeridas por las BPA. Tienen un sistema de iluminación suficiente para el desarrollo de sus actividades. Instalaciones están aisladas de ruidos estridentes que puedan afectar el ambiente de trabajo y el desempeño de los trabajadores. El ambiente de trabajo se observa con poca carga de estrés que pueda afectar el desempeño de los trabajadores, aunque no se cuenta con un estudio o encuesta que lo respalde.

7.1.4 Recursos de seguimiento y medición

7.1.4.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice seguimiento o las mediciones para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos de las leyes, reglamentos y normas de referencia.

7.1.4.2 Trazabilidad de las medidas

JAYOR de El Salvador S.A de C.V posee termo-higrómetros para las mediciones de temperatura y humedad en los almacenes, a razón de cumplir con las especificaciones establecidas en el marco legal vigente y en requisitos de los proveedores con el fin de garantizar la integridad de sus productos, estos parámetros son registrados 3 veces al día en bitácoras. Con este objetivo, deben:

- a) Calibrar termo-higrómetros a intervalos especificados, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, según lo indica el procedimiento.
- b) Identificarlos adecuadamente para determinar su estado;
- c) Protegerlos contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y posterior de los resultados de las mediciones realizadas.

Los termo-higrómetros son calibrados internamente, este servicio es proporcionado por Laboratorios BIOGALENIC, quienes envían sus patrones al extranjero para su calibración. La trazabilidad de patrones e instrumentos se demuestra a través de sus certificados de calibración proporcionada por el laboratorio contratado para este servicio. En caso de avería, el termo-higrómetro es sustituido por uno nuevo. No poseen programas ni procedimientos de calibración, ya que esta actividad es realizada por Laboratorios BIOGALENIC.

7.1.4.3 Conocimiento de la organización

7.2 Competencia

La empresa determina la competencia necesaria de las personas que, bajo su control, realizan un trabajo que afectan el desempeño y eficacia del sistema integrado de gestión.

La droguería JAYOR El Salvador determina la competencia del personal según lo establecido en el procedimiento compartido por Laboratorios BIOGALENIC «selección y contratación del personal» (Ps-AD-004); comienza con la revisión de currículos recolectados; se comparan con las especificaciones contenidas en los descriptores de puesto que administra el área de Recursos Humanos, que recolecta evidencias sobre nivel educativo, formación, experiencia requeridos.

Los perfiles seleccionados pasan a una entrevista con la gerencia o jefatura respectiva. Además, se evalúa el carácter de la persona a través del «Test Caracterológico»; garantiza que el personal seleccionado posee la competencia y carácter para mantener un clima laboral apropiado. La información documentada a conservar y a mantener como evidencia es:

- Expediente de empleados; este contiene todas las evidencias de la educación, experiencia y formación.
- Descriptor de puesto, está compuesta por seis puntos: 1. Funciones 2. Dependencia 3. Perfil de Competencia 4. Habilidades y Destrezas 5. Remuneración 6. Posibilidades de evolución. Utilizan el procedimiento Elaboración de descripciones de cargo (Ps-AC-017), de su empresa hermana, para redactarlos y establece un período de vigencia de 5 años para realizar su revisión y actualización.

Los aspectos que se consideran para promover a un trabajador, que incluye la asignación de nuevas responsabilidades asociadas son: El *tiempo laborado en la empresa*, con un mínimo de 1 a 3 años dependiendo del puesto a desempeñar; el *nivel educativo*, que varía de acuerdo al puesto al que se aplica. Se establece que todo colaborador, al cumplir un año dentro de la organización, se somete a un examen de desempeño, donde se confirman las competencias requeridas.

7.3 Toma de conciencia

La empresa se asegura que las personas que realizan el trabajo bajo su control tomen conciencia de:

- a) La política del Sistema Integrado de Gestión;
- b) Los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos de las gestiones de calidad, seguridad y salud.

La gerencia y el Gerente del SIG preparan una programación anual de charlas orientando la toma de conciencia en: Mantenimiento de la calidad del producto, importancia de cumplir con lo establecido en las BPA, BPD y BPT. Con relación a la SST, se dan jornadas de reflexión sobre el contenido en el Manual de Seguridad Industrial (Manual 2015); posibles implicaciones a la seguridad o salud que pueden devenir por su incumplimiento; evitar situaciones peligrosas de trabajo e identificar los riesgos asociados al desempeño de sus funciones. La Gerencia general calendariza reuniones periódicas con los líderes de los procesos de Compras y Logística, Ventas y Mercadeo, Facturación y Cobros sobre la importancia de la coordinación de sus operaciones a fin de comercializar los medicamentos de manera oportuna, evitar su vencimiento, mejorar la experiencia del cliente, a fin de asegurar el buen funcionamiento de la empresa.

7.4 Comunicación

La Junta Directiva determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes del SIG, que incluyan: Qué comunicar; cuándo comunicar; a quién comunicar; cómo comunicar y quién comunica; según se establece en el procedimiento GEN-CPC-001-01 “Comunicación, participación y consulta”,

Con la comunicación JAYOR de El Salvador busca facilitar el flujo de información en ambas vías, con el propósito que sea oportuna, contribuya en la implementación del Sistema Integrado de Gestión (SIG) esto hace que los empleados se motiven, aumenten su sentido de pertenencia a la empresa, reconozcan la importancia de sus esfuerzos en el desempeño de la organización e incrementar su compromiso con la mejora continua del SIG, para verificar el mecanismo para la gestión de la comunicación interna y consulta se utiliza el “formato actividad de la comunicación interna”

La comunicación externa se realiza hacia diversas partes interesadas: Regencia se comunica con proveedores para ver los requerimientos asociados a nuevos productos o cuando exista alguna modificación respecto a las condiciones específicas de cada producto para su almacenamiento, distribución y transporte; con el objetivo de garantizar su integridad y la seguridad de sus trabajadores. Regencia y personal de ventas informan a los clientes sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de sus productos, para evitar que estos sufran algún accidente. JAYOR posee un catálogo electrónico, donde describen los medicamentos e insumos médicos que comercializan, las ventajas en la selección de los materiales o de utilizar sueros parenterales en bolsa en lugar de frascos. El presidente del CSSO es responsable de informar al MTPS y al ISSS sobre la ocurrencia de incidentes que afecten o deterioren la salud de sus trabajadores. El encargado de bodegas da una pequeña charla de inducción a los visitantes, donde se explican las normas de seguridad vigentes. Asimismo asegura la información relacionado a prestación del servicio, consultas y peticiones de las partes interesadas sea eficaz. Toda comunicación externa deberá registrarse en el formato “Registro de comunicaciones externas”.

7.5 Información documentada

JAYOR El Salvador incluye en su gestión de información documentada a mantener, lo Siguiente:

- a) Los documentos requeridos para realizar las actividades, tareas de los procesos y elaborar toda aquella que la organización considere necesaria, como:
 - Declaraciones documentadas de la Política y Objetivos del SIG.
 - Manual de Sistema Integrado de Gestión
 - Información documentada a mantener, requerido en las normas de referencias ISO 9001:2015 y ISO 45001:2018 y adicione la reglamentación vigente en lo relativo a Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - Documentos necesarios y requeridos por la droguería para asegurarse la eficaz planificación, operación y control del producto y peligros identificados en la empresa.

- Información documentada a conservar (registros) requeridos y exigidos por las Normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 de referencia y el marco legal vigente.
- Normas del sector farmacéutico que indica que los empaques originales no deben ser alterados.
- Indicaciones, que aseguran que la reproducción y distribución del documento se efectuó con la colocación de un sello que indique la calidad de ser una copia fiel del original.

b) Se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

c) Registros de los cambios realizados a los documentos.

La documentación del sistema que obedece a la siguiente estructura:

- Política integral
- Manual de la Calidad
- Procedimientos relativos al cumplimiento de requisitos de BPA, BPT, BPD, Seguridad y Salud en el Trabajo e ISO; que indican cómo, cuándo, quien y donde se realizan las actividades establecidas en el manual.
- Otros documentos: Que incluye descripciones de cargo, caracterizaciones de procesos, especificaciones. Etc.
- Registros, que constituyen evidencias de todas las actividades desarrolladas para el SIG.

En los procedimientos GEN-001-02 “Elaboración de Procedimientos de Operación Estándar” y el de “Manejo de la documentación y control de firma” GEN-002-002, se establecen la metodología y las responsabilidades para elaborar, codificar los documentos del sistema de gestión de calidad, seguridad y salud.

7.5.1 Manual de SIG.

La elaboración, actualización, distribución y control del manual de SIG, es responsabilidad del Gerente y coordinador del área de Sistema Integrado de Gestión de la organización.

7.5.2 Control de la información documentada

El control de la documentación se efectúa según lo establecido en los procedimientos:

- GEN-001-02, Elaboración de procedimientos estándar de operación
- GEN-002-02, Manejo de documentación y control de firmas

La codificación de los documentos se realiza de acuerdo al ordenamiento que se explica a continuación:

XXX-YYY-000-00

Donde:

- XXX: Código del área
- YYY: Código de la operación estandarizada el procedimiento

- 000: Número correlativo de procedimiento por área o departamento
- 00: Versión del procedimiento

7.5.3 Control de los registros

Actividad que se realiza a través del procedimiento GEN-002-02, manejo de documentación y control de firmas. Cada registro está amparado a un procedimiento y asimismo posee un código que lo identifica; además, se detallan las instrucciones para registrar la información en los formularios.

Se lee de acuerdo al orden siguiente:

XXX-YYY-000- Form donde x es:

- XXX: Código del área
- YYY: Código de la operación estandarizada en el procedimiento
- 000: Número correlativo de procedimiento por área o departamento
- Form x: Corresponde a la abreviatura del formulario acompañado del número correlativo

8 Operaciones

8.1 Planificación y control operacional

8.1.1 Generalidades

Al Planificar, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos del Sistema Integrado de Gestión y las acciones de los requisitos legales, reglamentarios y normativos, JAYOR El Salvador debe: Establecer criterios para los procesos; Implementar controles de acuerdo con los principios de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo; Mantener y conservar la información documentada que garantice que los procesos se ejecutan según lo planificado, acorde a los principios de seguridad y salud de sus colaboradores.

El proceso de Planificación de las operaciones realiza la programación operativa, considerando los informes de: Resultados de programaciones de compras del mes previo y del mismo periodo del año anterior; ventas efectuadas; cantidad de producto necesarios para cumplir las licitaciones; rotación inventario; cantidad producto en inventarios, en tránsito y próximos a vencer; y el Presupuesto general de compras para adquirir la mercancía, Las salidas de la planificación son utilizadas como entradas de las operaciones, la planificación de las compras es la base para los procesos de almacenamiento en bodega que opera según lo establecido en el procedimiento Recepción e ingreso de productos a inventario (BOD-RECP-001); que tiene como objetivo la recepción de productos, almacenamiento, ingreso al sistema. Asimismo, planifican con base a los puntos críticos que puedan afectaren la seguridad y salud del trabajador.

Además, planifica teniendo en cuenta los puntos críticos de la SST que puedan existir en sus procesos. Posee procedimientos que establecen criterios para las operaciones, como: Procedimientos de: Limpieza de almacén (BOD-LIM-004), Uso de casco en almacén (BOD-CAS-006), Transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos (BOD-CIT-001), Procedimiento de exámenes médicos (RRHH-EXM-001) y Manual de Seguridad Industrial (Manual 2015). Se evidencian: los registros de limpieza (BOD-LIM-004-FORM1), resultados de exámenes médico, registro de control de plagas e informe de revisión de equipo de protección personal entregado a los colaboradores de bodega.

8.1.2 Eliminación peligros y reducir riesgos para el SIG.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procesos para la eliminación de los peligros y reducir los riesgos en el desempeño de sus actividades, a fin de favorecer el funcionamiento del sistema integrado de gestión, con este objetivo, utiliza la siguiente jerarquía de los controles:

- Eliminar el peligro;
- Sustituir con materiales, procesos, operaciones o equipos menos peligrosos;
- Controles de ingeniería y/o reorganización del trabajo;
- Controles administrativos, incluyendo la formación;
- Equipos de protección individual adecuados

JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. cuenta con edificaciones anti sísmicas como medida para mitigar los peligros físicos. En la operación de traslado de producto se sustituyó la carga manual por el uso de montacargas. Dentro de los controles de ingeniería utilizados se tiene: racks para almacenamiento enclavados al piso para evitar que, en caso de sismo, caigan sobre los bodegueros; también se han señalizado las zonas seguras de circulación en los pasillos y se colocaron rótulos para identificar zonas de peligro, rutas de evacuación o indicar prohibiciones u obligaciones; para evitar la propagación de incendios, se instalaron detectores de humo y extintores; Entre controles administrativos se observó que: Se instruye al personal desde su contratación y se refuerza anualmente según lo planificado en el programa de capacitaciones sobre seguridad industrial, que aborda el contenido del Manual de Seguridad Industrial, a las brigadas de emergencia se les refuerza el conocimiento específico para su actuación cada año. El equipo de protección personal se inspecciona cada tres meses para verificar su estado, observando los registros de las inspecciones.

EL Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (CSSO) se encarga de programar un simulacro anual de: evacuación por terremoto, incendio y por derrame de sustancias químicas. Asimismo, se programa toma de exámenes médicos semestrales a toda su planilla. La dirección de JAYOR El Salvador proporciona el EPP adecuado al personal de bodega que incluye: casco para protección de golpes en la cabeza; calzado de seguridad con suela antideslizante y cubo de hierro para evitar lesiones por caída de objetos en los dedos de los pies; guantes de lona que previene lesiones en las manos por tarimas astilladas; chaleco con cinta reflejante para que sean visibles mientras realizan sus actividades, resguardarlos de atropello por vehículos; y faja lumbar para evitar lesiones de espalda y hernias generadas por carga de productos

8.1.3 Gestión del cambio

JAYOR El Salvador revisa las consecuencias de los cambios que no son planificados y toma acciones para mitigar cualquier efecto adverso que pueda perjudicar la seguridad y salud de sus trabajadores, tomando en cuenta lo siguiente: Eliminar el peligro; Sustituir materiales, procesos, operaciones o equipos menos peligrosos; c) utilizar controles de ingeniería y/o reorganización del trabajo; d) utilizar controles administrativos, incluyendo la formación; e) utilizar equipos de protección individual adecuados. Entre controles administrativos implementados está: La formación del personal desde su contratación y se refuerza anualmente según lo planificado en el programa de capacitaciones sobre seguridad industrial, que aborda el contenido del Manual 2015, a las brigadas de emergencia se les refuerza el conocimiento específico para su actuación cada año según establecidos el marco legal y reglamentario de seguridad y salud en el trabajo.

El EPP se inspecciona cada tres meses para verificar su estado, observando los registros de las inspecciones. EL CSSO se encarga de programar un simulacro anual de: Evacuación por terremoto, incendio y por derrame de sustancias químicas. Asimismo, se programa la toma de exámenes médicos semestrales a toda su planilla. La dirección de JAYOR El Salvador proporciona el equipo de protección personal adecuado al personal de bodega que incluye: Casco para protección de golpes en la cabeza; calzado de seguridad con suela antideslizante y cubo de hierro para evitar lesiones por caída de objetos en los dedos de los pies; guantes de lona que previenen lesiones en las manos por tarimas astilladas; chaleco con cinta reflejante para que sean visibles mientras realizan sus actividades, resguardarlos de atropello por vehículos; y faja lumbar para evitar lesiones de espalda y hernias generadas por carga de productos.

8.1.4 Contratación externa

JAYOR El Salvador no contrata ninguna organización externa, por lo tanto, no aplica este Subcriterio.

8.1.5 Compras

La empresa establece implementa y mantiene uno o varios procesos para controlar la compra de productos y servicios de forma que se asegure su conformidad con su Sistema Integrado de Gestión en de seguridad, salud y calidad. El proceso de Planificación de Operaciones es responsable de comunicar a Compras y Logística las especificaciones de seguridad para la adquisición de los EPP, maquinaria y equipos.

El Jefe de Compras y Logística debe realizar las adquisiciones, según las requisiciones presentadas por todos los procesos, acorde a las especificaciones técnicas de las jefaturas y requisitos legales sobre prevención de riesgos en los lugares de trabajo, esto queda registrado en las requisiciones de compras. De igual forma se procede con los proveedores de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos, se les solicita informes de las condiciones seguras para el almacenamiento, distribución y transporte de sus productos.

8.1.5.1 Contratista

La organización debe establecer y mantener uno o varios procesos para asegurarse de que los contratistas y sus trabajadores cumplen los requisitos del Sistema integrado de gestión de la organización. Estos procesos deben definir y aplicar los criterios de la seguridad y salud en el trabajo para su selección. Laboratorios BIOGALENIC es contratado para la calibración de termo-higrómetros y mantenimiento de instalaciones y equipos.

En lo relativo a los servicios de control de plagas y mantenimiento de extintores, la droguería solicita una copia del contrato a su empresa hermana, que es la responsable de la contratación del proveedor de estas actividades, donde se solicita que cumpla con el uso de sustancias químicas que no afecten a su personal o clientes al momento de la manipulación del producto; además, se solicita que las fumigaciones se realicen con las instalaciones vacías y el mantenimiento de extintores se efectúe en las locaciones seleccionadas por el proveedor.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente y trabajadores

La comunicación con los clientes incluye: Proporcionar la información relativa a los productos y servicios; tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.

Posee un catálogo de productos en línea (<http://online.flitml5.com/ceew/khpv/#p=32>), en el que describe la empresa y el cliente puede consultar la información relevante de todos los productos que distribuye la droguería; en caso de surgir alguna duda, es abordada por el vendedor, quien explica con detalle las particularidades para manejo y uso de los medicamentos e insumos médicos. La regencia es la responsable de proporcionar un folleto de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte para orientar al cliente sobre las condiciones adecuadas para la manipulación de los productos. Cuando se ingresa un nuevo producto o hay modificaciones a las especificaciones de uno ya existente, se le orienta al cliente sobre las medidas necesarias para su manejo. La retroalimentación con el cliente se realiza en 2 vías, la primera es a través de reuniones periódicas con representantes de JAYOR y la segunda se da según lo establecido en el procedimiento Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001).

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; aquellos considerados necesarios por la organización y la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

JAYOR El Salvador, en el caso de clientes provenientes del sector público, debe satisfacer los requisitos establecidos en los Términos de Referencia (TDR) publicado y el procedimiento de Licitación Pública (LIC-001-03). Respecto a los clientes del sector privado, la gerencia de ventas contacta con los clientes, los vendedores programan reuniones para establecer los requisitos con base a sus necesidades de precio, calidad, tiempo de entrega y son incorporados en el contrato que se firma una vez se logra un acuerdo. Además, tiene el procedimiento de Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001-02), Robos y accidentes (BOD-ROB-001-02).

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

JAYOR El Salvador cumple con los requisitos para los productos y servicios que ofrecen a sus compradores y estos son:

- a) Los solicitados por el cliente, incluye los requisitos necesarios para las actividades de entrega y posterior a ella.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero que son necesarios para el uso específico, como las dispositivos médicos o medicamentos.
- c) Los requisitos organizacionales, legales y reglamentarios aplicables al servicio o medicamento.

Droguería JAYOR El Salvador realiza acciones previas, durante y después de la entrega de productos. Para las actividades previas a la entrega operan según el procedimiento Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003). Durante la entrega se utilizan los procedimientos de: Entrega de producto a cliente (BOD-ETRP-005), Transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos (BOD-CIT-001); Robo y accidentes (BOD-ROB-001). Después de la entrega utilizan los procedimientos: Retiro de producto del mercado y destrucción (VEN-RET-02)

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados y también deben ser comunicados partes interesadas.

Los cambios relacionados a las características de los productos son comunicados al cliente por medio del personal de ventas; mientras que, las modificaciones respecto a cantidad, especificación, precios, fecha o lugar de entrega, se incluye en el contrato de entrega periódica (cuando existiere), tanto si fuere a solicitud del cliente como de JAYOR.

8.2.5 Preparación y respuesta ante emergencias

A fin de cumplir con lo establecido en el Decreto No. 86.- Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Prevención Social, que indica en su Art. 6 –

«Siempre que, en un mismo lugar de trabajo, dos o más empleadores desarrollen simultáneamente actividades, ambos tendrán el deber de colaborar en la aplicación de medidas de prevención. Las obligaciones referentes a las condiciones generales de seguridad y salud de todos los trabajadores que laboran en el mismo lugar de trabajo, serán responsabilidad del empleador titular del lugar de trabajo. Las obligaciones relativas a proveer a cada trabajador de equipo de protección personal como son la ropa de trabajo, herramientas especiales, práctica de exámenes médicos y de laboratorio, entre otros, será responsabilidad de cada empleador. La conformación del Comité será en atención al número de trabajadores que laboran en el lugar de trabajo».

Laboratorios BIOGALENIC posee planes y procedimientos aplicados para ambas empresas: Plan de Emergencias, Medidas de Emergencia en caso de inundación (Ps-HS-001-04), Medidas de emergencia en caso de daño por Químicos (Ph-HS-003-02), Evacuación de la planta (Ph-HS-005-04), Uso y control de extintores (Ph-HS-006-01), Medidas a tomar en caso explosión (Ps-HS-007-03), Plano de instalaciones con identificación de riesgos y Plano de instalaciones con rutas de evacuación que son aplicables a JAYOR El Salvador, por esta ubicados en el mismo recinto y compartir la responsabilidad de preparación y respuesta ante emergencias, por estos motivos están clasificados como información documentada externa; asimismo, la droguería posee sus procedimientos para: Prevención y control de incendios (GEN-PCI-001-01); Medidas de emergencia por sismos (SST-MES-004-01); Gestión de botiquines de primeros auxilios y férulas (SST-GBF-001-01); Atención de primeros auxilios (SST-PAX-001-01). Es competencia del Gerente del SIG coordinar las actividades de seguridad y salud del personal de la organización; además, es responsabilidad de la empresa: Definir las especificaciones técnicas, seleccionar, suministrar y evaluar el estado del EPP requerido para sus colaboradores.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios,

Lo dispuesto en este apartado, relativos al diseño y desarrollo del producto y servicios, queda excluido del alcance del SIG, por motivo de no efectuar ninguna actividad relacionada al contenido de los Subcriterio, a razón que el giro de negocios, se dedica a comprar, almacenar, distribuir y transportar medicamentos en sus empaques originales.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La empresa se asegura que los productos y servicios proporcionados externamente sean de común acuerdo y queden registrados en el contrato para la adquisición de estos. También seleccionan, evalúa a proveedores y contratistas que ofrecen productos o servicio por medio del procedimiento general, Selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contratación externas con código GEN-SPC-001.

JAYOR El Salvador al identificar la necesidad de seleccionar un nuevo proveedor de productos farmacéutico e insumo médico, bienes, servicios o procesos. Las responsabilidades de las actividades son efectuadas por el Gerente del SIG y comité. que establecen criterios de elección administrativos, técnicos de calidad y seguridad. El Gerente de compras y logística realiza la solicitud de información a los informantes; una vez recibida, se evalúa con forme a los criterios siguientes:

Tabla 6. Distribución porcentual de los criterios principales

Criterios principales	Puntos	% de importancia
Calidad y logística	30	40%
Seguridad y salud en el trabajo	30	30%
Seguridad y salud en el trabajo	30	30 %
Total	100	100%

Fuente: elaboración propia

Asimismo, existe una política de evaluación, a los proveedores que no se les haya comprado en el transcurso de un año no se evaluarán como parte del seguimiento, mantendrán su última evaluación hasta que se haga una nueva adquisición. Con base a los resultados se clasifican los proveedores, contratistas y contrataciones externas en 4 tipos:

Tabla 7. Clasificación de proveedores, contratistas y contratación externas

Clasificación	Resultados de la evaluación o reevaluación	Código
Idóneo	Mayores a 9.0	PI
Aceptable	Mayores o iguales a 7.0 y menores a 9.0	PA
condicionado	Mayores o iguales a 5.0 y menores a 7.0	PC
No apto	Menores a 5.0	PNA

Fuente: Elaboración propia

8.4.1 Generalidades

8.4.2 Tipo y alcance de control

Los proveedores de medicamentos e insumos médicos notificar sobre las condiciones necesarias para su almacenamiento y distribución. Respecto a los servicios de calibración de termo-higrómetros, control de plagas, mantenimiento de instalaciones y extintores son proporcionados por Laboratorios BIOGALENIC, como el de mantenimiento vehicular; son supervisados por la Gerencia del SIG, que establece los controles necesarios para que se efectúen sin afectar la calidad de sus procesos y los productos que distribuye, ni pongan en riesgo la seguridad y salud de sus trabajadores.

8.4.3 Información de los proveedores externos

Los proveedores de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos deben proporcionar las especificaciones requeridas para su almacenamiento, distribución y transporte; asimismo, deben incluir la ficha técnica y la Hoja de Seguridad de los Materiales (MSDS, por sus siglas en inglés). Los requisitos de calidad, seguridad y salud en el trabajo para los proveedores externos de servicios están detallados dentro del contrato firmado entre ambas partes, que es ratificado por la Junta Directiva. Respecto a los servicios de mantenimiento de instalaciones, extintores y vehículos, se solicita que los materiales y equipos a utilizar cumplan con criterios de calidad; además es responsabilidad del proveedor el garantizar que el personal que realice estas actividades tenga condiciones que garanticen su seguridad y salud.

En el caso del servicio de calibración de termo-higrómetros, se especifican las características técnicas requeridas para su adquisición y los certificados que garanticen la trazabilidad de los patrones a utilizar, el Metrólogo cuenta con las credenciales necesarias para desarrollar sus actividades. Sin embargo, no especifican los rangos de tolerancia de temperatura y humedad que solicitan para la calibración. La empresa encargada del control de plagas debe asegurarse de utilizar técnicas y sustancias eficaces; además que no comprometan la integridad de los medicamentos e insumos médicos almacenados, ni la seguridad y salud de los trabajadores de JAYOR El Salvador.

8.5 Producción y de la provisión del servicio

8.5.1 Control del almacenamiento y provisión del servicio

Los medicamentos y dispositivos médicos deben de cumplir especificaciones y estas deben ser controladas en la temperatura debe estar entre 15 a 25 grados Celsius dependiendo del producto, la humedad relativa de 60^a70%, no colocar el medicamento al cielo falso ni pegado a las paredes o que tengan contacto directo con el suelo, por lo que se deben de utilizar pallets, los registros que se llevan son las bitácoras de medición de temperatura y humedad. Se lleva una bitácora de limpieza de la bodega, según lo establecido en el procedimiento de Limpieza de almacén (BOD-LIM-004), se llevan registros de mantenimiento de instalaciones, certificados de calibración de termo-higrómetros, programa de control de plagas, que se realiza a través de una empresa subcontratada por BIOGALENIC en el que declara que esta actividad se realiza a todas las instalaciones, incluidas las de JAYOR; se tiene un listado de plagas que serán controladas.

Con relación a la recepción de productos, se verifica confrontando la requisición frente al producto por ingresar, inspeccionando el número de lote, la descripción del producto, cantidad pactada, condiciones del empaque, fecha de vencimiento, potencia, número de registro; según lo que determina el procedimiento de Recepción en ingreso de producto a inventario (BOD-RECP-001). Para el manejo de sustancias peligrosas relacionadas a medicamentos contra el cáncer, se opera según lo establecido en el procedimiento de Transporte, almacenamiento y manipulación de citotóxicos (BOD-CIT-001). En la siguiente etapa se prepara el producto según los pedidos realizados por los clientes, apoyándose en el procedimiento de Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003).

Antes que el producto se embarque en el camión de entrega, se realiza un chequeo de este, utilizando una guía de Buenas prácticas de transporte, distribución y limpieza, para verificar el orden y aseo del camión, ausencia de plagas, vestimenta del transportista y personal que maneja el producto, según lo establece el procedimiento de Entrega de producto al cliente, limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto (BOD-ETRP-005); en caso de transportar citotóxicos, se verifican las condiciones referidas al procedimiento correspondiente (BOD-CIT-001).

En caso de existir una queja o reclamo por parte del cliente se gestiona a través del procedimiento de Manejo de quejas, reclamos y devoluciones (VEN-QYR-001). Si por algún motivo el producto tiene que, sacado de circulación, se utiliza el procedimiento de Retiro de mercado (VEN-RET-002).

En el área de bodega también se verifican fechas de vencimiento o si está defectuoso y se trata de acuerdo al Procedimiento gestión de producto vencido, defectuoso y próximo a vencer (BOD-VEN-001). Prevenir los errores humanos se tiene el procedimiento de Formación y competencia (PSGC-006) higrómetros son proporcionados por la empresa hermana, operan de acuerdo a sus procedimientos, que entrega una copia controlada de estos a JAYOR El Salvador para su uso. El servicio de control de plagas es realizado por una empresa subcontratada por BIOGALENIC y funciona de acuerdo a los requisitos pactados en contrato. En lo relacionado a los procesos suministrados por un proveedor externo se verifica que son conformes a los requisitos al estar dentro del alcance de la certificación según norma ISO 9001 de BIOGALENIC; sin embargo, para el servicio de calibración no se verifica que esta actividad esté dentro de los parámetros especificados

8.5.2 Identificación y trazabilidad

JAYOR El Salvador Utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios; a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio; la trazabilidad y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad. En toda la cadena de valor se asignan códigos a las requisiciones de compra y asociada la factura donde se relaciona con el nombre del cliente, la descripción del producto, cantidad a entregar, dirección de la empresa, nombre y número de teléfono del contacto; esto garantiza que, en necesidad de retirar el producto del mercado, se tiene toda la información pertinente para contactar.

Además, se cuenta con el número de lote del producto a entregar, este ingresa al Kardex, que sirve para garantizar el rastreo del producto, desde el proveedor a la bodega y luego al cliente; en caso de que surgiera la necesidad de retirar del mercado un producto, se verifica mediante este número de lote y se procede según lo expuesto en el POE VEN-RET-002; sin embargo, no se evidenció la realización de simulacros o simulaciones para realizar el retiro del mercado.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes proveedores externos

Este requisito es excluido del alcance del sistema integrado de gestión y del manual debido que JAYOR de El Salvador no tiene ningún insumo que le pertenezca a los proveedores o clientes; la razón en la que se fundamenta esta decisión es que el producto que almacena, distribuye y transporta la droguería es de su propiedad desde el momento que ingresa a sus bodegas hasta el instante en que es aceptado por el cliente.

8.5.4 Preservación

El personal de almacén debe de preservar las condiciones requeridas durante el almacenamiento, transporte y distribución; a fin de asegurar de la conformidad con los requisitos del cliente, normativo, reglamentario y organizacionales. JAYOR El Salvador tiene diferentes métodos para preservar el producto, con el objetivo que garantice la potencia y calidad hasta su entrega al cliente. Se controlan condiciones de temperatura (rango de 15 -25°C o según lo especificado en la etiqueta de los diferentes productos) y la humedad relativa (60-70%), los productos se mantienen en las cajas de embarque.

Para su almacenamiento, se resguardan del contacto directo con la luz del sol, se colocan sobre pallets para separarlo del piso de la bodega, los estantes están a una distancia mínima de 30 centímetro de las paredes. La estibación de cajas se realiza de acuerdo a la recomendación del proveedor.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La empresa debe de cumplir con los requisitos para las actividades posteriores entrega asociado con las soluciones, parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos; por ese motivo, JAYOR El Salvador verifica la satisfacción de los clientes del servicio después de la entrega utilizan y esto lo realiza según los procedimientos: Retiro de producto del mercado y destrucción (VEN-RET-02). Los cambios relacionados a las características de productos son comunicados por medio del personal de ventas; mientras que, las modificaciones respecto a cantidad, especificación, precios, fecha o lugar de entrega; se incluye en el contrato de entrega periódica (cuando existiere) sobre la manera de abordar cambios, tanto si fuere a solicitud del cliente como de JAYOR El Salvador. La droguería posee una herramienta para la medición de la satisfacción del cliente; asimismo, la Dirección mantiene comunicación fluida con ellos para consultar si están satisfechos con la prestación de servicios de la droguería.

8.5.6 Control de cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, para asegurar de la continuidad en la conformidad con los requisitos del cliente. La droguería, al realizar cambios por modificación de contenido en la información documentada; para esta actividad se utiliza un formato denominado Historial de cambio en procedimientos estándares (GEN-002-FORM2), que detalla la fecha que se realizará, la versión, descripción del cambio, quien lo solicita quien lo aprueba. Cuando es necesario realizar un cambio de un arte se realiza con el procedimiento Elaboración, revisión, aprobación de arte nuevo y con cambios (DG-ART-001). Todo cambio que esté relacionado con la continuidad de la conformidad de los requisitos establecidos por el cliente, reglamentario y legal deberá ser autorizado por el gerente general.

8.5.7 Liberación de los productos y servicios

De acuerdo al giro del negocio, la liberación del producto que sale de bodega, requiere la autorización del Jefe de bodega y del Regente; para esto, el pedido se verifica según el procedimiento Preparación de producto para entrega (BOD-PREP-003); si todo está conforme, se procede liberarlo para su distribución y entrega al cliente de acuerdo a lo estipulado en el procedimiento Entrega de producto a cliente (BOD-ETRP005-02).

8.6 Control de las salidas no conformes

JAYOR El Salvador realizan control para evitar la entrega los productos no conformes, se efectúa una inspección del producto en la etapa de recepción, como se establece en el POE BOD-PREP-003, donde se confronta la factura o la lista de empaque contra el producto en físico, revisando en el etiquetado del producto: Nombre, número de lote, fecha de vencimiento; además se da una inspección general para confirmar el buen estado del mismo. El producto que se encuentra en Bodega, se verifica que se cumplan las normas de almacenamiento y se realiza según el procedimiento de Condiciones para el almacenamiento del producto (VEN-CON-007).

Antes de que el producto sea liberado, el personal de bodega realiza una inspección para asegurar que no se den salidas de productos no conformes, para esto se apoyan en el procedimiento BOD-PREP-003 y si existiera una salida de un producto o servicio no conforme JAYOR El Salvador se apoyan con el procedimiento de Laboratorios BIOGALENIC llamado Productos no conforme y no conformidades. En cualquiera de estos casos, se conserva como información documentada el Reporte de desviaciones, acciones correctivas y preventivas.

8.6.1 Retiro del producto

JAYOR El Salvador debe asegurar un retiro de productos del mercado de forma rápida y efectiva cuando el producto tenga un defecto de origen o se sospeche de ello, el cual será informado al proveedor o fabricante del producto y DNM si el defecto atenta con la salud del cliente. Si el producto no conforme se detecta cuando este se encuentra en poder del cliente, se hace un retiro del producto acuerdo al procedimiento Retiro de productos del mercado y destrucción (VEN-RET-002-01).

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

9.1.2 Satisfacción del cliente

La empresa determina la satisfacción del cliente para medir su desempeño, esta actividad se realiza según el procedimiento de gestión de calidad Ps-GC-021-satisfacción de los clientes, a través de implementar encuestas periódicas a sus compradores, donde se valoran 3 aspectos: producto, servicio, aspectos comerciales. A cada uno se les califica 3 factores básicos: importancia, satisfacción y competitividad.

9.1.3 Gestión de quejas

El manejo de quejas en JAYOR de El Salvador se efectúa según lo detallado en el procedimiento de Quejas, Reclamos y Devoluciones (VEN-QYR-001-02); esta actividad se realiza cada vez que el cliente detecte productos no conformes.

El procedimiento para el manejo de quejas, incluye:

- a) El proceso para manejo de quejas y reclamos.
- b) El método para realizar una devolución al cliente cuando aplicara.

El análisis de una queja o reclamo de un servicio o un producto defectuoso entregado al cliente, debe extenderse la investigación a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados y de esa forma cortar de raíz el problema que ocasiona la no conformidad al cliente.

9.1.4 Análisis y evaluación

En gestión de calidad realizan un análisis de la rotación de inventarios del almacén, inventario máximo y mínimo por producto en bodega, tiempo de entrega desde el país de origen hasta ingreso en bodega, de cuentas por cobrar. Además, estudian el desempeño financiero de la organización.

La empresa conserva como evidencia del cumplimiento del marco legal vigente el Certificado de Cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos para droguerías, vinculante por los Títulos 2 Higiene y saneamiento y Título 4 Seguridad Industrial. Respecto a la LGPRLT, no poseen su programa de gestión de riesgos en los lugares de trabajo, pero operan según el presentado por Laboratorios BIOGALENIC y que está aprobado por el MTPS; aun cuando no aparece declarado dentro de su alcance.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 Generalidades

JAYOR El Salvador realiza auditorías internas para verificar el cumplimiento de las BPA, BPD y BPT relacionadas al marco legal y los requisitos establecidos en las normas de referencia en las que se fundamenta el SIG; esta actividad se realiza fundamentada en el procedimiento de Auditoría del Sistema Integrado de Gestión (GEN-003-02). Los servicios proporcionados por Laboratorios BIOGALENIC están considerados dentro del alcance de la auditoría del Sistema de Gestión de Calidad de esa empresa.

9.2.2 Programa de auditorías interna

El gerente del SIG elabora el programa de auditoría; prepara el Plan de auditoría, lo ejecuta, elabora el reporte, que presenta a Junta Directiva para que apruebe los planes de acción para superar las no conformidades, también, es responsable de darle seguimiento y evaluar su efectividad.

El reporte de auditoría es comunicado a la Dirección y de manera específica a los procesos que resultaran con hallazgos. Posee un Programa anual en el que se declara la auditoría, equipo auditor y fechas; mientras que en el Plan de auditoría interna se declaran, además: los objetivos, alcance y criterios de la auditoría. En el informe se detallan los hallazgos, señalando el nombre del proceso auditado, que presenta su planificación para superar los hallazgos y presenta el formulario Respuesta de auditoría Plan de acciones correctivas y preventivas. En caso no puedan cumplir con los plazos establecidos, se presenta la Solicitud de extensión de respuesta de auditoría, en el que describe el motivo por el cual no se cumplieron los plazos para superar los hallazgos y declaran una nueva fecha para entrega de resultados

9.2.3 Auditorías a proveedores

La periodicidad de las auditorías se debe establecerse con base al nivel de riesgo en el proceso, el impacto y en los reportes de calificación previos. Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte de su expediente de calificación.

9.2.4 Manejos de desviaciones

Las desviaciones se manejan según el procedimiento GEN-004-02, “Desviaciones acciones correctivas y preventivas” Para el manejo de investigación de desviaciones, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La Gerencia General coordina una reunión anual para analizar el desempeño del Sistema Integrado de Gestión, según lo establece el Procedimiento de Revisión por la Dirección (SIG-RPD-001-01). En estas reuniones se evalúa el cumplimiento de objetivos del SIG, contexto de la organización, estados financieros, ventas y licitaciones adjudicadas; retroalimentación del cliente, clima laboral; evaluación de proveedores y contratistas; planificación de compras y ventas para el próximo año.

Los acuerdos son incluidos en un acta, según formato “Acta de reuniones de revisión por la dirección” (SIG-RPD-001-Form1), se elabora un resumen informativo para sus trabajadores.

9.3.2 Entrada de la revisión por la dirección

Las entradas para la revisión por la dirección están contenidas en el numeral 6.3 de su procedimiento y son como mínimo:

- Informe de desempeño del Sistema Integrado de Gestión y sus procesos.

- Análisis de Riesgos y Oportunidades del SIG.
- Reporte de auditorías internas del SIG.
- Informe de resultados de planes de acciones correctivas.
- Reportes de inspecciones de la DNM.
- Acta de inspecciones del Ministerio de Trabajo y Previsión Social.
- Acta de reunión previa de Revisión por la Dirección.
- Informe de medición del clima laboral.
- Informe anual de ventas.
- Evaluación de la satisfacción del cliente.
- Reporte de quejas y reclamos.
- Propuesta de estrategia anual de ventas.
- Informe anual de estados financieros.
- Reporte anual de Regencia
- Resultado de la evaluación de proveedores.
- Reporte de Compras en el exterior y nacionales.
- Análisis de rotación de inventarios.
- Propuesta de planificación de compras del próximo año.
- Informe de licitaciones públicas adjudicadas.
- Informe anual de registros sanitarios de productos farmacéuticos e insumos médicos

No obstante, la Junta Directiva de JAYOR El Salvador puede utilizar otros documentos e informes que considere pertinente como entradas para la Revisión por la Dirección.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Se toman acuerdos sobre oportunidades de mejora financiera y de inversiones; se asignan los recursos pertinentes para realizar cambios o mejoras en la infraestructura que garantice mejores condiciones de almacenamiento. Los resultados quedan registrados en las actas de la Revisión por la Dirección (SIG-RPD-001-Form1).

Los resultados de la revisión por la Dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. Oportunidades de mejora;
- b. Cualquier necesidad de cambio en el Sistema Integrado de Gestión;
- c. Necesidades de recursos;
- d. Gestión de los cambios que pueden surgir como prevención de accidentes y seguridad para los trabajadores

10 Mejora

10.1 Generalidades

JAYOR El Salvador ha evidenciado las necesidades que tienen los clientes de obtener producto a través de cliente para poder suplir esa necesidad, se mejora la comunicación con cliente era diferente, pero se mejorado con un acercamiento más financiero. Las cobranzas se potencializada con evaluación del cliente que necesita el producto que se le ofrece crédito, previamente es evaluado el nivel de crédito que puede acceder y después de evaluado se sede el crédito y antes era el vendedor que decidía otorgar el crédito y eso es una mejora para el área de cobranza. Por hoy los cobros están al día

10.2 No conformidades acciones correctivas y prevención

La droguería adopta de forma sistemática acciones correctivas para eliminar las causas reales de no conformidad con objeto de prevenir su reaparición. En los Procedimiento “Desviaciones acciones correctivas y preventivas”. Existe un procedimiento con VEN-QYR-001-02, que indica el método para gestionar las quejas y reclamos; es responsabilidad de la Regencia realizar su seguimiento.

10.3 Mejora continua

JAYOR El Salvador mediante la política, objetivos de SIG, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección consigue la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Será necesario llevar a cabo acciones de mejora, en unos casos, debido a resultados insatisfactorios obtenidos en la evaluación de los procesos; en otros cambios planificados o por objetivos más exigentes establecidos por la organización, que demanden nuevas prestaciones a los procesos, etc. En todos los casos, los problemas, reales o potenciales, se estudian sobre los procesos. Las etapas generales para la resolución de problemas de calidad, son:

- a) Localizar los procesos afectados por la mejora propuesta.
- b) Identificar, sobre los procesos, las causas o factores de contribución a esa mejora.
- c) Determinar acciones para su solución. Implantar las acciones
- d) Verificar la implantación y eficacia de la solución

Sus instalaciones se vuelven insuficientes para el producto almacenado, pero la organización ha tomado acción al elaborar un proyecto de construcción para una segunda bodega.

Asimismo, visualizan como mejora aplicar el análisis de riesgos y oportunidades todas las actividades, evaluar a los contratistas y que operen según criterios de la SST.; realizar y revisar los indicadores de desempeño de SIG y por creciente desarrollo en el mercado nacional e internacional, la organización tiene un proyecto, la construcción de un nuevo almacén con mayor capacidad de almacenaje.

Fuente: Elaboración propia e inspirada en el manual de calidad de BIOGALENIC, ed. 11.

Apéndice 13. Fichas caracterización de procesos de gestión estratégica

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión estratégica			Código: 01	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Estratégicos	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Gerente general
--------------	--------------	---------------------------------	-----------------

OBJETO DEL PROCESO: Dirigir y gestionar la planificación, despliegue, comunicación, implementación, control y mejora del Sistema Integrado de Gestión

Límites: Establecimiento de la filosofía de SIG Hasta la verificación implementación y mejora.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Gestión de SIG.	Diagnóstico de la situación	Definición de la estrategia y la filosofía de la empresa	Estrategia del SIG misión, visión, valores, política, objetivos e indicadores	Todos los procesos, empleados, proveedores y compradores
	Análisis FODA			
	Partes interesadas pertinentes			
	marco legal			
Gerente financiero	Presupuesto para el proyecto	Aprobación de la Planificación	Cronograma y plan del sistema integrado de gestión aprobado	Todos los procesos, empleados, proveedores y compradores
Gestión de SIG.	Listado de capacitaciones y elementos a comunicar			
Gerente financiero	Presupuesto institucional Plan de acción anual	Revisión y aprobación	Presupuesto institucional Plan de acción anual Aprobados	Junta directiva
Gestión de SIG.	Programa de capacitaciones	Aprobación y Comunicación	Plan y Programa de capacitaciones aprobado	Todos los procesos, empleados, proveedores y compradores
	Plan de capacitaciones			
	Normas 9001:2015 y 45001:2018			
Gestión de SIG.	Manual del SIG, procedimientos, política e instructivos	Comunicado y aprobado	Resultados nivel de implantación	Gerencia General y Todos los procesos
Gestión de SIG.	Resultados de las auditorías, revisión por la dirección; quejas y reglamos	Mejora continua	Acta de revisión por la dirección y Expedientes de las mejoras al sistema	Todos los procesos, empleados, proveedores y compradores

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión Financiera	Gestión Compras y logística	Gestión registro sanitario
Gestión SIG.	Gerente Márquetin y ventas	Gestión de recursos humanos
Regente	Gestión planificación operacional	Gestión Facturación y cobros
Gestión administrativa		

4-RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Gerente y Jefe de SIG, Gerente General, Gerente Financiero, Jefe de compras y logística
EQUIPO / INSTALACIONES	Computadora de mesa, escritorio, silla ergonómica, aire acondicionado de confort, proyector
OTROS	N/A

5-INDICADOR**CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR**

Nombre del indicador: % avance del proyecto del SIG

Unidad: %

Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ Ap del SIG} = \frac{\% \text{ de avance efectivo}}{\% \text{ de avance proyectado}} \times 100$$

Frecuencia: Trimestral

Frecuencia del reporte: Trimestral

CRITERIOS

Obtención de avance del proyecto en un

98%

Nombre del indicador: Índice de eficiencia en la implementación del SIG**Unidad: No aplica**

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$IEI \text{ SIG} = \frac{\frac{\% \text{ de cumplimiento efectivo}}{\text{costo total}}}{\frac{\% \text{ de cumplimiento proyectado}}{\text{costo previsto}}} \times 100$$

Frecuencia: Semestral

Frecuencia del reporte: Semestral

CRITERIOS

Aceptable si el resultado es > 1; Inaceptable si es ≤ 1

Nombre del indicador: Diferencial en la tasa de prevalencia de enfermedades laborales**Unidad: No aplica**

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\Delta \text{TEL} = \frac{\# \text{ de casos conocidos período anterior}}{\# \text{ de trabajadores período anterior}} - \frac{\# \text{ de casos conocidos período actual}}{\# \text{ de trabajadores período actual}}$$

Frecuencia: Anual

Frecuencia del reporte: Anual

CRITERIOS

Aceptable si el resultado es > 0 Inaceptable si es ≤ 0

6-INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR**PROCEDIMIENTOS****SIG-RPD-001**

Revisión por la dirección

Elaboración de la política

GEN-CPC-001

Comunicación, participación y consulta

Planificación

LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS

Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:

REGISTROS

Acta revisión por la dirección (SIG-RPD-001-Form1)

Informes de revisión por la dirección

Cronograma del SIG.

Expediente de mejoras en los procesos, clientes y proveedores

PROGRAMAS:

Mantenimientos preventivo y correctivo

Programa anual para el control de plagas

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL

Código de matriz: SST-IPER-001-Form1

ELABORADO POR:**APROBADO POR:****Nombre:****Nombre:****Cargo:****Cargo:****Fecha:****Fecha:**

Apéndice 14. Fichas caracterización de procesos de gestión financiero

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1/ 3
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS			
	FICHA DE PROCESO: Gestión financiero		Código: 02	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión		FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN				
TIPO:	Estratégico	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Gerente Financiero	
OBJETO DEL PROCESO: Administrar, registrar y controlar los recursos financieros de la droguería, conforme a las normas legales vigentes y los principios organizacionales; procurando su asignación oportuna a todos los procesos para el logro de sus objetivos				
Alcance: Inicia con la planeación presupuestal, se desarrolla con su ejecución; finaliza con el logro de los objetivos financieros de la organización e incluye la rendición de cuentas a los organismos reguladores y junta Directiva del Grupo JAYOR				
2-DESCRIPCIÓN				
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Líderes de los procesos	Solicitud presupuestal y Planes de acción	Elaboración de presupuesto institucional y Planificación estratégica	Presupuesto institucional Plan de acción anual Cronograma de actividades	Líderes de todos los procesos
Gestión estratégica	Proyectos de inversión			Junta Directiva
Grupo JAYOR	Planificación estratégica del consorcio			Entes gubernamentales y de control
Contador General	Informes contables del año fiscal	Elaboración y presentación de informes financieros y fiscales	Estados de Resultados y Balance General Declaración de Impuesto sobre la renta	Ministerio de Hacienda
Gerente Financiero	Informe financiero de la empresa			
Ministerio de Hacienda	Estado de Resultados y Balance General	Obtención de constancia de registro de información estadística	Constancia de registro de información estadística	Gerente General
Dirección General de Estadísticas y Censos	Orden de pago constancia de registros de información estadística			Dirección General de Estadísticas y Censos
Gerente Financiero	Balance General o Copia ya Depositado	Renovación de matrícula de empresa	Renovación de matrícula de la empresa	Dirección General de Estadísticas y Censos
Gerente General	Solicitud de renovación de matrícula			
Dirección General de Estadísticas y Censos	Constancia de registro de información estadística			Gerente Financiero
Centro Nacional de Registros	Orden de pago de renovación de matrícula de la empresa	Pago de tasas municipales	Solvencia de tasas municipales	Gerente Financiero
Gerente Financiero	Balance General			Alcaldía Municipal de Soyapango
Alcaldía Municipal de Soyapango	Orden de pago tasas municipales	Asignar fondos para las compras medicamentos, insumos médicos Compras de la empresa	Aprobación de recursos financieros para realizar compras	Gerente General
Gestión de planificación de operaciones	Planificación de compras			
Contador General	Movimientos registrados en contabilidad	Registrar operaciones contables	Libros de contabilidad y balances	Gerente Financiero
Bancos	Informes de movimientos bancarios y estados de cuenta	Conciliar movimientos financieros	Registros y conciliaciones financieras	Gerente Financiero
Jefe de Recursos Humanos	Nómina de empleados Vacaciones y liquidaciones Facturas de servicios básicos	Programación y pago de obligaciones tramitadas	Aprobación de recursos para realizar pagos y compromisos de la empresa	Gerente Administrativo y Jefe de Recursos Humanos
Todos los procesos	Necesidades de recursos financieros	Gestionar modificaciones presupuestarias	Resolución de ajuste al presupuesto	Proceso que solicito la modificación

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión estratégica	Gestión de planificación de operaciones	Gestión informática
Gestión administrativa	Gestión de compras y logística	Gestión de recursos humanos
Gestión del SIG.	Gestión de almacén	Gestión de registros sanitarios
Gestión de regencia	Gestión de transporte y distribución	Gestión de facturación y cobros
	Gestión de ventas y mercadeo	

4-RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Jefe de facturación y cobros
Equipos / Instalaciones	Computadora con acceso a internet, escritorios y sillas ergonómicos; energía eléctrica
OTROS	Programa SAE (sistema administrativo empresarial) y sistema COI (sistema de contabilidad)

5-INDICADORES

Nombre del indicador: Cumplimiento Plan de gastos Generales

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR

INDICADOR: ÍNDICE DE SOLVENCIA

Unidad: No aplica

Clasificación: Liquidez

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\text{Índice de solvencia} = \frac{\text{Activo corriente}}{\text{Pasivo corriente}}$$

Frecuencia: anual

Frecuencia del reporte: anual

CRITERIOS

Índice de solvencia igual o superior a 1.5

INDICADOR: Índice de costo de mantenimiento del SIG

Unidad: No aplica

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$ICMsig = \frac{\text{Costo real de mantenimiento del SIG}}{\text{Costo previsto de mantenimiento del SIG}}$$

Frecuencia: anual

Frecuencia del reporte: anual

CRITERIOS

Aceptable si el resultado es menor o igual a 1 e Inaceptable si mayor que 1

MARGEN NETO DE UTILIDADES

Unidad: US\$

Clasificación: Rentabilidad

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\text{Margen de utilidades} = \text{Valor total de ventas} - \text{gastos directamente reconocidos}$$

Frecuencia: Anual

Frecuencia del reporte: Anual

CRITERIOS

6-INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR

FICHA DE PROCESO: Gestión financiero	Código: 02
	Página: 3/ 3

PROCEDIMIENTOS	
Códigos	Título
CYC-001-01	Liquidación semanal de facturación entregadas a vendedores para su cobro
FAC-001-02	Facturación del producto
CONT-001-01	Elaboración de procedimiento contable
CLOG-COMP-001-02	Compra de productos al exterior
6-LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS	
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo	
REGISTROS	
Balance General	
Estado de Resultados	
Libros contables	
Formato de crédito fiscal	
Formato de factura de consumidor final	
Cartera de cobros (CYC-001-Form1)	
Reporte de cobros a Gerencia General (CYC-001-Form3)	
MANUALES	
Manual del sistema integración de gestión	
Manual de seguridad industrial	
PROGRAMAS:	
Mantenimientos preventivo y correctivo de instalación y aire acondicionado	
Programa anual de control de plagas	
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL	
Código de matriz: SST-IPER-001-Form1	
ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.

Apéndice 15. Fichas caracterización de procesos de Gestión administrativa

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 3
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS			
	FICHA DE PROCESO: Gestión administrativa		Código: 03	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión		FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Estratégico	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Gerente Administrativo
--------------	-------------	---------------------------------	------------------------

OBJETO DEL PROCESO: Gestionar las actividades administrativas de manera eficiente, que incluye coordinar la ejecución de procesos y servicios proporcionados externamente, a fin de garantizar el buen funcionamiento de la droguería, fundamentado en los principios normativos que componen el Sistema Integrado de Gestión.

Alcance: Comprende la formulación, ejecución, evaluación y mejora de planes de gestión administrativa para el buen desempeño de todos los procesos que conforman en Sistema Integrado de Gestión de JAYOR El Salvador. Incluye verificar el cumplimiento de los programas de: Mantenimiento de infraestructura, aires acondicionados, maquinaria y vehículos; no abarca los programas de control de plagas y calibración.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Gerente Financiero	Presupuesto institucional	Elaboración de plan de acción de: Gastos Generales y Gestión Administrativa	Plan de gastos generales	Gerente General y Gerente Financiero
			Plan de gestión administrativa	Todos los procesos
Proveedores de servicios básicos	Factura de servicios básicos	Realizar el pago de servicios básicos	Factura pagada de servicios básicos	Proveedores de servicios básicos
Gerente Financiero	Recursos financieros			Contador General
Laboratorios BIOGALENIC	Contrato por arrendamiento de instalaciones	Realizar pago por arrendamiento de instalaciones	Recibo de pago por arrendamiento de instalaciones	Laboratorios BIOGALENIC
Gerente Financiero	Recursos financieros			Contador General
Taller mecánico de mantenimiento de vehículos	Programa de mantenimiento de vehículos	Ejecución de programa de mantenimiento de vehículos	Programa de mantenimiento de vehículos ejecutado	Motoristas
Laboratorios BIOGALENIC	Programa de mantenimiento de infraestructura y equipos	Ejecución de programa de mantenimiento de infraestructura y equipos	Programa de mantenimiento de infraestructura y equipos ejecutado	Todos los procesos
Todos los procesos	Requisición de bienes	Asignar y entregar bienes necesarios para el funcionamiento de los procesos	Memorándum de asignación de bienes	Todos los procesos
Junta Directiva	Acta de revisión por la Dirección	Archivar acta de revisión por la dirección y divulgación de sus resultados	Acta de revisión por la dirección archivada	Junta Directiva
			Informe de resultados de revisión por la dirección	Todos los empleados
Gerente Administrativo	Cronograma de actividades	Seguimiento de los planes y cronogramas de actividades	Informes de seguimiento y ejecución de actividades planificadas	Gerente General
Proveedores	Factura o crédito fiscal por compra de productos	Pago a proveedores	Factura o crédito fiscal cancelado	Gerente Administrativo
Gerente Financiero	Recursos financieros			Contador general
Gerente Administrativo	Control de asignación de activo fijo a personal	Realización de inventario de activo fijo	Informe de inventario de activo fijo	Gerente General

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión estratégica	Gestión de planificación de operaciones	Gestión informática
Gestión financiera	Gestión de compras y logística	Gestión de recursos humanos
Gestión del SIG.	Gestión de almacén	Gestión de registros sanitarios
Gestión de regencia	Gestión de transporte y distribución	Gestión de facturación y cobros
	Gestión de ventas y mercadeo	

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Gerente Administrativo
Equipos / Instalaciones	Computadora con acceso a internet, escritorio y silla ergonómica; energía eléctrica
OTROS	Programa SAE (sistema administrativo empresarial)

5- INDICADORES

Nombre del indicador: Cumplimiento Plan de gastos Generales

Unidad: %

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ Plan de gastos generales} = \frac{\text{Presupuesto ejecutado}}{\text{Presupuesto programado}} \times 100$$

Frecuencia: Mensual

Frecuencia del reporte: Mensual

Criterios: Aceptable en el rango de 90-110% Inaceptable fuera de ese parámetro

Nombre del indicador: Cumplimiento Plan de gestión administrativa

Unidad: %

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ Plan de gestión administrativa} = \frac{\text{Presupuesto ejecutado}}{\text{Presupuesto programado}} \times 100$$

Frecuencia: Mensual

Frecuencia del reporte: Mensual

CRITERIOS

Aceptable en el rango de 90-110% Inaceptable fuera de ese parámetro

Nombre del indicador: Cumplimiento de programa de mantenimiento preventivo (segregado por vehicular, instalación y equipos)

Unidad: %

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$CPmv = \frac{\frac{\# \text{ mantenimientos realizados}}{\text{costo real}}}{\frac{\# \text{ mantenimientos programados}}{\text{costos programados}}}$$

Frecuencia: Semestral

Frecuencia del reporte: Semestral

CRITERIOS

Excelente: Mayor a 90%, Bueno: 80% y 90% Necesita mejorar: Menor a 80%

Nombre del indicador: Diferencial de costos promedios de mantenimientos correctivos - MC (segregado por vehicular, instalaciones y equipos)

Unidad: \$/unidad

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

FICHA DE PROCESO: Gestión administrativa		Código: 03
		Página: 3/ 3
$\Delta CMC = \frac{\text{Costo MC período anterior}}{\# \text{ de unidades con MC}} - \frac{\text{Costo MC período actual}}{\# \text{ de unidades con MC}}$		
Frecuencia: Trimestral		Frecuencia del reporte: Trimestral
CRITERIOS		
Excelente: Mayor a 90%, Bueno: 80% y 90% Necesita mejorar: Menor a 80%		
Nombre del indicador: Cumplimiento de inventarios de activo fijo		
Unidad: %		Clasificación: Eficiencia
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$\% \text{ Inventarios de activo fijo} = \frac{\text{Inventarios realizados}}{\text{Inventarios programados}} \times 100$		
Frecuencia: Anual		Frecuencia del reporte: Anual
CRITERIOS		
Excelente: Mayor a 50 o menor o igual a 100%, Necesita mejorar: igual o menor a 50%		
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR		
PROCEDIMIENTOS		
Códigos		Título
CLOG-COMP-001		Compra de productos al exterior
BOD-ETRP-005		Entrega de producto al cliente. Limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS		
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo		
REGISTROS		
Actas de revisión por la dirección		
Contrato de arrendamiento de instalaciones		
Contratos de servicios básicos		
Informe de resultados de revisión por la dirección		
Plan de gastos generales		
Plan de gestión administrativa		
Requisiciones para asignación de bienes		
Orden de trabajo para mantenimiento (Prg-RRHH-MPC-Form1)		
Programa trimestral para mantenimiento preventivo (Prg-RRHH-MPC-Form2)		
Formulario de mantenimiento preventivo trimestral de edificios e instalaciones (Prg-RRHH-MPC-Form03)		
Formulario de control de mantenimiento vehicular (BOD-ETRP-005-Form2)		
Cronogramas de actividades		
Informe de seguimiento de cumplimiento de cronograma de actividades		
Informe de inventarios de activo fijo		
PROGRAMAS:		
Programa de mantenimientos preventivo y correctivo (Prg-RRHH-MPC-002)		
Programa de mantenimiento vehicular		
Matriz de Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos y Controles Operacionales (SST-IPER-001-Form1)		
ELABORADO POR:		APROBADO POR:
Nombre:		Nombre:
Cargo:		Cargo:
Fecha:		Fecha:

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 16. Fichas caracterización de procesos de Gestión regencia

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión regencia			Código: 04	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Estratégico	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Regente
--------------	-------------	---------------------------------	---------

OBJETO DEL PROCESO: Supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, transporte, distribución; asimismo verificar el uso de etiquetado vigente e impedir que se comercialicen medicamentos e insumos médicos sin registro sanitarios, vencidos, alterado y falsificados; dar a conocer los lineamientos necesarios para el almacenamiento y transporte y con ello garantizar el cumplimiento de los requisitos, leyes y reglamentos técnicos centroamericanos.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Gerencia general y DNM	Requisitos de la Ley de Medicamentos, su Reglamento y Guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Realización programa autoinspecciones y capacitaciones	Programa Aprobado inspección y capacitación	Personal de almacén, compras, ventas
Regente	Programa anual de capacitaciones	Capacitación en BPA, BPT y BPD de medicamentos e insumos médicos y Seguridad, salud en el trabajo	capacitaciones realizadas según programa anual	Personal de almacén, compras, ventas
Regente	Programa anual de inspecciones	Auditoria en el cumplimiento del marco legal de BPA, BPT y BPD	Auditorías realizadas según programa anual	Gerencia general y DNM
Regente	Informes de las autoinspecciones anuales	Estudios comparativos de los resultados de las autoinspecciones	Informe de comparativa de los resultados	Gerencia general y DNM
Regente	Reglamento técnico centroamericano	Apago de anualidad	Constancia de pago de anualidad	Gerencia general y DNM

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS		
Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión estratégica	Gestión de compras y logística	Gestión de registro
Gestión financiera	Gestión ventas	Gestión de recursos humanos
Gestión administrativa	Gestión almacenamiento	Gestión licitaciones
Gestión SIG.	Gestión transporte y distribución	

4-RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Regente
EQUIPO/INSTALACIONES	Computadora de mesa con acceso a internet, Energía eléctrica, Escritorio, Aire acondicionado de confort y computadora de escritorio.
OTROS	Sistema informático

5-INDICADOR

Nombre de indicador: Cumplimiento de programa de auditorías	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ de cumplimiento programa auditoria} = \frac{\text{Número auditorias realizadas}}{\text{Número auditorias programadas}} \times 100$$

Frecuencia: Anual	Frecuencia del reporte: Anual
--------------------------	--------------------------------------

CRITERIOS

Resultado esperado: 100%

Nombre del indicador: Cumplimiento del programa de capacitaciones	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia

FICHA DE PROCESO: Gestión regencia	Código: 04
	Página: 2/ 2

EXPRESIÓN MATEMÁTICA	
$\% \text{ cumplimiento capacitaciones} = \frac{\text{Número de capacitaciones realizadas}}{\text{Número de capacitaciones programadas}} \times 100$	
Frecuencia: Anual	Frecuencia del reporte: Anual
CRITERIOS	
Resultado esperado: 100%	
Nombre de indicador: Cumplimiento de la Guía de Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	
$\% \text{ de cumplimiento BPA} = \frac{\text{Total de criterios que cumple de BPA}}{\text{total de criterios de BPA}} \times 100$	
$\% \text{ de cumplimiento BPD} = \frac{\text{Total de criterios que cumple de BPD}}{\text{total de criterios de BPD}} \times 100$	
$\% \text{ de cumplimiento BPT} = \frac{\text{Total de criterios que cumple de BPT}}{\text{total de criterios de BPT}} \times 100$	
Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral
CRITERIOS	
Resultado esperado entre 98% -100%	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR	
PROCEDIMIENTO	
Códigos	Título
GEN-003-02	Auditorías internas de calidad
Manual	Seguridad industrial
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS	
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:	
REGISTROS	
Programa Anual de capacitaciones	
Lista de asistencia a capacitaciones	
Evaluación de inducción de BPA, BPD y BPT (personal de JAYOR El Salvador)	
Programa Anual de Auditorías Internas del SIG.	
Plan de Auditoría Interna del SIG.	
Lista de Asistencia a Auditoría	
Reporte de Auditoría	
Solicitud de Extensión de Respuesta de Auditoría	
Respuesta de Auditoría Plan de Acciones Correctivas y Preventivas	
PROGRAMAS:	
Mantenimientos preventivo y correctivo de instalación y aire acondicionado	
Programa anual para el control de plagas	
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL	
Código de matriz: SST-IPER-001-FORM1	
ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 17. Fichas de caracterización de proceso de Sistema integrado de gestión.

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 4	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión sistema integrado de gestión.			Código: 05	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Estratégico	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Gerente de SIG.
--------------	-------------	---------------------------------	-----------------

OBJETO DEL PROCESO: Garantizar que el Sistema Integrado de Gestión este conforme con los requisitos de calidad, seguridad y salud en el trabajo; según lo establecido en el marco legal vigente, las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, con el fin de fomentar la mejora continua, prevenir accidentes o enfermedades laborales de los empleados y visitas.

Alcance: Desde la planificación hasta la implementación, seguimiento, control y mejora del SIG.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Gerente SIG.	No conformidades, quejas y reclamos del año anterior	Planificación	Programa de seguimientos de las quejas, reclamos y no conformidades	Todos los procesos Gerencia general
	Informe de Necesidades de capacitaciones en normas, leyes y reglamento relativos al SIG.		Programa de capacitaciones	
	Análisis riesgos del proceso de auditoría Informe de las no conformidades Programas anteriores Resultados de la revisión por la dirección Informes de las auditorías realizadas		Programa y plan de auditoría	
	Identificación de peligros del año anterior IPERC		Programas de seguimientos de los peligros detectados	
Gerente y Comité SIG.	Plan del SIG.	Implementación	Reporte mensual de avance SIG.	Gerente general, Junta directiva y todos los procesos
Gerente y Comité SIG.	Mapa de procesos nivel 1	Mantenimiento del sistema de la documentación	Control de la información documentada a mantener y conservar	Todos los procesos
Gerente y Comité SIG.	Encuestas de la satisfacción del cliente Quejas y reclamos	Satisfacción del cliente	Informe de la Medición y satisfacción del cliente interno y externo	Gerente general
Gerente de SIG.	Entrevistas de los dueños de puesto de trabajo Descripciones de puesto Auditorías	Identificación peligro y riesgos	1.Lista de peligros Matriz IPERC 2. Programa de seguimiento de peligros	Gerente general y todos los procesos Ministerio de trabajo y DNM
Gerente SIG.	Programa y plan de la auditoría anual	Auditorías del SIG.	Informe de auditoría interna	Gerente general y certificadora
Gerente SIG.	Informes de no conformidades, quejas y reglamos	Seguimiento a las no conformidades, quejas y reclamos	Informe de estado actual de las no conformidades	Gerencia general, todos los procesos Clientes DNM y certificadoras

Gerente SIG. Y todos los procesos	Programa anual de capacitaciones de normativa y marco legal de calidad, seguridad y salud en el trabajo	Seguimiento Capacitaciones relacionados a sistema integrado de gestión	Programa capacitación cumplido	Gerencia general y todos los procesos Clientes DNM y certificadoras
Gerente de SIG. Y miembros del CSSO	40 horas de capacitaciones y requisitos del decreto 86	Seguimiento Conformación del comité de seguridad y salud ocupacional	Programa y plan de gestión de seguridad y salud en el trabajo	Gerencia general y todos los procesos Clientes DNM y certificadoras
Todos los procesos	Sugerencia de mejoras	Mejoras del sistema SIG.	Informe Mejoras realizadas	Gerencia general

3-VARIABLES RELACIONADAS**PROCESOS RELACIONADOS**

Estratégicos	Misionales	Apoyo
Gestión estratégica	Gestión de planificación de operaciones	Gestión recursos humanos
Gestión administrativa	Gestión de compras y logística	Gestión informática
Gestión financiera	Gestión de almacén	Gestión de registros sanitarios
Gestión de regencia	Gestión de distribución y transporte	Gestión de facturación y cobros
	Gestión de ventas y mercadeo	

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Gerente y Jefe de SIG.
EQUIPO/ INSTALACIONES	Computadora de mesa con acceso a internet, energía eléctrica, Escritorio, sillas ergonómicas, Aire acondicionado de confort.
OTROS	Sistemas informáticos

INDICADOR

Nombre del indicador: nivel de cumplimiento de la normativa

Unidad: %

Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ cumplimiento de normas del SIG} = \frac{\text{Número de requisitos cumplidos}}{\text{Total de requisitos de norma que aplican}} \times 100$$

Frecuencia: trimestral

Frecuencia del reporte: trimestral

CRITERIOS: Excelente: Superior al 90%; Bueno: Entre 90% y 80%; Necesita mejorar: Menor a 80%

Nombre del indicador: Nivel de satisfacción del cliente

Unidad: %

Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ Satisfacción del cliente} = \frac{\text{Numero de clientes satisfechos}}{\text{total de clientes encuestados}} \times 100$$

Frecuencia: trimestral

Frecuencia del reporte: trimestral

CRITERIO:

98% de satisfacción

Nombre del indicador: Clima laboral

Unidad: %

Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\text{Clima laboral} = \frac{\sum \text{Resultados de encuesta laboral} (\%)}{\text{Número de trabajadores encuestados}}$$

Frecuencia: Semestral

Frecuencia del reporte: Semestral

CRITERIOS

Excelente: Superior al 90%; Bueno: Entre 90% y 80%; Necesita mejorar: Menor a 80%

% de trabajadores beneficiados con la implementación de acciones preventivas para la SST

Unidad: %

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ trabajadores beneficiados} = \frac{\text{Total de trabajadores beneficiados}}{\text{Total de trabajadores}} \times 100$$

CRITERIOS

Aceptable: igual o superior al 90% de trabajadores Inaceptable: inferior al 90%

Nombre del indicador: % de riesgos críticos gestionados (%rcg)

Unidad: %

Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{rcg} = \frac{\text{Total de riesgos críticos gestionados}}{\text{Total de riesgos críticos identificados}} \times 100$$

CRITERIOS

Aceptable: igual o superior al 90% de trabajadores Inaceptable: inferior al 90%

Nombre del indicador: Reducción de accidentes incapacitantes (%rai)

Unidad: %

Clasificación: Eficiencia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{rai} = \frac{\text{Total de accidentes incapacitantes en el período}}{\text{Total histórico de accidentes incapacitantes}} \times 100$$

CRITERIOS

Se establecer una línea base y promedio anual, de la cual dependerá la determinación de las metas a partir del segundo año.

Nombre del indicador: % de cumplimiento SIG.

Unidad: %

Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ de cumplimiento SIG} = \frac{\text{Total de requisitos normativos en SIG}}{\text{total de criterios plicable al SIG}} \times 100$$

CRITERIOS

Cumplir el 90% de los requisitos

INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR

PROCEDIMIENTO

Códigos	Título
GEN-001-02	Elaboración de procedimientos estándar de operación
VEN-QYR-001-02	Procedimiento de quejas, reclamos y devoluciones
GEN-002-02	Manejo de documentación y control de firmas
GEN-003-02	Auditoría interna de calidad
GEN-004-02	Desviaciones y acciones correctivas y/o preventivas
SST-IPER-001-01	Procedimiento de identificación de peligros, evaluación de riesgos y control operacionales (IPERC)
GEN-CPC-001-01	Comunicación, participación y consulta
SIG-RPD-001-01	Procedimiento de revisión por la dirección
Otros documentos	Manual seguridad industrial
	Plan contingencia y emergencia
	Manual sistema integración de gestión
	Política del sistema integración de gestión
	Objetivos y metas sistema integrado de gestión

FICHA DE PROCESO: Gestión sistema integrado de gestión.	Código: 05
	Página 4/ 4

LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS	
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:	
REGISTROS	
Flujograma de Etapas para Elaborar un Procedimiento Estándar de Operación	
FORMULARIO DE QUEJAS Y RECLAMO	
Formulario 2- Reporte de Desviaciones, Acciones Correctivas y Preventivas	
Programa ejecutivo de acciones correctivas y/o preventiva	
Formulario registro de firmas personal JAYOR EL Salvador	
Formulario historial de cambio	
Formulario listado de POE's vigente	
Formulario distribución de documentación	
Formulario listado de documentación no vigente	
Formulario registro de capacitaciones	
Programa anual de auditoría interna de calidad	
Plan de auditoría interna	
Lista de asistencia a auditoría	
Reporte de auditoría	
Solicitud de extensión de respuesta de auditoría	
Propuesta de auditoría plan de acciones correctivas y preventivas	
Reporte de desviaciones, acciones correctivas y preventivas	
Programa de ejecución	
Tabla de peligro y riesgos	
Formato de matriz para identificación de peligros, evaluación y control de riesgos	
Registro de comunicación externa	
Formato para comunicar necesidades del personal o sugerencias de mejora para el SIG	
Acta de reuniones	
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL	
Código de matriz: SST-IPER-001-Form1	
ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.

Apéndice 18. Fichas caracterización de Proceso de Planificación de Operación

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 3	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión de planificación de la operación			Código: 06	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Misional	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de compras y logística
OBJETO DEL PROCESO: Programar las compras que garantizar productos suficientes en inventarios que permitan satisfacer las necesidades de mercado manifestadas por los clientes y el correcto funcionamiento de la cadena de valor			
Alcance: Desde reacción de los reportes resultados mensuales hasta obtención programación compras			

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Jefe de compras y logística	Informe de resultados de programaciones de compras del mes previo y del mismo periodo del año anterior	Planificación de compras	Programación de compras	Gerente General
Gerente de Ventas y Mercado	Reportes de ventas realizadas en un mes			Jefe de Compras y Logística
Jefe de Licitación	Informe de cantidad de producto necesarios para cumplir las licitaciones			Gerente de Ventas y Mercadeo
Jefe de Almacén	rotación inventario, informe cantidad producto en inventarios			Jefe de Licitación
Proveedores extranjeros y nacionales	Informe de la cantidad de producto en tránsito			Jefe de Almacén
Regente	Informe de productos próximos a vencer			Regente
Gerente Financiero	Presupuesto general de compras			Gerente Financiero

3. PROCESOS RELACIONADOS

Estratégicos	Misionales	Apoyo
Gestión estratégica	Gestión de Compras y Logística	Gestión de Licitaciones
Gestión Financiera	Gestión de Almacén	
Gestión administrativa	Gestión de Distribución y transporte	
Gestión de regencia	Gestión de Ventas y Mercadeo	

4. RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Jefe de Compras y Logística, Gerente Financiero, Jefe de Almacén, Jefe de Licitaciones Públicas, Gerente de Ventas y Mercadeo
EQUIPO / INSTALACIONES	Escritorios, computadoras de mesa con acceso a internet, aire acondicionado de confort, sillas ergonómicas
OTROS	Sistema SAE

5 INDICADORES

Nombre del indicador: Compras realizadas a tiempo	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ de compras a tiempo} = \frac{\text{Número de pedidos recibidos a tiempo}}{\text{Número de pedidos realizados}} \times 100$$

Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral
-------------------------------	---

CRITERIOS: Excelente: Superior al 90%; Bueno: Entre 90% y 80%; Necesita mejorar: Menor a 80%

Nombre del indicador: Nivel de cumplimiento de programa de compras

FICHA DE PROCESO: Gestión de planificación de la operación		Código: 06
		Página 2/ 3
Unidad: %	Clasificación: Eficacia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$\% \text{ Cumplimiento del programa de operaciones} = \frac{\text{Número de compras realizadas}}{\text{Número de compras programadas}} \times 100$		
Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral	
CRITERIOS: Excelente: Superior al 90%; Bueno: Entre 90% y 80%; Necesita mejorar: Menor a 80%		
Nombre del indicador: Diferencial costo de compras		
Unidad: %	Clasificación: Eficacia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$\% \text{ Diferencial de gasto} = \frac{\text{Monto programado} - \text{monto invertido}}{\text{Monto programado}} \times 100$		
Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral	
CRITERIOS: Aceptable si está comprendido entre +/- 10%. Inaceptable si es fuera de este rango		
Nombre del indicador: Ciclo de efectivo		
Unidad: meses	Clasificación: Eficiencia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$CE = (\text{Rotación de Inventarios} + \text{Rotación de cuentas por cobrar}) - \text{Rotación cuentas por pagar}$		
Frecuencia: Mensual	Frecuencia del reporte: Semestral	
CRITERIOS		
Es necesario establecer una línea base y promedio anual, de la cual dependerá la determinación de las metas a partir del segundo año.		
Nombre del indicador: Costo de transporte vs. Ventas		
Unidad: %	Clasificación: Eficiencia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$CtvV = \frac{\text{Costo del transporte}}{\text{Valor de ventas totales}} \times 100$		
Frecuencia: Mensual	Frecuencia del reporte: Semestral	
CRITERIOS		
Es necesario establecer una línea base y promedio anual, de la cual dependerá la determinación de las metas a partir del segundo año.		
6. INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR		
PROCEDIMIENTO		
Códigos	Titulo	
PLAN-COM-OPE-01	Planificación de compras y operaciones	
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS		
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:		
REGISTROS		
Programa mensual de compras		
PROGRAMAS:		
Mantenimientos preventivo y correctivo de instalación y aire acondicionado		
Programa anual para el control de plagas		
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL		
Código de matriz: SST-IPER-001-Form1		
ELABORADO POR:		APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:	
Cargo:	Cargo:	
Fecha:	Fecha:	

Fuente: Elaboración propia.

Apéndice 19. Fichas caracterización de proceso de Gestión Compras y Logística interna

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS			
	FICHA DE PROCESO: Gestión compras y logística interna		Código: 07	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión		FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Misional	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de compras y logística
--------------	----------	---------------------------------	-----------------------------

OBJETO DEL PROCESO: Realizar compras de medicamentos e insumos médicos de calidad a bajo precios, en tiempo justo para satisfacer la demanda de los clientes.

Límites: Desde realización del informe de diagnóstico de compras, hasta la colocación del producto en almacén.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Gerente Ventas Jefe Licitación	Reportes de ventas	Diagnóstico de compras	Propuesta de compras	Gerente General
Jefe de Bodega	Informe de rotación inventario, informe cantidad producto almacenado			
Proveedores extranjeros y nacionales	Informe de la cantidad de producto en tránsito			
Gerente SIG.	Requerimiento y especificaciones del usuario de los equipos de seguridad	Compras de Equipos de seguridad	Equipos nuevos con especificaciones adecuadas	Coordinador de Almacén
Gerente general	Requerimiento y Orden comprar aprobada	Compras medicamentos e insumos médicos	Producto colocado en área de almacén	Gerente de venta
Gerente SIG.	Especificaciones del producto y Calificación proveedores			
Jefe Compras y logística	Propuesta de compras aprobada, documentación legal de Embarque y aduanales			Coordinador de Almacén
Regente	Verifica el proceso			

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión estratégica	Gestión de planificación de operaciones	Gestión diseño gráfico
Gestión financiera	Gestión de almacén	Gestión de informática
Gestión de regencia	Gestión ventas	Registros

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Jefe de compras y logística, Coordinador de almacén, Auxiliar de bodega, Gerente SIG, Gerente general, Regente, Jefe de registro y coordinadora de registro
EQUIPO / INSTALACIONES	Computadora de mesa con acceso a internet, Energía eléctrica, Escritorio, Aire acondicionado de confort y estaciones
OTROS	Sistema informático

5. INDICADOR

Nombre del indicador: Proveedores idóneos seleccionados (%Pis)

Unidad: % **Clasificación:** Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\%Pis = \frac{\text{Total de proveedores idóneos seleccionados}}{\text{Total de proveedores seleccionados}} \times 100$$

Frecuencia: Semestral Frecuencia del reporte: Semestral

CRITERIOS

FICHA DE PROCESO: Gestión compras y logística interna	Código: 07
	Página 2 de 2

Excelente: mayor o igual a 90%; Bueno: menor que 90% y mayor o igual que 80%; Necesita mejorar: cantidad menor a 80%	
Nombre del indicador: Entregas a tiempo	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	
$\% \text{ Entregas a tiempo} = \frac{\text{Número de entregas a tiempo}}{\text{Número de entregas programadas}} \times 100$	
Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral
CRITERIOS	
Excelente: mayor o igual a 90%; Bueno: cantidad entre 89.9% y 80%; Necesita mejorar: cantidad menor a 80%	
Nombre del indicador: Rotación de cuentas por pagar	
Unidad: Meses	Clasificación: Liquidez
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	
$\text{Rotación de cuentas por pagar} = \left(\frac{12}{\frac{\text{Compras a crédito}}{\text{Promedio de cuentas por pagar}}} \right)$	
Frecuencia: mensual	Frecuencia del reporte: semestral
CRITERIOS	
Excelente: mayor o igual a 90%; Bueno: cantidad entre 89.9% y 80%; Necesita mejorar: cantidad menor a 80%	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR	
PROCEDIMIENTO:	
Códigos	Título
CLOG-COMP-001-02	Compra de productos al exterior
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS	
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:	
REGISTROS	
Declaración de Mercancías	
Seguro de Transporte	
Orden de Compra	
Entrega de documentos a Agente Aduanal	
Liquidación de Gastos	
Solicitud de Emisión de Cheques	
Copia de Certificado de póliza de Seguro, si aplica	
Copia de Factura Comercial	
Copia de recibos u otros gastos del embarque, si aplica	
PROGRAMAS:	
Mantenimientos preventivo y correctivo de instalación y aire acondicionado	
Programa anual para el control de plagas	
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL	
Código de matriz: SST-IPER-001-FORM1	
ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 20. Fichas Caracterización de Proceso de Gestión almacén

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 3	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión almacén			Código: 08	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Misionales	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Coordinador de Almacén
--------------	------------	---------------------------------	------------------------

OBJETO DEL PROCESO: Recibir, ingresar, almacenar, controlar condiciones del producto, preparar y despachar medicamentos e insumos médicos con calidad

Límites: Inicia con recepción; finaliza con la preparación y despacho de producto.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Jefe de Compras y logística	Documento del proveedor y lista de productos	Ingreso de producto	Kardex	Regente y Gerente Administrativo
Coordinador de almacén	Especificaciones de almacenamiento del producto	Almacenamiento	Control de humedad y temperatura	DNM Compras y logística y Gerente Administrativo
Facturación	Factura del producto	Despacho del producto	Producto despachado según la factura, listos para cargar en el transporte.	Gerente Administrativo, Gerente de ventas, Jefe compras y logística, Gerente de venta
Coordinador de almacén	Especificaciones transporte del producto	Transporte	Control de condiciones temperatura y humedad Registro de limpieza de vehículo.	Motorista
Auxiliar de bodega	Producto preparado según factura	Distribución del producto	Entrega del pedido al cliente	Hospitales, clínicas privadas y públicas y droguerías.
Vendedor	Notificación productos rechazados o devueltos	Retiro del producto del mercado	Producto rechazado a la zona de cuarentena	DNM Gerente general Jefe de Compras y logística.

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión Financiera	Gestión compras y logística	Facturación y cobros
Gestión de Regencia	Gestión de transporte y distribución	Licitación

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Coordinador de almacén, Auxiliar de almacén, facturación, Vendedores, Regente y Motoristas
EQUIPO / INSTALACIONES	Mesa de preparación producto, Termo-higrómetro digital, Detector de humo, Palet de producto, Montacargas manual y mecánico, Camiones de reparto, Instalaciones aisladas de ruidos, Extintores, Cascos para protección de golpes, Calzados de seguridad con suela antideslizante y cubo de hierro para evitar lesiones por caída de objetos, Guantes de lona para prevenir lesiones, Chalecos con cinta reflejante, Faja lumbar, Aire acondicionado y Racks
OTROS	Programa de control de inventarios Kárdex

5. INDICADOR

Nombre del indicador: Conformidad de pedidos despachados (%Cpd)

Unidad: %	Clasificación: Eficacia
------------------	--------------------------------

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$Cpd = \frac{\text{Número de pedidos despachados conforme orden de compra}}{\text{Número de pedidos despachados}} \times 100$$

Frecuencia: Mensual	Frecuencia del reporte: Mensual
----------------------------	--

CRITERIOS

Excelente: mayor o igual a 90%; Bueno: menor que 90% y mayor o igual que 80%; Necesita mejorar: cantidad menor a 80%

Nombre del indicador: Nivel de cumplimiento

Unidad: %	Clasificación: Eficacia
------------------	--------------------------------

EXPRESIÓN MATEMÁTICO

$$\% \text{ de despachos} = \frac{\text{Número de despachos cumplidos}}{\text{total de pedidos despachados}} \times 100$$

Frecuencia: Trimestral

Frecuencia del reporte: Trimestral

CRITERIOS

Excelente: Mayor a 90%, Bueno: 80% y 90% Necesita mejorar: Menor a 80%

Nombre del indicador: Rotación de inventario

Unidad: Meses

Clasificación: Liquidez

EXPRESIÓN MATEMÁTICO

$$\text{Rotación de inventarios} = \left(\frac{12}{\frac{\text{Costo de mercancías vendidas}}{\text{Promedio de inventarios}}} \right)$$

Frecuencia: Anual

Frecuencia del reporte: Anual

CRITERIOS

Excelente: mayor o igual a 90%; Bueno: menor que 90% y mayor o igual que 80%; Necesita mejorar: cantidad menor a 80%

INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y MANTENER**PROCEDIMIENTOS**

Códigos	Título
BOD-RECP-001-02	Recepción ingreso de producto a inventario
BOD-KDEK-002-02	Manejo de kardex e inventario
BOD-VEN-001:01	Gestión de productos, defectuoso, próximo a vencer y vencido
BOD-CON-007-02	Condiciones para el almacenamiento de productos
BOD-LIM-004-02	Limpieza de almacén
BOD-CAS-006:02	Uso de casco en almacén
PREP-003-03	Preparación de producto para entrega al cliente
BOD-ETRP-005-02	Limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto
GEN-001-02	En caso de robo y accidentes
VEN-RET-002-01	Retiro de Mercado
SST-IPER-001-01	Procedimiento de identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales (IPERC)
RRHH_CP_001-01	Control de plagas

LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS

Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:

REGISTROS

Facturación, Nota de créditos, compras internacionales y locales, exportaciones,

Ingresos de parte de la planta.

Formulario de registro de limpieza

BOD-ETRP-005-FORM1 Registro de limpieza de vehículos de reparto

BOD-ETRP-005-FORM2 Control de mantenimiento de vehículos

SST-IPERC-001-FORM1 Matriz para identificación de peligros, evaluación y control de riesgos

RRHH-CP-001-01 lista de chequeo para control de plagas

Control de ingreso de producto almacén

Salida de almacén

PROGRAMAS:

Mantenimientos preventivo y correctivo de instalación y aire acondicionado

Programa anual para el control de plagas

MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL

Código de matriz: SST-IPER-001-FORM1

ELABORADO POR:**APROBADO POR:**

Nombre:

Nombre:

Cargo:

Cargo:

Fecha:

Fecha:

Apéndice 21. Fichas caracterización de proceso de Gestión transporte y Distribución

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS			
	FICHA DE PROCESO: Gestión transporte y distribución		Código: 09	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión		FECHA: 15-04-2020	

1.IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Misional	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de almacén
OBJETO DEL PROCESO: Transportar el producto en las máximas condiciones de calidad hasta las puerteadas del cliente			
Alcance: Desde que está cargado el producto en los camiones de reparto hasta que se entrega el producto al cliente			

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Jefe de almacén	Hoja de ruta de entrega diaria	Transporte de mercadería	Cumplimiento del reparto	Gerente general Gerente de ventas y cliente
Jefe de almacén	Entrega producto según factura	Distribución y entrega producto	Producto colocado en la puerta del cliente	Farmacias, clínicas y hospitales privados droguerías Sistema Nacional de Salud Clientes en general.
Motorista	Informar que se ha recorrido 5000km	Mantenimiento mecánico	Vehículos en buenas condiciones	Gerencia general, gerencia ventas Jefe de almacén

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS		
Estratégicos	Misionales	Apoyo
Gestión estratégica	Gestión de almacén	Gestión de Licitaciones Públicas
Gestión administrativa	Gestión de Ventas y Mercadeo	

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Motorista de Bodega, Jefe de Bodega, Gerente General, Regente.
EQUIPO / INSTALACIONES	Vehículo de Reparto (Camión o microbuses), Teléfono, Bolígrafo, calzado de seguridad, Faja lumbar, Carretas y Montacargas
OTROS	Empresa

5. INDICADOR

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR

Nombre del indicador: Pedidos entregados a tiempo (Pet)	
Unidad: No aplica	Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$Pet = \frac{\text{Número de pedidos entregados a tiempo}}{\text{Total de pedidos programados al mes}}$	
Frecuencia: mensual	Frecuencia del reporte: mensual

CRITERIOS

Aceptable: igual o mayor a 0.9 Inaceptable: inferior al 0.9	
---	--

Nombre del indicador: costo operativo del conductor (coc)

Unidad: \$/conductor	Clasificación: costo
EXPRESIÓN MATEMÁTICO	

FICHA DE PROCESO: Gestión transporte y distribución	Código: 09
	Página 2 de 2

Costo operativo del conductor = $\frac{\text{Costo total del transporte (US\\$)}}{\text{Número de conductores}}$	
Frecuencia: mensual	Frecuencia del reporte: mensual
CRITERIOS	
Es necesario establecer una línea base y promedio anual, de la cual dependerá la determinación de las metas a partir del segundo año.	
Nombre del indicador: Cantidad de pedidos entregados a tiempo	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia
EXPRESIÓN MATEMÁTICO	
% Pedidos entregados a tiempo = $\frac{\text{Número de pedidos entregados a tiempo}}{\text{Total de pedidos programados al mes}} \times 100$	
Frecuencia: mensual	Frecuencia del reporte: mensual
Nombre del indicador: costo operativo del conductor	
Unidad: \$/conductor	Clasificación: costo
EXPRESIÓN MATEMÁTICO	
Costo operativo del conductor = $\frac{\text{Costo total del transporte (US\\$)}}{\text{Número de conductores}}$	
Frecuencia: mensual	Frecuencia del reporte: mensual
CRITERIOS	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR	
PROCEDIMIENTO	
Códigos	Título
BOD- ETRP-005-02	Entrega de producto al cliente. limpieza y mantenimiento de vehículos de reparto
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS	
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:	
REGISTROS	
Control de mantenimiento de cada uno de los vehículos	
Registro de limpieza de vehículo de reparto	
Factura de cantidades y precios	
Quedan	
Cheque	
MATRIZ IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROLES	
Código de matriz: SST-IPER-001-Form1	
ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaborado propia.

Apéndice 22. Fichas caracterización de proceso de Gestión mercadeo y Ventas

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión mercadeo y ventas			Código: 10	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Misional	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Gerente de venta y mercadeo
OBJETO DEL PROCESO: Promover productos de calidad, asegurar la venta y ampliar la participación en el mercado de distribución de medicamentos e insumos médicos			
Alcance: Desde la promoción de los productos hasta la aprobación del pedido y cobro de lo vendido.			

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Agencias de publicidad	Cuñas radiales	Promover el producto	Posición del mercado	Gerente general Junta directiva
Promotores	Anuncios televisivos Banners publicitarios			
Gerente de ventas	Informe de ventas del año anterior	Presupuesto de ventas	Presupuesto, objetivos y metas de ventas, alineamiento y compras de productos aprobados	Todos los procesos
Gerente financiero	Indicadores financieros			
Gerente general y comité	Metas y objetivos de ventas e informe de necesidades del mercado nacional e internacional Presupuesto de venta	Planificación de las ventas	Plan de ventas aprobado. Actualización de cartera de clientes. Nuevas promociones de productos para el año.	Todos los procesos Compradores
Vendedores	Formulario de pedido por las vías electrónica, telefónica o en persona	Toma de pedido	Aprobación de orden de pedido	Gerente general Gerente de venta Jefe de almacén
Compradores				
Visitadores médicos				
Jefe de Facturación y cobros	Facturas por vencer	Cobros de factura	Facturas pagada o no pagada	Cliente Gerencia general Gerente administrativo
	Cartera de cobros			
Gerente de venta y mercadeo	Programa de visita semanal	Visitas a los clientes	Proyectos de nuevos negocios, órdenes de compra	Gerente general

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Estratégicos	Misionales	Apoyo
Gestión administrativa	Planificación de operación	Gestión facturación y cobro
Gestión estratégica	Gestión de almacén	

4-RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Gerente de ventas y mercadeo, vendedores, visitadores médicos y promotores
EQUIPO/INSTALACIONES	Internet, teléfono, oficina, escritorios, sillas ergonómicas, aire acondicionado de confort, vehículo, material de promoción

FICHA DE PROCESO: Gestión mercadeo y ventas	Código: 10
	Página 2 de 2

OTROS		Agencias de publicidad	
5-INDICADOR			
Nombre del indicador: Cumplimiento de ventas			
Unidad: %		Clasificación: Eficacia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA			
$\% \text{ cumplimiento de venta} = \frac{\text{Ventas realizadas}}{\text{ventas presupuestadas}} \times 100$			
Frecuencia: trimestral		Frecuencia del reporte: trimestral	
CRITERIOS			
Obtención de las ventas realizadas		98%	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR			
PROCEDIMIENTO			
Códigos	Titulo		
VEN-	proceso de ventas		
FAC001-02	Facturación del producto		
CYC-001-01	Liquidación semanal de facturación entregada a vendedores para su cobro		
6-LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS			
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:			
Programas:			
Programa de visitas a los clientes			
REGISTROS			
Formulario de pedido			
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL			
Código de matriz: SST-IPER-001			
ELABORADO POR:		APROBADO POR:	
Nombre:	Nombre:		
Cargo:	Cargo:		
Fecha:	Fecha:		

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 23. Fichas caracterización de proceso de Gestión informática

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión informática			Código: 11	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN |

TIPO:	Apoyo	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de informática
--------------	-------	---------------------------------	---------------------

OBJETO: Proporcionar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos informáticos para que funcionen en óptimas condiciones; además de garantizar la seguridad de la información que tiene bajo su administración JAYOR El Salvador.

Alcance: las actividades desarrolladas por el proceso incluyen el mantenimiento preventivo y reparaciones de software y hardware de los equipos informáticos, puntos de conexión y redes utilizados en todos los procesos operativos de la droguería. Además de garantizar la seguridad de la información bajo su administración, relacionada a clientes, proveedores, productos, servicios y empleados.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Jefe de informática	Programa anual de mantenimiento preventivo	Mantenimiento preventivo de equipos y redes informáticas	Programa cumplido	Gerente administrativo y todos los usuarios
Empleados	Solicitud de reparación de software o hardware	Mantenimiento correctivo de equipos y redes informáticas	Equipos y redes informáticas arregladas	Todos los usuarios
Clientes	Información de electrónica administrada por la droguería	Seguridad de la información	Respaldo	Gerencia general y todos usuarios Gerente administrativo
Proveedores				
Empleados				

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión estratégica	Gestión de almacén	Gestión diseño gráfico
Gestión financiera	Gestión ventas	Gestión de informática

4-RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Jefe de informática y empresa externa de mantenimiento del software y hardware
EQUIPO/INSTALACIONES	Computadora de mesa, energía eléctrica, Escritorio, Aire acondicionado de confort, oficina y servidor de respaldo
OTROS	Licencias de software, juego de desarmadores, dispensadores de aire comprimido, brochas y disco duro externo

5-INDICADOR

Nombre del indicador: Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo

Unidad: %	Clasificación: Eficacia
------------------	--------------------------------

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ cumplimiento} = \frac{\text{Número de actividades realizadas}}{\text{Número de actividades programadas}} \times 100$$

Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral
-------------------------------	---

CRITERIOS

Cumplimiento del 95% de actividades realizadas según Programa anual de mantenimiento informático

FICHA DE PROCESO: Gestión informática	Código: 11
	Página 2 de 2

Nombre del indicador: Cumplimiento del respaldo de información	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia
EXPRESIÓN MATEMÁTICA	
$\% \text{ De respaldos realizados} = \frac{\text{Número de respaldos realizados}}{\text{Número de respaldos programados}} \times 100$	
Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral
CRITERIOS	
Cumplimiento del 95% de respaldos realizados	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR	
PROCEDIMIENTO:	
Códigos	Título
Ps-AD-001-07	Respaldos generales y soporte informático
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS	
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo :	
REGISTROS	
Fs-Ps-AD -001-1(05/15) Control de Respaldos por Usuarios, Fechas y Horas en que se Ejecuta	
Fs-Ps-AD-001-2(05/15) Control de Mantenimiento de Equipos	
Fs-Ps- AD -001-3(05/15) Cronograma de Mantenimiento de Equipos	
Fs-Ps-AD-001-4(05/15) Control de Usuarios, Contraseñas, Horarios y Carpetas Creadas en el NAS.	
Fs-Ps-AD-001-5(05/15) Hoja de control Chequeo de Cumplimiento. (Por alguna Falla presentada y no Reportada por el usuario) Revisión anual por Cambio de Usuarios	
PROGRAMAS:	
Programa de mantenimiento de software y hardware	
Programa para realzar backup	
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL	
Código de matriz: SST-IPER-001-Form1	
ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 24. Fichas caracterización de proceso de Gestión recursos humanos

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Gestión recursos humanos			Código: 12	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Apoyo	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de recursos humanos
OBJETO DEL PROCESO: Gestionar la selección, contratación, capacitación, coordinación de exámenes médicos, pagos de planillas, prestaciones de ley y despido del personal			
Límites: Desde el reclutamiento hasta despido del personal			

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Todas las áreas de la organización	Requisición del personal Descripción de cargo	Selección y Contratación	Contrato de trabajo firmado	Área que solicito el colaborador
Líderes de procesos	Detección de la necesidad de capacitaciones Programa anual de capacitaciones internos	Capacitación externos	Cumplimiento del programa de capacitación	Personal de las áreas capacitados
DNM, MTPS Procesos de gestión de SIG.	Requisitos 7.5.1 de la salud del personal guía BPA. Arte 6, decreto 89. Programa anual de exámenes médicos	Coordinación de exámenes médicos	Cumplimiento del programa medico	Gerencia general, Regencia y DNM
Auxiliar de recursos humanos	Registro de asistencia y marcaciones	Pagos de planilla y prestaciones de ley	Planilla pagada	Personal de JAYOR, ISSS, Ministerio de Hacienda y AFP
Gerencias y Jefaturas	Reporte por causal de despido según artículo 50 del Código de Trabajo	Despido del personal	Notificación de despido en cumplimiento del marco legal	Ex empleado de JAYOR El Salvador

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS		
Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión de estratégica	Gestión de compras y logística	Gestión registro
Gestión de Regencia	Gestión de ventas y mercadeo	Gestión informática
Gestión financiera	Gestión de almacén	Gestión licitación
Gestión SIG.	Gestión de transporte y distribución	Gestión facturación y cobros
Gestión administrativa	Gestión de planificación de operaciones	

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Jefe, auxiliar y secretaria recursos humanos
EQUIPO/INSTALACIONES	Computadoras de mesa, escritorios, sillas ergonómicas, aire acondicionado, teléfono fijo.
OTROS	Microsoft office,

5.INDICADOR

Nombre del indicador: Personal capacitado externamente	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$\% \text{ Personal capacitado externamente} = \frac{\text{Numero de personas capacitado en el año}}{\text{Número de personas programadas}} \times 100$	
Frecuencia: Anual	Frecuencia del reporte: Anual

CRITERIOS

FICHA DE PROCESO: Gestión recursos humanos		Código: 12
		Página 2 de 2
Excelente: mayor o igual a 90%; Bueno: menor que 90% y mayor o igual que 80%; Necesita mejorar: cantidad menor a 80%		
Nombre del indicador: Índice de frecuencia de accidentes de trabajo (IFAT)		
Unidad : Accidentes por cada millón de horas trabajadas	Clasificación: Eficacia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$IFAT = \frac{\# \text{ de accidentes laborales en el año}}{\text{Total de horas hombre trabajadas al año (77,616)}} \times 1\,000,000$		
Frecuencia: Anual	Frecuencia del reporte: Anual	
CRITERIOS		
Aceptable: Igual o menor a 40 Inaceptable: Mayor que 40		
Nombre del indicador: ausentismo por causa médica		
Unidad: %	Clasificación: Eficacia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$\% \text{ Ausentismo} = \frac{\text{Número de días de ausencia por incapacidad laboral por accidente}}{\text{Número de días trabajados programados}} \times 100$		
Frecuencia: Mensual	Frecuencia del reporte: Anual	
CRITERIOS		
Obtener un 0 % de ausentismo por incapacidad médica por accidente laborales		
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR		
PROCEDIMIENTOS		
Ps-AD-004-04	Selección y contratación del personal	
RPHH-EXM-001-02	Exámenes médicos	
Ps-AD-005-03	Evaluación y Calificación del Test Caracterológico.	
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS		
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:		
REGISTROS		
Solicitud de empleo		
Contrato individual de trabajo		
Carta compromiso de las responsabilidades y funciones a desempeñar		
Formulario de evaluación de inducción		
Manual de Bienvenida		
Evaluación de inducción buenas prácticas almacenamiento, transporte, distribución y seguridad industrial		
Requisición del personal		
Acción de personal		
PROGRAMAS:		
Programa de capacitación externas anual		
Programa de control de plagas		
Programa mantenimiento de instalación		
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL		
Código de matriz: SST-IPER-001-Form1		
ELABORADO POR:		APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:	
Cargo:	Cargo:	
Fecha:	Fecha:	

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 25. Fichas caracterización de proceso de Licitaciones

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 1	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Licitaciones			Código: 13	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Misionales	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de Licitación
OBJETO DEL PROCESO: Aplicar y adjudicarse licitaciones para proveer al Estado, cuando lo solicite por medio de concursos públicos; a razón de abastecer de medicamentos e insumos médicos de calidad, a instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud u otros organismos gubernamentales.			
Límites: Desde la búsqueda de licitaciones en los medios legalmente establecidos hasta su adjudicación			

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Interno: Gestión estratégica	Convocatoria en los diferentes medios legalmente establecidos y Términos de Referencia (TDR)	Diligencias en la participación en la licitación	Adjudicación de la licitación pública, contrato firmado y correo electrónico a Coordinador de almacén	Interno: Gestión de Almacén
Externo: Instituciones gubernamentales				Externo: Instituciones gubernamentales

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS		
Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión de Estrategía	Gestión de Almacén	Gestión Diseño gráfico
Gestión SIG.	Gestión de compras y logística	Gestión informática
	Gestión ventas y mercadeo	

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Jefe de licitaciones, coordinador de almacén, Auxiliar de bodega, Motorista, coordinador de diseño gráfico y Jefe de compras y logísticas
EQUIPO / INSTALACIONES	Computadoras de mesa con acceso a internet para elaborar propuesta técnico-económica y otra con programa para diseño gráfico, Escritorio, silla ergonómica, impresora, energía eléctrica, Aire acondicionado de confort, Mantenimiento de instalaciones e informático.
OTROS	Programa de Mantenimiento de Infraestructura y aire acondicionado

5.INDICADOR

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR

Nombre del indicador: Cumplimiento de la programación de entregas del producto adjudicado	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$\% \text{ de cumplimiento de programación} = \frac{\text{Número de entregas a tiempo}}{\text{Total de despachos ictaciones programados}} \times 100$	
Frecuencia: trimestral	Frecuencia del reporte: trimestral

CRITERIOS

Excelente: Superior al 90%; Bueno: Entre 90% y 80%; Necesita mejorar: Menor a 80%

INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y MANTENER

PROCEDIMIENTO

Códigos	Título
LIC-001-03	Proceso de licitación pública.

LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS

Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y su Reglamento

REGISTROS

Hoja de control de Licitaciones

MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL

Código de matriz: SST-IPER-001-Form1

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 26. Fichas caracterización de proceso de Registro sanitario

	Documento confidencial		ED: 01	PÁG.: 1 de 2	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
	FICHA DE PROCESO: Registro sanitarios			Código: 14	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión			FECHA: 15-04-2020	
Tipo de procesos	Procesos estratégicos	Fecha próxima revisión	15-04-2021		

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Apoyo	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe de registro sanitario
OBJETO DEL PROCESO: Inscripción de medicamentos e Insumos Médicos que serán dispensados por medio de la libre venta en el territorio salvadoreño y los trámites post-registros mismos ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).			
Alcance: Desde la preparación de documentación requerida para su registro o renovación, hasta obtener su registro final de medicamentos o insumo médico por parte de DNM.			

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Gestión de Ventas y Mercadeo	Comunicación del nuevo nombre comercial asignado	Preparación del expediente de: - Registro sanitario nuevo - Tramites postregistro - Renovación	Expediente para presentar	DNM Gestión ventas y mercadeo
Gestión de Compras y logística	Muestras del producto Certificado de Venta libre Certificado de Buenas prácticas de manufactura Contrato de fabricación Fórmula Cualitativa- cuantitativa Copia de licencia Otra información técnica requerida			
Oficinas de consultoría jurídica	Declaración jurada y documentación autenticada para realizar tramites			
Gestión de Registros Sanitarios	Expediente vigente de producto ya registrado (para renovación) Formulario vigente completamente llenado		Fotocopia del expediente	
Dirección Nacional de Medicamentos	Mandamiento de pago por derecho de trámite	Trámites de obtención del registro sanitario	Número de registro sanitario del nuevo o renovación	Gestión de Ventas y mercadeo. Gestión estratégica para américa latina, Gestión de Regencia Gestión de Licitaciones Gestión de compras y logística Gerencia regional de Grupo JAYOR
Gestión de Registros Sanitarios	Expediente entregado			
Gestión de Regencia	Mandamiento de pago por derecho de trámite		Pago de anualidad de Insumos Médicos	
Gestión de regencia y Apoderado legal	Carta autenticada firmada	Renovación del registro sanitario, después de 5 años	Licencia renovada de los medicamentos e insumos médicos	DNM Gestión de ventas y mercadeo Gestión estratégica
Gestión de ventas y mercadeo	Certificado de libre venta apostillado o autenticado y legalizada Certificación de las BPA en su defecto la certificación ISO o EC debidamente apostillados o en su defecto autenticado y legalizado,			

3-VARIABLES RELACIONADAS

FICHA DE PROCESO: Registro sanitarios	Código: 12
	Página 2 de 2

PROCESOS RELACIONADOS		
Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión estratégica	Gestión ventas y mercadeo	Gestión Licitaciones
Gestión financiera	Gestión compras y logística	
Gestión de regencia		
RECURSOS DEL PROCESO		
PERSONAL	Jefe y auxiliar de registro	
EQUIPO / INSTALACIONES	Escritorios, sillas ergonómicas, computadoras de mesa, estantes de acero para cartapacios, lámparas de luz, aire acondicionado de confort, teléfono fijo, y vehículo	
OTROS	Microsoft office	
5. INDICADOR		
CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR		
Nombre del indicador: Registros sanitarios obtenidos		
Unidad: %	Clasificación: Eficacia	
EXPRESIÓN MATEMÁTICA		
$\% \text{ Registros sanitarios obtenidos} = \frac{\text{Número de registros sanitarios obtenidos}}{\text{Número de registros sanitarios programados}} \times 100$		
Frecuencia: Anual	Frecuencia del reporte: Anual	
CRITERIOS		
Obtener 98% al 100% de los productos registrados.		
INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y COINSERVAR		
PROCEDIMIENTOS		
RGS- IM- 001-02	Registros sanitarios y tramites post-registros de insumos médicos	
RGS-EF-001-01	Registros sanitarios y tramites post-registros de especialidades farmacéuticas	
LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS		
Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo:		
REGISTROS		
Formulario para el Registro Sanitario o Inscripción de Productos Farmacéuticos		
Documentos legales debidamente apostillados y certificados o en su defecto autenticado,		
Documentación técnica		
Artes de material de empaque		
Declaración Jurada si fuese necesario		
carta de Autorización del fabricante para JAYOR de El Salvador		
Certificado BPM		
Mandamiento de pago online en el portal web de la DNM		
Lista de todos los insumos médicos y medicamentos		
PROGRAMAS:		
Mantenimientos preventivo y correctivo		
Programa anual para el control de plagas		
MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL		
Código de matriz: SST-IPER-001-01		
ELABORADO POR:		APROBADO POR:
Nombre:		Nombre:
Cargo:		Cargo:
Fecha:		Fecha:

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 27. Fichas caracterización de proceso de Facturación y Cobros

	Documento confidencial	ED: 01	PÁG.: 1 de 2	
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS			
	FICHA DE PROCESO: Facturación y cobros		Código: 15	
	Departamento que controla: Sistema integral de Gestión		FECHA: 15-04-2020	

1-IDENTIFICACIÓN

TIPO:	Apoyo	RESPONSABLE DEL PROCESO:	Jefe facturación y cobro
--------------	-------	---------------------------------	--------------------------

OBJETO DEL PROCESO: Hacer que el pedido por cliente quede por escrito en una facturación

Alcance: Inicia con la solicitud del cliente y finalizando cuando la factura es autorizada y las copias son repartidas a las diferentes áreas.

2-DESCRIPCIÓN

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	CLIENTES
Vendedor	Formulario de pedidos	Elaboración Facturación del pedido	5 copias de la factura impresa (original, duplicado, triplicado, cuadruplicado y quintuplicado)	Comprador
Comprador				
Jefe de facturación y cobro	Verificar a través SAE cantidad de producto en bodega			
Gerente general	Aprobación de pedido del cliente			
Jefatura de facturación y cobros Gerente de mercadeo y ventas	Firmas de aprobado	Aprobación de las facturas		
Vendedor	Facturas cobradas	Liquidación	Cartera de cobros Facturas próximas a vencer	Banco Gerencia general
	Reporte de clientes que visito para cobranza			
	Reporte estadístico cobranza general			

3-VARIABLES RELACIONADAS

PROCESOS RELACIONADOS

Procesos estratégicos	Procesos misionales	Procesos de apoyo
Gestión estratégica	Gestión de ventas	Gestión informática
Gestión administrativa	Gestión de almacén	Gestión de facturación y cobros

RECURSOS DEL PROCESO

PERSONAL	Jefe de facturación y cobros
EQUIPO/INSTALACIONES	Computadora con acceso a internet, teléfonos, formularios de pedidos
OTROS	Programa SAE (sistema administrativo empresarial) y sistema COI (sistema de contabilidad)

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR

Nombre del indicador: Facturas pagadas	
Unidad: %	Clasificación: Eficacia

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$\% \text{ Facturas cobradas} = \frac{\text{Número facturas cobradas}}{\text{Total de facturas emitidas}} \times 100$$

Frecuencia: mensual	Frecuencia del reporte: mensual
----------------------------	--

FICHA DE PROCESO: Facturación y cobros	Código: 15
	Página 2 de 2

CRITERIOS

Excelente: Superior al 90%; Bueno: Entre 90% y 80%; Necesita mejorar: Menor a 80%

Nombre del indicador: Rotación de cartera

Unidad: Días	Clasificación: Liquidez
---------------------	--------------------------------

EXPRESIÓN MATEMÁTICA

$$Rotación\ de\ cartera = \left(\frac{360}{\frac{Ventas\ a\ crédito}{Promedio\ de\ cuentas\ por\ cobrar}} \right)$$

Frecuencia: mensual	Frecuencia del reporte: trimestral
----------------------------	---

CRITERIOS

INFORMACIÓN DOCUMENTADA MANTENER Y CONSERVAR

PROCEDIMIENTOS

Códigos	Titulo
CYC-001-01	Liquidación semanal de facturación entregadas a vendedores para su cobro
FAC-001-02	Facturación del producto

LEYES, REGLAMENTOS Y NORMAS

Código de Matriz requisitos legales de calidad, seguridad y salud en el trabajo

REGISTROS

Formulario 1. Formulario de pedidos

Formato de crédito fiscal

Formato de factura de consumidor final

Cartera de cobros (CYC-001-Form1)

Reporte de visitas a clientes (CYC-001-Form2)

Reporte de cobros a Gerencia General (CYC-001-Form3)

Comisiones (CYC-001-Form4)

PROGRAMAS:

Mantenimientos preventivo y correctivo de instalación y aire acondicionado

Programa anual para el control de plagas

MATRIZ IDENTIFICACIÓN EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROL

Código de matriz: SST-IPER-001-Form1

ELABORADO POR:	APROBADO POR:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.

Tiempo propuesto en meses				Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.
N°	Actividad	Autores	Presupuesto												
24	Extender la gestión por procesos a las áreas administrativas y económicas	Alta dirección y Gerente de SIG.	\$221.60												
25	Seguimiento de la implementación del SIG.	Gerente de SIG y líderes procesos	\$221.60												
26	Auditoria de interna del SIG.	Gerente de SIG y equipo de auditores	\$443.18												
27	Revisión por la dirección	Alta Dirección	\$554-01												
Presupuesto fase III: Método experto de integración			\$2530.25												
FASE IV: CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN															
28	Auditoria de certificación del sistema integrado de gestión	Gerente y SIG y auditores de organismo de certificación	\$17298.00												
29	Mejora y acciones correctivas del SIG.	Gerencia general, SIG y el personal	\$221.60												
29	Pago de costos de certificación	Gerente financiera	\$1500.00												
Presupuesto fase IV: Certificación del Sistema Integrado de Gestión			\$19019.60												
Presupuesto general del proyecto de implementación del Sistema Integrado de Gestión			\$31197.85												

Fuente: Elaboración propia.

Apéndice 29. Alcance del sistema integrado de gestión

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	Código: SIG-ALC-001-01
		Vigencia: 36 meses
		Sustituye a: N/A
ALCANCE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		Página 1 de 1

El Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo de JAYOR El Salvador tiene en consideración las cuestiones internas y externas que lo afectan, según lo determinado en el análisis de contexto de la organización; comprende las dos edificaciones arrendadas, ubicadas en el boulevard del Ejército Nacional, kilómetro 5 ½, entre calle Clapper y calle Antigua al Matazano, municipio de Soyapango, departamento de San Salvador. En la planificación se tienen en cuenta: Acciones para proporcionar condiciones seguras a sus colaboradores, contratistas y personal; requisitos, necesidades, expectativas de clientes, trabajadores, organismos reguladores, proveedores; involucra a todos los procesos relacionados a la prestación de servicios de calidad en: Compra, almacenamiento, distribución, transporte de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos e insumos médicos.

Las directrices en las que se fundamenta el SIG son las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018; en lo relativo al Sistema de Gestión se excluyen los criterios contenidos en el apartado 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios, 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos a razón que JAYOR El Salvador no realiza acciones de innovación; además que todo el producto ingresado en inventarios es de su exclusiva propiedad.

Como procesos involucrados en el sistema integrado de gestión consideran a:

- *Procesos estratégicos:* Gestión estratégica, financiera, administrativa, del SIG y de Regencia.
- *Procesos misionales:* Planificación de operaciones, Compras y Logística, Almacén, Distribución y Transporte: y Ventas y mercadeo.
- *Procesos de apoyo:* Informática, Recursos humanos, Registros sanitarios, Licitación y Facturación y cobros.

Las normativas que incluidas en:

- *Norma ISO 9001:2015*
- *Norma ISO45001:2018*

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Firma /Fecha :			
Nombre :			
Cargo :			

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 30. Política del sistema integrado de gestión

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	Código: SIG-POL-001-01
		Vigencia: 36 meses
		Sustituye a: (N/A)
POLÍTICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		Página 1 de 1

Droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. es una empresa que ofrece servicios de: Almacenamiento, comercialización, transporte, distribución de soluciones parenterales, sueros orales, medicamentos, insumos médicos: a través de su alta dirección, se compromete con realizar sus actividades con calidad, garantizar la seguridad y salud de los trabajadores; siendo claves para la sostenibilidad. Por lo que se constituyen ejes fundamentales para el desarrollo de sus labores; a razón de esto, todos nuestros procesos empresariales están orientados a: proveer productos que satisfacen las necesidades y expectativas nuestros clientes u otras partes interesadas, prevenir la ocurrencia de incidentes que puedan afectar la integridad física o psicológica de nuestros trabajadores, sub-contratados e invitados.

De manera consecuente, se compromete a:

- Cumplir con el marco legal y regulatorio obligatorio vigente en materia de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución de medicamentos; asimismo de los relacionados a la prevención de riesgos en la seguridad y salud de nuestros trabajadores.
- Suministrar los recursos financieros y materiales para abastecer al mercado nacional y regional con nuestros servicios, que garantice la integridad y calidad de los productos de calidad; además de consolidar un buen desempeño de la seguridad y salud de nuestros trabajadores.
- Proporcionar la información y recursos necesarios para establecer los objetivos, alcanzar los metas relacionados a la gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo.
- Asignar y gestionar de forma eficaz los recursos para que se desarrollen de manera eficiente las actividades de sistema integral de gestión.
- Mantener comunicación constante con los clientes y partes interesadas para atender sus necesidades, requisitos, expectativa, dirigido a satisfacerlos y mantener su fidelidad; también con nuestros colaboradores para dotarles de condiciones laborales seguras para la prevención de lesiones o accidentes que puedan deteriorar su salud, que se fundamente en un proceso de consulta y participación de los trabajadores.
- Mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión, apoyándose de un programa de auditorías internas y la revisión por la Dirección.
- Preservar y aumentar las competencias técnicas de los colaboradores, fomentando en ellos la cultura de calidad y la prevención de los accidentes laborales.
- Apoyar la adquisición de máquinas y equipos de alta tecnología que contribuyan a la calidad en la prestación de sus servicios, al buen desempeño económico y proporcionar condiciones de trabajo seguro y saludable para sus trabajadores.
- Vigilar porque todos los colaboradores conozcan y comprendan la política de acuerdo al Sistema Integrado de Gestión, la apliquen de forma lógica y acorde a sus puestos laborales; así como las normas, métodos, procedimientos relacionados.

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Firma /Fecha :			
Nombre :			
Cargo :			

Fuente: Elaboración propia.

Apéndice 31. Proced. contexto, partes interesadas, análisis de riesgos y oportunidades

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: GEN-CPRO-001-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
CONTEXTO, PARTES INTERESADAS, ANÁLISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES		Sustituye a: N/A
		Página 1 de 11

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución: Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
 Gerente General (Copia controlada)
 Líderes de procesos (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer la metodología para determinar el contexto externo e interno; determinar las partes interesadas pertinentes con sus requisitos; evaluar riesgos y oportunidades con el fin de planificar acciones que mejoren el desempeño del Sistema Integrado de Gestión, procesos y actividades de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.

2-ALCANCE

Aplica a las actividades relativas a realizar el análisis de contexto, partes interesadas, riesgos y oportunidades que afecten el desempeño del SIG de la droguería, razón por la que se incluye todos los procesos de la droguería.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Preparar plan de acción para atender los riesgos y oportunidades del SIG.
- Verificar la efectividad de las acciones ejecutadas para abordar riesgos y oportunidades.

Gerente General

- Aprobar el plan de acción para abordar los riesgos y oportunidades del SIG.

Líderes de procesos

- Participar en el análisis de contexto, partes interesadas, riesgos y oportunidades del SIG.
- Ejecutar las acciones para abordar riesgos y oportunidades pertinentes a sus procesos.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Contexto de la organización: Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

Gestión del riesgo: Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización relativa al riesgo.

Oportunidad: Eventos que pueden ayudar a la mejora continua de la organización.

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos

5-REFERENCIAS

Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	
Norma	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos	ISO 9001:2015
Norma	Gestión del riesgo – Directrices	ISO 31000-2018
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018
Procedimiento	Identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales	SST-IPER-001

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1-Frecuencia

Una vez cada dos años o al ocurrir algún cambio que puedan afectar el contexto interno o interno de la organización y el funcionamiento de su Sistema Integrado de Gestión.

6.2-Generalidades

Es una herramienta de aplicación a todos los procesos de JAYOR El Salvador; se constituye en un elemento fundamental en la planificación y revisión de la estrategia, procesos a fin de lograr la mejora del SIG.

6.3-Análisis de contexto y partes interesadas

La Junta Directiva de JAYOR El Salvador, conformada por los líderes de procesos, realizará el análisis del entorno de la organización, fundamentado en la determinación de factores internos y externos que tienen un impacto directo en el sistema integrado de gestión.

6.3.1-Determinación del contexto interno

Se realizará un análisis según lo propuesto en la metodología de las *7's de Mckinsey* que evalúa los 7 factores básicos para que funcione una organización. Los criterios para evaluar cada elemento son:

- *Estilo (Style)*: Comprende el estudio del marco filosófico organizacional, imagen de la empresa, modelo de liderazgo y buenas prácticas en las relaciones entre los empleados.
- *Personal (Staff)*, Incluye la determinación de las necesidades de los trabajadores, medición del clima laboral y planificación del desarrollo de sus colaboradores.
- *Sistema (systems)*: Abarca la revisión del funcionamiento de sus procesos, procedimientos, registros, sistemas de información y controles ejecutados.
- *Estrategia (strategy)*: Se fundamenta en revisar la eficacia de las tácticas financieras y de mercado implementado y el logro de metas.
- *Estructura (structure)*; Implica estudiar las interacciones existentes entre las diversas unidades organizativas y asignación de responsabilidades.
- *Habilidades (skills)*: Se refiere a verificar las competencias de la administración y personal.
- *Valores compartidos (shared values)*: Principios fomentados por la droguería, que representa y une a sus miembros, alineándolos en una misma dirección.

Los resultados deberán conservarse y servirán de insumo para establecer *Fortalezas y Debilidades*.

6.3.2-Definir el contexto externo

Se efectuará un análisis PESTLA, a razón de ser una herramienta fácil de utilizar y que permite comprender el impacto del entorno, con el objetivo de favorecer la planificación estratégica. Se evaluarán los factores Políticos, Económicos, Socio culturales, Tecnológicos, Legales y Ambientales, según el listado de elementos a considerar descritos a continuación, sin limitarse a incluir los que la Junta Directiva considere relevantes.

- *Políticos*: Evalúa la coyuntura nacional e internacional que pueden intervenir en la estabilidad gubernamental, regulaciones fiscales, entrada en vigencia de tratados comerciales.
- *Económicos*: Estudia las políticas bancarias y de financistas, comportamiento internacional de precios, surgimiento o crecimiento de nuevos mercados complementarios, estabilidad en las tasas de cambio, modificaciones en plazos de pago e intereses.

- *Socio culturales:* Examina factores demográficos, conductuales y culturales; además de nuevos comportamientos de consumo o tendencias; brotes de enfermedades. La Junta Directiva puede incorporar los elementos que considere pertinentes.
- *Tecnológicos:* Investiga sobre el desarrollo de nuevas fórmulas para productos farmacéuticos o materiales de insumos médicos, innovación en técnicas que bajen el costo de operaciones.
- *Legales:* Verifica cambios en las leyes, reglamentos u organismos reguladores que tiene relación directa con la operación de la droguería, además de las ordenanzas municipales emitidas por la alcaldía de Soyapango y modificaciones en requisitos contractuales.
- *Ambientales:* Considera las consecuencias en el funcionamiento de la droguería JAYOR El Salvador al ocurrir eventos naturales, variaciones de temperatura o humedad e impactos ambientales generados por las empresas ubicadas en las cercanías.

Las conclusiones se conservarán en un resumen y son insumo para determinar *Oportunidades y Amenazas*.

6.3.3- Identificación de partes interesadas, necesidades y expectativas

En su determinación, se deberán incluir todas aquellas empresas, personas o grupos de personas que puedan afectar, verse o percibirse afectadas por las operaciones de JAYOR El Salvador, en esta evaluación se incluirán a todas aquellas que sean responsables de:

- Tomar decisiones que afecten el desarrollo de la empresa (Autoridad).
- Generar ingresos a la organización (Clientes).
- Realizar las actividades de la empresa (Trabajadores).
- Vender insumos y dar servicios para que se mantenga viva la empresa (Proveedores).
- Que se cumplan las leyes, reglamentos, normas (Reguladores)
- La seguridad y salud de los trabajadores de la compañía (SST).

Las partes interesadas resultantes se registrarán en el Formato de análisis de partes interesadas, según se muestra en el **Anexo 1**, con el fin de establecer su nivel de pertinencia, con base a sus necesidades, expectativas, además de los puntos obtenidos al evaluar la significancia de los siguientes aspectos: Interés, poder, influencia, impacto,

cooperación, amenaza y dependencia, según se muestra en la **Tabla 1** , las clasificadas como críticos y pertinentes serán insumos en el análisis de riesgos y oportunidades

Tabla 1. Nivel de pertinencia de las partes interesadas.

Nivel	Rango de puntos obtenidos
Crítico	Mayor o igual a 64
Pertinente	Mayor o igual a 40 y menor a 64
No pertinente	Menor o 40

6.3.4- Seguimiento y revisión de requisitos de las partes interesadas

Se deberá realizar con frecuencia anual, debiendo ser incorporado como una entrada de la Revisión por la Dirección, que deberán evaluar la pertinencia de las partes interesadas, sus requisitos y expectativas, con el objetivo de seleccionar las acciones que considere necesarias para responder a cualquier cambio que presenten, que serán registradas en el acta de la Revisión por la Dirección. Es responsabilidad de cada líder de procesos informar al Gerente del SIG sobre cualquier cambio detectado en las partes interesadas y sus requisitos. Asimismo, se podrá efectuar la revisión cada vez que un líder de proceso detecte un cambio significativo en estos aspectos y que pueda afectar el desempeño del SIG.

6.4-Matriz FODA

Es una herramienta que permite analizar las posibles interrelaciones existentes entre el contexto interno (Fortalezas, debilidades) con el contexto externo (oportunidades, amenazas), con el objetivo seleccionar e implementar estrategias adecuadas al contexto de la droguería. Además, sus resultados serán utilizados en el análisis de riesgos y oportunidades.

Del contexto interno se escogerán 10 Fortalezas y 10 debilidades; además, del entorno se elegirán 10 Oportunidades y 10 Amenazas, que serán seleccionadas por la importancia que le asigne la Junta Directiva; esta información servirá para el llenado de la matriz FODA, ver el modelo presentado en el **Anexo 2**. Se evaluarán las relaciones existentes entre el contexto interno y el entorno con a fin de establecer las estrategias que la Junta Directiva considere necesarias, de acuerdo al siguiente detalle:

- Estrategias FO o de ataque: Emplean las fortalezas para sacar ventaja de las oportunidades.
- Estrategias DO o de movilización: Utilizan oportunidades del entorno para superar debilidades.
- Estrategias FA o de defensa: Aprovechan las fortalezas de la empresa para mitigar las repercusiones de las amenazas externas.
- Estrategias DA: o de refuerzo: Su objetivo es disminuir las debilidades internas y evitar amenazas del entorno.

6.4.1 Análisis de riesgos y oportunidades del SIG.

Las entradas para el análisis, se tomarán como base los elementos de la evaluación del contexto interno, entorno de la empresa y de las partes interesadas.

6.4.2 Evaluación de riesgos y oportunidades

Con los registros del análisis de contexto interno, entorno de la empresa, partes interesadas; la Junta Directiva realizará la evaluación de la magnitud de riesgos y oportunidades, en función de su probabilidad de ocurrencia por la consecuencia en el desempeño del Sistema Integrado de Gestión, como se muestra en la ecuación:

$$\text{Magnitud} = \text{Probabilidad} \times \text{Consecuencia}$$

6.4.3-Criterios para valorar la probabilidad de ocurrencia

Para la escala de Probabilidad se debe contar con datos históricos de incidentes ocurridos y conocer los controles existentes para el funcionamiento del SIG. Se asignará valor de acuerdo a los criterios descritos en la **Tabla 2**, donde se establecen los criterios.

Tabla 2. Criterios utilizados en la probabilidad de ocurrencia de un riesgo

Medida de la posibilidad que suceda el riesgo u oportunidad	Valor
Difícil que ocurra, puede ocurrir en circunstancias excepcionales o nunca ha ocurrido. Los controles establecidos hacen improbable la materialización del riesgo u oportunidad.	Baja (1)
Mediana probabilidad de ocurrencia o ya ha ocurrido alguna vez en el pasado. Los controles establecidos hacen posible la materialización del riesgo u oportunidad.	Media (2)
Alta probabilidad de ocurrencia. Los controles establecidos hacen completamente probable o inminente la materialización del riesgo u oportunidad.	Alta (3)

6.4.4-Criterios para valorar la consecuencia del riesgo

Se evalúa la severidad del impacto generado al siguen caso que el riesgo u oportunidad llegara a materializarse. Con este objetivo, se utiliza el contenido de la **Tabla 3** en los que se describen los criterios utilizados en la asignación del valor.

Tabla 3. Criterios utilizados en la valoración de la consecuencia del riesgo

Clasificación de la consecuencia	Valor
Consecuencias leves en el desempeño del SIG o alguno de sus procesos	Baja (1)
Efectos moderados en el desempeño del SIG o varios de sus procesos.	Media (2)
Resultados graves en el desempeño del SIG o varios de sus procesos.	Alta (3)

6.4.5-Magnitud y aceptabilidad del riesgo

La magnitud del riesgo se obtendrá del producto de multiplicar el valor asignado a la probabilidad de ocurrencia por la severidad de su consecuencia y se deberá registrar en el «Plan de acción para abordar riesgos y oportunidades», disponible en el **anexo 3**. La aceptabilidad se asignará de acuerdo a la **Tabla 4.**, que establece los criterios.

Tabla 4. Cálculo de la magnitud y determinación de la aceptabilidad del riesgo

Nivel de significancia		Consecuencia		
		Baja (1)	Media (2)	Alta (3)
Probabilidad	Alta (3)	Moderado (3)	Importante (6)	Intolerable (9)
	Media (2)	Tolerable (2)	Moderado (4)	Importante (6)
	Baja (1)	Tolerable (1)	Tolerable (2)	Moderado (3)

La aceptabilidad del riesgo se interpreta de acuerdo a las siguientes definiciones:

- **Tolerable:** Mantener las medidas existentes, realizar evaluaciones periódicas para verificar que el riesgo o implementar acciones para potenciar la ocurrencia de la oportunidad.
- **Moderado:** Realizar esfuerzos para reducir riesgos o implementar controles que aumenten la probabilidad de ocurrencia de la oportunidad.
- **Importante:** Reducir el riesgo o aumentar la probabilidad de ocurrencia de la oportunidad a través mejoras en sus procesos y sustituir controles.

- **Intolerable:** Es necesaria una intervención urgente a fin de no afectar de manera negativa el desempeño del SIG o facilitar la ocurrencia de la oportunidad.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Análisis de partes interesadas

Anexo 2. Matriz FODA

Anexo 3. Plan de acción para abordar riesgos y oportunidades

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Apéndice 32. Proced. identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles operacionales (IPERC)

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: SST-IPER-001-01
	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	Vigencia: 36 meses
PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y CONTROLES OPERACIONALES (IPERC)		Sustituye a: (N/A)
		Página 1 de 12

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

- Coordinador del Sistema Integrado de Gestión (Original)
- Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)
- Gerentes, líderes de procesos, jefes de áreas (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer una metodología para identificar peligros, criterios de evaluación de riesgos que permita implementar acciones, de control como preventivas, garanticen el cumplimiento del marco legal; proporcione condiciones seguras y saludables de trabajo, que resguarden la integridad, tanto física como emocional del personal de JAYOR de El Salvador, S.A. de C. V.

1.1 Objetivos específicos:

- Establecer una metodología clara y sencilla para identificar peligros a los que se exponen los empleados de JAYOR de El Salvador, S.A. de C. V. en todos sus procesos.
- Evaluar los riesgos por puesto de trabajo a través de la relación entre la probabilidad de ocurrencia y magnitud de sus consecuencias en la seguridad y salud de sus colaboradores
- Planificar acciones, preventivas como de control; en la fuente, medio y trabajadores, con la implementación de un programa de gestión de riesgos.
- Fomentar la participación del personal en el análisis de situaciones peligrosas relacionadas a las actividades desarrolladas en su puesto de trabajo.

2-ALCANCE

Lo establecido en este procedimiento se aplica a la identificación de peligros, evaluación de riesgos, planificación de acciones para garantizar condiciones seguras y saludables para el desarrollo de todas las: Actividades, puestos de trabajo, procesos de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. e incluye a contratistas, clientes e invitados

3-RESPONSABLES

Coordinador del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Coordinar inspecciones para identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales.
- Elaborar el programa de gestión de riesgos laborales.

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en inspecciones de identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales.
- Presentar propuestas para la mejora de este procedimiento.

- Promover la participación de los trabajadores en la identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales.

Líderes de procesos

- Identificar los peligros y evaluar que puedan afectar a los trabajadores, contratistas o cualquier otra persona que intervenga en las actividades de sus procesos.
- Presentar propuestas para la mejora de este procedimiento.

Trabajadores

- Participar en la identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales.
- Presentar propuestas para la mejora de este procedimiento.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Actividad Rutinaria: Trabajo específico realizado por el personal de JAYOR El Salvador que se encuentra enmarcado en las actividades definidas en los programas o que poseen frecuencia determinada.

Actividad No Rutinaria: Trabajo específico realizado por el personal de JAYOR El Salvador que no se estima ocurra frecuentemente, no se encuentra incorporado en programas o no poseen frecuencia determinada.

Evaluación de riesgo: El proceso de medir la magnitud del riesgo de una actividad que define su nivel de importancia para aplicar la jerarquía de control y establecer las medidas de control adecuadas para los peligros presentes.

Identificación de Peligro: Proceso de reconocer fuente con un potencial de causar lesiones y deterioro de la salud.

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.

Lesión y deterioro de la salud: Efecto adverso en la condición física, mental o cognitiva de una persona.

Lugar de trabajo: Locación bajo el control de la organización donde una persona necesita estar o ir por razones de trabajo.

Magnitud del Riesgo: Criterio que relaciona la probabilidad y la severidad de la ocurrencia de un suceso o exposición.

MR = Probabilidad x Consecuencia

Peligro: Fuente con un potencial de causar lesiones y deterioro de la salud.

Riesgo aceptable: Riesgo que se ha reducido a un nivel que puede ser tolerado por la organización teniendo en consideración sus obligaciones legales y su propia política de Salud y Seguridad.

Riesgo para la seguridad y salud en el trabajo: combinación de la probabilidad de que ocurran eventos o exposiciones peligrosos relacionados con el trabajo y la severidad de la lesión y deterioro de la salud que pueden causar los eventos o exposiciones.

Riesgos psicosociales: Aspectos de organización y gestión del trabajo en contexto social y ambiental que pueden causar daños sociales o psicológicos en los trabajadores y las trabajadoras

5-REFERENCIAS:

Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT-2010
Ley	Ley de Medicamentos	LM-2012
Guía	Guía de identificación y evaluación de riesgos ocupacionales	GIER-001
Guía	Guía de buenas prácticas de almacenamiento	GBPA-001
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

- Anualmente se realizará una inspección para identificación de peligros y evaluación de riesgos en las instalaciones.
- Cada vez que se identifique peligro y evalúe un riesgo en el Ministerio de Economía

6.2 Generalidades

Para identificar los peligros y evaluar riesgos, el Coordinador del SIG, se fundamentará en el diagrama de flujo descrito en el **anexo 1**

6.3 Entradas para identificación de peligros

Las entradas para la determinación de peligros pueden ser:

- Análisis de las actividades realizadas por puesto de trabajo, incluyendo nivel de formación del personal, equipos y herramientas utilizadas, instalaciones, procedimientos.
- Hallazgos en recorridos para detectar fuentes de riesgo.
- Sugerencias presentadas por el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional o trabajadores.
- Registros de incidentes y resultados de la investigación de sus causas.
- No conformidades registradas en el informe de auditorías del Sistema Integrado de Gestión.

- Reporte de clima laboral.
- Documentación de inspecciones realizadas por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social o la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Observaciones y recomendaciones incluidas en acta reunión de revisión por la dirección
- Adición o modificación del: Marco legal vigente, actividades realizadas, procedimientos, servicios prestados por la droguería, productos almacenados, infraestructura, maquinaria, herramientas, equipos.
- Quejas y reclamos presentados por los clientes

6.4 Identificación de peligros por procesos y actividades

Los líderes de procesos preparan un inventario de las actividades realizadas. El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión lo revisará, con el propósito de asegurar que fueron consideradas todas aquellas que puedan ser parte del alcance definido por este procedimiento. El coordinador del SIG deberá realizar una inspección, a razón de observar otras fuentes de riesgo deber realizar las siguientes actividades:

- a) Entrevistar a los trabajadores para validar y complementar las actividades y cada una de las tareas específicas, tipo de actividad (rutinaria, no rutinaria), lugar dónde se ejecuta.
- b) Tomar registro fotográfico de los peligros identificados. (a los que aplique)
- c) Identificar los peligros para cada tarea.
- d) Clasificar cada peligro identificado.

Los resultados de esta inspección serán ingresados por el coordinador del Sistema Integrado de Gestión en la «Matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos».

6.5 Identificación de riesgos

El Coordinador del SIG, en coordinación con el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional identificarán los riesgos laborales, pudiendo ser inclusive más de uno por cada peligro; para esta actividad podrá auxiliarse del personal que considere necesario. Los datos se registran en la casilla de “Riesgos” de la «Matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos». Se recomienda utilizar como referencia, no limitativa, el listado propuesto en el **Apéndice 32**.

6.6 Evaluación de los riesgos

Con los registros de identificación de riesgos, el Coordinador del Sistema Integrado de Gestión y el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional, realizarán la evaluación de su magnitud, en función de su probabilidad de ocurrencia por la consecuencia, como se muestra en la ecuación:

$$\text{Magnitud del riesgo} = \text{Probabilidad} \times \text{Consecuencia}$$

6.6.1 Criterios para valorar la probabilidad de ocurrencia

Para la escala de Probabilidad se debe contar con datos históricos de incidentes ocurridos y conocer los controles existentes de los peligros. Se asignará valor de acuerdo a los criterios descritos en la **Tabla 1.**, donde se establecen los criterios.

Tabla 1. Criterios utilizados en la valoración de la probabilidad de ocurrencia de un riesgo

Medida de la posibilidad que suceda el incidente	Valor
Difícil que ocurra, puede ocurrir en circunstancias excepcionales o nunca ha ocurrido. Los controles y defensas establecidos hacen improbable la materialización del riesgo	Baja(1)
Mediana probabilidad de ocurrencia o ya ha ocurrido alguna vez en el pasado. Los controles y defensas establecidos hacen posible la materialización del riesgo.	Media(2)
Alta probabilidad de ocurrencia. Los controles y defensas establecidos hacen completamente probable o inminente la materialización del riesgo	Alta(3)

Fuente: Elaboración propia

6.6.2 Criterios para valorar la consecuencia del incidente o enfermedad laboral

Se evalúa la severidad de las lesiones generados por un incidente o el daño a la salud del trabajador. Con este objetivo, se utiliza el contenido de la **Tabla 2** en los que se describen los criterios utilizados en la asignación del valor.

Tabla 2. Criterios utilizados en la valoración de la consecuencia del riesgo

Clasificación de la consecuencia	Valor
Incidentes sin lesión o lesiones sin incapacidad. El accidente no genera suspensión de actividades y con pérdida de material leve. Alteraciones a la salud reversibles, no produce enfermedad laboral.	Baja (1)
Lesión o enfermedad laboral con incapacidad temporal, daño material importante. Enfermedad profesional reversible.	Media (2)
Lesión o enfermedad laboral con incapacidad permanente, invalidez o muerte. Pérdida material muy grave. Enfermedad profesional irreversible.	Alta (3)

Fuente: Elaboración propia

6.6.3 Magnitud y aceptabilidad del riesgo

La magnitud del riesgo se obtendrá del producto de multiplicar el valor asignado a la probabilidad de ocurrencia por la severidad de su consecuencia y se deberá registrar en la «Matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos». La aceptabilidad se asignará de acuerdo a la **Tabla 3.**, que establece los criterios.

Tabla 3. Calculo de la magnitud y determinación de la aceptabilidad del riesgo

Nivel de significancia		Consecuencia		
		Baja (1)	Media (2)	Alta (3)
Probabilidad	Alta (3)	Moderado (3)	Importante (6)	Intolerable (9)
	Media (2)	Tolerable (2)	Moderado (4)	Importante (6)
	Baja (1)	Tolerable (1)	Tolerable (2)	Moderado (3)

Fuente: Elaboración propia

La aceptabilidad del riesgo se interpreta de acuerdo a las siguientes definiciones:

- **Tolerable:** Mantener las medidas de control existentes, realizar evaluaciones periódicas para verificar que el riesgo sigue siendo bajo.
- **Moderado:** Realizar esfuerzos para reducir riesgos. Implementar controles administrativos o de ingeniería y listas de verificación.
- **Importante:** Reducir el riesgo a través del diseño para mejorar o sustituir controles, actividades, equipos, herramientas e instalaciones, acorde a la naturaleza del peligro.
- **Intolerable:** Es necesaria una intervención urgente. Se sugiere no realizar actividades o tareas hasta contar con medidas de control que impacten la probabilidad de su ocurrencia. De ser necesario que continúen las actividades, se deben adoptar medidas para evitar la materialización del riesgo

6.7 Planificación de medidas de control

Una vez realizada la evaluación de riesgos, se definirán medidas y controles a implementar en el tratamiento del riesgo, previo análisis de los controles existentes. Se deberán priorizar acciones para atender los riesgos intolerables e importantes; de acuerdo con el principio de eliminación de peligros, seguido por la reducción del riesgo, según la siguiente jerarquía:

- **Eliminación:** modificar un diseño para eliminar el peligro.
- **Sustitución:** cambio por un material, equipo o herramienta menos peligrosa.
- **Controles de ingeniería:** Instalar sistemas de ventilación, protección para las máquinas, enclavamiento.
- **Controles administrativos:** Instalación de señalización, advertencias, alarmas, procedimientos de seguridad, mejoramiento de los equipos.

- **Equipos de Protección Personal:** Proporcionar protección auditiva, guantes, arnes, respiradores, gafas y calzado de seguridad.

La organización podrá combinar elementos diferentes niveles de la jerarquía de controles descrita anteriormente. Se establecerá un cronograma, que incluirá responsable, fechas de ejecución y supervisión para evaluar la eficacia de las acciones e incorporar cambios en el marco legal, procesos, actividades, servicios a proporcionar, productos manejados u otro factor que pueda afectar el funcionamiento del Sistema Integrado de Gestión.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Coordinador del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

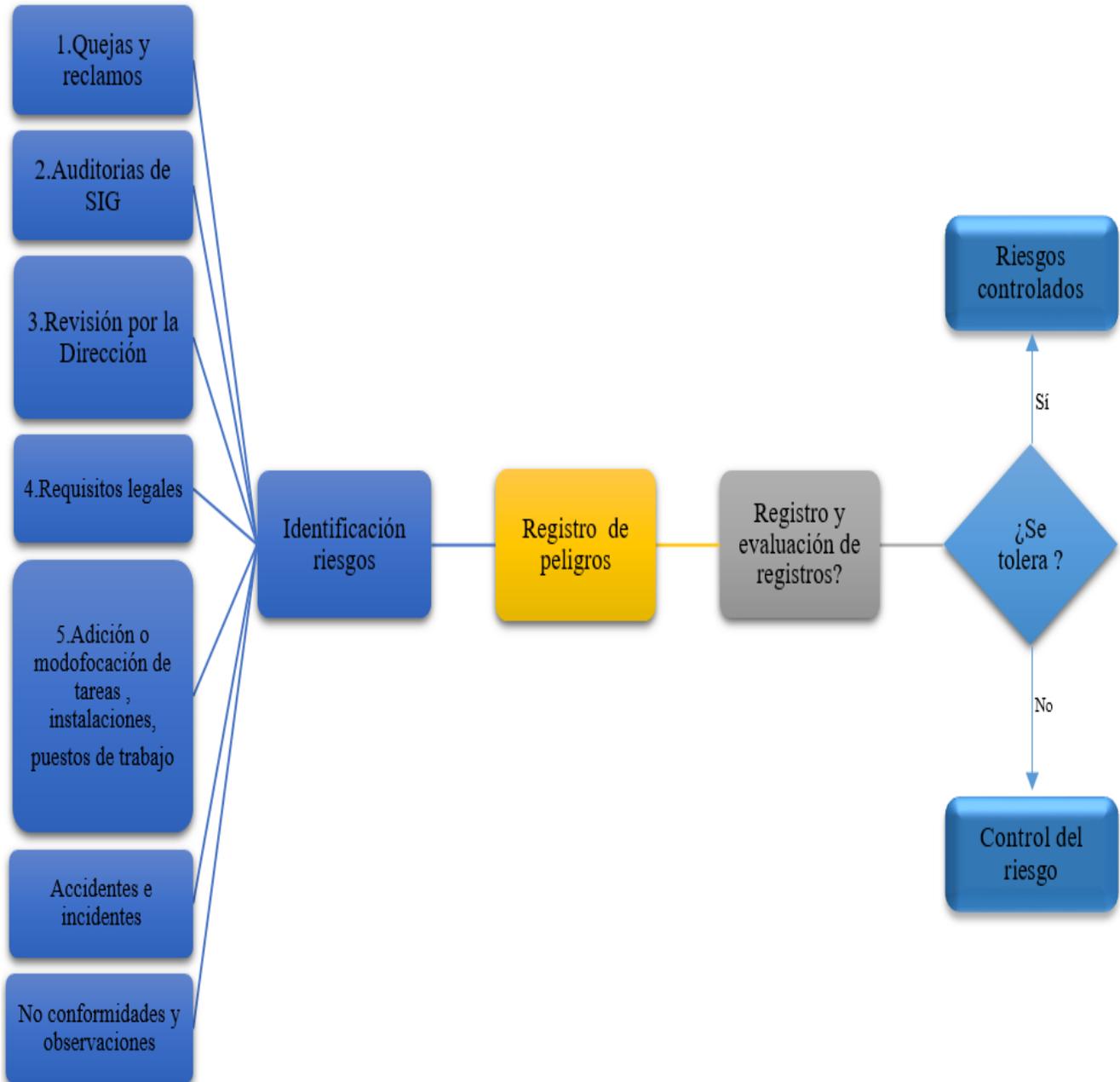
Anexo 1. Diagrama de las etapas identificación de peligros y evaluación de riesgos en droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.

Anexo 2. Tabla de peligros y riesgos

9- HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Diagrama de las etapas identificación de peligros y evaluación de riesgos en droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V.



Anexo 2. Tabla de peligros y riesgos

TIPO DE PELIGRO	PELIGROS	RIESGOS
FÍSICOS	Ruido (continuo o de impacto)	Hipoacusia, hipertensión, alteraciones del sueño, estrés
	Vibraciones	Déficit neurovascular, molestia
	Calor	Estrés término, disconfort término
	Frio	Molestia, alteraciones vasculares periféricas
	Cambios bruscos de temperatura	Molestia, alteraciones neutro vasculares, golpe de calor
	Iluminación deficiente	Fátiga, problemas de refracción, accidentes de trabajo.
	Iluminación excesiva	Fatiga, deslumbramiento
	Radiaciones no ionizantes (ultravioleta, infrarroja, microondas, radiofrecuencia, electromagnéticas)	Cataratas, pterigotos, quemaduras, lesiones de piel alteraciones del ritmo cardíaco.
	Radiaciones ionizantes (rayos X, radiaciones alfa, beta y gama y neutrones)	Efecto cancerígeno, teratogénico y mutagénico, quemaduras
QUÍMICOS	Aerosoles (polvos orgánicos o inorgánicos, humos metálicos, humos no metálicos, fibras, nieblas y rocíos)	Afecciones respiratorias, enfermedades crónicas diversas, asfixia, muerte
	Gases y vapores (orgánicos, inorgánicos, asfixiantes, explosivos, etc.)	Intoxicación, afecciones respiratorias, enfermedades crónicas diversas
	Líquidos peligrosos (sustancias químicas irritantes, corrosivas, tóxicas o cito tóxicas)	Intoxicación, quemaduras, enfermedades crónicas diversas
BIOLÓGICOS	Virus, hongos, bacterias, parásitos	Infecciones, alergias, mordeduras, enfermedades diversas, muerte
	Derivados de origen animal (pelo, excretas, orines, saliva)	Alergias, enfermedades crónicas diversas, muerte
	Macro organismos (mordeduras, picaduras de insectos)	Enfermedades crónicas diversas, muerte
MECÁNICOS	Caídas de persona a mismo nivel	Traumatismos, fracturas, muerte

TIPO DE PELIGRO	PELIGROS	RIESGOS
	Caída o rodamiento de objetos	Traumatismos, fracturas, muerte
	Pisada sobre objetos	Traumatismos, esguince, fracturas, muerte
	Proyección de fragmentos o partículas	Heridas, traumatismos, incrustación de objetos extraños, muerte
	Atrapamientos	Traumatismos, fracturas ,muerte
	Superficies, equipos, herramientas u objetos punzocortantes	Amputaciones, heridas, hemorragias, muerte
	Choques	Fracturas, muerte
	Herramientas o equipos en mal estado	Traumatismos, fracturas, muerte
	Trabajo en alturas	Traumatismos, fracturas, muerte
	Tránsito de vehículos	Traumatismos, fracturas, muerte
ELÉCTRICOS	Alta o media tensión Contacto directo	Muerte
	Baja tensión – Contacto indirecto	Muerte
	Electricidad estática	Quemaduras
	Cortocircuito	Quemaduras, muerte
ERGONÓMICOS (FISIOLÓGICOS O CARGA FÍSICA)	Carga estática (posturas de trabajo inadecuadas)	Lesiones osteomusculares, fatiga, alteraciones vasculares, accidentes de trabajo
	Carga dinámica (manipulación y levantamiento de cargas, movimientos repetitivos)	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo
	Sobre esfuerzo físico (alta demanda física de la tarea, posturas sostenidas)	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo
	Otras posturas (hiperextensión, cuclillas, posiciones incómodas)	Lesiones osteomusculares, accidentes de trabajo

TIPO DE PELIGRO	PELIGROS	RIESGOS
DE LA NATURALEZA	Inundaciones	Aspiración de agua, arrastramiento por corriente de agua, traumatismos, fracturas, muerte
	Sismo, terremoto	Heridas, traumatismos, fracturas, muerte
FÍSICO – QUÍMICO	Materiales y sustancias combustibles	Quemaduras, asfixia, muerte
	Materiales y sustancias explosivas	Quemaduras, asfixia, muerte
	Sustancias inflamables	Quemaduras, asfixia, muerte
LOCATIVO	Deficiencias en almacenamiento (caída de estantes o tarimas)	Traumatismos, fracturas, muerte
	Deficiencias en estructura (ventanas, puertas, salidas de emergencia, pasillos)	Traumatismos, fracturas, muerte
PSICO SOCIALES	Carga de trabajo	Estrés laboral, disminución de la productividad, alteraciones al sistema de respuesta fisiológica, cognitivo y motor
	Mal clima laboral (hostigamiento, hostilidad, acoso laboral o sexual)	Estrés laboral, alteraciones al sistema de respuesta fisiológica, cognitivo y motor
	Situaciones tensas con clientes o proveedores	Afectación en la salud mental, estrés, inestabilidad emocional
	Horas de trabajo prolongadas	Fatiga, estrés laboral, disminución de productividad, falta de motivación, inestabilidad emocional, ansiedad, depresión, alteración del sueño o relaciones interpersonales, síndrome del quemado
	Monotonía, repetitividad de la tarea	Falta de motivación, disminución de atención
PÚBLICOS	Situaciones de atraco o robo	Estrés, daños psicológicos, golpes, heridas, muerte

Apéndice 33. Procedimiento gestión del clima laboral

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	Código: SST-GCL-001-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
GESTIÓN DEL CLIMA LABORAL		Sustituye a: (N/A)
		Página 1 de 6

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Coordinador del Sistema Integrado de Gestión (Original)
 Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)
 Gerentes, líderes de procesos, jefes de áreas (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer una metodología de medición del clima organizacional, que permita obtener información directa, clara y objetiva del personal de JAYOR El Salvador, con el fin de evaluar la situación, identificar oportunidades de mejora e implementar las acciones pertinentes.

2-ALCANCE

Lo establecido en este procedimiento se aplica a: todo el personal que labora para JAHYOR El Salvador y comprende la descripción de actividades a desarrollar para la medición del clima laboral y sobre los resultados detectados a fin de establecer planes de acción para su mejora.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Diseñar planificación de la medición y evaluación del clima laboral.

Comité del Sistema Integrado de Gestión

- Aprobar la planificación de la medición y evaluación del clima laboral.
- Informar y analizar de resultados del clima laboral y discutir propuestas de acciones de mejora.
- Autorizar el plan de acción de medidas para su mejora continua.

Gerente Administrativo.

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Suministrar los recursos necesarios para la realización de la evaluación del clima laboral.
- Autorizar el informe de resultados de la evaluación del clima laboral, antes ser la presentación en la reunión del Comité del sistema integrado de gestión.

Jefe de recursos humanos

- Coordinar la ejecución de las actividades para la medición y evaluación del clima laboral
- Comunicar a los líderes de procesos sobre la realización de las actividades, de acuerdo a la planificación.

Líderes de procesos

- Apoyar acciones necesarias para la ejecución de la medición y evaluación del clima laboral e implementación de planes de acción para la mejora continua.

Trabajadores

- Proporcionar información al completar la Encuesta de medición del clima laboral.
- Apoyar en la implementación de los planes de acción para la mejora continua.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Entorno Laboral: Son los factores o condiciones ajenas a las competencias del personal, sobre los cuáles la organización puede incidir como fuerza de cambio, a través de la elaboración y aplicación de estrategias y acciones que le permitan conseguir minimizar o eliminar dichos factores.

- **Clima Laboral:** Es la medición de la percepción positiva o negativa del personal en relación a factores, comportamientos o condiciones externos a la persona, que se encuentra en la organización para desempeñar su trabajo y se mide con el fin de anticipar focos de preocupación, detectar problemas y posibles focos de conflicto interno, proponiendo acciones concretas para solucionar

5-REFERENCIAS:

Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	MSIG-001
Procedimiento	Elaboración de procedimientos estándar operación	(GEN-001-02)

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

La medición y evaluación del clima laboral se realizará una vez al año.

a. Generalidades

El clima laboral que predomina en una organización, es un factor inherente en las relaciones del personal, sin excepción; es por este motivo que es considerado un factor determinante en su conducta y productividad; a razón de esto se determinó necesario identificar los factores que inciden de forma negativa a fin de implementar acciones que permitan su mejora continua.

b. Planificación

La realizará el Gerente del SIG en coordinación con la jefatura de recursos humanos una vez al año y será presentada al Comité del SIG para su aprobación; deberá contener como mínimo: Cronograma de actividades, responsables de ejecución e incluir los recursos necesarios para su realización. El alcance de sus actividades incorpora a todo el personal que labora en JAYOR El Salvador.

c. Medición

La jefatura de recursos humanos será la responsable de implementar, en cumplimiento al cronograma aprobado, la «Encuesta de medición del clima laboral», según el modelo disponible en el Anexo 1. Luego de finalizada la recopilación de datos, el Gerente del SIG, en coordinación con la jefatura de recursos humanos examinarán, a fin de elaborar un informe que contendrá como mínimo: Introducción, objetivos, alcance, metodología utilizada, análisis y evaluación de los resultados; conclusiones, recomendaciones y anexos. El reporte será presentado al Gerente administrativo para su aprobación, con al menos 15 días calendario previo a la realización de la reunión del Comité del Sistema integrado de gestión, quienes lo analizarán y aprobarán el plan de acciones para la mejora continua.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados por la Coordinación del SIG.
- La elaboración y aprobación de los procedimientos de operación estándar se documenta según GEN-001-02, Elaboración de procedimientos estándar de operación
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Encuesta de clima laboral

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Encuesta de clima laboral

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	Código:	SST-GCL-001-Form1
	Encuesta de clima laboral	Vigencia	36 meses

OBJETIVO: Conocer de forma directa los diferentes aspectos que inciden en la actitud y motivación del personal de la droguería

NOTA ACLARATORIA

La encuesta es anónima y la información proporcionada se manejará con absoluta confidencialidad, sus aportes serán de mucha utilidad para realizar acciones que mejoren el ambiente laboral en nuestra institución

Fecha: _____ **Área de trabajo:** _____

INDICACIONES

Para el llenado de esta encuesta, lea con intención cada pregunta y marque con un "X", la casilla del número que considere la opción más conveniente, según detalle a continuación_

1	Muy en desacuerdo	
2	En desacuerdo	
3	Indiferente	
4	De acuerdo	
5	Muy de acuerdo	

I. COMUNICACIÓN

		1	2	3	4	5
1	Me informan de manera oportuna sobre el cumplimiento o incumplimiento de metas del SIG y cambios significativos en las operaciones de la droguería.					
2	Los medios de comunicación en mi lugar de trabajo son adecuados					
3	la comunicación con mi jefatura inmediata es efectiva					
4	Se me dio a conocer apropiada y oportunamente, las responsabilidades y actividades a desarrollar en mi puesto de trabajo según mis funciones.					
5	Me dieron a conocer y retroalimentan de manera continua sobre los aspectos fundamentales del SIG de la empresa y el aporte de mis actividades para su buen desempeño					
6	Me indicaron y retroalimentan sobre las rutas de evacuación y normas sobre cómo actuar en caso de incendio, inundaciones y terremotos u otros tipos de siniestros.					
7	Me notificaron sobre mis derechos y deberes como empleado de JAYOR El Salvador					
8	La comunicación con mis compañeros de trabajo es buena					
9	Considero que mis sugerencias son tomadas en cuenta para la mejora de la organización.					
10	Recibo respuesta de las autoridades de la empresa cualquier solicitud o propuesta presentada para la mejora de las operaciones de mis actividades laborales					

II. OBJETIVOS Y ROLES

		1	2	3	4	5
11	Los objetivos de mi puesto de trabajo, son razonablemente alcanzables					
12	Mi trabajo me permite alcanzar mis objetivos personales o profesionales.					
13	En mi área de trabajo se me orienta hacia el logro de resultados					
14	Considero que debo participar activamente en la detección de confusiones y errores para mejorar el servicio que presto en el área en la que trabajo.					

III. LIDERAZGO

		1	2	3	4	5
15	Mi jefatura se interesa por escuchar lo que tengo que decir					
16	Mi jefatura está enterada de las actividades que desarrollo					
17	Cuando logro un excelente resultado en mi desempeño laboral o hago algo que sobre pase las expectativas, mi jefe reconoce mi aporte.					
18	El estilo de dirección de mi jefatura influye positivamente en el logro de resultados.					
19	Mi jefatura está comprometida con su trabajo					

 JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. Encuesta de clima laboral		Código:	SST-GCL-001-Form1				
		Vigencia	36 meses				
20	Mi jefatura me trata con amabilidad e igualdad.						
21	Mi jefatura evalúa mi desempeño objetivamente.						
IV. INTEGRACIÓN Y COLABORACIÓN		1	2	3	4	5	
22	Existe un verdadero sentimiento de grupo entre mis compañeros de trabajo.						
23	Me siento orgulloso de trabajar en JAYOR El Salvador						
24	En mi área de trabajo se manejan adecuadamente los problemas laborales y personales que se presentan entre compañeros de la organización.						
25	Considero que en mi área de trabajo se fomenta el trabajo en equipo						
26	Cuando tengo problemas de trabajo puedo contar con mis compañeros.						
V. CONDICIONES DE TRABAJO		1	2	3	4	5	
27	Cuento con el equipo de trabajo adecuado para realizar mis labores						
28	La iluminación de mi área de trabajo es suficiente y adecuada						
29	La temperatura del lugar donde laboro es adecuada						
30	El nivel de humedad es idóneo.						
31	Existe un flujo de aire adecuado en mi lugar de trabajo.						
32	El nivel de ruido me permite concentrarme en mi trabajo						
33	La limpieza y aseo de mi lugar de trabajo es buena.						
34	En mi lugar de trabajo existen condiciones seguras para evitar accidentes o enfermedades laborales						
35	Realiza pausas activas, con ejercicios acorde a sus actividades, al menos 2 veces al día para evitar la monotonía y enfermedades laborales en el personal.						
VI. AUTOEVALUACIÓN		1	2	3	4	5	
36	Estoy plenamente integrado en mi trabajo						
37	Presto toda mi atención cuando alguien me habla						
38	Trato de ver las cosas con optimismo						
39	Desempeño mi trabajo en tiempo y forma adecuados						
40	Respeto las opiniones y lineamientos de trabajo de mi jefe aunque no esté de acuerdo						
41	Cumplo con la normativa de JAYOR El Salvador.						
42	Siempre trato de aportar nuevas ideas en mi trabajo.						
43	Soy una persona abierta al cambio						
44	Siempre doy un trato amable a las personas que me rodean.						
45	Estoy dispuesto a colaborar en actividades fuera de mis funciones asignadas, a fin de contribuir en la mejora del clima laboral, la seguridad y salud de mis compañeros						
46	Cuando existe una diferencia de opiniones, contribuyo activamente como mediador con el objetivo de resolver el conflicto laboral del personal.						
VII. PRESTACIONES LABORALES		1	2	3	4	5	
46	Estoy satisfecho con las prestaciones que me proporciona JAYOR El Salvador						
47	Las capacitaciones que recibo, están relacionadas con las funciones que realizo.						
48	Estoy satisfecho con los horarios laborales						
50	La organización debería realizar eventos de integración de su personal.						

Fuente; elaboración propia.

Apéndice 34. Procedimientos comunicación, participación y consulta

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: GEN-CPC-001-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA		Sustituye a: N/A
		Página 1 de 13

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
Gerente General (Copia controlada)
Gerente Administrativo (Copia controlada)
Regente (Copia controlada)
Líderes de procesos (Copia controlada)
Jefe del SIG (Copia controlada)
Jefe de Recursos Humanos (Copia controlada)
Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)
Delegado (s) de prevención (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer los criterios y responsabilidades para la comunicación interna entre todos los niveles del personal de JAYOR El Salvador, S.A. de C.V.; asimismo disponer los mecanismos para recibir, documentar y responder a las comunicaciones relevantes de sus partes interesadas externas.

1.1Objetivos específicos:

- Implantar la sistemática para la participación de los trabajadores en el proceso de la mejora continua de la eficacia del SIG de la organización.
- Instaurar vías que promuevan un dialogo abierto con las partes interesadas, a razón de conocer sus necesidades o expectativas que permitan mejorar su experiencia con nuestros productos y servicios.
- Motivar la participación de las partes interesadas pertinentes en presentar propuestas para la mejora continua del sistema integrado de gestión.

2-ALCANCE

Lo establecido en este procedimiento se aplica a: todos los trabajadores, clientes, proveedores, contratistas y otras partes interesadas pertinentes relacionadas a las actividades desarrolladas dentro del alcance del Sistema Integrado de Gestión de droguería JAYOR El Salvador, S.A., de C.V. relacionadas con la comunicación de relevancia de.

- Política, objetivos y metas; además de informar de su desempeño.
- Resultados de carácter general de las auditorías y revisiones.
- Recibir y responder a las necesidades de todas las partes interesadas externas.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Coordinar equipos para dar respuesta a comunicaciones internas y externas.
- Responder a comunicaciones externas especiales o de trámite.

Gerente General

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Apoyar en equipos para dar respuesta a comunicaciones externas.
- Aprobar el contenido de comunicaciones internas.

Gerente Administrativo.

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Elaboración de propuesta de comunicaciones internas.

Líderes de procesos

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Apoyar en equipos para dar respuesta a comunicaciones externas.

Regente

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Apoyar en equipos para dar respuesta a comunicaciones externas.

Jefe del SIG

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Coordinar e impartir capacitaciones, inducciones y re inducciones al personal.

Jefe de Recursos Humanos

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Coordinar e impartir capacitaciones, inducciones y re inducciones al personal.

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Las funciones expuestas en el artículo 17 que corresponde a la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (LGPRLT).

Delegado (s) de prevención

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Las funciones expuestas en el artículo 14 que corresponde a la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (LGPRLT).

Trabajadores

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en consultas, comunicar necesidades y presentar propuestas para la mejora del SIG.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Además de las definidas en el Manual del Sistema Integrado de Gestión, se encuentran:

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (CSSO): Grupo de empleadores o sus representantes, trabajadores y trabajadoras o sus representantes, encargados de participar en la capacitación, evaluación, supervisión, promoción, difusión y asesoría para la prevención de riesgos ocupacionales.

Comunicación de relevancia: Toda aquella comunicación interna o externa que esté relacionada con los requisitos de calidad, prevención de riesgos en los lugares de trabajo o realizada por alguna de las partes interesadas con respecto a la actividad de la organización.

Comunicación de trámite: Relacionado a quejas, reclamos, consultas o sugerencias presentados por partes interesadas externas de la organización, por ejemplo, clientes o proveedores.

Comunicación especial: Referido a cualquier requerimiento presentado por un organismo regulador.

Comunicación Externa: Cualquier mensaje que la comunidad, autoridad o cualquier persona u organización externa a la empresa desee entregar, ya sea para preguntar, solicitar, avisar, pedir autorización o informar.

Comunicación Interna: Es aquella información general o administrativa del Sistema Integrado de Gestión que debe transmitirse y recibirse de cada una de las personas que integran la empresa.

Consulta: Proceso a través del cual se requiere la opinión de alguien.

Delegado de prevención: Aquel trabajador o trabajadora designada por el empleador, o el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional según sea el caso, para encargarse de la gestión en seguridad y salud ocupacional.

Participación: Proceso interactivo entre las partes implicadas en el que cada miembro, bien individualmente o a través de sus representantes, aportan ideas a un tema propuesto

5-REFERENCIAS:

Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT
Reglamento	Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Decreto 86
Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	
Norma	Guía para la integración de los sistemas de gestión	UNE 66177:2005
Norma	Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos	ISO 9001:2015
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Este procedimiento se utilizará cada vez que sea necesario comunicar:

- Cambios en la política, objetivos y metas del Sistema Integrado de Gestión.
- Resultados de las auditorías internas del SIG y su desempeño.
- Respuesta a inquietudes o necesidades presentadas por sus partes interesadas externas.

6.2 Generalidades

En la información documentada que conforman el SIG de JAYOR El Salvador; se definen los mecanismos para garantizar la comunicación interna y externa, en lo relativo a las actividades comprendidas en su alcance.

6.3 Comunicación

La metodología para asegurar la eficacia de las comunicaciones, incluye a los empleados, contratistas, visitantes, clientes, proveedores, organismos reguladores y demás partes interesadas que se ven afectadas por la realización de los servicios proporcionados. La comunicación debe ser completa, clara y oportuna, a fin de que todas las partes interesadas la conozcan.

6.3.1 Comunicación interna

La comunicación dentro de los niveles y funciones de JAYOR El Salvador busca facilitar información oportuna de la eficacia del sistema integrado de gestión, a razón de motivar a los empleados, aumentar su sentido de pertenencia, que reconozcan la importancia de sus esfuerzos en el desempeño de la organización e incrementar su compromiso con la mejora continua del Sistema. Para verificar el mecanismo para la gestión de la comunicación interna, consultar el **Anexo 1**. Actividades de la comunicación interna.

6.3.2 Comunicación externa

Asegura que la información en lo relativo a la prestación del servicio, consultas y peticiones de las partes interesadas sea eficaz. Toda comunicación externa deberá registrarse en el formato disponible en el **Anexo 2**. Registro de comunicaciones externas; para verificar el mecanismo de gestión de la comunicación externa, consultar el **Anexo 3**. Actividades de la comunicación externa. A razón de cumplir con sus requisitos, se han definido los mecanismos de comunicación externa de la siguiente manera:

- Respuestas a quejas y reclamos asociados al SIG
- Informes de gestión (indicadores, investigación de accidentes, informes gerenciales, etc.).

- Información general de la organización (misión, visión, política, objetivos, organigrama, etc.).

6.4 Participación de los trabajadores

Con carácter general, los empleados serán tomados en cuenta en la determinación de situaciones que puedan representar riesgos que afecten el desempeño del Sistema Integrado de Gestión; además, de manera individual, podrán presentar al Jefe del SIG, propuestas de mejoras respecto a la calidad de los servicios que la empresa proporciona, además de la seguridad y salud de sus trabajadores, según el formato presentado en el **Anexo 4**. Formato para comunicar necesidades del personal o sugerencias de mejora para el SIG. Los trabajadores elegirán en una asamblea general a sus representantes en el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (CSSO); además, podrán ser escogidos como Delegados de Prevención. La participación del personal de JAYOR El Salvador será en iguales cantidades a los designados por la Junta Directiva. Las funciones del Comité y los delegados de prevención serán según lo establecido en el marco legal vigente.

6.5 Consulta

El Jefe del SIG consultará a los trabajadores y partes interesadas pertinentes acerca de los cambios en el Sistema Integrado de Gestión que les afecten y competan; de forma recíproca, podrán realizar consultas en todo lo referente al sistema. También la Gerencia y los cargos Directivos podrán hacer consultas a entidades externas, informando al Jefe del SIG, cuando haya inquietudes acerca de: Aspectos legales; requisitos de los clientes; hojas de seguridad de los materiales (MSDS por sus siglas en inglés) y fichas técnicas de los medicamentos e insumos médicos que distribuye, nuevos peligros identificados; cambios en procesos e infraestructura; métodos de trabajo, adquisición de nuevos equipos, y demás aspectos que les competan. Con el fin de garantizar la consulta y/o notificación a las partes interesadas, se conservarán los registros pertinentes.

7- DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.

- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Actividades de la comunicación interna

Anexo 2. Registro de comunicaciones externas

Anexo 3. Actividades de la comunicación externa

Anexo 4. Formato para comunicar necesidades del personal o sugerencias de mejora para el SIG

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Actividades de la comunicación interna

Qué comunicar	Quién debe comunicar	A quién comunicar	Por qué medio	Cuando	Registro asociado
Marco filosófico de la empresa	Jefe del SIG Líderes de procesos	Personal nuevo Todo el personal Clientes Proveedores	Folletos Correo electrónico Cartelera Catálogo en línea	Al ingresar Re inducciones Cuando se realicen cambios	Listado de asistencia a inducción Resultados de evaluación de inducción
Política del Sistema Integrado de Gestión	Jefe del SIG Líderes de procesos	Personal nuevo Todo el personal Contratistas	Folletos Correo electrónico Cartelera	Al ingresar Re inducciones Cuando se realicen cambios de las políticas	Listado de asistencia a inducción Resultados de Evaluación de Inducción
Objetivos y metas del SIG	Alta dirección Jefe del SIG Líderes de procesos	Responsables de procesos Personal nuevo Todo el personal	Reuniones de Alta Dirección Revisión por la Dirección Inducción Correo electrónico	Anualmente Cuando se identifique la necesidad Cuando se modifiquen Cuando ingresa a trabajar a la organización	Listado de asistencia a inducción Resultados de Evaluación de Inducción
Requisitos legales relacionados con los componentes del SIG	Jefe del SIG	Todo el personal	Capacitación	Cada vez que se emita o modifique un requisito legal aplicable a la organización	Listado de asistencia a inducción Resultados de Evaluación de Inducción
Sistema Integrado de Gestión	Jefe del SIG	Todo el personal	Inducción Capacitación	Al ingresar Re inducciones Cundo se realicen cambios	Listado de asistencia a inducción Resultados de Evaluación de Inducción

**PROCEDIMIENTO GENERAL
COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA**

Código: GEN-CPC-001-01

Página 9 de 13

Qué comunicar	Quién debe comunicar	A quién comunicar	Por qué medio	Cuando	Registro asociado
Funciones, obligaciones, rendición de cuentas y autoridades del SIG	Jefe del SIG y Jefe de Recursos Humanos	Todo el personal y proveedores de los procesos contratados	Inducción Capacitación	Al ingresar Re inducciones Cuando se realicen cambios en perfiles de cargo	Listado de asistencia a inducción Resultados de Evaluación de Inducción
Caracterización de procesos, procedimientos y formatos	Jefe del SIG Líderes de procesos	Líderes de procesos Al personal pertinente	Inducción específica por puesto de trabajo y proceso relacionado	Cuando se elaboran por primera vez, se modifiquen o se considere necesario	Fichas de procesos Procedimientos y formatos vigentes
Necesidades de personal	Líder de cada proceso	Jefe de Recursos Humanos Jefe de área Gerente del SIG	Por escrito en formato asociado a la necesidad identificada (Necesidades de personal y clima laboral)	Cuando se genere la necesidad	Formato para comunicar necesidades del personal o sugerencias de mejora para el SIG
Sugerencia del personal para mejoramiento del SIG	Cualquier empleado. Líderes de procesos	Jefe inmediato Gerente del SIG	Escrito Reuniones de la alta dirección	Cada vez que haya una sugerencia. Durante reuniones	Formato para comunicar necesidades del personal o sugerencias de mejora para el SIG
Resultados del desempeño del SIG	Gerente del SIG	Alta dirección Líderes de procesos Todo el personal	Verbal en capacitaciones Cartelera Reuniones de la alta dirección	Capacitación Semestral Revisión por la dirección	Acta de revisión por la dirección

**PROCEDIMIENTO GENERAL
COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONSULTA**

Código: GEN-CPC-001-01

Página 10 de 13

Qué comunicar	Quién debe comunicar	A quién comunicar	Por qué medio	Cuando	Registro asociado
Resultados de auditorías internas del SIG o inspecciones de organismos reguladores	Gerente del SIG	Líderes de procesos Todo el personal	Escrito Digital Intranet Cartelera	Después de la auditoría o inspecciones	Informes de auditoría o inspecciones
Seguimiento de accidentes y acciones correctivas	Jefe del SIG Líder del proceso	Alta dirección Líderes de procesos Personal involucrado	Reuniones de alta dirección Reuniones informales Correo electrónico	En la revisión por la Dirección Fechas de cumplimiento de acciones	Actas de Revisión por la Dirección Correo electrónico
Modificaciones en la información documentada del SIG	Gerente del SIG	Área implicada Alta dirección	Escrito Correo electrónico	Cuando fuera necesario	Procedimientos con versiones vigentes
Cambios en el contexto que podrían afectar al SIG	Gerente del SIG Gerente administrativo	Alta dirección	Escrito	En la revisión por la dirección	Acta Revisión por la Dirección
Resultados de medición de la satisfacción del cliente	Gerente del SIG	Alta dirección Líderes de procesos	Correo electrónico Informe escrito	Reunión de Revisión por la Dirección	Correo electrónico Acta de revisión por la dirección
Resultados de evaluación del clima laboral	Gerente del SIG Jefe de Recursos Humanos	Alta dirección Líderes de procesos Todo el personal	Informe escrito Cartelera	Reunión de revisión por la dirección	Acta de revisión por la dirección
Planificación de actividades	Líderes de procesos	Personal involucrado	Reuniones Correo electrónico	Anualmente Cuando sea necesario	Correo electrónico Lista de asistencia Actas
Necesidades de compra	Líderes de procesos	Gerente general y Jefe de Compras y Logística	Correo electrónico Escrito	De acuerdo al plan de compras	Requisición de compras Correo electrónico

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Registro de comunicaciones externas

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. Registro de comunicación externa		Código: GEN-CPC-001-Form1 Vigencia: 36 meses
	Fecha de la comunicación		
Datos de la persona o entidad que hace la comunicación			
Nombre		Entidad	
Cargo		Teléfono de contacto	
Dirección		Correo electrónico	
Datos de la persona que recibe la comunicación			
Nombre:			
Área:			
Cargo:			
Descripción de la comunicación			
Tipo de comunicación			
Acción inmediata realizada			
Comunicado a:			
Seguimiento de respuesta a comunicación externa			
Da causa a una respuesta		Fecha de respuesta	
Responsable de respuesta			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Actividades de la comunicación externa

n°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
1	Recibir comunicaciones	Secretaria	Comunicación Registro de comunicación externa (GEN-CPC-001-Form1)	Tanto la comunicación especial como la comunicación de trámites son recibidas por la secretaria; luego son enviadas al Gerente del SIG para recibir atención oportuna
2	Establecer clase de comunicación	Gerente administrativo	No aplica	Se consideran dos clases: De trámite , relacionadas a consultas, sugerencias, quejas o reclamos de partes interesadas externas, ir a n°3; Especiales referidas a requerimientos de organismos reguladores, ir a n°8.
3	Comunicación de tramite	Gerente del SIG	No aplica	Queja y reclamo, ir a n°4, Consulta, ir a n°5 y Sugerencia, ir a n°6.
4	Quejas y reclamos	Gerente del SIG	Procedimiento de Manejo de Quejas y Reclamos (VEN-QYR-001)	Se debe verificar si la información recibida es una queja o un reclamo, el cual es recibido por el Gerente del SIG, quien coordina con el Gerencia de Ventas y Mercadeo para proporcionar una solución que satisfaga al cliente. Ir a n°7.
5	Consulta	Gerente del SIG	Correos electrónicos	Coordina con el líder del proceso pertinente para preparar una respuesta oportuna. Ir a n°7.
6	Sugerencia	Gerente del SIG	Correos electrónicos	Consulta con el líder del proceso pertinente para analizar la sugerencia. Ir a n°7
7	Preparar y enviar respuesta	Gerente del SIG	Correos electrónicos	Se elabora la respuesta a la comunicación de trámite, según el tiempo establecido.
8	Comunicación especial	Gerente del SIG	Correos electrónicos y acta de reunión	Coordina las reuniones pertinentes con Gerente General, Regente, Asesor legal y los Líderes de procesos vinculados; preparan respuesta
9	Enviar respuesta	Gerente del SIG	Según lo establecido	Se remite la respuesta en el plazo y canal establecido
10	Compartir información con personal u otras partes interesadas	Gerente del SIG	Correo electrónico Cartelera	Si la información generada debe ser de conocimiento del personal, será enviada a todas las dependencias de acuerdo con lo establecido para el manejo de la comunicación interna. A otras partes interesadas pertinentes, se les enviará según los canales establecidos de comunicación.

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4. Formato para comunicar necesidades del personal o sugerencias de mejora para el SIG.

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.			
	Formato para comunicar necesidades del personal o sugerencias de mejora para el SIG		Código: GEN-CPC-001-Form2	
			Vigencia: 36 meses	
Fecha de la comunicación				
Datos del trabajador o trabajadora				
Nombre		Teléfono de contacto		
Cargo		Correo electrónico		
Datos de la persona que recibe la comunicación				
Nombre:				
Área:				
Cargo:				
Tipo de comunicación	Necesidad del trabajador o trabajadora		Sugerencia de mejora al SIG	
Descripción				
Seguimiento de respuesta a comunicación externa				
Da causa a una respuesta		Fecha de respuesta		
Responsable de respuesta				

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 35. Procedimientos entrega, uso y reposición de equipo de protección personal (EPP)

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN	Código: SST-EPP-002-01
	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	Vigencia: 36 meses
ENTREGA, USO Y REPOSICIÓN DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)		Sustituye a: BOD-CAS-006-02
		Página 1 de 10

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
Gerente Administrativo (Copia controlada)
Regente (Copia controlada)
Jefe de Almacén (Copia controlada)
Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer normas básicas para la entrega, uso, mantenimiento y reposición del equipo de protección personal (EPP); de acuerdo con los riesgos inherentes del cargo que desempeñan, con la finalidad de garantizar condiciones seguras de trabajo, prevenir la ocurrencia de accidentes o enfermedades laborales y proteger la integridad física de sus visitantes.

2-ALCANCE

Este procedimiento será aplicado a todo el personal de las bodegas de JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. y visitantes, que son afectados por un riesgo que no ha podido eliminarse por otros medios; incluye las actividades de entrega, uso y reposición del equipo de protección personal (EPP).

3-RESPONSABLES

Coordinador del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Establecer los criterios de seguridad para la compra del equipo de protección personal (EPP).
- Coordinar la evaluación del estado del equipo protección personal asignado al personal de bodega de la droguería de JAYOR El Salvador.
- Instruir a todos los auxiliares de bodega sobre la importancia del uso correcto del equipo de protección personal (EPP) durante toda la exposición al riesgo.
- Identificar los sitios en los cuales se colocará la rotulación sobre obligaciones y prohibiciones referentes al uso de equipo de protección personal en la bodega.
- Mantener actualizados os registros de entrega, evaluación y cambio del EPP.

Gerente Administrativo

- Garantizar y proporcionar los recursos necesarios para la adquisición del Equipo de Protección Personal (EPP) para el personal de bodega y visitantes.

Regente

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento y del marco legal vigente.
- Establecer los criterios de seguridad para la compra del equipo de protección personal (EPP).

Jefe de Almacén

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Establecer los criterios de seguridad para la compra del equipo de protección personal (EPP).
- Identificar los sitios en los cuales se colocará la rotulación sobre obligaciones y prohibiciones

referentes al uso de EPP en bodega

- Instruir a todos los auxiliares de bodega sobre la importancia del uso correcto del equipo de protección personal (EPP) durante toda la exposición al riesgo.
- Impartir charla de concientización sobre el uso del equipo de protección personal (EPP) y normas de seguridad a los visitantes de la bodega.

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Evaluar y presentar propuestas para criterios de compra de Equipo de Protección Personal.
- Participar en las evaluaciones del EPP asignado al personal de bodega.

Auxiliares de bodega

- Cumplir con lo contemplado en este procedimiento
- Utilizar, cuidar e informar al jefe de almacén sobre el deterioro o pérdida del EPP.

Visitantes

- Cumplir con lo contemplado en este procedimiento

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Equipo de Protección Personal (EPP): Conjunto de elementos y dispositivos diseñados para proteger las partes del cuerpo que se encuentran expuestos a riesgos durante el ejercicio de una labor. Debe ser proporcionado por la empresa, de uso personal e intransferible y estar destinado a proteger la integridad física de la persona que lo utiliza

Accidente de Trabajo: Es toda lesión orgánica, perturbación funcional o muerte, que el trabajador sufra a causa, con ocasión, o por motivo del trabajo. Dicha lesión, perturbación o muerte ha de ser producida por la acción repentina y violenta de una causa exterior o del esfuerzo realizado.

Enfermedad Profesional: Cualquier estado patológico sobrevenido por la acción mantenida, repentina o progresiva que provenga directamente de la clase de trabajo que desempeñe o haya desempeñado el trabajador, o de las condiciones del medio particular del lugar en donde se desarrollen las labores, y que produzca la muerte del trabajador o disminuya su capacidad de trabajo.

5-REFERENCIAS:

Código	Código de Trabajo	CT-1972
Ley	Ley de Medicamentos	LM-2012
Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT-2010
Reglamento	Reglamento de la Ley de Medicamentos	RLM-2012
Reglamento	Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.	Decreto 86
Reglamento	Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Decreto 89
Guía	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías	GBPA-001
Guía	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución	GBPTP-001
Norma ISO	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	45001:2018

6- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN**6.1 Frecuencia**

- Cada vez que el personal de almacén realice sus labores dentro de sus instalaciones.
- Siempre que haya personal de visita en las instalaciones de la bodega.

6.2 Generalidades

JAYOR El Salvador suministrará el EPP de forma gratuita, según lo establece el artículo 38 de la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo; y será conforme a las actividades desempeñadas por los trabajadores. La entrega se realizará por medio del Gerente del SIG, el Jefe de almacén y un representante del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional; asimismo identificarán los sitios en los que se colocará la rotulación de obligaciones y prohibiciones relativas al uso del Equipo de Protección personal en las instalaciones de la bodega.

6.3 Establecimiento de criterios para la adquisición del EPP.

Al no poder eliminar o controlar los riesgos asociados a una condición insegura existente e identificada según lo establecido en el Procedimiento SST-IPER-001, es conveniente, como última alternativa, el uso del EPP. A razón de proporcionar el equipo de protección personal adecuado para el desarrollo de las actividades en la bodega, el Gerente del SIG, en coordinación con el Regente, Jefe de almacén y un representante del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional, establecerán un listado de criterios de seguridad para la compra del EPP, que debe considerar y no limitarse a los descritos en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Requisitos para la adquisición del Equipo de Protección Personal

ELEMENTO DE PROTECCIÓN	CRITERIOS DE SEGURIDAD
Calzado de Seguridad	Cumpla con las especificaciones del calzado de seguridad tipo S3 según la norma EN ISO 20345 Tipo: Botín o bota de media caña Material: Todo tipo de materiales excepto polímeros naturales o sintéticos; con capacidad hidro-repelente dinámica. Suela: Antideslizante, antiestática y con capacidad de absorción de impactos Plantilla: con tecnología Anti perforación Puntera de protección: Acero o LCT (Light Composite Toe)
Guantes	Cumpla con las especificaciones de guantes de protección contra riesgos mecánicos según la norma UNE-EN ISO 388 Palma y puño: Cuero, espesor de 1.3 a 1.6 mm Dorso: Lona de Algodón
Casco	Cumpla con las especificaciones para la protección industrial a la cabeza, según la norma ANSI/ISEA Z89.1 y CSA z94.1, tipo G Clasificación: Tipo I Diseño: Casco de seguridad tipo cachucha Material: Polietileno Suspensión: Fas-Trac III
Arnés reflejante	Material: Poliéster y elastómero Tirantes: Elásticos o ajustables, con broche de seguridad y hebillas frontales. Visibilidad de día: 40 metros Visibilidad de noche: 150 metros Ancho de cinta reflejante: Igual o mayor a 1/2” Ancho de tirantes: Igual o mayor a 1 1/2 “
Faja lumbar	Material: Poliéster con Spandex Cierre y tensor ajustable con velcro, con tirantes Ancho de faja: Igual o superior a 20 cm

Fuente: Elaboración propia

6.4 Entrega, cambio y reposición del EPP

La entrega del EPP se efectuará por el Gerente del SIG, Gerente Administrativo, Regente, Jefe de almacén y un representante del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional.; se deberá llenar la «Solicitud de Equipo de Protección Personal», según el modelo propuesto en el **Anexo 1**; donde se incluirá el motivo de la petición, el trabajador deberá entregar el EPP antiguo, cuando corresponda.

La Gerencia del SIG llevará un registro detallado de los implementos de seguridad asignados, el cual deberá incluir: Nombre completo del trabajador, número de DUI, motivo de la entrega, detalle del equipo asignado, fecha de entrega y firma del empleado; descrito en el «Registro de entrega de EPP»; disponible en el Anexo 2; asimismo, será utilizado para el control de su vida útil.

Se le asignará EPP nuevo a todo el personal recién contratado en el área de almacén, otorgándole: Un par de botas de seguridad con punta de acero, un par de guantes de lona y cuero; faja lumbar, chaleco reflejante y un casco. La reposición de uno de sus elementos se realizará luego de 24 meses de uso o cuando este en malas condiciones, por deterioro como consecuencia de su uso o se haya extraviado de manera justificada. La entrega, cambio o reposición oportuna de elementos de protección personal es de exclusiva responsabilidad del Gerente del SIG, que deberá realizar un control periódico del estado de los mismos; quien además verificará que el trabajador haga entrega en ese momento del material dañado u obsoleto.

6.5 Uso del EPP en instalaciones del almacén

Todo el personal destacado en el almacén, deberá usar el EPP en forma permanente mientras realice sus actividades. En caso de presentarse deterioro o fallas durante su uso, el trabajador informará al Jefe de almacén, con el objeto que se gestione su cambio. En caso que se observará a un colaborador realizando sus labores sin hacer uso del EPP asignado, recibirá una advertencia por escrito, haciendo uso de la «Carta de amonestación», disponible en el Anexo 3; si el incumplimiento es reiterativo, la empresa podría dar por terminado el contrato de trabajo sin incurrir en responsabilidad, según lo establece el numeral 2ª del artículo 50 del Código de Trabajo.

La gerencia del SIG impartirá periódicamente charlas de concientización sobre la importancia del uso del EPP en las instalaciones del almacén; también inducirá al personal nuevo de la organización sobre la trascendencia de utilizarlo y las posibles repercusiones en su seguridad o salud en caso de no seguir las recomendaciones.

El equipo de protección personal será de uso individual por motivos higiénicos, por este motivo, cada empleado es responsable de cuidar y hacer uso correcto de todos los elementos asignados, lo guardará en un lugar limpio y ordenado, a fin de alargar su vida útil y cumpla con su función.

6.6 Visitantes

Todo personal de la droguería ajeno a las actividades realizadas en el área de almacén e invitados externos a la organización, deberán programar su visita con al menos 24 horas de anticipación, con el objeto de asignar una persona responsable para guiar su recorrido, proporcionar las normas de seguridad vigentes e indicar la ruta de evacuación en caso ocurra una emergencia. Bajo ninguna circunstancia se permitirá el ingreso a las instalaciones de la bodega a personas que vistan falda, calzoneta, zapatos abiertos o de tacón, ni sandalias; se sugerirá utilizar calzado de seguridad, es obligatorio el uso de casco durante el recorrido, el cual será proporcionado por el Jefe de almacén.

6.7 Evaluación del Equipo de Protección Personal

La evaluación del estado del Equipo de Protección Personal será realizada por el Gerente del SIG a través de observaciones, deberá ser cambiado después de 24 meses de uso o según las condiciones expuestas en la

Tabla 2.

Tabla 2. Condiciones para cambio o reposición de EPP

Equipo de Protección Personal	Condición o estado para reposición
Calzado de seguridad	Despegado, rotura de suela, desgaste evidente.
Guantes	Rotura o desgaste
Casco de seguridad	Después de haber recibido un golpe directo, daño visible, fisuras, sistema de suspensión Deteriorado
Arnés reflejante	Rotura de tirantes, deterioro visible en cintas Reflejantes
Faja lumbar	Daño en tejidos, pérdida de ajuste, desgaste del velcro, rotura

Fuente: Elaboración propia

Se llevará un control del EPP existente e informara de manera oportuna al Gerente Administrativo el inventario existente, de tal modo que sean repuestos antes que se terminen las existencias; por lo que deberán asegurar un stock de recambio equivalente al 10% de acuerdo a la dotación total de sus trabajadores y cascos asignados para visitantes.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Gerencia del Sistema Integrado de Gestión.
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Solicitud de Equipo de Protección personal

Anexo 2. Registro de entrega de EPP

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Solicitud de Equipo de Protección personal

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. Solicitud de Equipo de Protección		Código: SST-EPP-002-Form1 Vigencia: 36 meses
	Fecha de entrega		
Datos del solicitante			
Nombre		Firma	
Cargo			
Motivo de la solicitud			
		Cambio	
		Nuevo	
		Reposición	
Observaciones		EPP Solicitado	Talla
Firma y sello de aprobación		Casco de seguridad	
		Guantes de cuero y lona	
		Calzado de seguridad	
		Arnes reflejante	
		Faja lumbar	

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Registro de entrega de EPP

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.			Código:	SST-EPP-002-Form2	
	Solicitud de Equipo de Protección			Vigencia	36 meses	
Nombre		DUI	Motivo de entrega	EPP entregado	Fecha de entrega	Firma

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Carta de amonestación



SST-EPP-002-Form3

CARTA DE AMONESTACIÓN

Soyapango, ___ de _____ de 20__

Señor (a):: _____

PRESENTE

Por medio de la presente, comunico a Ud. que en esta fecha se dispuso **AMONESTARLO POR ESCRITO**, por no dar cumplimiento al uso del Equipo de Protección Personal que la institución le ha asignado

Lo anterior según consta en el:

- Numeral 3 del artículo 73 de la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.
- Artículo 315 del Código de Trabajo

De lo anterior, se enviará una copia a la jefatura de recursos humanos para que se anexe a su expediente personal, a razón de no seguir los lineamientos establecidos en el Procedimiento de entrega, uso y reposición de Equipo de Protección Personal.

Firma:

Nombre: _____

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

Recibido por: _____

DUI: _____ -

Firma:

c/c: Jefe de Recursos Humanos; Jefe de Compras y Logística

Nota: Luego de recibir 2 amonestaciones por escrito, la empresa podría dar por terminado el contrato de trabajo sin incurrir en responsabilidad, según lo establece el numeral 2º del artículo 50 del Código de trabajo.

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 36. Proced. de selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: GEN-SPC-001-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
SELECCIÓN, EVALUACIÓN, REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CONTRATACIONES EXTERNAS		Sustituye a: (N/A)
		Página 1 de 10

CONTENIDO:

10. OBJETIVO
11. ALCANCE
12. RESPONSABLES
13. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
14. REFERENCIAS
15. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
16. DOCUMENTACIÓN
17. ANEXOS
18. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
Gerente general (Copia controlada)
Gerente administrativo (Copia controlada)
Gerente de compras y logística (Copia controlada)
Regente (Copia controlada)
Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer la metodología para seleccionar, evaluar, reevaluar a proveedores y contratistas que realiza JAYOR El Salvador para la adquisición de productos o servicios, a fin de garantizar que se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y salud en el trabajo.

2-ALCANCE

Este procedimiento aplica a la selección de potenciales proveedores de productos, materiales y equipo, además de contratistas que suministren servicios que se van a contratar. Asimismo, incluye a la evaluación y reevaluación de los ya vinculados con JAYOR El Salvador, con el objetivo de garantizar que cumplan con requisitos de calidad, seguridad y salud en el trabajo.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Establecer criterios de seguridad, salud en el trabajo para proveedores y contratistas.
- Participar en la selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones externas.

Gerente general

- Firmar convenio según acuerdos alcanzados con los proveedores, contratistas o contrataciones externas.

Gerente administrativo

- Establece, verifica e informa del nivel de cumplimiento de los requisitos administrativos y contractuales con proveedores, contratistas o contrataciones externas.
- Participar en la selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones externas.
- Informar al Gerente general de los acuerdos alcanzados para firma de convenio con proveedores, contratistas o contrataciones externas.
- Llevar registro de proveedores y contratistas, potenciales o vinculados con la droguería.

Gerente de compras y logística

- Solicitar documentación sobre el proveedor, contratista o contratación externa, cotización, ficha técnica y hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) de los productos por adquirir e insumos a utilizar en la prestación de un servicio o proceso.
- Participar en la selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones externas.

Regente

- Definir criterios de calidad para proveedores de productos farmacéuticos e insumos médicos.
- Verifica el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto terminado.
- Participar en la selección, evaluación, reevaluación de proveedores, contratistas y contrataciones externas.

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional

- Verificar y propone criterios de seguridad, salud en el trabajo para proveedores y contratistas.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Contratar externamente: Establecer un acuerdo a través del cual una organización externa realiza parte de una función o proceso de la empresa.

Contratista: Organización externa que proporciona servicios a la empresa de acuerdo con las especificaciones, términos y condiciones acordados.

Cotización: Oferta de productos, equipos, maquinaria, servicios o procesos, en la cual una organización indica sus condiciones comerciales (precio, tiempo de entrega, descuentos, forma de pago, garantías, etc.).

Evaluación: Método mediante el cual se determina el cumplimiento de aspectos técnicos, administrativos, calidad, seguridad y salud en el trabajo, de un proveedor, contratista o contratación externa durante la ejecución del contrato

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto, equipo o maquinaria.

Reevaluación: Proceso de evaluación que se realiza de manera periódica para medir el desempeño de un proveedor, contratista o contrataciones externas.

Selección: Evaluar, con base a criterios técnicos, administrativos, calidad, seguridad y salud en el trabajo, para adjudicar la compra de un producto, equipo, maquinaria, servicio o proceso específico.

5-REFERENCIAS

Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	
Norma	Sistemas de gestión de calidad – Requisitos	ISO 9001:2015
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Las siguientes normas deben de seguirse cada vez que se deba seleccionar y evaluar un proveedor nuevo. La reevaluación se efectuará anualmente; además, podrán realizarse a petición de al menos uno de los miembros el Equipo de Selección, Evaluación y Reevaluación (en lo sucesivo ESER) o del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional.

6.2 Selección y evaluación

Al identificar la necesidad de seleccionar un nuevo proveedor de productos farmacéuticos e insumos médicos, bienes, servicios o procesos; el Gerente del SIG convoca al ESER a fin de establecer los criterios de elección administrativos, técnicos y de la SST El Gerente de compras y logística realiza la solicitud de información a los ofertantes; una vez recibida, el ESER la evalúa conforme a los criterios principales definidos, según la Tabla 1.

Tabla 1. Distribución porcentual de los criterios principales

Criterio principal	Puntos	% de importancia
Calidad	40	40%
Administrativo y Logístico	30	30%
Seguridad y Salud en el trabajo	30	30%
Total	100	100%

Una vez alcanzado un acuerdo, el Gerente general será el responsable de la firma del contrato y el Gerente administrativo llevará un registro actualizado de los proveedores, contratistas y contrataciones externas vigentes, como se muestra en el **Anexo 1**. Asimismo, en el **Anexo 2**. se describen cada uno de los factores y puntuaciones a asignar en la evaluación.

6.3 Reevaluación

La empresa realiza un seguimiento anual del nivel de cumplimiento de los criterios por sus proveedor, contratista o contratación externa, de tal forma que se asegura la capacidad de escoger a los más adecuados para satisfacer los requisitos establecidos. La reevaluación se efectúa de acuerdo con los requisitos establecidos para proveedores (**Anexo 3.**) o contratistas y contrataciones externas (**Anexo 4.**), según corresponda.

6.4 Política de evaluación

A los proveedores que no se les haya comprado en el transcurso del año no se les evaluara como parte del seguimiento, mantendrán su última evaluación hasta que se haga una nueva adquisición. Con base a los resultados de la evaluación se distinguirán 4 tipos de proveedores, contratistas y contrataciones externas, como se muestra en la **Tabla 2**:

Tabla 2. Clasificación de proveedores, contratistas y contrataciones externas

Clasificación	Resultado de la evaluación o reevaluación	Código
Idóneo	mayores a 9.0	PI
Aceptable	Mayores o iguales a 7.0 y menores a 9.0	PA
Condicionado	Mayores o iguales a 5.0 y menores a 7.0	PC
No apto	Menor a 5.0	PNA

Los proveedores de las categorías Pi y PA, continuarán con su categoría de proveedores aprobados. Las empresas PC continuarán aprobados, pero se informará a estos por comunicación escrita para que presenten un plan de acción, corrijan las observaciones y eleven su categoría. Las compañías que resulten *No apto* (PNA), serán propuestos a la Junta Directiva, con el objetivo que, si procede, sean dados de baja en el Registro de proveedores, contratistas y contrataciones externas. La decisión deberá ser comunicada al proveedor.

6.5 Casos especiales de selección y evaluación

Se podrá seleccionar de un solo proveedor o contratista, cuando se presente una de las siguientes situaciones que lo ameriten:

- Que un cliente solicite trabajar con alguien en particular (persona o empresa).
- Sea el único en el mercado para satisfacer la necesidad.
- Definido por alianza estratégica de la droguería o el Grupo JAYOR.

En todo caso, si para la selección se cuenta solo con un candidato, debe realizarse la evaluación de los aspectos de calidad, administrativos, logísticos, seguridad y salud en el trabajo.

PROCEDIMIENTO GENERAL SELECCIÓN, EVALUACIÓN, REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES, CONTRATISTAS Y CONTRATACIONES EXTERNAS	Código: GEN-SPC-001
	Página 6 de 10

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Registro de proveedores, contratistas y contrataciones externas.

Anexo 2. Criterios de selección y asignación de puntos

Anexo 3. Ficha de evaluación y reevaluación de proveedores de productos y bienes

Anexo 4. Ficha de evaluación, reevaluación de contratistas y contrataciones externas

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 2. Criterios de selección y asignación de puntos

Factor	Variable	Puntos	Factor	Variable	puntos
Certificado de Buenas prácticas de manufactura	Si posee	10	Cumplimiento de especificaciones técnicas	Cumple con todas	10
	No posee	0		Cumple con las críticas	5
				No cumple	0
Inspección física de muestras enviadas	Satisface todos los requisitos	10	Atención y servicio post ventas	Excelente	10
	No satisface todos los requisitos	5		Regular	5
				Mala	0
Tiempo de espera de cotización	De 0 a 4 horas	10	Precios (respecto al promedio del mercado)	Inferior	10
	De 4 horas a 1 día	5		Igual	5
	Más de 1 día	0		Superior	0
Formas de pago	Crédito a 90 días	10	Trayectoria (experiencia)	Más de 8 años	10
	Crédito a 60 días	8		De 6 a 8 años	8
	Crédito a 45 días	6		De 2 a 5 años	5
	Crédito a 30 días	3		Menos de 2 años	3
	Pago de contado	0			
Cumplimiento de plazos	A tiempo	10	Garantía	Garantía total	10
	1-2 días de retraso	8		Garantía parcial	5
	3-10 días de retraso	5		No otorga garantía	0
	Mayor a 10 días	3			
Fichas técnicas y MSDS	Documentación integra y vigente	10	Cumple con especificaciones de seguridad y salud en el trabajo	Cumplimiento total	10
	Falta algún documento o no está vigente	5		Cumplimiento parcial	5
	No los proporciona	0		Incumple	0
Calificación técnica del personal que proporciona el servicio o proceso	Todos los trabajadores poseen la calificación técnica	10	Identifica los peligros, evalúa y reduce los riesgos para garantizar la seguridad y salud de sus colaboradores	Cumple con todas las actividades	10
	Solo algunos de los trabajadores poseen la calificación técnica	5		Cumple con algunas actividades	5
	Ningún trabajador posee la calificación técnica	0		No cumple	0
Utiliza materiales, sustancias y maquinarias seguras	Para todas sus actividades	10	Entrega a sus operarios los EPP suficiente y adecuado	Si, es suficiente y adecuado	10
	Para algunas de sus actividades	5		Si, es insuficiente o inadecuado	5
	No las utiliza	0		No	0

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Ficha de evaluación y reevaluación de proveedores de productos y bienes

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. Ficha de evaluación de proveedores de productos y bienes	Código: GEN-SPC-001-Form2 Vigencia: 36 meses																																																															
	<table border="1"> <tr> <td>Nombre del proveedor</td> <td></td> <td>Fecha de evaluación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Producto o bien por adquirir:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Criterio Principal</td> <td>Criterio Parcial</td> <td>Nota</td> <td>Ponderación</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Calidad</td> <td>Certificado de Buenas prácticas de manufactura</td> <td></td> <td>10,00%</td> </tr> <tr> <td>Cumplimiento de especificaciones técnicas</td> <td></td> <td>10,00%</td> </tr> <tr> <td>Inspección física de muestra enviada</td> <td></td> <td>10,00%</td> </tr> <tr> <td>Atención y servicios postventa</td> <td></td> <td>10,00%</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>40,00%</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Administrativos y logísticos</td> <td>Tiempo de espera de cotización</td> <td></td> <td>5,00%</td> </tr> <tr> <td>Precios</td> <td></td> <td>5,00%</td> </tr> <tr> <td>Forma de pago</td> <td></td> <td>5,00%</td> </tr> <tr> <td>Trayectoria (Experiencia)</td> <td></td> <td>5,00%</td> </tr> <tr> <td>Cumplimiento de plazos</td> <td></td> <td>5,00%</td> </tr> <tr> <td>Garantía</td> <td></td> <td>5,00%</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>30,00%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Seguridad y salud en el trabajo</td> <td>Entrega fichas técnicas y hoja de seguridad de los materiales</td> <td></td> <td>15,00%</td> </tr> <tr> <td>Cumple con especificaciones de seguridad y salud en el trabajo</td> <td></td> <td>15,00%</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>30,00%</td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="2">NOTA GLOBAL</td> <td></td> <td>100,00%</td> </tr> </table>		Nombre del proveedor		Fecha de evaluación		Producto o bien por adquirir:				Criterio Principal	Criterio Parcial	Nota	Ponderación	Calidad	Certificado de Buenas prácticas de manufactura		10,00%	Cumplimiento de especificaciones técnicas		10,00%	Inspección física de muestra enviada		10,00%	Atención y servicios postventa		10,00%			40,00%	Administrativos y logísticos	Tiempo de espera de cotización		5,00%	Precios		5,00%	Forma de pago		5,00%	Trayectoria (Experiencia)		5,00%	Cumplimiento de plazos		5,00%	Garantía		5,00%			30,00%	Seguridad y salud en el trabajo	Entrega fichas técnicas y hoja de seguridad de los materiales		15,00%	Cumple con especificaciones de seguridad y salud en el trabajo		15,00%			30,00%	NOTA GLOBAL		
Nombre del proveedor		Fecha de evaluación																																																															
Producto o bien por adquirir:																																																																	
Criterio Principal	Criterio Parcial	Nota	Ponderación																																																														
Calidad	Certificado de Buenas prácticas de manufactura		10,00%																																																														
	Cumplimiento de especificaciones técnicas		10,00%																																																														
	Inspección física de muestra enviada		10,00%																																																														
	Atención y servicios postventa		10,00%																																																														
			40,00%																																																														
Administrativos y logísticos	Tiempo de espera de cotización		5,00%																																																														
	Precios		5,00%																																																														
	Forma de pago		5,00%																																																														
	Trayectoria (Experiencia)		5,00%																																																														
	Cumplimiento de plazos		5,00%																																																														
	Garantía		5,00%																																																														
		30,00%																																																															
Seguridad y salud en el trabajo	Entrega fichas técnicas y hoja de seguridad de los materiales		15,00%																																																														
	Cumple con especificaciones de seguridad y salud en el trabajo		15,00%																																																														
			30,00%																																																														
NOTA GLOBAL			100,00%																																																														

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4. Ficha de evaluación, reevaluación de contratistas y contrataciones externas

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. Ficha de evaluación de contratistas y contrataciones externas		Código:	GEN-SPC-001-Form3
			Vigencia	36 meses
Nombre del contratista:				Fecha de evaluación
Servicio o proceso a contratar:				
Criterio Principal	Criterio Parcial	Nota	Ponderación	Nota Ponderada
Calidad	Calificación técnica del personal que proporciona el servicio o proceso		20,00%	0,00
	Atención y servicios postventa		20,00%	0,00
			40,00%	0,00
Administrativos y logísticos	Cumplimiento de plazos		10,00%	0,00
	Precios		10,00%	0,00
	Garantía		10,00%	0,00
			30,00%	0,00
Seguridad y salud en el trabajo	Identifica los peligros, evalúa y reduce los riesgos para garantizar la seguridad y salud de sus colaboradores		10,00%	0,00
	Utiliza materiales, sustancias y maquinarias seguras		10,00%	0,00
	Entrega a sus operarios los Elementos de Protección Personal (EPP) suficiente y adecuado		10,00%	0,00
			30,00%	0,00
NOTA GLOBAL			100,00%	0,00

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 37. Procedimientos prevención y control de incendios

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: SST-PCI-001-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
PREVENCIÓN Y CONTROL DE INCENDIOS		Sustituye a: N/A
		Página 1 de 5

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
 Jefe de Recursos Humanos (Copia controlada)
 Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)
 Brigada de prevención y control de incendios (Copia controlada)
 Brigada de evacuación (Copia controlada)
 Brigada de primeros auxilios (Copia controlada=

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir en caso de ocurrir un incendio en las áreas administrativas, de almacén, regencia o sus inmediaciones; que puedan representar un riesgo para el personal de droguería JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. y sus visitantes.

2-ALCANCE

Este procedimiento aplica para cualquier tipo de incendio que signifique un riesgo para el personal, las instalaciones, productos que almacena Droguería JAYOR El Salvador y sus visitantes. Están incluidos dentro del alcance los siniestros iniciados en Laboratorios BIOGALENIC o sus alrededores.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Evaluar la magnitud del incendio, solicitar ayuda a las instituciones de emergencia pertinentes.
- Preparar programa de capacitación a brigadistas de prevención y control de incendios e incluir jornadas de concientización al personal sobre medidas de emergencia en caso de incendio.
- Gestionar con el Cuerpo de Bomberos de El Salvador y un ingeniero eléctrico la investigación sobre el origen del incendio.

Jefe de Recursos humanos

- Gestionar jornadas de capacitación a brigadistas de prevención y control de incendios.

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento y presentar propuestas para su mejora.
- Participar en la investigación sobre el origen del incendio.

Brigada de prevención y control de incendios (BPCI, en lo sucesivo)

- Cumplir y hacer cumplir lo establecido en este procedimiento
- Proceder de forma técnica y ordenada a realizar la extinción del conato de incendio sin comprometer su seguridad.
- Informar al Gerente del SIG acerca de la necesidad de evacuar el área afectada y asegurarla, en caso de poder controlarla con recursos internos.
- Informar al Gerente del SIG sobre la necesidad de solicitar apoyo externo, cuando no sea posible controlar el incendio con los recursos existentes.

Brigada de evacuación (BE, en lo subsecuente)

- Coordinar la evacuación parcial o total de las instalaciones, según lo establece el Procedimiento de «Evacuación de instalaciones».(SST-EDI-001).
- Indicar al personal que gatee o repte para desalojar las edificaciones en presencia de humo.

Brigada de primeros auxilios (BPA, en lo subsiguiente)

- Proporcionar asistencia de primeros auxilios al personal que lo necesite, según lo establecido en el procedimiento de «Atención de Primeros Auxilios» (SST-PAX-001).
- Coordinar con el Gerente del SIG la solicitud de apoyo médico externo cuando sea necesario.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Conato de incendio: Accidente que puede ser controlado y dominado de forma sencilla y rápida por el personal y con los medios de protección del local. Genera una alarma denominada restringida.

Incendio parcial: Accidente que para ser dominado requiere la actuación de la brigada de prevención y control de incendios.; se limita a un determinado sector de la empresa, sin afectar al resto de instalaciones. Se corresponde con la alarma sectorial, que comprende una evacuación de los ocupantes de la zona afectada e inclusive a las colindantes, siempre bajo la supervisión del Gerente del SIG.

Incendio total: Accidente que precisa de la participación de todos los equipos y medios de protección de la empresa y de la asistencia del Cuerpo de Bomberos de El Salvador. Implica una alarma general que supone la evacuación de las instalaciones.

5-REFERENCIAS:

Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT
Reglamento	Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Decreto 86
Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	
Manual	Manual de Seguridad Industrial	Manual-2016
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018
Procedimiento	Evacuación de Instalaciones	SST-EDI-001
Procedimiento	Atención de Primeros Auxilios	SST-PAX-001

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Las normas contenidas dentro de este procedimiento deben utilizarse cada vez que exista una emergencia por incendio dentro de las instalaciones de la droguería o sus alrededores.

6.2 Generalidades

Un incendio es una ocurrencia de fuego no controlada que puede abrasar algo que no está destinado a quemarse, puede afectar estructuras y seres vivos, puede producir daños muy graves e incluso provocar la muerte, tanto por inhalación de humo o por quemaduras graves. Para que se inicie un fuego es necesario que se den conjuntamente tres componentes: Combustible, Oxígeno y calor o energía de activación, lo que se llama triángulo del fuego.

A razón de las características propias de las droguerías, en las que existen complejas redes eléctricas y gran cantidad de productos almacenados, es una prioridad de la empresa contar con planes en materia de prevención de incendios; además de establecer un procedimiento para actuar en estos casos, con el objetivo de evitar cualquier riesgo que afecte la seguridad o salud de los trabajadores.

6.3 Prevención de incendios

Las labores previsoras tienen como objetivo evitar la ocurrencia de incendios; se inician desde la identificación de peligros y evaluación de riesgos, según el procedimiento SST-IPER-001; estas actividades podrían realizarse en coordinación con Laboratorios BIOGALENIC.

También, es fundamental ejecutar el programa de mantenimiento preventivo de extintores, instalaciones eléctricas y sistema de ventilación, con el objetivo de intervenir antes que fallen e inicien un incendio.

La limpieza de las instalaciones contribuye a reducir la probabilidad de ocurrencia de una catástrofe, como consecuencia de la eliminación de materiales que funjan como combustible. El Gerente del SIG, en coordinación con la Jefatura de Recursos Humanos desarrollará jornadas de concientización para el personal, a fin de eliminar posibles fuentes de incendios; también, deberán reforzar las normas de cómo actuar ante este suceso. Las oficinas administrativas, regencia y área de almacén deberán tener un brigadista de prevención y control de incendios; no obstante, el Gerente Administrativo será atendido por brigadistas de Laboratorios BIOGALENIC, siempre que se encuentre en su oficina asignada.

6.3.1 Detectar o verse involucrado en un incendio

Cualquier trabajador que observe un conato o incendio, deberá suspender las actividades que desarrolla, mantener la calma e informar al miembro de la BPCI para asegurar la zona y comunicarse con el Gerente del SIG para coordinar el apoyo externo de ser necesario; además, coordinará con el voluntario de la BE a fin de proporcionar indicaciones relativas a la evacuación, que puede ser focal, parcial o total de las instalaciones de la droguería. Los brigadistas orientarán la evacuación por la ruta más cercana, se cubrirán la boca con trapos húmedos y alejándose de ventanas. Si hubiera mucha presencia de humo, saldrán gateando o reptando para aprovechar el oxígeno disponible.

El brigadista de prevención y control de incendios controlará el incendio, sin comprometer su integridad física, haciendo uso de los extintores; si la ropa de uno de los colaboradores tomara fuego, le indicará que deberá acostarse en el suelo, rodar sobre si mismo, a fin de sofocar las llamas, cubriendo su rostro con las manos. Si alguna persona quedara atrapada, deberá alejarse lo más que pueda del fuego, manteniéndose agachado y alejado de puertas o ventanas, a la espera de ser rescatado por el Cuerpo de Bomberos, que está capacitado para intervenciones en esas condiciones; ante esta situación, ningún trabajador deberá intentar rescatar a un compañero encerrado, a fin de que no se convierta en una potencial víctima. Toda persona que sufra quemaduras, será atendida por los brigadistas de primeros auxilios, según lo establecido en el procedimiento SST-PAX-001 o por socorristas, dependiendo de la gravedad de sus lesiones.

6.4 Investigación posterior al incendio

El Gerente del SIG coordinará una investigación a fin de determinar las causas del incendio; con este objetivo, contactará con el Cuerpo de Bombero de El Salvador, miembros del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional y un ingeniero eléctrico. El reporte con los resultados será presentado a Junta Directiva, quienes deberán elaborar un plan de acción que permita evitar que vuelva a suceder un evento igual o de mayor magnitud.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

(N/A)

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Apéndice 38. Procedimientos medidas de emergencia por sismos

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: SST-MES-004-01
		Vigencia: 36 meses
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Sustituye a: (N/A)
MEDIDAS DE EMERGENCIA POR SISMOS		Página 1 de 7

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

- Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
- Jefe de Recursos Humanos (Copia controlada)
- Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)
- Brigada de evacuación (Copia controlada)
- Brigada de primeros auxilios (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir en caso de un sismo en las instalaciones de la droguería que puedan representar un riesgo para el personal y sus visitantes.

2-ALCANCE

Este procedimiento aplica cuando ocurran movimientos telúricos o terremotos, sin importar su intensidad, cuyos estragos puedan significar un riesgo para la persona de Droguería JAYOR El Salvador y sus visitantes.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Establecer y evaluar las rutas de evacuación, puntos de reunión.
- Coordinar la intervención de las brigadas de emergencia, según sea necesario.
- Preparar programa de capacitación a brigadistas de evacuación e incluir jornadas de concientización al personal sobre medidas de emergencia en caso de sismos.
- Planificar simulacros y simulaciones en caso de sismos y terremotos, a fin de identificar oportunidades de mejora.

Jefe de Recursos humanos

- Gestionar jornadas de capacitación a brigadistas de evacuación.

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento y presentar propuestas para su mejora.

Brigada de evacuación (BE, en lo subsecuente)

- Coordinar la evacuación total de las instalaciones cuando ocurra un sismo.
- Verificar que todo el personal haya desalojado las instalaciones y se encuentre en los puntos de reunión, comunicando al Gerente del SIG cuando una persona no haya logrado salir.
- Informar a la Brigada de Primeros Auxilios de cualquier incidente que requiera de su apoyo.
- Regular y ordenar el reingreso del personal una vez se haya verificado que existen condiciones seguras para el retorno a las instalaciones.

Brigada de prevención y control de incendios (BPCI, en lo sucesivo)

- Apoyar a la Brigada de Evacuación cuando se presente un incendio, según lo establece el procedimiento de «Prevención y Control de Incendios» (SST-PCI-001).

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Evacuación: Suspensión de actividades y salida en forma organizada de las instalaciones utilizando rutas preestablecidas rumbo a los puntos de reunión, como consecuencia de una situación que ponga en peligro la integridad del personal de JAYOR El Salvador y sus visitantes.

Punto de reunión: Lugar de refugio temporal al aire libre; que debe cumplir con las características de ofrecer seguridad para la vida de quienes lleguen a él. Para su designación se debe considerar que no existan elementos que produzcan lesiones por caída de objetos.

Ruta de evacuación: Camino expedito, señalizado, continuo y seguro que, desde cualquier punto en las instalaciones conduzca a los puntos de reunión.

Sismo: Temblor de la corteza terrestre, generado por desplazamientos internos, en forma de ondas elásticas que se transmiten a grandes distancias del subsuelo.

Triángulo de la vida: Técnica de supervivencia durante sismos en el que se aprovecha el espacio vacío que se puede formar entre el piso, el costado de un mueble y la posible caída de un objeto o estructura. La persona debe arrodillarse, imitar la posición fetal, colocando la cabeza entre las piernas, mientras espera que finalice el movimiento telúrico e iniciar la evacuación de las instalaciones.

5- REFERENCIAS

Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT
Reglamento	Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Decreto 86
Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	
Manual	Manual de Seguridad Industrial	Manual-2016
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018
Procedimiento	Evacuación de Instalaciones	SST-EDI-001

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Las siguientes normas deben de seguirse cada vez que dentro de la empresa se proceda a la evacuación de las instalaciones por la ocurrencia de un sismo.

6.2 Generalidades

El Salvador es un país sísmicamente activo a causa de estar ubicado en un territorio tectónicamente complicado. La subducción de la Placa de Cocos bajo la Placa Caribe, que representa el principal origen de los terremotos registrados; además, el reacondicionamiento de las fallas geológicas locales y una alta actividad volcánica donde se encuentran las instalaciones de JAYOR El Salvador, en la ciudad de Soyapango, justifican la necesidad de crear una cultura de prevención e información sobre como actuar en caso de que ocurran movimientos telúricos, a fin de garantizar la seguridad y salud de sus trabajadores e invitados.

6.3 Planificación de acciones

El Gerente del SIG, los brigadistas de evacuación y miembros del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional, elaborarán un programa de simulacros y simulaciones de sismos, que podrían coordinar con el personal de Laboratorios BIOGALENIC; estas actividades tienen como objetivo medir el tiempo de evacuación e identificar oportunidades de mejora en la cadena de comunicación y mando previo a que suceda un evento real. También, es fundamental ejecutar el programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones, con el objetivo de actuar anticipadamente y reducir las probabilidades de ocurrencia de una catástrofe. La gerencia del SIG desarrollará jornadas de concientización para el personal, a fin de reforzar el conocimiento de las medidas de emergencia en caso de sismos, rutas de evacuación, disponibles para su consulta en **Anexos 1 y 2**.

Las oficinas administrativas y área de almacén deberán tener un brigadista de evacuación. No obstante, el Gerente Administrativo será atendido por brigadistas de Laboratorios BIOGALENIC, siempre que se encuentre en su cubículo; el personal en las oficinas de Regencia y registros sanitarios deberá auto evacuarse hacia el punto de reunión del área de almacén, donde seguirán las instrucciones del brigadista asignado.

6.3.1 Actuación durante el sismo

Los brigadistas de evacuación sonarán un silbato para alertar a sus compañeros, harán un llamado a mantener la calma; les indicará alejarse de ventanas y estantes, que se arrodillen al lado de sus escritorios e imite la posición fetal, con el objetivo de aprovechar el *Triángulo de la vida*, hasta que finalice el temblor; en caso de que esto no fuera posible, deberán ubicarse al lado de alguna columna o debajo del dintel de una puerta.

El voluntario de la BE informará el momento en el cual inicien la evacuación de las instalaciones al momento que finalice la actividad telúrica, guiándolos por las rutas de evacuación hasta el punto de reunión designado. El brigadista será el último en desalojar las instalaciones, luego de cerciorarse que no quede nadie más adentro; en caso que alguna persona haya quedado atrapada dentro de las instalaciones, informará al Gerente del SIG para que este se comunique con los cuerpos de socorro y proporcionen ayuda especializada externa.

6.3.2 Actuación después de la emergencia

Una vez haya finalizado el sismo, el Gerente del SIG coordinará con el jefe de Mantenimiento de Laboratorios BIOGALENIC para que se realice una inspección que determine el estado de las instalaciones; si es posible el reingreso, luego de transcurridos 15 minutos para observar si se dieran réplicas, los brigadistas darán las instrucciones que permitan hacerlo de forma ordenada.

6.3.3 Visitantes

Toda persona ajena a JAYOR E Salvador que visiten sus instalaciones, deberá ser instruida por el trabajador que lo atienda, a fin de inducirlos sobre las normas de seguridad en caso de emergencia, ruta de evacuación sugerida, puntos de reunión e indicaciones para el reingreso.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Ruta de evacuación de oficinas administrativas

Anexo 2. Ruta de evacuación de almacén

Anexo 3. Ilustración de cómo realizar el Triángulo de vida en oficinas

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

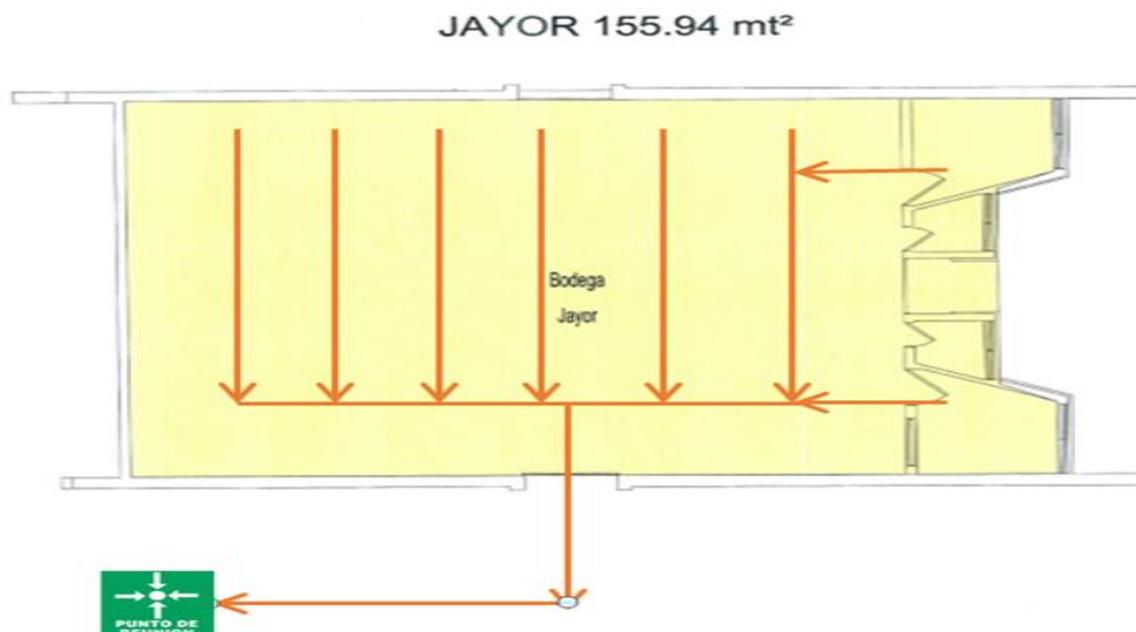
0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Ruta de evacuación de oficinas administrativas



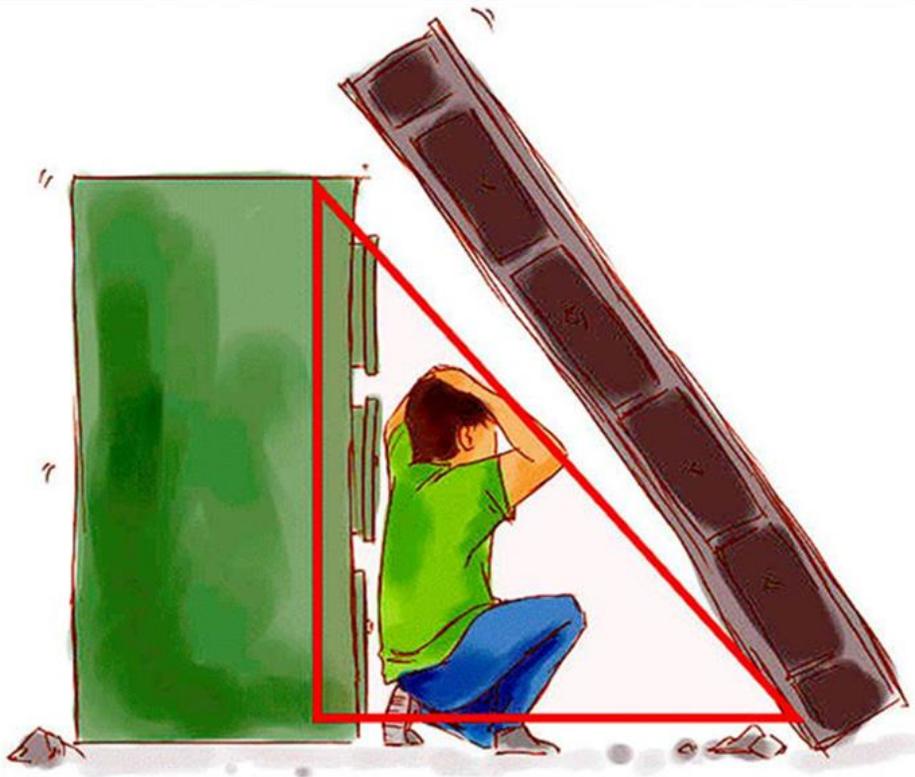
Fuente: Elaboración propia, adaptado de Esquema de ubicación proporcionado por área de Mantenimiento de Laboratorios BIOGALENIC

Anexo 2. Ruta de evacuación de almacén



Fuente: Elaboración propia, adaptado de Esquema de ubicación proporcionado por área de Mantenimiento de Laboratorios BIOGALENIC

Anexo 3. Ilustración de cómo realizar el Triángulo de vida en oficinas



Fuente: Elaboración propia

Apéndice 39. Procedimientos gestión botiquines de primeros auxilios y férulas

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: SST-GBF-001-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
GESTIÓN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS Y FÉRULAS		Sustituye a: N/A
		Página 1 de 6

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
Gerente Administrativo (Copia controlada)
Brigada de Primeros Auxilios (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer la metodología para el manejo, mantenimiento, abastecimiento de los botiquines y férulas utilizados en JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. a razón de garantizar existencia de materiales necesarios al proporcionar atención de primeros auxilios hasta la llegada de los cuerpos de socorro.

2-ALCANCE

Aplica para todos los botiquines portátiles y férulas ubicados en las instalaciones de la droguería. Abarca a los miembros de la Brigada de Primeros Auxilios, encargados de su mantenimiento e incluye a los responsables de asegurar su aprovisionamiento.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Establecer la lista de materiales que deberá contener el botiquín.
- Conservar los registros de verificación de botiquines y férulas.
- Solicitar la adquisición para reposición de materiales faltantes, caducados o en mal estado.

Gerente Administrativo

- Gestionar la adquisición y entrega de materiales faltantes, caducados o en mal estado.

Brigada de Primeros Auxilios

- Anotar datos sobre utilización de materiales e insumos de botiquines y férulas.
- Verificar contenido de botiquines y presentar informe

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Botiquín: Bolso o estante adecuado, debidamente señalizado, que permite almacenar elementos para la aplicación de los primeros auxilios.

Férula: Elemento externo que permite inmovilizar una parte del cuerpo al proporcionar atención de primeros auxilios.

Primeros auxilios: Es la atención inmediata, temporal y eficaz que se le proporciona a la víctima, de un accidente o de una enfermedad repentina, mientras se consigue ayuda médica o se traslada a un centro de asistencia. Los primeros auxilios correctamente aplicados permiten: Salvar vidas, aliviar el sufrimiento, evitar incapacidades permanentes y reducir el costo del tratamiento.

5-REFERENCIAS:

Ley	Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo	LGPRLT
Reglamento	Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Decreto 89
Manual	Manual de Seguridad Industrial	Manual-2015
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Los botiquines y férulas se utilizarán cada vez que sea necesario proporcionar atención de primeros auxilios; deben ser revisados mensualmente en su reposición y fechas de caducidad.

6.2 Generalidades

Los botiquines, a fin de facilitar la atención de primeros auxilios, deberán:

- Estar ubicado en lugares accesibles que permita su localización y traslado hacia el lugar del incidente; razón por la cual no se colocaran en lugares cerrados bajo llaves. Los brigadistas deberán conocer su localización exacta.
- Los maletines no poseerán candados o cerrojos que dificulten su apertura rápida.
- La estación de primeros auxilios y el botiquín estarán debidamente señalizados.
- Desechar de inmediato cualquier material caducado, fuera de su empaque o en mal estado.
- Excluir de su contenido cualquier medicamento de uso oral o inyectado.

Asimismo, se debe garantizar la presencia de un botiquín en el área de las oficinas administrativas y uno en el almacén, que será utilizado para proporcionar atención de primeros auxilios ante cualquier incidente que ocurra en las oficinas de Regencia.

6.3 Contenido

El botiquín deberá contener el material que se especifica en el **Anexo 1**.

6.4 Control de uso

Posterior a proporcionar atención de primeros auxilios, el brigadista deberá llenar el *Control de uso de botiquines*, disponible en el **Anexo 2**, con el detalle de cada material utilizado, con el objetivo de facilitar las verificaciones y reposición de faltante.

6.4 Revisión y reposición

La estación de primeros auxilios, maletín, materiales del botiquín y férulas se revisarán una vez al mes, para esta actividad, se utilizará la *Lista de verificación de contenido, disponible* en el **Anexo 1**; la presentará al Gerente del SIG que la aprobara e informará de la necesidad de reponer el material faltante, caducado o en mal estado, antes que su existencia sea menor a la mitad en cuanto a la cantidad recomendados en este procedimiento; el Gerente Administrativo es el responsable de gestionar su adquisición. La entrega de insumos se efectuará en un plazo máximo de siete días laborales desde la recepción de la solicitud.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Lista de verificación de contenido

Anexo 2. Control del uso de botiquín

9-HISTORIA DEL CAMBIO

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Lista de verificación de contenido

		JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. LISTA DE VERIFICACIÓN DE BOTIQUÍN Y FÉRULAS		Código		SST-GBF-001-Form1	
				Vige		36 meses	
Responsable de Inspección		Firm					
Ubicación del botiquín		Oficinas administrativas		Bodega		FECHA	
INSPECCIÓN DE BOTIQUINES							
N°	Descripción de elemento	Especificación técnica	Estado	Cantidad	Existencias	Fecha de caducidad	
1	Solución salina	Frasco de 240 ml. Con tapa de rosca		1			
2	Jabón antibacterial con clorhexidina	Frasco de 250 ml., con o sin aroma		1			
3	Pomada cicatrizante/antibacterial	Tubo de 30 gr. con neomicina-clostebel en crema		1			
4	Bolsa de toallas sanitarias	Bolsas de 10 unidades, sin alas, de uso diario		1			
5	Gasas	De 4"x4", estéril		10			
6	Algodón	Torundas blancas 125/k		25			
7	Hisopos	Estéril		10			
8	Esparadrapo papel 3 PLG	Rollo de 3"x 10 ydas adhesiva, hipoalergénico micropore		1			
9	Curitas	Rectangular, plástica, paquete de 100 unidades		10			
10	Guantes (par)	Descartables de látex, tamaño grande		6			
11	Venda elástica	De 2 pulgada x 5 yardas de largo, con clips.		2			
12	Venda elástica	De 3 pulgada x 5 yardas de largo, con clips		2			
12	Venda elástica	De 6 pulgada x 5 yardas de largo, con clips		2			
13	Vendas triangulares	De 35"x50"x35", tela de algodón, color indiferente		3			
14	Tijeras lister para curaciones	4.5" de acero inoxidable, lister o abotonada para cortar tejido o ropa		1			
15	Pinzas sin garras	De acero inoxidable, disección sin garra, de 6.5"		1			
16	Lámpara de mano	Led de 2 baterías, luz estándar		1			
17	Baja lengua estéril	Unidades desechables, empaque individual de papel, bordes suaves, 15x2cm		10			
18	Lente protector	Claro, de policarbonato		2			
19	Mascarilla	Descartable, N/95		10			
20	Collarín cervical	Rigido para adulto, talla universal, plástico con protector acolchonado, con seguros corredizos		1			
21	Maletín para botiquín	Maletín para emergencia mediano, impermeable		1			
22	Lapicero			1			
23	Libreta de apuntes			1			
24	Manual de primeros auxilios			1			
25	Férula	De madera, de 50 cm		1			
26	Férula	De madera, de 60 cm		1			
27	Férula	De madera, de 80 cm		1			
28	Férula	De madera, de 90 cm		1			
29	Botella con agua	Sellada, de 500 ml		1			
INSPECCIÓN DE ESTACIÓN DE PRIMEROS AUXILIOS Y FÉRULA ESPINAL							
N°	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO			OBSERVACIONES			
1	Instalación (Sitio de ubicación)						
2	Señalización						
3	Estado del soporte						
4	Correas de seguridad o "araña de seguridad"						
5	Sugetadores para agarre						
6	Férula espinal						
COMENTARIOS Y OBSERVACIONES:							

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 40. Procedimientos atención de primeros auxilios

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: SST-PAX-001-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
ATENCIÓN DE PRIMEROS AUXILIOS		Sustituye a: N/A
		Página 1 de 5

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
 Jefe de Recursos Humanos (Copia controlada)
 Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)
 Brigada de Primeros Auxilios (Copia controlada)
 Brigada de evacuación (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer la metodología para proporcionar atención de primeros auxilios de manera eficiente, eficaz, efectiva y organizada al personal de JAYOR El Salvador o visitantes que la requieran a causa de un accidente o enfermedad repentina.

2-ALCANCE

Este procedimiento aplica a la atención de primeros auxilios que proporcione la brigada de primeros auxilios de JAYOR El Salvador a sus colaboradores o visitantes de sus instalaciones.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Establecer y evaluar las rutas de evacuación, puntos de reunión.
- Coordinar la intervención de las brigadas de emergencia, según sea necesario.
- Preparar programa de capacitación a brigadistas de evacuación e incluir jornadas de concientización al personal sobre medidas de emergencia en caso de inundaciones.

Jefe de Recursos humanos

- Gestionar jornadas de capacitación a brigadistas de evacuación.

Comité de Seguridad y Salud Ocupacional

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento y presentar propuestas para su mejora.

Brigada de primeros auxilios (BPA en lo sucesivo)

- Asegurar el lugar de los hechos para sí mismo, el paciente y testigos.
- Avisar de forma oportuna y asertiva a los cuerpos de socorro sobre la condición del paciente.
- Proporcionar atención de primeros auxilios al personal y visitantes de JAYOR El Salvador, a fin de dar soporte vital hasta que lleguen los profesionales de atención pre hospitalario, aliviar el dolor, evitar incapacidades permanentes y reducir los costos de tratamientos.

Brigada de evacuación (BE, en lo subsecuente)

- Apoyar en las actividades de asegurar la zona y alejar a los curiosos.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Accidente de trabajo: Toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o a consecuencia del trabajo que ejecuta por cuenta ajena.

Primer respondiente: Es la primera persona que decide participar en la atención de un lesionado. Puede o no ser un profesional de la salud. Es el encargado de evaluar la escena, comenzar la revisión del lesionado y activar el sistema de atención médica pre hospitalario.

Primeros auxilios: Es la atención inmediata, temporal y eficaz que se le proporciona a la víctima, de un accidente o de una enfermedad repentina, mientras se consigue ayuda médica o se traslada a un centro de asistencia. Los primeros auxilios correctamente aplicados permiten: Salvar vidas, aliviar el sufrimiento, evitar incapacidades permanentes y reducir el costo del tratamiento.

Signo: Es lo que percibimos por medio de sentidos. Ejemplo: inflamación, hemorragia, etc.

Síntomas: Son las sensaciones que percibe y describe el lesionado. Por ejemplo: Dolor, náuseas, frío, etc.

5-REFERENCIAS

Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT
Reglamento	Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Decreto 86
Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	
Manual	Manual de Seguridad Industrial	Manual-2016
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018
Procedimiento	Evacuación de Instalaciones	SST-EDI-001

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Las siguientes normas deben de seguirse cada vez que se presente la alerta de inundación tanto dentro como fuera de las instalaciones de la droguería.

6.2 Generalidades

La Dirección de JAYOR El Salvador, consciente que los accidentes o emergencias pueden ocurrir de manera repentina en el desarrollo de sus actividades rutinarias que deben ser atendidas de manera eficaz e inmediata; ha elaborado el presente documento que contiene las normas básicas para proporcionar los primeros auxilios a quien

los requiera. Las atenciones suministradas a víctimas tienen como finalidad salvarles la vida, aliviar su sufrimiento, evitar complicaciones posteriores y reducir los costos de los tratamientos; a razón de esto capacita de forma continua a los voluntarios de la BPA en las técnicas de intervención temporal que finalizan cuando se presentan al lugar de los hechos el personal de atención médica pre hospitalaria.

6.3 Planificación de acciones

El Gerente del SIG, los brigadistas de primeros auxilios, miembros del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional, elaborarán una planificación de simulacros y simulaciones de sismos, que podrían coordinar con el personal de Laboratorios BIOGALENIC; estas actividades tienen como objetivo poner en práctica las técnicas de atención inmediata requerida e identificar oportunidades de mejora.. La gerencia del SIG realizará un programa de formación para sus voluntarios de la BPA; asimismo, efectuará jornadas de concientización sobre la importancia de mantener la calma, las consecuencias de socorrer con técnicas inadecuadas e instruirlos que si desean apoyar, deberán seguir las indicaciones que den los brigadistas capacitados.

6.4 Protocolo Proteger-Avisar-Socorrer (PAS)

Este protocolo se adapta a cualquier situación de emergencia y se fundamenta en los parámetros utilizados por las entidades de socorro reconocidas a nivel internacional, que no se limitan únicamente a atender las lesiones. Se fundamenta en los ejes de Proteger, Avisar y Socorrer.

6.4.1 Proteger

Antes de proporcionar la atención de primeros auxilios, es fundamental asegurar la zona. Lo primero que se debe hacer es realizar una evaluación panorámica del lugar de los hechos que permita identificar riesgos para el brigadista, la víctima u otras personas, a fin a fin de evitar que se produzcan nuevos accidentes o agravar los ya ocurridos; si no existieran condiciones seguras para la atención o la víctima estuviera atrapada, el voluntario de la BPA procederá a evacuar a los curiosos mientras espera la asistencia de los cuerpos de socorro especializados.

En caso de existir condiciones seguras, el brigadista deberá protegerse, previo a proporcionar su asistencia, con: Mascarilla N-95, guantes desechables de látex y lentes de seguridad. También tomará el liderazgo y podrá solicitar apoyo de los presentes para: Controlar a los espectadores, avisar a los equipos de atención pre hospitalario u otras tareas. Asimismo, el voluntario de la BPA realizará una *evaluación general* del paciente, que incluirá verificar su estado de conciencia, respiración y circulación, si son evidentes hemorragias o fracturas; está actividad se efectuará en un lapso aproximado de 10 segundos, sin mover al paciente del lugar de los hechos.

6.4.2 Avisar

El Gerente del SIG será el responsable de solicitar apoyo a los cuerpos de socorro más cercanos; en caso de que este no se encuentre presente, el brigadista de primeros auxilios podrá solicitar que algún testigo realice el reporte. El informante deberá proporcionar al recepcionista: Nombre y número de teléfono, en caso que la comunicación es interrumpida y se pueda devolver la llamada; dirección exacta, que incluya puntos de referencia para facilitar su localización; y el número de personas accidentadas, detallando lo observado en la evaluación general. Esta llamada no se finalizará hasta comprobar que el mensaje se ha recibido completo y claro.

6.4.3 Socorrer

El brigadista efectuará una evaluación físico-detallada, en la que palpará el cuerpo de la víctima, se inicia con la cabeza, continuando con el cuello, tórax, abdomen, espalda, cadera, extremidades inferiores y superiores. El objetivo es detectar lesiones, daños, deformidades, hundimientos, asimetrías, sangrados o fracturas que no se apreciaron en la *evaluación general*. Luego aplicará las técnicas acordes a lo detectado, mientras espera que se presenten los socorristas, a los que ofrecerá su apoyo y proporcionará un informe completo de la situación.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

(N/A)

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Apéndice 41. Procedimientos satisfacción del cliente

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: SIG-SDC-02-01
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		Sustituye a: (N/A)
		Página 1 de 5

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
 Comité del Sistema Integrado de Gestión (Copia controlada)
 Gerente de ventas y mercadeo (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer una metodología que permita conocer y darle seguimiento a la percepción de los clientes respecto a la satisfacción de sus expectativas con los servicios de almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos e insumos médicos ofrecidos por JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V., con la finalidad de identificar oportunidades de mejora.

2-ALCANCE

Este procedimiento aplica a una muestra representativa de los clientes de JAYOR El Salvador para medir el nivel de satisfacción de estos ante los productos y servicios proporcionados por la droguería.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Establecer el programa para envío de encuestas de satisfacción y coordinar su ejecución.
- Recibir y procesar las encuestas de satisfacción.
- Ejecutar los planes de mejora con el fin de incrementar el nivel de complacencia de clientes.

Comité del Sistema Integrado de Gestión

- Evaluar los resultados de las encuestas de satisfacción.
- Planificar acciones con el fin de atender oportunidades de mejora y debilidades detectadas.

Gerente de ventas y mercado

- Efectúa el despliegue metodológico para la captación de datos.

Líderes de procesos

- Ejecutar los planes de mejora con el fin de incrementar el nivel de complacencia de clientes que apliquen a sus actividades.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Cliente: Organización o persona que recibe un servicio.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos y expectativas.

5-REFERENCIAS

Norma	Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos	ISO 9001:2015
Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	MSIG-GEN-001

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Como criterio general el Comité del Sistema Integrado de Gestión se reunirá al menos una vez al año, con el objetivo de elaborar la preparación de la encuesta que se aplicará, la delimitación de la muestra, recepción de datos y análisis de los resultados.

Por este motivo, la medición del nivel de agrado de los clientes se realizará como mínimo una vez al año; aunque se recomiende una frecuencia semestral.

6.2 Generalidades

JAYOR El Salvador proporciona servicios de almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos e insumos médicos; el Gerente de ventas y mercadeo deberá mantener un listado en el cual se identifique a sus compradores, clasificándolos de la siguiente forma:

- **Clientes internacionales**, principalmente droguerías de la región centroamericana.
- **Sector privado**, comprende otras droguerías, farmacias, clínicas y hospitales privados.
- **Compradores institucionales**, incluido el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), hospitales de la red pública, Ministerio de Salud, Instituto Salvadoreño del Seguro Social y otras organizaciones gubernamentales.

El Gerente de Ventas y Mercadeo elaborará la encuesta para la medición de la satisfacción del cliente, en colaboración con el Gerente del Sistema Integrado de Gestión. Asimismo, determinarán el tamaño de la muestra, el área de ventas estará a cargo del despliegue metodológico para la recopilación de la percepción de los compradores respecto a los productos y servicios proporcionados por JAYOR El Salvador, que serán analizados y elaborarán un informe con los resultados obtenidos, que será presentado en reunión del Comité del SIG, quienes aprobarán planes de acción para la mejora.

7-DOCUMENTACIÓN

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Formato de encuesta de satisfacción del cliente

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Formato de encuesta de satisfacción del cliente

	ENCUESTA DE SATISFACCION DEL CLIENTE
---	---

Nombre del cliente:
Dirección:
Información proporcionada por (Nombre, cargo y teléfono):

La encuesta evalúa 3 aspectos: Producto, servicio y aspectos comerciales. A cada uno de ellos 3 se le califican 3 factores básicos:

- **Importancia:** Se refiere al nivel de importancia que tiene para Uds. el aspecto señalado, desde "no es importante" (1) hasta "de vital importancia" (5).
- **Satisfacción:** Refleja los niveles actuales de satisfacción del aspecto de acuerdo a sus expectativas, desde "totalmente insatisfecho" (0) hasta "excede sus expectativas" (5).
- **Competitividad:** Deseamos conocer su visión de nuestra empresa con respecto a la competencia, desde "peor que la competencia" (-1) hasta "Mejor que la competencia" (1).

Importancia	Satisfacción	Competitividad
1. No es importante	0. Totalmente insatisfecho	-1. Peor
2. Poco importante	1. Insatisfecho	0. Igual
3. Importante	2. Indiferente	1. Mejor
4. Muy importante	3. Satisfecho	
5. De vital importancia	4. Totalmente satisfecho	
	5. Excede sus expectativas	

PRODUCTOS	importancia					Satisfacción					Competitividad			
	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	-1	0	1
1. Calidad de nuestros productos														
2. Presentación de nuestros productos														
3. Confianza en nuestros productos														
4. Capacidad de ofertar nuevos productos														
5. Cumplimiento a plazos de entregas														
6. Opinión de sus clientes con nuestros productos														



ENCUESTA DE SATISFACCION DEL
CLIENTE

<u>SERVICIOS</u>	Importancia					Satisfacción					Competitividad			
	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	-1	0	1
1. Atención en ventas para pedidos														
2. Atención en facturación – créditos														
3. Atención en despachos – entrega														
4. Atención														
5. Información y comunicación – Consultas														
<u>ASPECTOS COMERCIALES Y OTROS</u>	Importancia					Satisfacción					Competitividad			
	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	-1	0	1
1. Precio														
2. Condiciones comerciales														
3. Sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo														
<u>Valoración general de JAYOR El Salvador</u>														

Observaciones o sugerencias

Apéndice 42. Procedimientos auditoría interna del sistema integrado de gestión

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: GEN-003-03
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN		Sustituye a: GEN-003-02
		Página 1 de 13

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
 Regente (Copia controlada)
 Líderes de procesos (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Establecer los lineamientos para efectuar auditorías internas al Sistema Integrado de Gestión, así como la implementación de respuestas y planes de acción.

2-ALCANCE

Aplica para todos los procesos, personal involucrado y políticas relacionadas al Sistema de Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y salud en el Trabajo, Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución.

3-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Reducar y distribuir el Programa de auditoría.
- Preparar y ejecutar la auditoría, acorde al Plan de auditoría.
- Elaborar y distribuir el Reporte auditoría.
- Verificar el cumplimiento del Plan de Acción.

Gerente General

- Aprobar el programa de auditorías.

Regente

- Participar en la redacción del Programa de auditoría
- Preparar y ejecutar la auditoría, acorde al Plan de auditoría.
- Colaborar en la elaboración del Reporte auditoría.
- Verificar el cumplimiento del Plan de Acción en lo relativo a la gestión de Calidad, Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución.

Líderes de procesos

- Colaborar en la ejecución de la auditoría al facilitar inspección y entrega de información documentada que se solicite.
- Ejecutar planes de acción que sean aplicables a sus procesos.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría

Auditoría interna: Denominadas en algunos casos *auditoría de primera parte*, se realizan por o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. La independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Auditoría combinada: Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

5-REFERENCIAS:

Reglamento	Reglamento General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Decreto 89
Guía	Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento para droguerías	GBPA
Guía	Guía de verificación de buenas prácticas de transporte y distribución	GBPTD
Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	
Norma	Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos	ISO 9001:2015
Norma	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión	ISO 19011:2018
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

La frecuencia con que se realizará cada auditoría es al menos una auditoría al año; se evaluarán todos los procedimientos de los diferentes procesos; ésta podrá realizarse en dos jornadas en el año de manera tal que quede documentado, se evalúe la totalidad de las partes que conforman el Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo. Esta periodicidad de auditoría podría realizarse una adicional a petición de la Gerencia. Asimismo, se realizarán dos auto-inspecciones al área de bodega para verificar el correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte.

6.2 Generalidades

Las auditorías internas deben asegurar el cumplimiento de políticas, procedimientos de operación estándar y actividades de control.

6.3 Programa de auditoría

El Gerente del SIG, en coordinación con el Regente, deberá elaborar el Programa de auditoría, según el formato incluido en el **Anexo 1**; luego será presentarlo en el primer bimestre de cada año y presentarlo al Gerente General para su aprobación; luego deberá ser distribuido a todos los líderes de procesos. Cualquier modificación deberá ser justificada, documentada, aprobadas y comunicadas.

6.4 Preparación de la auditoría

Antes de realizar la auditoria, se comunicará a los líderes de procesos por auditar, enviando de manera anticipada el Plan de Auditoria (**Anexo 2**).

6.5 Ejecución de la auditoría

6.5.1 Reunión de Apertura

En la reunión de apertura deberán estar presente los líderes de procesos por auditar, con el objetivo de dar a conocer el motivo y alcance de la auditoria. Esta será una junta de tiempo corto donde se da una introducción, se revisa el plan de auditoría; al finalizar, se firma una lista de asistencia (**Anexo 3**).

6.5.2 Recorrido

Se debe recolectar evidencia objetiva por medio de: Entrevistas, revisión documental, observación de actividades y condiciones de las áreas auditadas. Cualquier observación crítica comunicará al líder del proceso pertinente de inmediato, antes de finalizar la auditoria.

6.5.3 Reunión de Cierre

En la reunión de cierre debe estar presente el personal que atendió la reunión de apertura para darles a conocer las observaciones identificadas, se determina el tiempo de entrega del reporte y las expectativas de las respuestas al reporte y se firma lista de asistencia. (**Anexo 3**).

6.6 Reporte de auditoría

El Gerente del SIG, en coordinación con el Regente, elaborarán un reporte de auditoría (**Anexo 4**); debe ser emitido y entregado al auditado dentro de 30 días calendario posterior a la realización de la auditoria. En caso que esto no sea posible debe existir una justificación documentada en una solicitud de extensión (**Anexo 5**) aprobada por el Gerente General. El rango de calificación de una auditoria está definido en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Criterios de calificación de auditoría.

Calificación	Descripción	Criterio
APROBADO	Hay evidencia objetiva de que cuenta con prácticas definidas y con un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo, da cumplimiento a las Guías de Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución, además del Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo	No hubo observaciones críticas
CONDICIONADO	Se posee la capacidad de cumplir con los estándares; sin embargo, se detectan una o mas observaciones, ya sea mayores, menores o alguna otra deficiencia en su SIG, han sido identificadas y pueden tener impacto en el desempeño.	Se detectaron hallazgos mayores, menores y algunas observaciones a su SIG.
NO SATISFACTORIO	Hay evidencia objetiva que el proceso auditado no está en cumplimiento regulatorio ni de procedimientos	Se encontró uno o más hallazgos críticos

Fuente: Elaboración propia

El criterio de las observaciones o hallazgos se fundamenta en las siguientes definiciones:

- **Crítico:** Es un evento de no cumplimiento, omisión injustificada o una falla en la implementación y mantenimiento del SIG y/o regulaciones locales aplicables. Observaciones repetidas de auditorías previas; procesos, productos, dispositivos que no cumplen con las especificaciones regulatorias. Situaciones que con base a la evidencia objetiva generan la duda en la capacidad de alcanzar y cumplir con las políticas y objetivos de la organización.
- **Mayor:** Condición que puede resultar en una observación regulatoria, o posible riesgo de que el producto no cumpla especificaciones o que los equipos, sistemas o instalaciones no cumplan con la validación requerida. Fallas consistentes al SIG. Presencia repetitiva de observaciones menores u observaciones sistemáticas.
- **Menor:** Observación que puede o no resultar en una observación regulatoria o de impacto en el producto, pero existe la posibilidad de un impacto o efecto adverso en el resultado del negocio, desempeño del SIG o del producto.

6.7 Análisis de causa

El líder de cada proceso será el encargado de ejecutar, con el apoyo de su equipo de trabajo la técnica o metodología para el análisis de causa y la búsqueda del problema raíz (por ejemplo: Técnica de 5 ¿Por qué?, lluvia de ideas, espina de pescado) considerando a todo el personal involucrado

6.8 Ejecución del plan de acción

El líder del proceso auditado debe proporcionar un plan de acción (Anexo 6) para las observaciones encontradas en un plazo de 30 días calendario posterior al recibido del Reporte de Auditoría. Si no se puede dar respuesta a la auditoría en el plazo establecido, deberá obtener una extensión (Anexo 5), aprobada por el Gerente del SIG. La revisión y cierre de Plan de Acción se realizará en la siguiente auditoría o al verificar la evidencia objetiva documentada.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1 Programa de auditoría interna

Anexo 2. Plan de auditoría interna

Anexo 3. Lista de asistencia a reunión de auditoría

Anexo 4. Reporte de auditoría

Anexo 5. Solicitud de extensión de respuesta a auditoría

Anexo 6. Plan de acción correctiva

9-HISTORIA DEL CAMBIO

- **Marzo de 2015**

Se incorporó periodicidad de auditoría y de auto inspecciones, se cambió concepto de auditoría interna, en auditoría externa se agregó entes regulatorios, certificadores o estatales, se agregó un párrafo de análisis de causa,

se cambió formatos de plan de auditoría y lista de asistencia, se actualizó nombre de regente y codificación del PEO, se cambió vigencia del PEO de 24 a 36 meses

- Julio de 2020

Se modifica el título por Auditorías internas del Sistema Integrado de Gestión, incorpora en su contenido aspectos relativos al SIG Se reasignan responsabilidades al añadir el puesto de Gerente del SIG y se alineó la estructura del Procedimiento.

Anexo 1 Programa de auditoría interna

No .	AUDITORIA/ AUTOINSPECCIÓN	AUDITOR LÍDER	AUDITOR POR JAYOR	FECHAS

	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Firma			
Cargo	Gerente del SIG	Regente	Gerente General

Anexo 3 . Lista de asistencia a reunión de auditoría

Formato Lista de Asistencia		Código:	LA-01:15
Tema:		Vigencia:	INDEFINIDA
Expositor:		Firma:	
Fecha:		Lugar:	

No	Nombre y Apellido	Área	Firma
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			

Anexo 4. Reporte de auditoría

Reporte de Auditoria Interna					
Nombre de la Empresa Auditada			Fecha de Auditoria		
Equipo Auditor			Fecha de Emisión de Reporte		
Resultado de la Auditoria					
Satisfactorio		Condicionado		Bajo - Satisfactorio	
Referencias:					
Alcance y Objetivo de la Auditoria					
Áreas Auditadas, Documentos Revisados y Personal Presente en la Auditoria					
Resumen de Auditoria y Conclusiones					
Listado de Observaciones y Hallazgos Encontrados Durante la Auditoria					
Observación:	Critica		Mayor		Menor
Categoría :					
	observación				
Referencia					
Referencias					
Nombre/Firma del Auditor :					
Nombre/Firma del Auditado :					
Nombre/Firma de Regente :					

Fuente: Elaboración propia

Anexo 6. Plan de acción correctiva

Respuesta de Auditoría Plan de Acciones Correctivas y Preventivas		
Nombre de Proceso Auditado		
No Observación		
Clasificación de la Observación		
Referencia	Descripción de la Observación	
Respuesta/Causa- Raíz		
Corrección (Medidas de contención para eliminar la No Conformidad existente)	Responsable	Fecha Compromiso
Acción Correctiva (Acciones que atacan la causa raíz y previenen la recurrencia de una No Conformidad)		
Acción Preventiva (Acciones que previenen la ocurrencia de una No Conformidad potencial o tendencia)		

Fuente : Elaboración propia

Apéndice 43. Procedimientos revisión por la dirección

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: SIG-RPD-001
	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	Vigencia: 36 meses
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		Sustituye a: (N/A)
		Página 1 de 8

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
Gerente General (Copia controlada)
Gerente Administrativo (Copia controlada)
Gerente de Finanzas (Copia controlada)
Gerente de ventas (Copia controlada)
Regente (Copia controlada)
Jefe de Compras y Logística (Copia controlada)
Jefe de Licitaciones (Copia controlada)
Jefe de Registros Sanitarios (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1-OBJETIVO

Evaluar el Sistema Integrado de Gestión de JAYOR El Salvador, S.A. de C.V. para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia, alineación continuas con la dirección estratégica e identificar riesgos y oportunidades de mejora con enfoque en procesos.

1.1 Objetivos específicos:

- Establecer una metodología clara para analizar los resultados del Sistema Integrado de Gestión, acorde al cumplimiento de su política y objetivos.
- Identificar cambios en el contexto externo e interno que puedan afectar su desempeño.
- Priorizar la planificación de acciones, fundamentado en los riesgos y oportunidades detectados, a fin de potenciar la sinergia generada por el SIG.
- Gestionar los recursos para la implementación de las acciones de mejora.

2-ALCANCE

Lo establecido en este procedimiento se aplica a la evaluación del desempeño del Sistema Integrado de Gestión realizado por la Junta Directiva de droguería JAYOR El Salvador, S.A., de C.V. con base a su política y objetivos; asimismo, incluye el análisis del contexto externo e interno; planificación de acciones para mejora continua y gestión de recursos para su ejecución.

3-RESPONSABLES

Coordinador del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Participar en reuniones de Revisión por la Dirección
- Presentar informe de: Desempeño del Sistema Integrado de Gestión y sus procesos, Análisis de Riesgos y Oportunidades, Auditorías internas del SIG; registro de Accidentes e incidentes; resultados de planes de acciones correctivas; e Inspecciones de la Dirección Nacional de Medicamentos y Ministerio de Trabajo y Previsión Social.

Gerente General

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento
- Participar y coordinar en reuniones de Revisión por la Dirección
- Aprobar el acta de reuniones de Revisión por la Dirección

Gerente Administrativo

- Participar en reuniones de Revisión por la Dirección

- Presentar acta de reunión anterior de Revisión por la Dirección, Análisis de Contexto y medición del clima laboral.
- Elaboración del acta de Revisión por la Dirección y remisión a la Gerencia General.

Gerente de ventas

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en Reuniones por la Dirección
- Presentar informe anual de ventas, satisfacción del cliente, quejas y reclamos
- Presentar propuesta de estrategia anual de ventas.

Gerente de Finanzas

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en Reuniones por la Dirección
- Presentar informe anual de estados financieros.

Regente

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en Reuniones por la Dirección
- Presentar informe anual de Regencia.

Jefe de Compras y Logística

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en Reuniones por la Dirección
- Presentar informe anual de: Evaluación de Proveedores, Compras en el exterior, Compras nacionales; Existencias en inventario y Análisis de rotación de inventarios.
- Presentar propuesta de planificación de compras del próximo año.

Jefe de Licitaciones

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en Reuniones por la Dirección
- Presentar informe anual de: Licitaciones públicas adjudicadas.

Jefe de Registros Sanitarios

- Verificar el cumplimiento de lo contemplado en este procedimiento.
- Participar en Reuniones por la Dirección
- Presentar informe de Registros sanitarios de productos farmacéuticos e insumos médicos.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Las definidas en el Manual del Sistema Integrado de Gestión.

5-REFERENCIAS:

Ley	Ley de Medicamentos	LM-2012
Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT-2010
Reglamento	Reglamento de la Ley de Medicamentos	RLM-2012
Reglamento	Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de trabajo	Decreto 86
Reglamento	Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Decreto 89
Guía	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías	GBPA-001
Guía	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución	GBPTP-001
Norma	Guía para la integración de los sistemas de gestión	UNE 66177:2005
Norma	Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos	ISO 9001:2015
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018

6-DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

- Anualmente se realizará una reunión de Revisión por la Dirección.
- Cada vez que el Gerente General o Gerente del SIG consideren necesario.

6.2 Generalidades

Revisión por Dirección es una herramienta fundamental para el seguimiento de los distintos Sistemas de Gestión de JAYOR El Salvador; tiene como **finalidad** asegurar la mejora continua y verificar la eficacia del SIG y detectar de oportunidades de mejora.

6.3 Entradas para Revisión por la Dirección

Las entradas para la Revisión por la Dirección pueden ser:

- Informe de desempeño del Sistema Integrado de Gestión y sus procesos.
- Análisis de Riesgos y Oportunidades del SIG.
- Reporte de auditorías internas del SIG.
- Informe de resultados de planes de acciones correctivas.
- Reportes de inspecciones de la DNM.
- Acta de inspecciones del Ministerio de Trabajo y Previsión Social.
- Acta de reunión previa de Revisión por la Dirección.

- Informe de medición del clima laboral.
- Informe anual de ventas.
- Evaluación de la satisfacción del cliente.
- Reporte de quejas y reclamos.
- Propuesta de estrategia anual de ventas.
- Informe anual de estados financieros.
- Reporte anual de Regencia
- Resultado de la evaluación de proveedores.
- Reporte de Compras en el exterior y nacionales.
- Análisis de rotación de inventarios.
- Propuesta de planificación de compras del próximo año.
- Informe de licitaciones públicas adjudicadas.
- Informe anual de registros sanitarios de productos farmacéuticos e insumos médicos.

6.4 Reunión de Revisión por la Dirección

Cada participante deberá proporcionar los informes requeridos; que serán analizados, obtendrán conclusiones relativos al desempeño del SIG, además de las actividades desarrolladas durante el año; compararán resultados con años anteriores para verificar tendencias y planificar acciones para la mejora continua. Los puntos mínimos que se deberán abordar se describen en el anexo 1.

Los resultados y planificación de acciones a implementar quedaran registrados en dicho documento; será identificada por el título y la fecha de realización; para luego ser enviada a la Gerencia General, para su revisión y posterior análisis con el Gerente del SIG.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Coordinador del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión
- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.

- El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1 Formato de acta de reunión de Revisión por la Dirección.

7-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1 Formato de acta de reunión de Revisión por la Dirección

		<p align="center">JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. ACTA DE REUNIÓN</p>	
SIG-RPD-001-FORM1		Hoja: 1 de 3	
Elaborado por: Coordinador del SIG		Aprobado por: _____ Gerente General _____ Coordinador del SIG	
FECHA DE REUNION:		HORA DE REUNION:	
TIPO DE REUNION: REVISION POR LA DIRECCION			
ASISTENTES	Nombre	Cargo	Firma
	_____	Gerente General	_____
	_____	Gerente del SIG	_____
	_____	Gerente Administrativo	_____
	_____	Gerente de Ventas	_____
	_____	de Finanzas	_____
	_____	Regente	_____
	_____	Jefe de Compras y Logística	_____
	_____	Jefe de Licitaciones	_____
_____	Jefe de Registros Sanitarios	_____	
Objetivo			
Evaluar el Sistema Integrado de Gestión de JAYOR El Salvador, S.A. de C.V. para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia, alineación continuas con la dirección estratégica e identificar riesgos y oportunidades de mejora con enfoque en procesos.			
Alcance			
Aplica a la evaluación del desempeño del Sistema Integrado de Gestión realizado por la Junta Directiva de droguería JAYOR El Salvador, S.A., de C.V. con base a su política y objetivos; asimismo, incluye el análisis del contexto externo e interno; planificación de acciones para mejora continua y gestión de recursos para su ejecución. Periodo correspondiente de Enero 20__ a Diciembre 20__.			
Puntos Tratados			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Desempeño del Sistema Integrado de Gestión y sus procesos 2. Análisis del contexto. 3. Estados financieros 4. Resumen anual de ventas y licitaciones adjudicadas. 			

	JAYOR de El Salvador, S.A. de C.V. ACTA DE REUNIÓN
SIG-RPD-001-FORM1	Hoja: 2 de 3

5. Retroalimentación del cliente. 6. <input checked="" type="checkbox"/> Clima laboral. 7. Evaluación de proveedores y contratistas. 8. Compras y Logística. 9. Planificación de compras y ventas del próximo año. 10. Salidas de la Revisión por la Dirección
1. Desempeño del Sistema Integrado de Gestión y sus procesos
1.1 Cumplimiento de política y objetivos. 1.2 Resultados de la auditoría interna del SIG. 1.3 Resultados de la auditorías externas de la DNM y MTSP
2. Análisis del contexto
2.1 Factores internos y externos 2.2 Revisión de acta anterior 2.3 Regencia y registros sanitarios
3. Estados financieros
4. Ventas y licitaciones adjudicadas
4.1 Resumen de ventas anuales 4.2 Licitaciones adjudicadas
5. Retroalimentación del cliente
5.1 Satisfacción del cliente 5.2 Quejas y reclamos
6. Clima laboral
7. Evaluación de proveedores y contratistas
8. Compras y logística
8.1 Reporte anual de compras en el exterior y nacionales 8.2 Rotación de inventarios
9. Planificación de compras y ventas
9.1 Planificación de compras 9.2 Planificación de ventas
10. Salidas de la Revisión por la Dirección

Apéndice 44. Procedimientos incidentes, no conformidades y acciones correctivas

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código: GEN-INCA-001
	PROCEDIMIENTO GENERAL	Vigencia: 36 meses
INCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS		Sustituye a: GEN-004-02
		Página 1 de 8

CONTENIDO:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABLES
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
5. REFERENCIAS
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
7. DOCUMENTACIÓN
8. ANEXOS
9. HISTORIA DEL CAMBIO

Lista de distribución:

- Gerente del Sistema Integrado de Gestión (Original)
- Jefe de Recursos Humanos (Copia controlada)
- Líderes de procesos (Copia controlada)
- Comité de Seguridad y Salud Ocupacional (Copia controlada)

	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Versión Original				
Firma/Fecha:				
Nombre				
Cargo				
Actualización				
Firma/Fecha				

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para documentar las conformidades detectadas en las operaciones o como consecuencia de auditorías e incidentes laborales; a fin de investigar sus causas, implantar acciones correctivas pertinentes y definir controles que aseguren su eficacia.

2-ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades desarrolladas en los procesos de JAYOR El Salvador donde se detecten no conformidades que afecten la calidad de los servicios. Asimismo, incluye a todos sus trabajadores y contratistas que sean víctimas de un incidente por causa de las funciones realizadas que causen o puedan causar lesiones a empleados, personas ajenas a la institución, instalaciones, vehículos, equipos, maquinaria o productos almacenados.

3.-RESPONSABLES

Gerente del Sistema Integrado de Gestión

- Elaborar, implementar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Coordinar los análisis de causa de no conformidades e investigaciones de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales.
- Verificar el cumplimiento del Programa de ejecución de acciones correctivas.

Jefe de Recursos humanos

- Notificar a la Dirección de Previsión Social del Ministerio de Trabajo sobre la ocurrencia de un incidente que afecte la seguridad o salud de un trabajador, dentro de los plazos legales establecidos.

Líderes de procesos

- Participar, cuando su proceso se vea involucrado, en las investigaciones de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales.
- Ejecutar el Programa de ejecución de acciones correctivas relativas a la seguridad y salud de los trabajadores dentro de su alcance.

Trabajadores de JAYOR El Salvador

- Proporcionar su colaboración, cuando sea requerida en la realización del análisis de causa de no conformidades e investigaciones de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales.

4-DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad o un incidente y prevenir que vuelva a ocurrir.

Condiciones especiales: Factores inherentes al medio ambiente que rodea al producto (temperatura, humedad, luz, ruido o vibración).

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.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

5.-REFERENCIAS

Ley	Ley de Medicamentos	LM
Ley	Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo	LGPRLT
Reglamento	Reglamento general de la Ley de Medicamentos	RGLM
Reglamento	Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Decreto 86
Guía	Guía de Buenas prácticas de almacenamiento para droguerías	GBPA
Guía	Guía de buenas prácticas de transporte y distribución	GBPTD
Norma	Sistemas de gestión de calidad Requisitos	ISO 9001:2015
Norma	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso	ISO 45001:2018
Manual	Manual del Sistema Integrado de Gestión	MSIG-GEN-01-01
Manual	Manual de Seguridad Industrial	Manual-2016
Procedimiento	Quejas, reclamos y devoluciones	VEN-QYR-001
Procedimiento	Retiro de mercado	VEN-RET-002
Procedimiento	En caso de robo y accidente	BOD-ROB-001
Procedimiento	Gestión de producto vencido, defectuoso y próximo a vencer	BOD-VEN-001
Procedimiento	Satisfacción del cliente	SIG-SDC-02
Procedimiento	Auditoría interna del Sistema Integrado de Gestión	GEN-AUD-001
Procedimiento	Revisión por la Dirección	SIG-RPD-001

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

6.1 Frecuencia

Los siguientes requisitos deben de seguirse cada vez que se detecte, una no conformidad, ocurra un incidente laboral y se realice una acción correctiva. Se establece un período de 3 días para realizar la investigación del incidente, análisis de causa de la no conformidad y presentar la propuesta de acciones correctivas; El Gerente del SIG, en coordinación con los líderes de los procesos involucrados, establecerá el lapso adecuado de ejecución de las acciones propuestas para eliminar el incidente y terminar con la causa raíz de la no conformidad y verificación de las mismas. En lo relativo a la notificación de accidentes de trabajo a la Dirección General de Previsión Social, se efectuará según los plazos comprendidos en el artículo 66 de la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.

6.2 No conformidades

JAYOR El Salvador, como parte de su compromiso con la mejora continua, ha definido mecanismos para detectar no conformidades dentro del Sistema Integrado de Gestión y tiene como entradas para su identificación: Quejas y reclamos; auditorías internas o externas, revisión por la dirección, análisis con tendencias estadísticas, comunicación de trabajadores.

En caso que la No conformidad o desviación sea detectadas por un trabajador en el desarrollo de sus labores, deberá informar de inmediato al líder del proceso involucrado; quien la evaluará en coordinación con el Gerente del SIG y regente, en caso se confirme, se deberá llenar la sección I: Generalidades de la No Conformidad, del Anexo 1. Reporte de no conformidades y acciones correctivas; que será obligatorio el documentarlo, en caso de ser detectadas en las auditorías del SIG o realizadas por organismos reguladores; o como consecuencia de la revisión por la dirección.

El Gerente del SIG, en coordinación con el líder del proceso involucrado y el personal que estos determinen pertinente; deberán realizar una evaluación para determinar el origen de esta y lo registrarán en la Sección II: Análisis de causa de la no conformidad, del Anexo 1; una vez finalizada esta actividad, propondrán las acciones correctivas que consideren oportunas, que se incluirán en la sección III: Acción correctiva de no conformidad, incluida en el mismo anexo; asimismo, deberán darle seguimiento y registrarlo en según el formato proporcionado en el anexo 2. como evidencia de su gestión.

6.4 Incidentes

En el caso de la ocurrencia de un incidente, se comunicará con el brigadista de primeros auxilios de su área de trabajo. El gerente del SIG, con el apoyo de miembros del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional, realizarán la investigación de la causa del incidente e identificarán las acciones correctivas a implementar; todo se documentará según el formulario del Anexo 3 Informe de investigación de incidentes de la SST y se anotará en el anexo 4. Registros de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales. El seguimiento a las acciones correctivas se evidenciará según el formato del Anexo 2.

Conforme a lo establecido en el artículo 66 de la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, el patrono deberá informar a la Dirección de Previsión Social del Ministerio de Trabajo, en un plazo máximo de 72 horas de ocurrido el incidente; en caso de que este fuera mortal, tendrá que informar de inmediato; es responsabilidad del Jefe de recursos humanos el reportarlo al Sistema Nacional de Notificaciones de Accidentes de Trabajo (SINNAT), al que podrá acceder a través del enlace: <https://www.mtps.gob.sv/sistema-nacional-notificaciones-accidentes-trabajo/> o haciendo uso de los otros medios que establezca la Dirección de Previsión Social.

7-DOCUMENTACIÓN.

- Una vez aprobado el Procedimiento, el Gerente del Sistema Integrado de Gestión se encarga de su distribución; previo chequeo, sellado y firmado como “Copia fiel del original” en tinta azul, de todas las copias emitidas del Procedimiento Estándar de Operaciones, según la lista de distribución.
- Los documentos originales y archivos electrónicos serán guardados bajo la custodia de la Coordinación del Sistema Integrado de Gestión

- La elaboración y aprobación de los procedimientos se documenta según las firmas autorizadas en la portada.
- El Gerente del Sistema Integrado de Gestión lleva un índice de los procedimientos disponibles.
- Los Procedimientos Estándar de Operación generados, serán tratados con carácter de confidencialidad y manejados de acuerdo a procedimientos aprobados.

8-ANEXOS.

Anexo 1. Reporte de no conformidades y acciones correctivas

Anexo 2. Programa de ejecución de acciones correctivas

Anexo 3 Informe de investigación de incidentes de la SST

Anexo 4. Registro de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales

9-HISTORIA DEL CAMBIO.

0^{ra} EDICIÓN: (Edición inicial)

Anexo 1. Reporte de no conformidades y acciones correctivas

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. REPORTE DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS			Código: GEN-INCA-001-Form1 Vigencia: 36 meses	
	Fecha :		Hora		
Sección I: Generalidades de la no conformidad					
Tipo de No conformidad:	<input type="checkbox"/> Crítica	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Menor	Proceso:	
Descripción de la no conformidad:					
Sección II: Análisis de causa de la no conformidad					
Sección III: Acción correctiva					
Acción correctiva	Responsable	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Estado	Observaciones
Nombre del responsable:			Faja lumbar		Nombre del gerente
Líder del proceso:			Faja lumbar		Gerente del SIG

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3 Informe de investigación de incidentes de la SST

	JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. INFORME DE INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES DE LA SST		Código: GEN-INCA-001-Form3
			Vigencia: 36 meses
Tipo de suceso:	Accidente	Suceso peligroso	Informe número:
I. DATOS DEL TRABAJADOR(A)			
Nombre del accidentado(a):			
Edad:	Sexo	<input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre	Cargo:
Área en la que labora:			Antigüedad en el cargo:
II. DATOS DEL ACCIDENTE O SUCESO PELIGROSO			
Fecha del incidente:	Hora:		Lugar del accidente:
¿Desarrollaba las actividades contempladas en su puesto de trabajo?	<input type="checkbox"/> SI	¿Era su puesto habitual?	<input type="checkbox"/> SI
	<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NO
Descripción detallada del accidente o suceso peligroso, según el trabajador			¿Generó incapacidad?
			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		Consecuencias en la salud del trabajador(a)	
¿Requirió traslado a centro asistencial?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Nombre del centro asistencial
¿Se reportó al Ministerio de Trabajo?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
III. INVESTIGACIÓN DEL ACCIDENTE O SUCESO PELIGROSO			
Fecha de investigación:	Testigos:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Nombre		Cargo
Testigos entrevistados			
Si no hubiese testigos, especifique las fuentes de información de la investigación			
Descripción detallada del accidente o suceso peligroso, según los testigos			
IV. ANÁLISIS DE CAUSA			
V. ACCIÓN CORRECTIVA			
Acción correctiva	Responsable	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Nombre del responsable:		a	Nombre del gerente
Líder del proceso:		a	Gerente del SIG

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4. Registro de accidentes, sucesos peligrosos y enfermedades profesionales

		JAYOR DE EL SALVADOR, S.A. DE REGISTRO DE ACCIDENTES, SUCESOS PELIGROSOS Y ENFERMEDADES PROFESIONALES			Código: GEN-INCA-001-Form4		
					Vigencia: 36 meses		
Nº	NOMBRE DEL TRABAJADOR	EVENTO	FECHA	INCAPACIDAD		DURACIÓN (DÍAS)	ÁREA DE TRABAJO
				SI	NO		

Fuente: Elaboración propia