

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



**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD
EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE
CABAÑAS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

LIC. CHÁVEZ CRUZ, EDWIN ORLANDO

LIC. SÁNCHEZ CAMPOS, CARLOS ISIDRO

PARA OPTAR AL GRADO DE:

MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

DICIEMBRE 2024

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR: JUAN ROSA QUINTANILLA, MSc.
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. EVELYN BEATRIZ FARFÁN
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, M.Sc.
SECRETARIO GENERAL: LIC. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANA: LICDA. CELINA AMAYA DE CALDERÓN
VICEDECANO: LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ, MSc.
ADMINISTRADOR ACADÉMICO: LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

COORDINADOR DE MAESTRÍA Y ASESOR(A) DE TRABAJO DE GRADUACIÓN:

COORDINADOR DE MAESTRÍA: LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.
ASESOR(A): ING. NOREEN ANDREA ALVARENGA DE RAMÍREZ, MSc.

TRIBUNAL EXAMINADOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN:

PRESIDENTE: LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.
SECRETARIA(O): ING. NOREEN ANDREA ALVARENGA DE RAMÍREZ, MSc.
VOCAL: LIC. CLAUDIA PATRICIA GUZMÁN DE LÓPEZ, MSc.

DICIEMBRE 2024

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

MASIG



**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD
EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE
CABAÑAS**

PRESENTA:

LIC. CHÁVEZ CRUZ, EDWIN ORLANDO

LIC. SÁNCHEZ CAMPOS, CARLOS ISIDRO

**Trabajo de Graduación de Maestría, como requisito para optar al título de:
MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

COORDINADOR DE MAESTRÍA:

LUIS ALONSO RAMIREZ AGUILAR. MSC.

ASESORA:

ING. NOREEN ANDREA ALVARENGA DE RAMÍREZ MSc.

DICIEMBRE 2024

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

LIC. CHÁVEZ CRUZ, EDWIN ORLANDO

LIC. SÁNCHEZ CAMPOS, CARLOS ISIDRO

DECLARAN QUE:

El presente Trabajo de Graduación denominado “**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE CABAÑAS**” ha sido desarrollado sobre el fundamento de una investigación aplicada, respetando derechos intelectuales; conforme a citas y referencias bibliográficas correspondientes, según normas APA en su versión vigente. Consecuentemente este trabajo de graduación es de la autoría de los maestrantes autores y de propiedad intelectual de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG) de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador.

En virtud de esta declaración, los autores graduandos son responsables del contenido de los diferentes marcos de referencia, marco teórico, métodos, técnicas y herramientas utilizadas, resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión, como su veracidad y alcance metodológico académico e investigativo aplicado a los Sistemas Integrados de Gestión de Calidad y otros ámbitos relacionados.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Diciembre de 2024

Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz

Lic. Carlos Isidro Sánchez Campos

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 detallados; *aprueban* el presente Trabajo de Graduación denominado:

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD
EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE
CABAÑAS.**

Presentado por:

LIC. CHÁVEZ CRUZ, EDWIN ORLANDO

LIC. SÁNCHEZ CAMPOS, CARLOS ISIDRO

Asesora:

ING. NOREEN ANDREA ALVARENGA DE RAMÍREZ MSc.

Aprobado por Tribunal Examinador MASIG:

LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.

Coordinador MASIG – Presidente

Ing. Noreen Andrea Alvarenga de Ramírez MSc. Lic. Claudia Patricia Guzmán de López, MSc.
Secretaria Vocal

Ciudad Universitaria, Diciembre de 2024

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

CERTIFICACIÓN

En calidad de miembros del Tribunal Examinador **certificamos** el presente Trabajo de Graduación denominado **“DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE CABAÑAS.”** requisito para la obtención del grado de **MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD** de la **FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS** de la **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**, ha sido elaborado por los maestrantes **Lic. Chávez Cruz, Edwin Orlando** y **Lic. Sánchez Campos, Carlos Isidro**, 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. Diciembre de 2024

LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.

Coordinador MASIG – Presidente

Ing. Noreen Andrea Alvarenga de Ramírez MSc.

Secretaria

Lic. Claudia Patricia Guzmán de López, MSc.

Vocal

ACUERDO DE RATIFICACIÓN

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS



LUGAR Y FECHA : San Salvador, 03 de febrero de 2025
RAMO : Ministerio de Educación
DEPENDENCIA : Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas
TIPO DE ACUERDO : RATIFICACIÓN DE ACTA
NUMERO DE ACUERDO: OCHOCIENTOS SESENTA Y TRES BIS DE JUNTA DIRECTIVA

Para su conocimiento y efectos legales consiguientes transcribo acuerdo tomado en Sesión Ordinaria No.45-2025, período 2023/2025, de Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, celebrada el día viernes treinta y uno de enero del año dos mil veinticinco.

PUNTO VI - 6.4 a) RATIFICACIÓN DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN DEL ACTA DE EVALUACIÓN N°9/2024, EGRESADOS MASIG.

Conocida la solicitud de ratificación de resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°9/2024 Egresados MASIG, correspondiente al año 2024, presentado por el M.Sc. Luis Alonso Ramírez Aguilar, 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 por CINCO (5) votos a favor, CERO (0) abstenciones y CERO (0) en contra de los miembros propietarios presentes, ACUERDAN:

Ratificar los resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°9/2024, correspondiente al año 2024, de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, según detalle:

ACTA N° 9/2024

FECHA DE EXAMEN	NOMBRES DE LOS GRADUANDOS	CARNE	TEMA DE TRABAJO DE GRADUACION	NOTA GENERAL	TRIBUNAL EXAMINADOR
04/12/2024	EDWIN ORLANDO CHÁVEZ CRUZ	CC07049	*DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE, CABAÑAS*	8.25	PRESIDENTE LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, M.Sc.
	CARLOS ISIDRO SÁNCHEZ CAMPOS	SC11030		8.34	SECRETARIA ING. NOREEN ANDREA ALVARENGA DE RAMÍREZ, M.Sc. VOCAL LICDA. CLAUDIA PATRICIA GUZMÁN DE LÓPEZ, M.Sc.

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

Atentamente,

"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"



Lic. Juan Pablo Marín
SECRETARIO



CC: DECANATO, VICEDECANATO, ADMINISTRACIÓN ACADÉMICA DE LA FACULTAD DE CC.SS., COORDINADOR MASIG, ARCHIVO.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer profundamente a Dios. Sin su guía, sabiduría y fortaleza, no habría sido posible llegar hasta este punto. A lo largo de todo el proceso de elaboración de nuestro trabajo de graduación, encontré en la fe un pilar fundamental para enfrentar los desafíos que surgieron en el camino. Las dificultades que surgieron no fueron pocas, y hubo momentos en los que parecía que los obstáculos eran insuperables. Sin embargo, al mantener mi fe en Dios y en su plan, logré encontrar las respuestas que necesitaba y la fuerza para seguir adelante, por darme la sabiduría, las experiencias y la fuerza para poder concluir esta gran etapa culminando nuestro trabajo académico con éxito a pesar de todas las dificultades que se han presentado desde el inicio de nuestro trabajo de graduación.

Mis padres, en particular, merecen un agradecimiento especial. Desde mi niñez, ellos me inculcaron el valor del esfuerzo, la disciplina y el compromiso con los estudios. Me enseñaron que la educación es la clave para abrir puertas y que, aunque el camino a veces puede ser arduo, cada esfuerzo vale la pena. En este proceso, he recordado a menudo sus palabras de aliento y las innumerables ocasiones en que me motivaron a no rendirme. Su ejemplo de dedicación y trabajo duro ha sido una fuente constante de inspiración para mí. También quiero agradecer a mis hermanos, quienes, de una manera u otra, siempre han estado presentes para apoyarme. Ya sea con una palabra de ánimo o simplemente con su compañía, su apoyo fue esencial para que yo pudiera llegar hasta este momento

Así mismo también quiero agradecer a toda mi familia y amigos que siempre me brindaron su apoyo y ánimos, también a mi querido compañero y amigo Carlos Isidro Sánchez Campos por su paciencia y esfuerzo al momento de iniciar y culminar nuestro trabajo de graduación agradezco profundamente su amistad y su compromiso.

Así como a nuestros docentes, asesores y todas aquellas personas en algún momento nos brindaron palabras de ánimos y apoyo.

Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz

En primer lugar, quiero agradecer de todo corazón a mi madre, Concepción Campos. A lo largo de mi vida, siempre ha sido un pilar fundamental, y su confianza en mí, incluso en los momentos más difíciles, me ha dado la fuerza necesaria para seguir adelante. Su apoyo incondicional en cada decisión que he tomado ha sido esencial, y saber que cuento con ella en cada paso me motiva a mejorar y crecer día a día. Sin su amor, dedicación y sacrificio, no habría podido llegar hasta aquí. Tenerla en mi vida es la razón por la que nunca dejo de luchar por mis sueños.

También quiero agradecer a mi hermana Judith Sánchez y mi sobrino Diego Sánchez, quienes han estado a mi lado a lo largo de este largo y desafiante proceso académico. Desde el inicio de mi preparación mi hermana siempre ha encontrado la manera de brindarme palabras de aliento en los momentos en que más lo necesitaba. Su presencia y apoyo constante han sido una fuente de motivación para mí, recordándome que no estoy solo en este camino.

No puedo dejar de agradecer a mi prometida, Iveth Orellana, cuyo amor y comprensión han sido un refugio en los momentos más difíciles. Su compañía ha sido crucial en esas noches de desvelo y estudio, cuando el cansancio amenazaba con vencerme. Siempre estuvo a mi lado, brindándome su apoyo incondicional, lo que generaba en mí un bienestar y una tranquilidad indescriptibles. Saber que cuento con ella, no solo como mi pareja, sino también como mi amiga, me ha dado el impulso necesario para continuar. Tener a una persona como Iveth a mi lado, con su amor, paciencia y comprensión, me llena de satisfacción y me motiva a ser mejor cada día, tanto en lo personal como en lo académico.

No puedo dejar de lado a mi amigo y compañero de tesis Edwin Cruz, pues no solamente somos amigos, hemos trabajado juntos laboralmente, empezamos juntos la maestría y realizamos este trabajo de graduación como equipo, tenemos muchos momentos que hemos compartido y su apoyo ha hecho que el trabajo se realice de una mejor manera.

No puedo dejar de agradecer a nuestros docentes y asesores en especial a nuestra maestra asesora MSc. Noreen Alvarenga y a todo el equipo MASIG, quienes desempeñaron un papel fundamental en nuestra formación académica. A lo largo de los años de estudio, tuvimos la suerte de contar con profesores que no solo compartieron sus conocimientos, sino que también nos inculcaron valores fundamentales

Lic. Carlos Isidro Sánchez Campos

ABREVIATURAS

ISO	Organización Internacional de Estandarización / International Standardization Organization
ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
ISO 45001:2018	Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo
SRS	Superintendencia de Regulación Sanitaria
TG	Trabajo de graduación
TG-MASIG	Trabajo de graduación Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad
OHSAS	(Occupational Health and Safety Assessment Series siglas en inglés / Salud Ocupacional y Series de Evaluación de la Seguridad)

RESUMEN EJECUTIVO

Evidentemente las organizaciones se enfrentan a un entorno cambiante, en el que deben actualizarse a nuevas tendencias incluyendo realizar otras actividades, elevar su calidad, mejorar la percepción; las empresas que proporcionan servicios de comercialización de productos farmacéuticos como Farmacia Santa Cecilia no son la excepción, la cual es una empresa nueva que se fundó en abril de 2023 como una apuesta para mejorar la calidad de la venta de productos farmacéuticos con un enfoque de apoyo a la población de Sensuntepeque, Cabañas, esto genera una necesidad de adaptarse, buscando ser competitivo y mantenerse en el mercado donde los clientes cada día son más exigentes, el tener un sistema orientado a mejorar el bienestar, demuestra un compromiso e incluso una buena imagen empresarial y esto representa una excelente oportunidad para integrar dos normas de gestión ISO 45001 enfocada a la seguridad e ISO 9001:2015 gestión de la calidad enfocada en los servicios.

Así mismo en El Salvador no se tiene empresas certificadas en materia de salud y seguridad en el trabajo conforme a ISO 45001 y de igual manera no existen empresas del sector de farmacias con un enfoque a la norma 9001:2015 a la mejora continua de los servicios y productos que ofrecen, estos sistemas son un beneficio en la población quien busca garantía de lo que consumen, lo ideal es diseñar una integración que permita generar una ventaja competitiva, en una organización como Farmacia Santa Cecilia que evalúa la calidad mediante la entrega de un buen producto y servicio y al mismo tiempo busque el bienestar de los trabajadores, esto representa una oportunidad de ampliar su catálogo de servicios que actualmente brinda además responde a la problemática de actualizarse a demandas actuales del mercado.

Con respecto al trabajo académico aplicado en Farmacia Santa Cecilia, cuya empresa cuenta con permiso de funcionamiento por parte de la Superintendencia de Regulación Sanitaria como farmacia de II Categoría y actualmente esta empresa es nueva y desconoce las normativas ISO, representado una oportunidad de diseñar una integración de dos sistemas que ayude a fortalecer la seguridad y salud de la Farmacia Santa Cecilia con la norma ISO 45001:2018 combinándola con ISO 9001:2015, con el fin de establecer un marco que facilite las actividades de mejora de la gestión de la calidad tanto en la parte documental como en las actividades de comercialización de los productos, con ello se pretende que la farmacia cuente con los lineamientos que le permitan mejorar sus procesos, así como potenciar su imagen al enfocarse en la satisfacción de los clientes y la población además de contar con un sistema enfocado en la salud y seguridad.

Por otra parte, el propósito fundamental del trabajo académico es proponer el diseño de un sistema integrado que combine la salud y seguridad sistemas de gestión de la calidad en Farmacia Santa Cecilia, alcanzándolo mediante la identificación de los requisitos claves de gestión; el resultado pretende se tenga un punto de partida si en futuro desease implementar la propuesta con un enfoque a mejorar el bienestar laboral, así como realizar las comercialización de sus productos con un enfoque basado en la mejora de sus procesos y que son de interés para los distintos sectores, asegurando en los productos su calidad y mejorando la mejora del servicio para el público específicamente el sector de medicamentos.

ÍNDICE

	Resumen Ejecutivo	I
	CAPÍTULO I MARCO REFERENCIAL	8
1.1	Breve descripción de la organización	8
1.1.1	Portafolio de servicios profesionales ofertados por el laboratorio.....	9
1.2	Planteamiento del problema	10
1.2.1	Descripción o antecedentes de la situación problemática	10
1.2.2	Definición del problema	12
1.2.3	Sistematización del problema	13
1.2.4	Matriz diagnóstica de planteamiento del problema	13
1.3	Delimitación del problema	14
1.3.1	Delimitación espacial o geográfica	14
1.3.2	Delimitación técnica	15
1.3.3	Delimitación temporal	15
1.4	Objetivos	16
1.4.1	Objetivo general	16
1.4.2	Objetivos específicos	16
1.5	Justificación	18
1.5.1	Justificación teórica	18
1.5.2	Justificación procedimental	19
1.5.3	Justificación legal (reglamentaria o normativa)	19
1.6	Formulación de hipótesis o supuestos	20
1.6.1	Hipótesis de investigación	20
1.6.2	Hipótesis particulares	20
1.7	Variables e indicadores de investigación	21
1.8	Matriz de consistencia de marco referencial	24
1.9	Fundamentos éticos	24
1.9.1	Originalidad del estudio y exigencia crítica	24
1.9.2	Propiedad intelectual	25
1.9.3	Consentimiento informado de los resultados	25
1.10	Viabilidad del trabajo de graduación	25
1.10.1	Viabilidad técnica	25
1.10.2	Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio	26
1.10.3	Viabilidad metodológica	26
1.11	Dificultades y Limitaciones	26

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO		27
2.1	Marco de antecedentes	27
2.1.1	Investigaciones internacionales	27
2.1.2	Investigaciones nacionales	28
2.2	Marco conceptual	29
2.3	Marco de teoría fundamental	33
2.3.1	Sistema integrado de gestión de calidad	33
2.3.2	Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	35
2.3.3	Gestión de Calidad	36
2.3.4	Descripción de la norma ISO 9001:2015 Gestión de Calidad.....	36
2.3.5	Integración de la norma la norma ISO 9001:2015 Gestión de la Calidad.....	38
2.3.6	Establecimiento Farmacéuticos.....	38
2.4	Otros marcos teóricos	39
2.4.1	Marco reglamentario nacional.....	40
2.4.2	Marco reglamentario técnico internacional.....	41
CAPÍTULO III DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN		42
3.1	Introducción al diagnóstico y resultado de la investigación	42
3.1.1	Tipo de investigación	42
3.1.2	Enfoque o ruta de investigación	42
3.1.3	Alcance o tipo de estudio	43
3.1.4	El método de investigación	43
3.1.5	Diseño metodológico	44
3.2	Determinación de población y muestra	45
3.2.1	Unidad de análisis y población	45
3.2.2	Diseño de la muestra	46
3.3	Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos	46
3.3.1	Niveles de información del marco teórico	46
3.3.2	Fuentes de información	47
3.3.3	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	48
3.3.4	Prueba piloto de instrumentos de recolección de datos	52
3.3.5	Matriz metodológica de variables, técnicas e instrumentos	52
3.4	Sistematización	52
3.4.1	Metodología	52
3.4.2	Criterios de cumplimiento	56
3.4.3	Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad	56
3.4.4	Evaluación del Sistema de Gestión de la SST	59
3.4.5	Matriz de requisitos legales	63
3.4.6	Matriz metodológica de consistencia de la investigación	65

3.4.7	Instrumento de Medición del Clima laboral	65
3.4.8	Relación del sistema con las variables identificadas	67
3.4.9	Conclusión de los sistemas de gestión	68
CAPÍTULO IV PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN		69
4.1	Introducción a la propuesta de investigación	70
4.1.1	Importancia de la documentación	73
4.1.2	Jerarquización de la documentación del sistema integrado de gestión.	74
4.2	Documentación del sistema integrado de gestión	78
CAPÍTULO V CONCLUSIONES VRS RECOMENDACIONES		106
5.1	Conclusiones	106
5.2	Recomendaciones	107
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA		108
BIBLIOGRAFÍA		110

ÍNDICE DE TABLAS

	Pag.	
Tabla N° 1	Matriz de conceptualización de variables e indicadores de investigación.	19
Tabla N° 2	Matriz de operacionalización de variables e indicadores de investigación.	20
Tabla N° 3	Métodos de investigación.	42
Tabla N° 4	Unidad de análisis y población.	43
Tabla N° 5	Fuentes, técnicas e instrumentos de información.	46
Tabla N° 6	Descripción de las técnicas e instrumentos de medición.	49
Tabla N° 7	Descripción de nivel de cumplimiento.	54
Tabla N° 8	Resumen cumplimiento ISO 9001:2015.	55
Tabla N° 9	Resumen cumplimiento ISO 45001:2018.	57
Tabla N° 10	Comparativa de Cumplimiento.	60
Tabla N° 11	Matriz legal aplicada al diagnóstico.	61
Tabla N° 12	Guía de entrevista.	63
Tabla N° 13	Análisis del diagnóstico en función de su variable	65
Tabla N° 14	Comparativa de los Requisitos de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018	68
Tabla N° 15	Lista relacionada a las Normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 a elaborar	76
Tabla N° 16	Diseño de documentos del SIG aplicado a Farmacia Santa Cecilia.	83

ÍNDICE DE FIGURAS

		Pag.
Figura N° 1	Árbol de problema farmacia Santa Cecilia	10
Figura N° 2	Ubicación geográfica de farmacia Santa Cecilia	12
Figura N° 3	Edificio Farmacia Santa Cecilia	12
Figura N° 4	Organigrama farmacia Santa Cecilia	13
Figura N° 5	Árbol de objetivos farmacia Santa Cecilia	15
Figura N° 6	Requisitos de múltiples estándares de sistemas de gestión que pueden integrarse.	32
Figura N° 7	Ciclo PHVA	35
Figura N° 8	Niveles de información el marco teórico.	45
Figura N° 9	Esquema para la recolección y análisis de datos en la investigación.	48
Figura N° 10	Ejemplo de cuadro resumen de cumplimiento de requisitos	52
Figura N° 11	Cuadro resumen de cumplimiento de requisitos	53
Figura N° 12	Diagrama del Ciclo PHVA	67
Figura N° 13	Pirámide documental ISO 1013	72

ÍNDICE DE GRÁFICAS

		Pag.
Grafica N° 1	Ejemplo de grafico de barras de visualización de cumplimiento	53
Grafica N° 2	Ejemplo de cumplimiento total de la norma	54
Grafica N° 3	Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	60
Grafica N° 4	Cumplimiento de la Norma ISO 45001:2018	60
Grafica N° 5	Nivel de cumplimiento en ambas normas de gestión	61
Grafica N° 6	Cumplimiento de requisitos legales	63

ÍNDICE DE APÉNDICES

- Apéndice 1 Matriz diagnóstica para plantear el problema de investigación
- Apéndice 2 Matriz de consistencia marco referencial
- Apéndice 3 Carta de viabilidad técnica
- Apéndice 4 Matriz integral metodológica de variables, técnicas e instrumentos por utilizar en la investigación TG-MASIG
- Apéndice 5 Matriz metodológica de consistencia de la investigación
- Apéndice 6 Lista de verificación norma ISO 45001:2018
- Apéndice 7 Lista de verificación norma ISO 9001:2015
- Apéndice 8 Manual de procesos para farmacia Santa Cecilia
- Apéndice 9 Manual de procedimientos para farmacia Santa Cecilia
- Apéndice 10 Manual de registros para farmacia Santa Cecilia

ÍNDICE DE ANEXOS

- Anexo 1 Carta de atención a sujeto de estudio por la MASIG
- Anexo 2 Carta de consentimiento informado del sujeto de estudio

CAPÍTULO I MARCO REFERENCIAL

El marco referencial para el TG-MASIG de Farmacia Santa Cecilia en el estudio académico presente, incluye planteamiento del problema, delimitación de la investigación, objetivos, justificación, formulación de hipótesis o supuestos, variables e indicadores del estudio, matriz de consistencia, fundamentos éticos, viabilidad del trabajo de graduación, dificultades y limitaciones preliminares por desarrollar el diseño del sistema integrado de gestión.

1.1 Breve descripción de la organización

La Farmacia Santa Cecilia es una farmacia de segunda categoría¹ ubicada en el departamento de Sensuntepeque, Cabañas fue fundado en abril de 2023 por el Doctor Luis Evelio Orellana, médico de profesión distinguiéndose por su espíritu emprendedor y reconocido por ser un persona que siempre ha apoyado al crecimiento empresarial de su localidad, además de ser referente local por su inclusión en eventos sociales y culturales para de esta manera lograr ser reconocido como un persona que busca el desarrollo de Sensuntepeque, la empresa por ser de carácter de nueva empresa, aún carece de una estructura documental adecuada que le permita realizar sus funciones para mejorar la calidad de los servicios y de sus colaboradores.

Como el fundador lo expresa “ Farmacia Santa Cecilia² es una empresa nueva en el departamento de Sensuntepeque Cabañas que se dedica a la venta de producto medicinal a través del permiso de funcionamiento que ha brindado la Superintendencia de Regulación Sanitaria como farmacia de segunda categoría, en la actualidad la empresa solo cuenta con una sucursal la cual es la casa matriz ubicada en Boulevard Santa Barbara de Sensuntepeque en 2023 el dueño decide realizar una apuesta de financiamiento para lograr emprender la farmacia donde la cual en sus inicios no ha sido fácil, pues la presencia de más competencia las cuales son cadenas genero un comienzo un poco difícil, pero a medida paso el tiempo se fue asentando debido a la buena imagen que el propietario y fundador tiene en el pueblo sensuntepecano, pues como profesional y como persona siempre ha apoyado a su comunidad tanto del lado empresarial como en el ámbito social.

¹ Son aquellas autorizadas para comercializar los siguientes medicamentos: Estupefacientes y psicotrópicos (se requiere mueble bajo llave); Medicamentos bajo prescripción médica; Medicamentos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada; Preparados magistrales y oficinales (dispensación).

² La información obtenida a través de la entrevista realizada con el personal y alta dirección de la farmacia

1.1.1 Portafolio de servicios profesionales ofertados por la farmacia

Como es mencionado Farmacia Santa Cecilia es una farmacia de segunda categoría, dedicada a la venta de medicamentos según especificaciones establecidas en normas nacionales como la ley de medicamentos, Ley reguladora de las actividades relativas a las drogas, normativas y reglamentos nacionales establecidos por la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).³ Los cuales son medicamentos de venta libre, medicamentos con receta médica y medicamentos controlados servicios que son los siguientes:

- Venta de medicamentos de venta libre

Producto farmacéutico registrado, autorizado y publicado para su venta sin prescripción, los medicamentos no sujetos a prescripción médica se califican aquellos que van destinados a procesos o condiciones que no requieran un diagnóstico preciso y vía de administración no exijan prescripción médica.

- Venta de medicamentos con receta medica

Los medicamentos con receta médica pública o privada es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo o veterinario, farmacia Santa Cecilia maneja una gran cantidad de medicamentos de este tipo los cuales son despachados al público para el consumo, en esta categoría también ingresan los medicamentos antibióticos que la normativa nacional exige la venta de ellos con receta médica, la Superintendencia de Regulación Sanitaria maneja el listado de productos que necesitan receta médica y el personal está capacitado para lograr identificar estos productos.

- Venta de medicamentos controlados

Medicamento u otra sustancia que el gobierno somete a control estricto debido a su capacidad de producir dependencia, abuso o adicción. Se controla la producción, el uso, la manipulación, el almacenamiento y la distribución de la sustancia, este tipo de medicamento solo es capaz de dispensar una farmacia de segundo nivel debido a que ha demostrado la competencia necesaria para llevar un control del despacho del mismo, el cual la farmacia puede brindar al público.

³ Referirse a la página a <https://www.srs.gob.sv/>

1.2 Planteamiento del problema

En este apartado se fundamentan los antecedentes y situación detectada en la organización, además de hablar sobre la formulación del problema, la sistematización e incluso la matriz diagnóstica para el planteamiento de la investigación.

1.2.1 Descripción o antecedentes de la situación problemática

Las empresas se encuentran en un entorno totalmente cambiante, lo que obliga a buscar incluir nuevas tecnologías, ofrecer nuevos servicios, productos de calidad, mejoras en áreas como salud y seguridad; todo esto conlleva a generar esfuerzos para adaptarse en ser competitivos de esta manera mantenerse en el mercado, donde los clientes, trabajadores, proveedores o la comunidad cada día son más exigentes, Veli (2017), de hecho nuestro país no es la excepción el entorno socio político obliga a muchas organizaciones a buscar nuevos nichos de mercado.

Farmacia Santa Cecilia es una farmacia de segunda categoría ubicada en el departamento de Sensuntepeque, Cabañas es una organización dedicada a la venta de medicamentos de uso humano y veterinario, el cual fue fundado en abril de 2024 por el Dr. Luis Evelio Orellana de nacionalidad salvadoreña, con el objetivo de apoyar a mejorar la economía de su localidad, mediante el surgimiento de una empresa de tipo salud el cual actualmente solo tiene el permiso de trabajo por la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

Por consiguiente, el sistema de la farmacia no se enfoca en garantizar el bienestar en los colaboradores internos de la organización, ni asegura el mantenimiento de ambientes sanos; de hecho, Farmacia Santa Cecilia cumple parcial con lo definido por la Ley General de Prevención de Riesgos Laborales⁴, el Código de Trabajo⁵ e inclusive en parte lo reglamentario en el marco regulatorio nacional como herramientas para gestionar la seguridad y salud de los empleados con los decretos No. 86 e incluso el No. 89 en otras palabras las regulaciones nacionales se enfatizan en la prevención de los accidentes, no en la mejora continua.

⁴ La Ley General de Prevención de Riesgo en los lugares de trabajo Decreto No 254. Fundamenta los principios generales que el Estado debe establecer relativos a la prevención de riesgos ocupacionales, así como velar porque se adopten las medidas tendientes a proteger la vida, integridad corporal y la salud de los trabajadores como trabajadoras en el desempeño de las labores. Se apoya en los decretos No.86 Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos con el No. 89 Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.

⁵ Código de Trabajo Decreto No 15. Tiene por objeto principal armonizar las relaciones entre patronos con los trabajadores, estableciendo los derechos, obligaciones y se funda en principios que tiendan al mejoramiento de las condiciones de vida de los trabajadores.

En consecuencia con la situación problemática se ha detectado un vacío, ocurriendo no solamente en la organización sino en otras empresas de rubro similar, al no ser atendido de manera eficiente puede llegar a ocurrir incidentes o accidentes en la empresa sin embargo, Farmacia Santa Cecilia ha atendido la propuesta de diseñar un sistema en salud y seguridad con la referencia ISO 45001:2018, de implementarlo mejoraría competitivamente a nivel empresarial estableciéndose como ente de referencia para posteriores organizaciones que desean implementar un modelo similar, además de ayudar en el desempeño e inclusive la mejora continua fomentando la protección en el Trabajo, velando también por el bienestar de los empleados.

Por otro lado, la ausencia de controles adecuados en los procesos de la empresa genera múltiples inconvenientes y evidencia la necesidad de un sistema estructurado que permita un mantenimiento efectivo de sus operaciones. En este contexto, la norma ISO 9001:2015, centrada en la mejora continua de la calidad, se presenta como una alternativa estratégica para alcanzar estos objetivos. Además, uno de los principales factores que los consumidores valoran en las empresas es la confianza en la calidad de los productos, un aspecto que la implementación de esta norma contribuye a fortalecer de manera significativa.

Entre las entidades registradas por la Superintendencia de Regulación Sanitaria en Sensuntepeque Cabañas existen pocas farmacia de segunda categoría que son aquellas que pueden comercializar productos controlados para la venta al público, pero Farmacia Santa Cecilia es una empresa nueva en el sector y carece de mucha base documental que apoye a un mejora de los servicios que están ofrecimiento y la norma ISO 9001:2015 es la adecuada para la consecución de los objetivos planteados los cuales son crear una empresa que mejora la calidad de vida de sus colaboradores y aumente el mercado agregado en el sector. En otro sentido al consultar en el Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN)⁶, no se encontraron empresas certificadas conforme a los requisitos de la ISO 45001:2018, ni entidades de referencia, es una problemática para el país al no tener avances con respecto a empresas atiendo al llamado en el cuidado de los trabajadores representando retroceso un en materia de seguridad y salud, porque utilizan las herramientas, pero no son puestas en práctica.

⁶ El Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN), desarrolla actividades de evaluación de la conformidad e implementará los requisitos definidos en las normas y directrices nacionales e internacionales. Entre las principales funciones de ley, esta fomentar la aplicación de normas técnicas a los distintos sectores productivos.

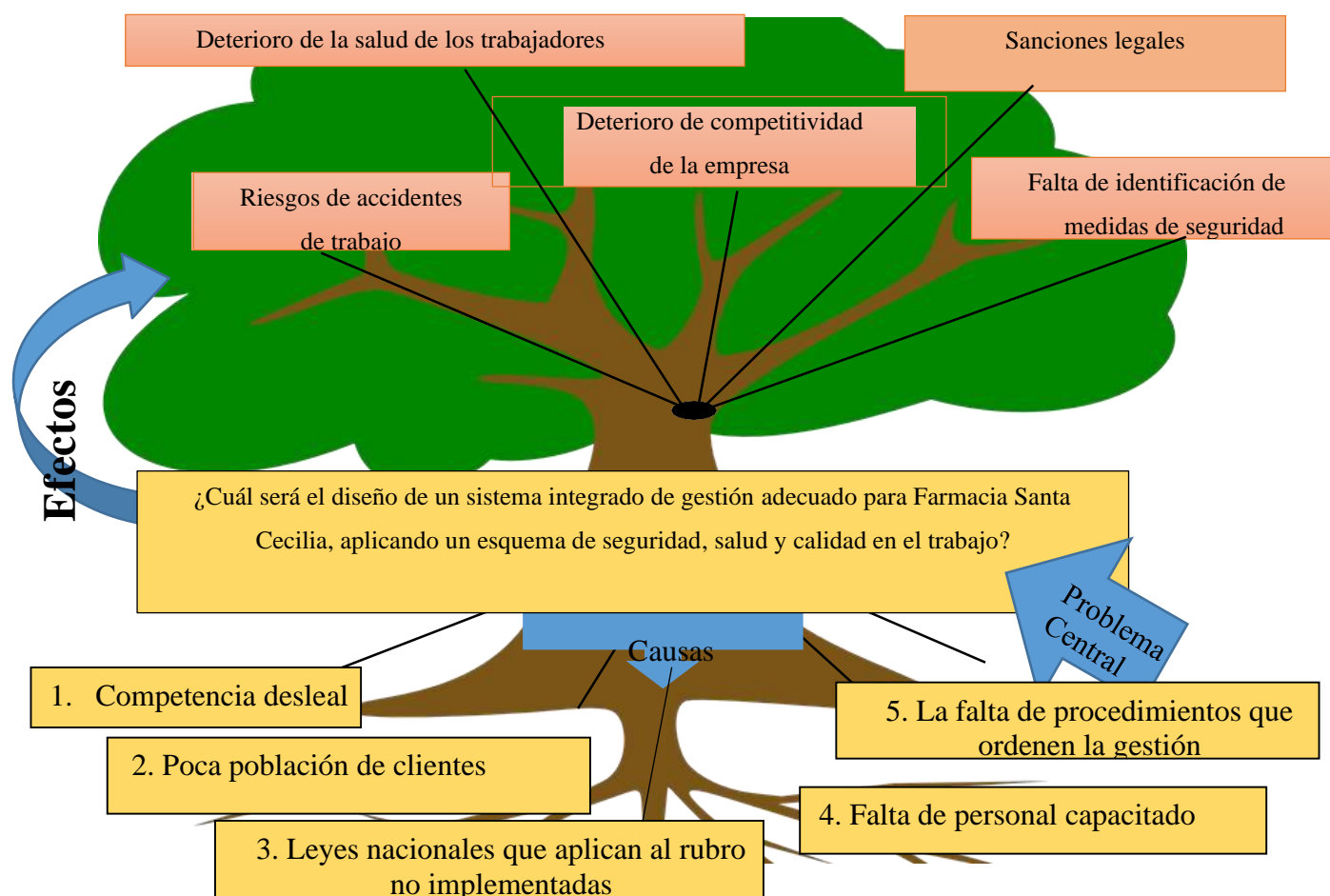
1.2.2 Definición del problema

Problema central de investigación es el siguiente conforme al análisis de causas y consecuencia⁷ detectado.

¿Cómo los requisitos de las normas de gestión de la calidad ISO 9001:2015 y de seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018 mejorará el bienestar de los trabajadores además de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos?

El problema para el TG-MASIG debe ser significativo, pertinente, factible y viable, en este sentido se presenta en relación con la investigación académica en la siguiente figura No.1.

Figura No 1. Árbol de problemas farmacia Santa Cecilia.



Fuente: Elaboración propia considerando el planteamiento y definición del problema.

⁷ El problema es el “qué” de la investigación, surge de una idea, inquietud, discrepancia, dificultad, necesidad, duda o pregunta que se materializa en un problema tentativa de investigación.

1.2.3 Sistematización del problema

Para realizar la investigación, hay que descomponer o desagregar la pregunta planteada en pequeñas preguntas o subproblemas. Por consiguiente, las respuestas a las preguntas que se formulan deben permitir al investigador responder a su pregunta de investigación (formulación del problema). Si el problema de investigación es puntual y detallado, no es necesario tener varios problemas. Sin embargo, si la pregunta es demasiado amplia y compleja, es mejor tener varios problemas específicos, estos derivan de los problemas generales y siempre se deducen de ellos, y son los llamados tradicionalmente como problemas de investigación. A esto se le denomina sistematización del problema.

A continuación, se detallan las preguntas de investigación para farmacia Santa Cecilia.

1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento conforme a los requisitos de las normativas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015, y que no ha permitido a la organización tener implementado estos sistemas de gestión?
2. ¿Cuáles son los procesos claves que permitirán lograr la integración de los sistemas de gestión en salud, seguridad y calidad en el trabajo?
3. ¿Qué herramientas son las necesarias para ejecutar el diseño de un sistema integrado de gestión, que busque mejorar el bienestar de los trabajadores y la competitividad de la organización?
4. ¿Cuál será la base de la integración a partir de los requisitos en común de las dos normas de gestión en Farmacia Santa Cecilia?

1.2.4 Matriz diagnóstica de planteamiento del problema

En la siguiente matriz de diagnóstico detalla lo sucedido en Farmacia Santa Cecilia ver apéndice 1, se elabora secuencialmente el diagnóstico preliminar de la problemática a nivel descriptivo, advierte lo acontecido en la organización (problema principal), por qué está ocurriendo (síntomas y causas) con lo que esto está ocasionando (efectos o consecuencias), y luego identificando situaciones futuras al sostenerse la problemática (pronóstico). Presentación de alternativas a superar la situación actual (control al pronóstico), formulación y sistematización del problema para lograr entender el planteamiento del problema.

1.3 Delimitación de la investigación

Para un estudio efectivo, se establece dónde, cuándo y hasta cuánto se investigará. Ello se conoce como "delimitación". Se presentan a continuación.

1.3.1 Delimitación espacial o geográfica

El estudio académico se realizó en el Farmacia Santa Cecilia, ubicado en Boulevard Santa Barbara, Sensuntepeque, perteneciente al departamento de Cabañas, El Salvador, referirse a figura No 2 y No 3 para verificar la ubicación.

Figura No 2. Ubicación geográfica de Farmacia Santa Cecilia

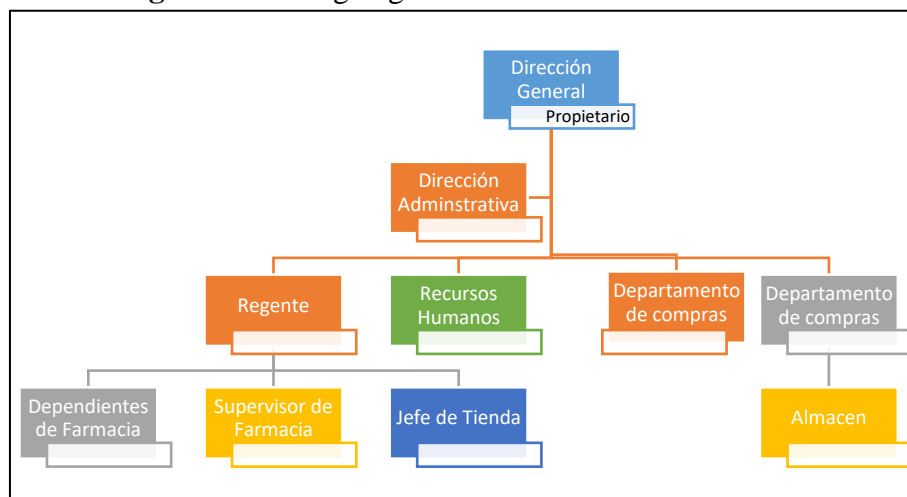


Fuente: Ubicación geográfica de las instalaciones de Google map.

Figura No 3. Edificio Farmacia Santa Cecilia Sensuntepeque, Cabañas.



Fuente. Fotografía capturada por los autores. San Salvador. Abril 2024.

Figura No 4. Organigrama de Farmacia Santa Cecilia.

Fuente. Información facilitada por la farmacia y adaptado por los autores.

A continuación, se detallan los principales roles y funciones de los distintos perfiles de puesto.

- **Dirección General Propietario:** Es la entidad de más alto cargo jerárquico, las decisiones no pueden ser realizadas a menos que esta las autorice.
- **Dirección administrativa:** formado por el gerente de la farmacia
- **Regente:** Es la encargada según la normativa de farmacias de la dirección técnica y vela por el correcto funcionamiento del establecimiento.
- **Jefe de tienda:** Su función es coordina los distintos procesos técnicos de la comercialización directamente con el cliente.
- **Dependiente de farmacia:** Encargados de la atención al cliente.

1.3.2 Delimitación técnica

Farmacia Santa Cecilia tiene permiso de funcionamiento en la Superintendencia de Regulación Sanitaria la cual permite la comercialización de venta de medicamento para uso humano hasta un segundo nivel de atención, el cual es hasta medicamento de venta libre y controlado, por ende, el sistema integrado de gestión está orientado a este tipo de farmacia.

1.3.3 Delimitación temporal

Las actividades en las cuales se desarrollaron comprenden un período de revisión de documentos, entrevista con el personal involucrado en el proyecto y por los maestrantes en un período mínimo de seis meses, aproximadamente entre abril a noviembre de 2024.

1.4 Objetivos

Los objetivos contienen todos los elementos pertinentes para orientar el Trabajo de Graduación, por ello es una etapa ineludible del proceso investigativo, los cuales se presentan a continuación.

1.4.1 Objetivo general

El objetivo viene directamente de la definición del problema y constituye el "qué obtener", es decir, el objetivo es el producto de la investigación. Es lo que se logra al terminar el trabajo. Es necesario el objetivo, para saber el rumbo que lleva la investigación, se presenta a continuación.

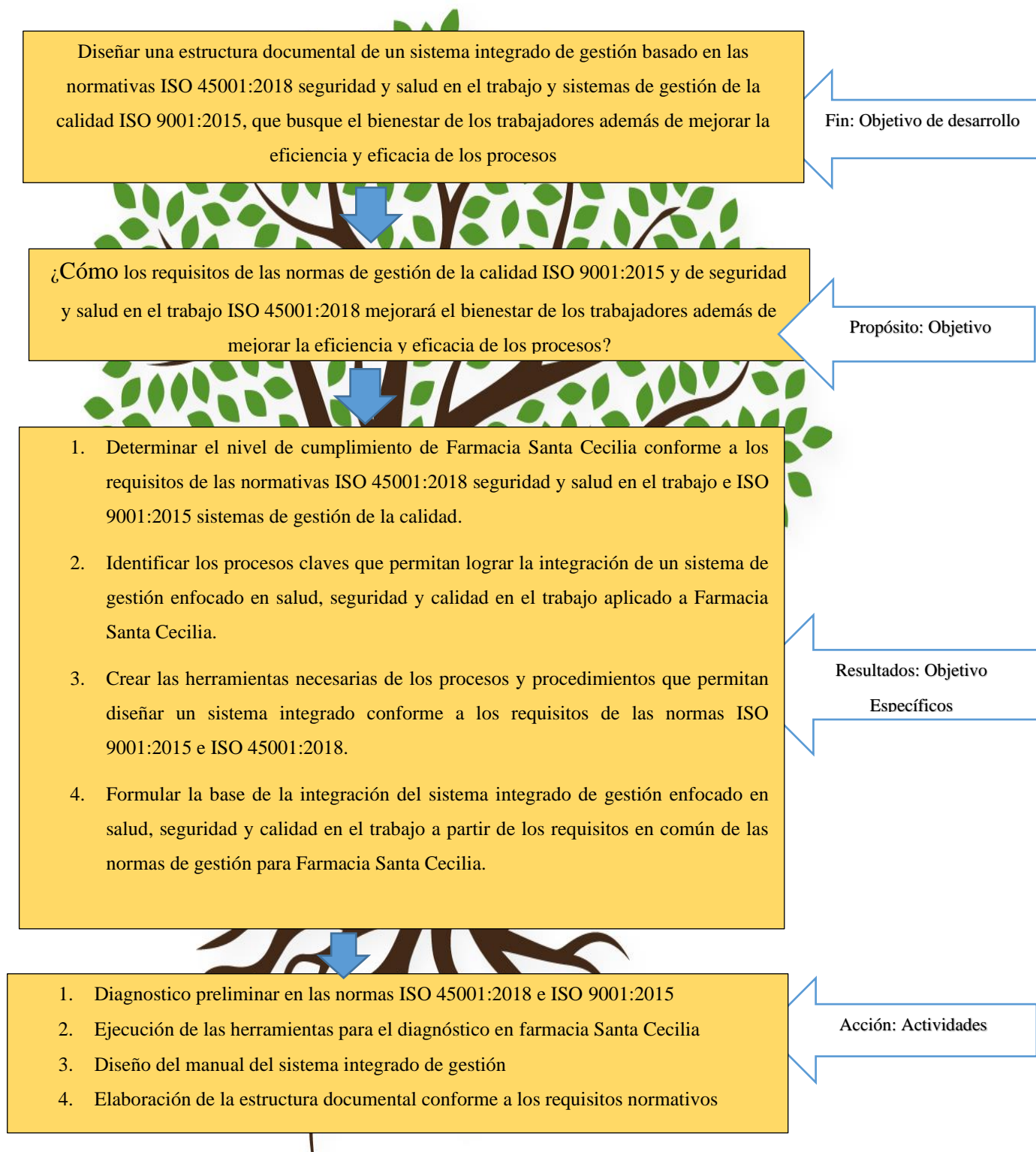
“Diseñar un sistema integrado de gestión en seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018, y de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2015, aplicado en Farmacia Santa Cecilia, Sensuntepeque, Cabañas que busque el bienestar de los trabajadores además de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos.”

1.4.2 Objetivos específicos

Son el propósito de la investigación y constituyen una parte del logro; la suma constituye el objetivo general, se advierten que son propuestos, el sujeto de estudio se encarga de valorar su aplicación. La formulación de los objetivos específicos se hizo, utilizando la herramienta, árbol de problemas, su desarrollo se muestra en la figura No 5.

1. Determinar el nivel de cumplimiento de Farmacia Santa Cecilia conforme a los requisitos de las normativas ISO 45001:2018 seguridad y salud en el trabajo e ISO 9001:2015 sistemas de gestión de la calidad.
2. Identificar los procesos claves que permitan lograr la integración de un sistema de gestión enfocado en salud, seguridad y calidad en el trabajo aplicado a Farmacia Santa Cecilia.
3. Crear las herramientas necesarias de los procesos y procedimientos que permitan diseñar un sistema integrado conforme a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
4. Formular la base de la integración del sistema integrado de gestión enfocado en salud, seguridad y calidad en el trabajo a partir de los requisitos en común de las normas de gestión para Farmacia Santa Cecilia.

Figura No 5. Árbol de objetivos farmacia Santa Cecilia



Fuente: Elaboración propia.

1.5 Justificación

A continuación, se presenta las siguientes justificaciones para el TG donde abordamos las razones teóricas, procedimental, practica, legal, aplicándolos de acuerdo a la naturaleza contextual de la temática de investigación detallando los beneficios que nuestro trabajo aportará no solamente a la organización tomada como referencia para diseñar el sistema integrado; sino también quienes serán favorecidos de ser implementado y su utilidad en la sociedad, resolviendo de esta manera la pregunta de investigación planteada.

1.5.1 Justificación teórica

La comercialización de productos farmacéuticos, es una de las actividades de mayor importancia en la sociedad, pues es una garantía de calidad en los productos; el trabajo de graduación pretende el diseñar un sistema adecuado orientado al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:201, estableciendo las lineamientos para poder realizar estas actividades, el llegar a ser implementado en la organización mejoría su competitividad ofreciendo un servicio diferente beneficiando a la población en general al asegurar que lo dispensado en la farmacia cumpla con estándares nacionales e internacionales de calidad.

Mientras tanto la seguridad y la salud juegan un papel importante en las organizaciones, de ahí que diferentes empresas simplemente buscan cumplir un requisito impuesto por el Estado sin un enfoque a la mejora continua, el diseñar un sistema orientado a los requisitos de la norma ISO 45001:2018 en farmacia Santa Cecilia permitirá tener las herramientas con la metodologías necesarias para ayudar avanzar en materia de bienestar ocupacional e incluso ser referente en otras organizaciones mostrando un plan orientado al cuidado de los empleados.

De modo que estos dos sistemas de gestión ayudarían a la organización a mejorar en su desempeño relacionado a salud y seguridad e inclusive beneficiar a la población, por medio de garantizar un buen servicio que busque la brindar calidad mediante la búsqueda de la satisfacción del cliente debiendo ser integrado en un solo modelo de gestión permitiéndole a la empresa tenerlos controlados de una manera fácil e inclusive sencilla, no por esquemas separados que llevando a complicaciones por tratar de gestionarlos, como es en el caso de muchas empresas que han optado por implementar sistemas aislados con un aumento en los costos de mantenimiento de los mismos, pues se deberá estar pendiente de cada uno de ellos, destinando más recursos incluyendo personal adicional que esté a cargo de administrarlo.

1.5.2 Justificación procedimental

En primer lugar el TG, está enfocado en diseñar un sistema integrado de gestión orientado a la salud y seguridad para los trabajadores ISO 45001:2018 con uno de sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, en Farmacia Santa Cecilia; ambos son estándares internacionales, su nivel de aplicación es realmente bajo en nuestro país, esto se evidencia mediante el OSN encargado de certificar a las organizaciones conforme a los requisitos de la ISO 45001:2018, no existiendo registro de empresas certificadas con esta norma; así mismo el OSN, es la entidad avalada en acreditar los servicios en calidad no obstante son escasos los autorizado en el sector de farmacias, el modelo propuesto servirá no solamente en la organización sino también de referencia para toda empresa que deseen diseñar un sistema similar a los propuestos, finalmente el combinar estas metodologías lo hace innovador porque no hay trabajos existentes incorporando estas dos normativas en este sector.

1.5.3 Justificación legal (reglamentaria o normativa)

Por otra parte existe la necesidad de asegurar que los productos comercializados en la farmacia cumplen con los estándares de calidad según lo definido en las normativas nacionales e internacionales esto se puede lograr por medio del fomentar la existencia de más instituciones autorizadas a realizar las actividades de venta, libres de juicios e intereses particulares, verificando la calidad en productos de mayor consumo en el sector con el diseño conforme a los requerido en la ISO 9001:2015, la empresa estará en capacidad de implementar un sistema que ayude a velar por el cumplimiento.

Así mismo el velar por el bienestar de los empleados es de suma importancia, el ministerio de trabajo de El Salvador exige el cumplimiento del Código de Trabajo con lo decretado en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, no obstante el disponer de un sistema de gestión orientado a la Salud y Seguridad laboral conforme a los requisitos de la norma ISO 45001:2018, garantiza un óptimo funcionamiento, cumpliendo con lo demandado en materia laboral, fomentado una cultura de prevención mejorando el desempeño en cuanto al manejo de los riesgos, evitando sucesos que puedan provocar tanto accidentes como incidentes, quienes al final de todo los más perjudicados son los empleados, viéndose imposibilitados de realizar correctamente las actividades afectando también de manera directa a los familiares tras estos percances.

1.6 Formulación de hipótesis o supuestos

Toda investigación responde al planteamiento del problema, las hipótesis o supuestos son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones los cuales necesitan estar relacionados con el planteamiento del problema y los objetivos las cuales son las siguiente.

1.6.1 Hipótesis de la investigación

Se debe formular la hipótesis o supuesto con claridad de la manera más sencilla posible, considerando la relación de las variables de investigación y la cual es la siguiente.

La propuesta del diseño de un sistema integrado de gestión en seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018 con sistemas de gestión de la calidad en Farmacia Santa Cecilia ayudará a mejorar en la organización el desempeño con el bienestar de los trabajadores además de permitirle mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos.

1.6.2 Hipótesis particulares

La hipótesis es la tentativa de explicación de algún fenómeno o problema corroborado mediante observación o experimentación. El presente TG formulará la hipótesis de investigación, Sampieri, *et al* (2014) refiere que son las guías para un estudio, resultan en explicaciones tentativas que se formulan como proposiciones y se presentan a continuación.

1. El cumplimiento de los requisitos definidos en las normativas a integrar permitirá facilitar el diseño de los sistemas de gestión en salud y seguridad en el trabajo con un sistema de gestión de calidad
2. La identificación de los procesos claves permitirá lograr la integración de los sistemas de gestión en salud, seguridad y gestión de la calidad en el trabajo.
3. Las herramientas para el sistema de gestión integrado ayudaran a mejorar el bienestar de los trabajadores y la competitividad organizacional.
4. La formulación de la base en la integración de las normas a diseñar para Farmacia Santa Cecilia permitirá fácilmente combinarlas, al identificar los requisitos según la estructura de alto nivel.

1.7 Variables e indicadores de investigación

Sampieri, et al. (2014) menciona “De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); midiendo en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones” (p. 4). Se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación, En las hipótesis o supuestos hay implícita una relación no necesariamente causa-efecto entre dos elementos, atributos que se miden estadísticamente (hipótesis) o se argumentan cualitativamente (supuestos). Las variables de investigación se presentan en la siguiente tabla No 1 de conceptualización para Farmacia Santa Cecilia y tabla No 2. Matriz de operacionalización de variables definiendo los principales conceptos inclusive como serán medidos o evaluados para lograr los objetivos del TG.

Como hace mención Sanpiere & Mendoza Torres, (2018), “...una variable es una propiedad o concepto que puede variar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse (es capaz de adquirir diferentes valores y que pueden ser registrados por un instrumento de medición” en nuestro caso las variables seleccionadas en el referente trabajo permitirán medir la situación actual de la organización con respecto a los sistemas de gestión propuestos para el diseño en el laboratorio, entre otras que proporcionen la información necesaria para lograr la integración de las dos metodologías propuestas en salud y seguridad con una de gestión de la calidad, estas se pueden visualizar en la tabla No 1 y 2

Sampieri, et al. (2014) afirma “...que se identifiquen las variables principales, y si el estudio es explicativo (causal), que se señale cuáles son las causas (variables independientes), cuáles son los efectos o consecuentes (variables dependientes) y cuáles son los factores intervinientes (si es que se consideraron), acompañados de un modelo visual que señale con claridad la secuencia.” (p.48). Las variables dependientes (expresada variable y) explican los cambios son ocasionados por los cambios sucedidos en otras variables (independientes): síntomas. Todo proyecto de investigación gira alrededor de variables, son los elementos principales del problema, los objetivos, hipótesis; su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible, esta operatividad puede ser desarrollado mediante una matriz, donde además de las variables (independientes y dependientes), se especifiquen las dimensiones e indicadores, y su nivel de medición en términos de la cantidad. Las variables

propuestas para el diseño de un sistema integrado en Farmacia Santa Cecilia se presentan en la siguiente tabla de conceptualización.

Tabla No 1. Matriz de conceptualización de variables e indicadores de investigación.

MATRIZ DE CONCEPTUALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN		
VARIABLES	CONCEPTUAL	MEDICIÓN (CUALITATIVA O CUANTITATIVA)
Cumplimiento de los requisitos de gestión	Como menciona la norma el “cumplimiento de las necesidades o expectativas establecidas que generalmente son obligatorias” esto demuestra el adecuado funcionamiento del sistema de gestión (ISO 45001:2018, p.3)	Diagnóstico del sistema, escala de cumplimiento del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos. Variable Cuantitativa
Cumplimiento de los requisitos legales	Un requisito legal “son los que una organización tiene que cumplir y pueden incluir leyes, reglamentos e incluso acuerdo, los cuales deberán ser respetados (ISO 45001:2018, p.3).	Diagnóstico del sistema, cumplimiento de acuerdo con los requisitos legales. Variable Cuantitativa
Enfoque a procesos	Según la norma es la capacidad de alcanzar los resultados coherentes de manera eficiente y eficaz cuando las actividades se relacionan como procesos interrelacionados que funcionan como un solo sistema. (ISO 9000:2015, p.6)	Resultados previstos de acuerdo a la política de calidad y dirección estratégica. Variable cualitativa
Satisfacción del cliente y empleados	La satisfacción es la percepción del cliente sobre el grado en que se cumplen sus expectativas o la satisfacción de sus exigencias (ISO 9000:2015 p.28), mientras que la satisfacción laboral es el resultado de varias actitudes que tiene un trabajador hacia su empleo, los factores concretos (compañía, el supervisor, salarios, ascensos, condiciones de trabajo, etc.) y la vida en general (Blum y Naylor 1988)	% de reclamos de clientes o empleados. % de satisfacción del cliente o empleados. Variable cualitativa
Salud en el trabajo	Como se define “es un estado de completo bienestar físico, mental, y social, y no solamente la ausencia de la enfermedad o dolencia”, debiendo ser asegurada en los trabajos. (Constitución de la OMS, p.1)	Número de personas incapacitadas o accidentadas, relacionadas al trabajo. Variable Cualitativa
Seguridad en el trabajo	La seguridad es el estado donde los trabajadores están protegidos contra enfermedades en general o las enfermedades en el trabajo y los accidentes en su trabajo (Enciclopedia de la Salud y Seguridad OIT)	Evaluación de nivel de riesgo o peligro relacionado a las actividades laborales. Variable Cualitativa

Fuente: Elaboración propia

Tabla No 2. Matriz de operacionalización de variables e indicadores de investigación.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN					
MACROVARIABLES		Microvariables	Indicadores	Medición (Cualitativa o cuantitativa)	
Y ₁	<i>Sistema Integrado en Salud y Seguridad en el trabajo con Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	X ₁	Cumplimiento de los requisitos de gestión	% de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y norma 45001:2018 Variable cuantitativa	
		X ₂	Cumplimiento de los requisitos legales	% de cumplimiento de los requisitos legales Variable cuantitativa	
		X ₃	Enfoque a procesos	Logro de objetivos de calidad. Salud y seguridad en el trabajo Variable Cualitativa.	
		X ₄	Satisfacción del cliente y empleados	Satisfacción del cliente	% de satisfacción de clientes. Cualitativa
				Satisfacción del trabajador	% de satisfacción de empleados. Cualitativa
				Reclamos de cliente Reclamos de empleados	% de reclamos de clientes o empleados. Cualitativa
X ₅	Salud en el trabajo	% de accidentes e incapacidades Variable cualitativa			
X ₆	Seguridad en el trabajo	Riesgos y peligros identificados Variable Cualitativa			

Fuente: Elaboración propia

Y: Variable dependiente (efectos); X: Variable independiente (Causas)

1.8 Matriz de consistencia de marco referencial

Se denomina matriz de consistencia, a la tabla que elabora un investigador cuando expresa las concordancias entre cada una de las partes y componentes o elementos constitutivos de que consta un anteproyecto de investigación (Quincho et al, 2018) fundamentado sintéticamente en su Marco de Referencia, se puede apreciar en el apéndice 2 de este documento.

1.9 Fundamentos éticos

Al realizar la investigación académica, se reflexiona sobre los principios éticos, que pueden estar considerados en las leyes y normas jurídicas. Las consideraciones éticas tienen esferas de interés comprometiendo al investigador maestrante las cuales se describen a continuación.

1.9.1 Originalidad del estudio y exigencia ética

La originalidad del estudio está en el diseño de un sistema integrado de gestión con las ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015, estas normas si se desean implementar en la empresa Farmacia Santa Cecilia, puede ayudar a mejorar el desempeño en salud y seguridad de los trabajadores buscando la satisfacción del cliente mediante el ofertar productos de calidad, potenciando su imagen para que las organizaciones similares tomen de referencia e incluso busquen la implementación de una herramienta de gestión, cooperando a perfeccionar su desempeño.

La organización tiene permiso de funcionamiento por parte de la SRS como farmacia de segunda categoría, durante el diseño se tendrá acceso a documentación e información interna de la empresa que pueda ser de utilidad, exigiéndose un nivel de profesionalismo así como apego a criterios éticos en garantizar un trabajo de calidad, respetando sus principios, diseñando una propuesta de un sistema integrado de beneficio en la organización además aportando a la sociedad un una empresa con conocimiento de principios de calidad para la comercialización de sus productos, adquiriendo insumos conforme a lo esperado.

Se utilizarán los estándares de referencias ISO donde se respetará el derecho de autor, pero se trabajará con estas normas para su aplicación, en un rubro donde hasta la fecha no se ha valorado por el sujeto de estudio, existe la posibilidad de aumentar los clientes en este sector manteniéndose actualizado a los requerimientos del mercado como una empresa con un enfoque hacia el cuidado de los empleados, con una mejora continua en salud y seguridad en el trabajo.

1.9.2 Propiedad intelectual

La declaración de los investigadores, con respecto al manejo de la toda información obtenida de terceros será debidamente referenciada con APA 7ª edición, su investigación intelectual es de su propiedad como autor, el respetando cuanto se utiliza una información que es propiedad de otro autor aparecerá las referencias completas, respetando los derechos de autoría. Por otro lado, los datos proporcionados por el sujeto de estudio se tratarán de forma ética, responsable y respetando la integridad de los principios y políticas del sujeto de estudio.

1.9.3 Consentimiento informado de los resultados

Los maestrante MASIG, han seleccionado a Farmacia Santa Cecilia ubicada en el departamento de Sensuntepeque, Cabañas, reuniéndose con la alta dirección, su gerente administrativo aclarando que el trabajo de graduación está orientado a la realidad nacional, este será de utilidad en la búsqueda de beneficiar a distintos sectores del país incluyendo la organización, teniendo un apego a criterios éticos con un nivel de profesionalismo garantizando un documento de calidad y la información tomada de la organización será empleada para fines académicos como marco de referencia en el diseño de un sistema integrado conforme a las a normas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015, los resultados obtenidos serán de dominio público es decir el proyecto de graduación estará disponible para ser consultado en las distintas plataformas de la Universidad de El Salvador, en las bibliotecas nacionales o cualquier otra fuente de consulta pública, en la cual puede ser de utilidad para futuros investigadores o quien consulte.

1.10 Viabilidad del trabajo de graduación

Igualmente se detalla la viabilidad para realizar el trabajo de graduación en Farmacia Santa Cecilia, por medio de su evaluación técnica, de consentimiento informado, y también la metodológica a seguir relacionada a la investigación académica, además los especialistas proveerán el enfoque según los lineamientos para que el producto sea un documento de nivel académico.

1.10.1 Viabilidad técnica

El equipo de trabajo está conformado por dos maestrantes de la MASIG, quienes poseen la suficiente competencia y pericia técnica para desarrollar el diseño del sistema integrado aplicado a Farmacia Santa Cecilia en el plazo definido, comprometiéndose mediante un escrito, ver apéndice 3, carta de viabilidad técnica donde expresan la declaración de las capacidades.

1.10.2 Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio

Lo otorgo un directivo de alto nivel gerencial de Farmacia Santa Cecilia, mediante una carta dirigida a la coordinación MASIG en la que detalla su conocimiento, permaneciendo consciente en cuanto a la información y los resultados de la investigación serán de dominio público, es decir el trabajo de graduación estará disponible para ser consultado en las distintas plataformas de la Universidad de El Salvador, en las bibliotecas nacionales o cualquier otra fuente de consulta pública.

Además aclarando que el trabajo de graduación está orientado a la realidad nacional, por otra parte será de utilidad en la búsqueda de beneficiar a distintos sectores del país; no solamente la organización, teniendo un apego a criterios éticos e incluso de profesionalismo de un documento de esta naturaleza y la información tomada de la organización será empleada para fines académicos como marco de referencia en el diseño de un sistema integrado conforme a las normas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015. En el anexo 2 de este documento hacemos referencia a la carta proporcionada por el gerente administrativo de Farmacia Santa Cecilia, autorizando realizar el diseño de un sistema integrado de gestión.

1.10.3 Viabilidad metodológica

El trabajo académico será aprobado por la coordinación MASIG quien emitirá una carta de aprobación del TG-MASIG, detallando que el documento es coherente en la metodología, los objetivos, el problema planteado, su viabilidad tanto en tiempo y en costos. (Ver anexo 1)

1.11 Dificultades y Limitaciones (Preliminar)

No se detectaron dificultades ni limitaciones que puedan afectar la realización del trabajo de graduación, Farmacia Santa Cecilia es una farmacia de segundo nivel que cuenta con aprobación de la SRS, se tendrá acceso a esta información, seleccionado como referencia aquella de utilidad para el diseño del sistema integrado de gestión; e inclusive sea de utilidad para que en un futuro la empresa decida implementar la integración propuesta pero el trabajo solo consistirá en diseñar, las mayores dificultades y limitaciones son la distancia a recorrer debido a que se encuentra en el departamento de Sensuntepeque, Cabañas y como maestrantes es necesario el traslado, pero al ser una farmacia de segunda categoría se mantiene abierta las 24 horas, otra dificultad que como investigadores hemos encontrado fue la pandemia covid-19 que afecto en gran manera el trabajo de graduación y ha generado atrasos en la realización del proceso.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

El marco teórico es el estado de los conocimientos, describe el problema a investigar dentro del conjunto de variables, conceptos, hipótesis y teorías desarrolladas por otros investigadores sobre el tema, la revisión con el análisis crítico de la información obtenida en la consulta de literatura o bibliográfica en la investigación académica.

2.1 Marco de antecedentes

El interés existente por realizar el diseño de un sistema integrado de gestión en farmacia Santa Cecilia se origina en la necesidad del sujeto para lograr aprovechar un sector de mercado generando un crecimiento de nuevos clientes y cuidar la seguridad de los trabajadores, afirmando que a nivel nacional se carece de estudios con esta temática, es por ello pertinente mencionar experiencias internacionales proporcionando una aproximación a la realidad.

2.1.1 Investigaciones internacionales

A nivel internacional se indagaron diferentes fuentes bibliográficas como tesis, revistas, bibliotecas virtuales incluyendo organizaciones internacionales como toda aquella referencia, para determinar si existen sistemas integrados orientados a las normativas ISO 9001:2015 para sistemas de gestión de la calidad, combinadas con Salud y Seguridad en el Trabajo ISO 45001:2018 encontrando la siguiente información que permite tener una idea de la tendencia a nivel mundial, hasta tal punto de la situación general incluyendo su ámbito de aplicación de los sistemas de gestión propuesto para el diseño del TG.

- Chicaiza, P (2020). Propuesta de diseño de un modelo de Sistema Integrado de Gestión basado en los estándares ISO 9001:2015, 14001:2015, 45001:2018, Área de producción de la empresa de envases metálicos Metalpack ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito. Trabajo de graduación realizado en la Universidad Andina Simón Bolívar, con su sede en Ecuador, en el siguiente detallan un sistema de gestión integrado conforme a las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 cuyo objetivo principal es identificar las bases de un sistema integrado de gestión mediante una propuesta que se adapte a las necesidades de la organización en las cuales realzaron la investigación.

- Dayhana , R. (2023). IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LA NTC ISO 9001:2015 Y LA NTC ISO 45001:2018 EN LA EMPRESA HGIO S.A.S. Proyecto de graduación de la Universidad de Santo Tomas de Colombia, en la empresa HGIO S.A.S donde su rubro es proveer a las organizaciones a partir de su conocimiento el diseño y creación de instrumentos, procesos y soluciones informáticas, buscando con la integración de los sistemas conforme a la ISO 9001:2015 e ISO 45001:2015 este proyecto se enfoca en la adopción de sistemas integrados de gestión en una PYME de consultoría, para mejorar su eficiencia operativa, cumplir con los estándares y regulaciones, y alcanzar sus objetivos estratégicos y financieros.
- Ing. Geovanny Ponce Alcocer, en su tesis presentada para obtener el grado de Magister de Sistemas de Integrados de Gestión de Calidad, Ambiente y Seguridad, Ecuador, con el tema “Diseño del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Seguridad Salud Ocupacional y Ambiente de acuerdo a las normas ISO 9001:2008 OHSAS 18001:2007, ISO 14000:2004 para la empresa Siembra nueva S.A.” organización dedicada al cultivo, cosechado y empaçado de fruta piña, el trabajo académico fue proponer un diseño de un sistema integrado de gestión de la calidad, seguridad y ambiente con enfoque integrado de los sistemas.

2.1.2 Investigaciones nacionales

En El Salvador se encuentran trabajos de investigación relacionados a la integración de sistemas de gestión que incluyen la gestión de calidad con la salud y seguridad laboral aplicado a diferentes de empresas, entre los cuales se pueden hacer las siguientes menciones.

- Alemán, B. & Barrientos, K. (2024). En su trabajo de graduación DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015, Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. SAN SALVADOR. El sujeto de estudio de la presente investigación, es una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos con 29 años en el mercado y certificada con NTS ISO 9001:2015 que cuenta con una estructura organizacional denominada “Sistema de Gestión Integrada” (SGI) y que involucra el Sistema de

Gestión de Calidad, las Buenas Prácticas de Manufacturas y Seguridad e Higiene Ocupacional (SEHO), pero no cuenta con la documentación integrada para lograr una adecuada interrelación, ya que cada uno se desarrolla de manera independiente es por eso que surge la necesidad de proponer un diseño conforme a las normas en estudio.

- Ayala, K. & García, D. (2020). En su trabajo de graduación DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD (NTS ISO 9001:2015), Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (NTS ISO 45001:2018); APLICADO A IMPORT CAR'S, S.A. DE C.V. EL SALVADOR. Proyecto en donde se busca el diseñar un sistema integrado de gestión en una empresa cuyo rubro es la comercialización de repuestos automotrices cuyo propósito principal es generar cambios necesarios para esta se fundamente en la mejora continua a través de la integración de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
- Calderón, D. & Portillo, Y. (2021). En su trabajo de graduación DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD NTS ISO 9001:2015, Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018, APLICADO A “ÓPTICAS ECONÓMICAS”, CASA MATRIZ. SAN SALVADOR, trabajo en el cual se aplica la integración de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 a una empresa dedicada al servicio de exámenes visuales, venta y mantenimiento de lentes al público en general con el objetivo de mejorar los procesos como en gestión de la calidad y seguridad ocupacional
- Martínez, S. & Santos, S. (2022) DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE EN ARÔME DE CAFÉ. SANTA TECLA, LA LIBERTAD, trabajo de graduación enfocado en una empresa dedicada a la comercialización de productos de café saborizados, cuya integración de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 le permitan definir los procesos claves y el desarrollo de una estructura documental que incluyan medidas preventivas para enfrentar riesgos ocupacionales.

2.2 Marco conceptual

Se define, así como delimita, según criterio de acuerdo con el marco teórico algunos conceptos de mayor frecuencia e involucrados en las variables de investigación que ayudaran a tener una mejor comprensión sobre los sistemas a integrar en salud, seguridad y calidad en el trabajo.

a) Accidente.

Un incidente donde se han producido lesiones y deterioros de la salud. Esta definición es según la norma (NTS 45001, 2018, pág. 9)

b) Calidad.

Es el grado en el que un conjunto de características de un producto o servicio, cumple con los requisitos establecidos. (NTS ISO 9000, 2015, pág. 25).

c) Desempeño.

Resultado medible de una organización, este significado lo establece la norma (NTS ISO 9000, 2015, pág.28).

d) Eficiencia.

Es el vínculo entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados; este concepto es conforme a la norma (NTS ISO 9000, 2015, pág. 29).

e) Enfoque al cliente.

Se refiere a que la alta dirección debe identificar y considerar los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente. (ISO 9001:2015 p.3)

f) Enfoque a procesos.

Se define que el enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección. (ISO 9001:2015, p.3).

g) Farmacia

Establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general. (Guía del Regente p,3).

h) Farmacias de segunda Categoría

Son aquellas autorizadas para comercializar los siguientes medicamentos: - Estupefacientes y psicotrópicos (se requiere mueble bajo llave). - Medicamentos bajo prescripción médica. - Medicamentos de venta libre. (Guía del Regente p,3).

i) Incidente

Suceso que surge del trabajo o en el transcurso de este, que podría tener o tiene como resultado lesiones y deterioros de la salud; este concepto se especifica en la norma (NTS 45001:2018, pág. 9).

j) Lesión y deterioro de la salud

Como es afirmado en la norma es el efecto adverso en la condición física, mental, cognitiva de una persona. Incluyen enfermedades profesionales, común e inclusive la muerte, el deterioro de la salud son las circunstancias adversas que surge o empeora por la actividad laboral o por situaciones relacionadas con el trabajo que deben ser controladas. (ISO 45001:2018, p5).

k) Liderazgo

Se define el liderazgo como un compromiso adquirido por parte de la alta dirección hacia una visión clara de los objetivos, metas y política de calidad siendo estos compatibles con el contexto y dirección. (Norma ISO 9001:2015 p.3).

l) Lugar de trabajo

Como es definido en la norma, es el lugar bajo el control de la organización donde una persona necesita estar o ir por razones laborales. Las relaciones entre la salud con el trabajo son patentes. Una buena salud es garantía de las actividades bien hechas y a la inversa. El realizar las actividades adecuando los parámetros estándares de seguridad evita perjudicar la salud en los trabajadores. (ISO 45001:2018 p.3).

m) Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente a través de la revisión de los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de los procesos por parte de la alta dirección, determinando si existen necesidades u oportunidades a considerar para lograr una mejora. (ISO 9001:2015, p.20).

n) Trabajador

La salud no es estática, está en constante desarrollo, se pierde o conserva, ello no es producto del azar, sino de ciertas condiciones externas e internas: la detección de las enfermedades y causas, las soluciones terapéuticas propuestas, las expediciones biológicas guardan siempre cierta relación para el caso del trabajador, como es definido como la persona que realiza actividades relacionadas con el trabajo en la organización donde se encuentre. (ISO 45001:2018, p2).

o) Regente.

Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico y de las operaciones técnicas científicas realizadas en el mismo. (Guía del regente p.3)

p) Sistema de gestión

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr las metas propuestas, el sistema debe colaborar en la organización, mejorando las necesidades empresariales de forma planificada, estructurada con el fin de cumplir los objetivos estratégicos. Su alcance puede incluir la totalidad de la empresa, funciones específicas, secciones o grupos. Los elementos de gestión establecen la estructura, los roles, las responsabilidades e inclusive planificación. (ISO 9000:2015 p.21).

q) Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

La protección en el ambiente laboral tiene por objeto eliminar o disminuir el riesgo antes de que se produzcan los accidente. Significa más que una simple condición física, una situación de bienestar personal, un ambiente idóneo, una economía de costos importantes para una imagen de modernización con filosofía de vida humana para los trabajadores, en el marco de la actividad empresarial contemporánea. “Sistema de gestión o parte un sistema de gestión utilizado para alcanzar la política de seguridad y salud en el trabajo” (ISO 45001:2018 p.4).

2.3 Marco de teoría fundamental

A continuación, se presenta un conjunto de planteamientos teóricos, directamente relacionados con la realidad a investigar, por lo que se convierte en un elemento indispensable del marco fundamental y de la investigación para el TG aplicado a Farmacia Santa Cecilia.

2.3.1 Sistema Integrado de Gestión de Calidad

Diferentes organizaciones han optado por utilizar una de gestión normalizado, Cárdenas B, y Chinchilla R (2014) mencionan “El sistema integrado es enfocado en todos los aspectos de la organización, desde el aseguramiento de la calidad e incremento de la satisfacción del cliente, control de registros logrando una meta socialmente responsable” (p.24).

Además, es importante aclarar la dificultad y error que los sistemas de gestión funcionan como metodologías distintas que no pueden funcionar combinadamente, por el contrario, aprender que son herramientas que funcionan eficazmente cuando estas son integradas efectivamente, no tratarse como conjuntos separados, de ser de esta manera no se logrará gestionar correctamente, ni aumentará la eficacia ni rentabilidad trabajando con sistemas no integrados es más costoso en la organización, que tenerlos mediante una sinergia . Cárdenas B. Chinchilla R. (2014)

Entre los beneficios que se pueden obtener al integrar los sistemas se mencionan:

- Aumento de la eficacia y eficiencia de la gestión de los sistemas, en la consecución de los objetivos incluyendo metas en la mejora de la capacidad de reacción de la organización frente a nuevas necesidades o expectativas.
- Simplificación y reducción de la documentación, registros, disminución del costo de mantenimiento del sistema incluyendo la evaluación externa (auditoria).

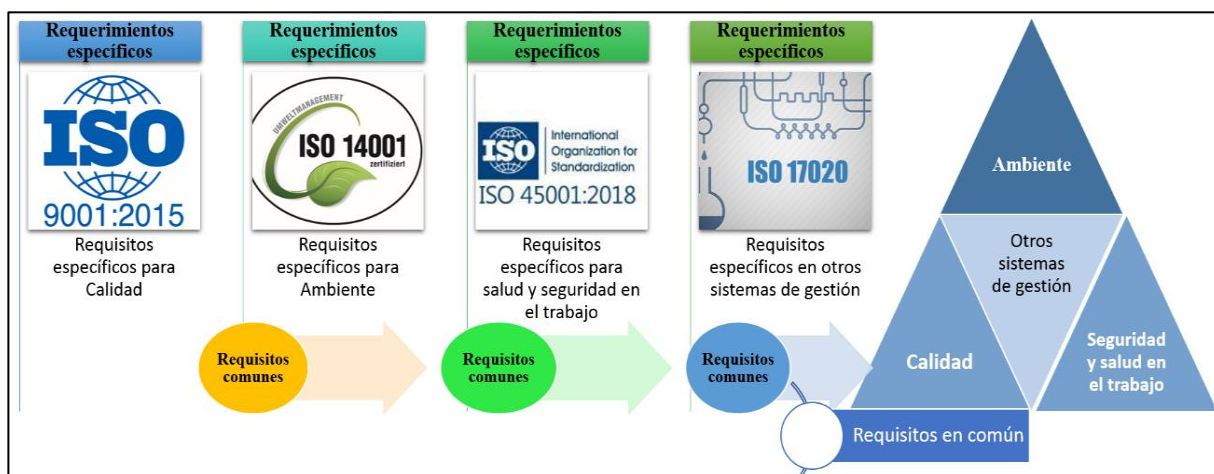
Así mismo, se encuentran dificultades al integrar un sistema de gestión y es ideal planificar medidas que ayuden a disminuir el impacto que puedan ocasionar el combinar una o más herramientas adecuadas al propósito, Cárdenas B. (2014) entre estas son:

- Dificultades derivadas de la resistencia al cambio por parte de alta dirección y del personal de la organización donde se implementa el sistema.
- Necesidad de recursos adicionales específicos para planificar y ejecutar el plan de integración que se plantea estratégicamente como mayor necesidad de formación para diferente personal implicado en el sistema.

La clave para lograr la sinergia es determinando todos aquellos elementos y aspectos similares en los distintos sistemas gestión es decir requisitos semejantes, que permitan combinarlos para obtener una mejor eficiencia del sistema de gestión. Existen formas por las que se puede integrar las normas aplicables, para tener un mejor entendimiento, se auxilia del ciclo PHVA, (planificar, verificar, hacer, actuar) este enfoque es utilizado en la norma UNE 66177 (2005) en la integración de metodologías ISO, donde fundamenta lo siguiente “Es un método de probada eficacia y rentabilidad, que facilita el desarrollo de un proyecto de unión en función de su contexto, objetivos y nivel de madurez de la organización”.

Mientras que la norma PAS 99:2012 Requisitos para integrar un sistema de gestión, maneja un enfoque similar hacia los sistemas por el ciclo PHVA, se refiere a una sinergia por elementos comunes y especificaciones de las herramientas utilizadas, adecuado los en una forma en común como se visualiza en la figura No 6.

Figura No 6. Requisitos de múltiples estándares de sistemas de gestión que pueden integrarse.



Fuente: Elaboración propia, adaptando de: PAS 99 (2012) Especificación de los requisitos comunes del sistema de gestión como marco de la integración. BSI Estándar. Pag. IV

Una de las oportunidades que existen en la actualidad al integrar un sistema, es que la mayoría de las normas están elaboradas conforme a un esquema de alto nivel, es decir similitud en diferentes herramientas. “El propósito es lograr consistencia y alineamiento de los estándares de gestión de la ISO por medio de la unificación de su estructura, textos y vocabulario fundamentales” PAS 99:2012. Esto permite a las normas de gestión integrarse, están estructuradas de manera similar permitiendo ser combinadas, por medio de la utilización del ciclo PHVA incorporar todos aquellos requisitos comunes para obtener un diagrama.

2.3.2 Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo

Conocidas anteriormente como OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series siglas en inglés) Cárdenas B, y Chinchilla R (2014) afirman “Es una herramienta que ayuda a las empresas a identificar, evaluar y gestionar la salud.” (p.23)

Posteriormente del éxito de OHSAS 18001, liderada por el Reino Unido incluyendo otros documentos nacionales excelentes, ISO 45001 es la primera norma mundial para sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SST), combina lo técnico de las normas de SST ya empleadas en todo el mundo con el marco de normas como 9001:2015 gestión de calidad e 14001:2018 de ambiente, por lo que es más fácil la integración en la gestión global del negocio. Esta norma posee una estructura de alto nivel que facilita la integración a otros sistemas como una estrategia de negocio en la empresa, siguiendo el ciclo PHVA.

Una organización es responsable de la seguridad y salud en los trabajadores e incluso de otras personas afectadas por las actividades. Esta responsabilidad incluye la promoción e inclusive protección del bienestar física como mental. El adoptar un sistema de gestión permite a la organización tener lugares estables, ya que uno de los objetivos de la norma ISO 45001:2018 es lograr implementarse para mejorar el bienestar de los trabajadores, disminuyendo los peligros incluyendo los riesgos con oportunidades que ayuden a mejorar el sistema. Robledo F. (2014)

La función de la Seguridad del Trabajo fue definida por los clásicos de la materia esencialmente con la palabra control, y su significado siempre se ha interpretado de la teoría a la práctica como prevención. Robledo F. (2014) menciona “La prevención ha sido desde sus orígenes el fin de todos aquellos que se ocupan de la Seguridad, las condiciones de trabajo inciden directamente a la salud del trabajador de forma positivo negativa”

La realidad que cubre la seguridad y salud laboral no se ciñe simplemente a los accidentes en las empresas sino también en enfermedades profesionales. De acuerdo con el estudio realizado por Rosanvallon en 1975, el termino “condiciones de trabajo” abarca:

- El entorno físico del puesto de trabajo (ruido, calor, iluminación, contactos con productos tóxicos, productos químicos etc.).
- El ritmo y la carga de trabajo: estructura de los horarios, cadencias, carga física, carga mental hacia los trabajadores.

2.3.3 Gestión de la calidad

El concepto de Calidad en productos y servicios está determinada por la capacidad de satisfacer a los clientes, proporcionando valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, como lo es expresado en la Norma ISO 9000:2015, el origen de la norma ISO 9001, se remonta a los años 1987, tomando como referencia la Norma Británica BS 5750 (1979), en ese entonces las organizaciones europeas comenzaron a exigir productos certificados, existiendo un interés creciente por parte de las empresas por contar con proveedores que cumplieran los programas de garantía de calidad y es así como nace una norma de carácter internacional ISO 9001, la principal referente de la International Organization for Standardization (ISO).

2.3.4 Descripción de la norma ISO 9001:2015 Gestión de la Calidad

Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, establece los requisitos generales para la toma de decisiones estratégicas en la organización que pueden ayudar a mejorar su desempeño y proporcionar una base sólida para el desarrollo sostenible, su origen radica en una apuesta por la calidad de los productos que llegan al consumidor. La norma fue adoptada como internacional después de ser elaborada originalmente como Norma Británica BS 5750 (1979), la Norma 9001, el principal referente de la International Organization for Standardization (ISO).

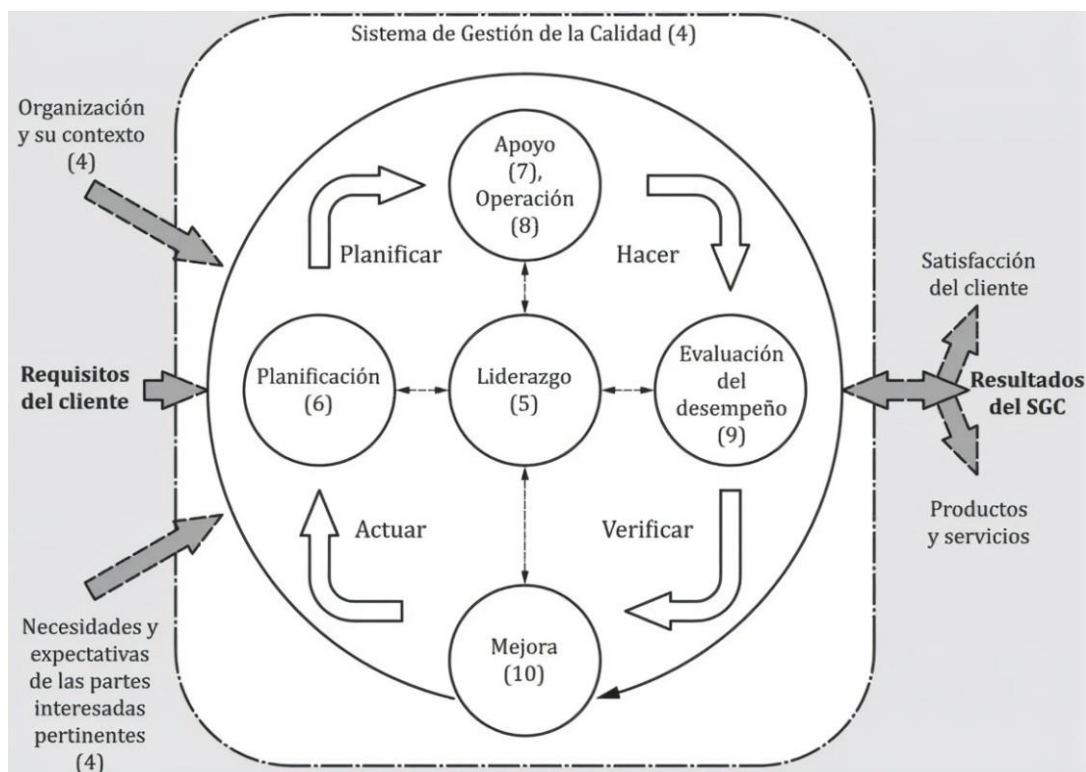
La Esta Norma Internacional, promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. La implementación de un sistema en una organización contribuye a que mejore su eficacia y su eficiencia mediante la comprensión y la gestión de los procesos interrelacionados hacia un logro de los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones entre los procesos del sistema, mejorando el desempeño global de la organización en este caso aplicable a Farmacia Santa Cecilia.

La herramienta de preferencia utilizada para implementar la ISO 9001:2015 en la gestión de los procesos es mediante el ciclo PHVA ver figura N° 7, enfoque basado en riesgos que aprovecha las oportunidades con fin de prevenir resultados no deseados, permitiendo lo siguiente:

a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos

- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información

Figura No 7. Ciclo PHVA



Fuente: ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisito.

El ciclo PHVA como sus siglas lo indican Planear, hacer, Verificar y Actuar, una herramienta que permite gestionar los procesos desde los básicos hasta los más complicados, mediante un enfoque que le permite mejorar y actuar sobre posibles problemas que surgen de los procesos mediante un análisis (verificación) que le permite replantear y actuar nuevamente sobre los procesos replanteando los e implementado soluciones a estos mismo; detallando para un mayor entendimiento de la siguiente manera:

- **Planificar:** El definir los objetivos, los procesos, así como los recursos necesarios para el sistema de gestión permitirán obtener resultados de acuerdo a la política de la organización, así mismo identificar riesgos y oportunidades.

- **Hacer:** Se entiende como implementar lo planificado de la manera establecida, sin realizar improvisaciones en los procesos.
- **Verificar:** En la medida de lo posible se deben medir los resultados de los procesos mediante un seguimiento respecto a las políticas, objetivos, requisitos o actividades planificadas, los resultados o hallazgos deben ser informados y analizados
- **Actuar:** De acuerdo al análisis de las inconformidades de los hallazgos o resultados encontrados se deben tomar acciones que ayuden a corregir las desviaciones o logren una mejora continua en los procesos.

Debido a la estructura de alto nivel le permite poder ser integrado con otros sistemas de gestión como lo es la Norma ISO 14001 para un sistema de gestión medio ambiental e incluso la Norma ISO 45001:2018 para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

2.3.5 Integración de la norma ISO 9001:2015 Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001:2015 posee una estructura de alto nivel lo que le permite el poder realizar la integración a partir de su última actualización con distintas normas ISO entras otras siempre y cuando sus requisitos sean similares o que adopten un lenguaje común para que las organizaciones integren sus diferentes sistemas de gestión. Navarro F. (2023) afirma “La estructura de alto nivel, es un modelo normalizado, establecido para preparar el sistema de redacción de las normas ISO, es un denominador común, establecido por el comité ISO para que todas las nuevas normas de gestión compartan la uniformización de las normas de gestión.”

2.3.6 Establecimiento Farmacéuticos

El sector de farmacias en El Salvador es una parte fundamental del sistema de salud del país, proporcionando acceso a medicamentos y productos sanitarios a la población. Con una amplia presencia en todo el territorio nacional, las farmacias juegan un papel crucial en la promoción de la salud y el bienestar de los salvadoreños. Además, representan un importante sector económico que genera empleo y contribuye al desarrollo socioeconómico. Es necesario analizar en profundidad el funcionamiento y los desafíos que enfrenta este sector para identificar oportunidades de mejora y fortalecer su capacidad de respuesta ante las necesidades de la población. Las farmacias se categorizan dependiendo de los tipos de productos que se vendan,

zona geográfica y densidad poblacional, de la siguiente manera: 1, 2, y 3, asignándole un horario de permanencia mínimo para el regente.

- a. **Farmacias de primera categoría:** Son aquellas farmacias autorizadas para comercializar todo tipo de medicamentos, incluyendo: Biológicos; Biotecnológicos; Citostáticos; Estupefacientes y psicotrópicos. (Se requiere mueble bajo llave); Medicamentos bajo prescripción médica; De venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada; Preparados magistrales y oficinales (fabricación y dispensación, la fabricación requiere autorización del área de preparación). Para esta categoría, el regente deberá permanecer en la farmacia 40 horas laborales semanales. (Guía del regente. Pag. 5)
- b. **Farmacias de segunda categoría:** Son aquellas autorizadas para comercializar los siguientes medicamentos: Estupefacientes y psicotrópicos (se requiere mueble bajo llave); Medicamentos bajo prescripción médica; Medicamentos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada; Preparados magistrales y oficinales (dispensación). Para las farmacias clasificadas en esta categoría, el regente deberá permanecer 30 horas laborales mensuales, las cuales podrán ser distribuidas de acuerdo al horario de servicio de la farmacia en periodos: 3 turnos de 10 horas o 6 turnos de 5 horas. (Guía del regente. Pag. 6)
- c. **Farmacias de Tercera Categoría:** Son farmacias que venden: Productos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada; Medicamentos bajo prescripción médica. El Regente deberá permanecer 20 horas laborales mensuales, las cuales podrán ser distribuidas de acuerdo al horario de servicio de la farmacia. (Guía del regente. Pag. 6)

2.4 Otros marcos teóricos,

Además de los marcos mencionados que estructuran tradicionalmente en el marco teórico, se utilizan como complementos: normas técnicas, entorno (local, nacional o regional), contexto internacional, experiencias exitosas y fracasos ocurridos, atendiendo la naturaleza de la investigación del trabajo de graduación para el diseño del sistema integrado aplicado a Farmacia Santa Cecilia y a los procesos específicos.

2.4.1 Marco reglamentario nacional

- **Código de Salud Decreto 955:** tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la Salud Pública y Asistencia Social de los habitantes de la República, las normas para la organización, funcionamiento como facultades del Consejo Superior de Salud Pública y Asistencia Social como demás organismos del Estado, relativas al bienestar físico como mental.
- **Guía de regente:** Tiene por objeto dar a conocer los lineamientos para la inscripción y desarrollo de las funciones del profesional que funja como Regente en los diferentes establecimientos regulados.
- **Ley de Medicamentos.** La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario.
- **Ley de Farmacias.** La presente Ley tiene como finalidad regular los deberes y atribuciones de vigilancia sobre Droguerías, Farmacias, Laboratorios Químicos o Farmacéuticos, Herboristerías y ventas de medicinas y demás establecimientos donde se elaboren o expendan medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y aguas minerales.
- **Ley reguladora de las actividades relativas a las drogas.** El objeto de la presente Ley, es normar las actividades relativas a las drogas, que se relacionan con los aspectos siguientes: a) El cultivo, producción, fabricación, extracción, almacenamiento, depósito, transporte, adquisición, enajenación, distribución, importación, exportación, tránsito y suministro; b) El Establecimiento y organización de entidades que implementen medidas encaminadas a prevenir, tratar y rehabilitar a aquellas personas que se han vuelto adictas; así como normar las actividades relativas a éstas.
- **Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo. Decreto 254. III.** Establece los principios generales relativos a la prevención de riesgos ocupacionales, así como velar porque se adopten las medidas tendientes a proteger

la vida, integridad corporal, la salud de los trabajadores y trabajadoras en el desempeño de las labores diarias.

- **Reglamento General de la Ley de Medicamentos.** El objeto del presente Reglamento consiste en desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad al Art. 1; Art. 6, literal “e”; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos. Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos.
- **Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo. Decreto 89.** Establece las condiciones generales que deban reunir los lugares que incluya los aspectos de seguridad estructural incluyendo en maquinaria, equipo, señalización; así como también las medidas de prevención, control de los riesgos, sean estos mecánicos, químicos, físicos, biológicos, ergonómicos o psicosociales en las medidas específicas en el sitio de desarrolló para las actividades en condiciones especiales y seguras.
- **Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo. Decreto 86.** Establece la obligatoriedad de los empleadores de garantizar que los lugares de trabajo sean seguros, no entrañen riesgos en la salud de los trabajadores; reiterando que la cooperación entre empleadores y trabajadores, debe ser un elemento esencial de las medidas que se adopten en materia de organización de la prevención de riesgos ocupacionales incluyendo la mejora de la salud de los trabajadores en las organizaciones.

2.4.2 Marco reglamentario técnico internacional

- **Gestión del riesgo- ISO 31000.** Proporciona directrices para gestionar el riesgo al que se enfrentan las organizaciones. La aplicación de estas directrices puede adaptarse a cualquier organización.

- **Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo - ISO 45001.** Esta norma especifica requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, proporcionando orientación para su uso”, permite a las organizaciones mejorar de manera proactiva su desempeño.
- **Gestión del riesgo –ISO 31010.** Gestión de Riesgos: Técnicas de evaluación de riesgos proporciona orientaciones sobre la selección y aplicación de técnicas útiles en la evaluación del riesgo para una gama diversa de situaciones de riesgos empresariales para los trabajadores.

CAPÍTULO III DIAGNÓSTICO Y RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

El marco metodológico, es el programa que precisa el proceso y el control de la investigación, indicándose los procedimientos, las condiciones para lograr la información necesaria que permitirá alcanzar los objetivos del TG a través de una estrategia fundamentada.

3.1 Introducción al diagnóstico y resultado de la investigación

El diagnóstico y la investigación son procesos fundamentales que permiten la comprensión y resolución de problemas complejos.

3.1.1 Tipo de investigación

El trabajo de graduación se realizará sin atender rigurosidad “científica” de las investigaciones puras, por consiguiente, será aplicada en el ejercicio profesional de los Sistemas Integrados de Gestión (SIG), un estudio centrado en encontrar mecanismos o estrategias que permitan lograr un objetivo concreto y delimitado a farmacia Santa Cecilia.

3.1.2 Enfoque o ruta de investigación

La investigación como es comentado en Sampieri, et al (2014). “Es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema” (p.4). Atendiendo el TG se utilizará elementos básicos del enfoque cuantitativo como cualitativo, utilizando un enfoque mixto, ya que se considera que el trabajo académico presenta una serie de relaciones e interrelaciones complejas y diversas por lo que no puede orientarse con un solo enfoque. Las fuentes donde se obtendrá información corresponden a experiencias de la organización, información documentada, entrevistas.

3.1.3 Alcance o tipo de estudio

La integración de los sistemas de gestión es una actividad de interés en las organizaciones, que facilita la gestión de los sistemas implementados, Sampieri, et al. (2014) comenta “el alcance del estudio se enfoca en la estrategia de investigación. Así, el diseño, los procedimientos y otros componentes del proceso serán distintos en estudios con alcance exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo” (p.90).

El alcance del proyecto está orientado al diseño del sistema integrado, sin embargo, puede incluir elementos de más de uno de estos cuatro alcances: “los estudios exploratorios se llevan a cabo cuando el propósito es examinar un fenómeno o problema de investigación nuevo o poco estudiado, sobre el cual se tiene dudas o no se ha abordado antes” Sampiere, C.P (2018) P.106

Otro alcance es “con los estudios descriptivos se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Únicamente pretenden medir información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es, su objetivo no es indicar cómo se relacionan éstas” (Sampieri, et al. , 2014 p. 92),

Mientras que los estudios correlaciones como es expresado en Quincho R. al et (2018) “tienen como propósito evaluar la relación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables (en un contexto particular), sin embargo, su utilidad es para estudios cuantitativos” p.40 y los estudios explicativos “están dirigidos a responder a las causas de los eventos, sucesos y fenómenos físicos o sociales, su objetivo está en explicar el fenómeno” (Quincho R. al et 2018, p.45). Por lo que el estudio que se adapta de una mejor manera a nuestro proyecto es un descriptivo, “pero en la práctica, cualquier investigación puede incluir elementos de más de uno de estos cuatro alcances” (Sampieri, et al. 2014, p.90)

3.1.4 El método de investigación

El método se refiere a los procedimientos para cumplir los objetivos, generar respuestas a la problemática de investigación, considerando la naturaleza el apropiado es la observación, método con elementos fundamentales para el proceso, que permiten obtener el mayor número de datos, utilizando métodos para obtener un objetivo claro y preciso como es la integración del sistema de gestión, con apoyo de métodos inductivo, deductivo, análisis, síntesis, experimental, investigación como de otros que se consideren pertinentes si la investigación lo requiere.

El método lo constituye el conjunto de procesos que debe emprender en la investigación, el método permite organizar el procedimiento lógico, este se puede observar en la tabla No 3. Méndez Álvarez, C. (2006) comenta “El método de investigación es el procedimiento riguroso, formulado de una manera lógica, que el investigador debe seguir” (p.236)

Tabla No. 3 Métodos de investigación

Métodos de investigación utilizables para el proyecto.	
Método	Descripción
Observación	Proceso de conocimiento por el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en el objeto de conocimiento
Inductivo	Proceso de conocimiento que se inicia por la observación de fenómenos particulares con el propósito de llegar a conclusiones y premisas generales que se pueden aplicar a situaciones similares a la observada
Deductivo	Inicia con la observación de fenómenos generales con el propósito de señalar las verdades particulares contenidas explícitamente en la situación general
Análisis	Proceso de conocimiento que se inicia por la Identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad de esa manera se establece la relación causa efecto entre los elementos que componen el objeto de investigación
Síntesis	Proceso de conocimiento que procede de lo simple a lo complejo de la causa a los efectos, de la parte al todo, de los principios a las consecuencias
Métodos	El investigador puede proponer otros métodos, como el comparativo, el dialéctico, el empírico, el experimental, el estadístico, etc.

Fuente: Elaboración propia adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006. p 236-237)

3.1.5 Diseño metodológico

El trabajo de graduación se apoyará en un diseño metodológico no experimental, un estudio en que no existe control de variables y responde a un tipo descriptivo mixto, donde no interesa hacer experimentación sino enunciar las características del planteamiento del problema, Sampieri, et al. (2014) menciona.

“La investigación no experimental es sistemática y empírica en la que las variables independientes no se manipulan porque ya han sucedido. Las inferencias sobre las relaciones entre variables se realizan sin intervención en su contexto natural” (p.153).

3.2 Determinación de población y muestra

Este ATG definirá unidad de análisis, población y muestra con claridad cumpliendo al planteamiento del problema, el sujeto de estudio corresponde a Farmacia Santa Cecilia. Sampieri, et al (2014) menciona “La delimitación de las características de la población no sólo depende de los objetivos de la investigación, sino de otras razones prácticas. Un estudio no será mejor por tener una población más grande; la calidad de un trabajo investigativo estriba en delimitar claramente la población con base en el planteamiento del problema” (p. 174).

3.2.1 Unidad de análisis y población

La unidad de análisis: contempla interés en *qué o quiénes son sujetos de estudio*, depende del planteamiento de la investigación y alcances. Como afirma Rojas Soriano (2013): “Definir las unidades de observación, permitirá tener una idea precisa sobre las características fundamentales que deben reunir los elementos de la población” (p.74). Para propósitos de TG la unidad de análisis serán los actores principales como las partes interesadas en la integración de los sistemas de gestión, por su grado de influencia como participación, capacidades, conocimientos, los cuales resultan ser indispensables para alcanzar los objetivos.

La población a investigar: Se debe situar claramente en una adecuada delimitación específica en torno a las características de contenido, de lugar y en el tiempo para el sujeto de estudio del TG. Como es definido por Sampieri, et al (2014). “Población o universo es un conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones” (p.174). La unidad de análisis como la población se describen en la tabla No 4.

Tabla No 4. Unidad de análisis y población

Determinación de unidad de análisis y población para la investigación	
UNIDAD DE ANÁLISIS	POBLACIÓN
Gerencia general	Gerente administrativa (1 persona)
Administración	
Registro	Regencia (1 persona)
Ventas	Jefe de área (1 persona)
Servicios de apoyo	Dependientes farmacia (4 personas)

Fuente. Elaboración propia.

3.2.2 Diseño de la muestra

La investigación es aplicada al ejercicio profesional de los sistemas integrados de gestión por lo que el tipo de muestreo es no probabilístico intencional, como menciona Rojas Soriano (2013): “Se utiliza cuando se requiere tener casos que puedan ser "representativos" de la población estudiada en un campo de aplicación determinado. La selección se realiza de acuerdo con el esquema de trabajo del investigador. Si bien este muestreo no es probabilístico, permite, en cambio, la obtención de datos relevantes para el estudio” (p.297).

Al utilizar el tipo de muestreo no probabilístico intencional; Rojas Soriano (2013) comenta: “Si bien este muestreo no es probabilístico, permite, la obtención de datos relevantes para el estudio, y se utiliza cuando se requiere tener casos que puedan ser representativos de la población; aunque tiene el inconveniente que los resultados no pueden generalizarse” (p.296). La selección se hará de acuerdo con los objetivos planteados, problema, el alcance incluyendo las hipótesis.

Sin embargo, para el análisis de todas las variables de estudio la muestra es un subgrupo total de la población, en este caso la delimitación, el alcance y las condiciones consiste en toda la población determinada como es en el caso del diseño de un sistema conforme a ISO 9001:2015, integrada con la norma ISO 45001:2018. La muestra será el 100% de la población de la farmacia.

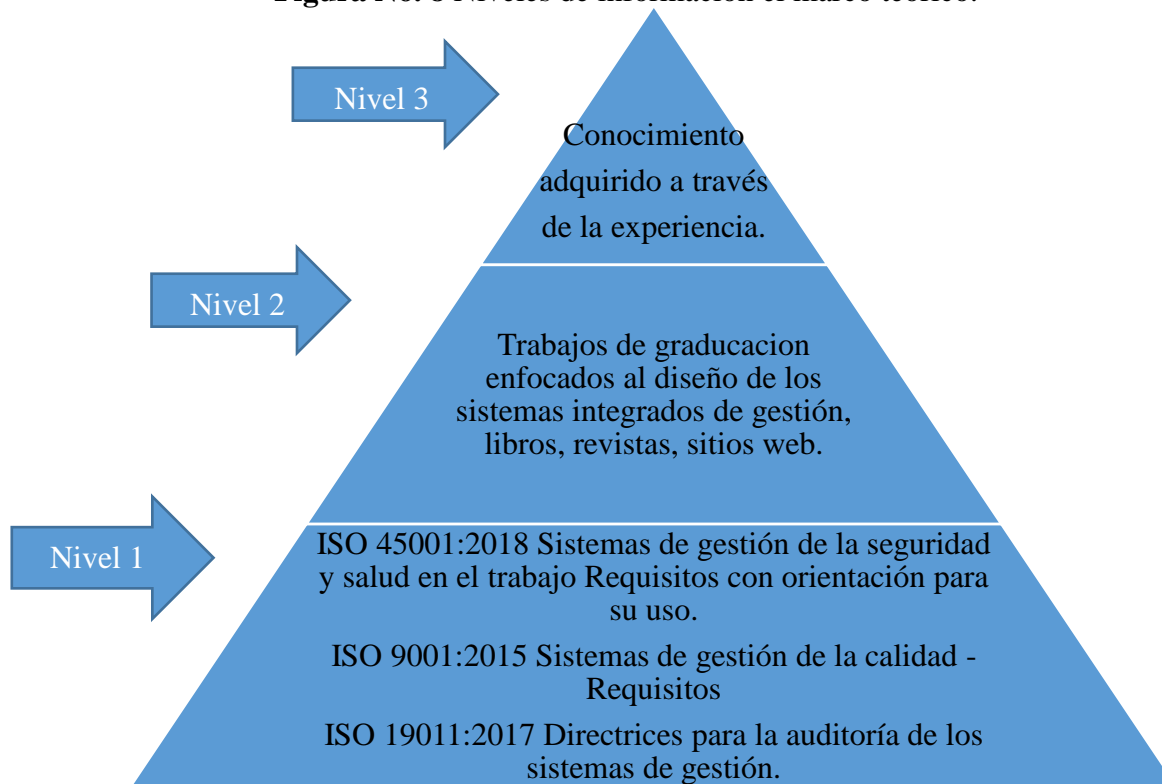
3.3 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para el trabajo académico es importante obtener datos orientados a las variables que permitan resultados confiables, válidos para los objetivos en la investigación. A continuación, se presentan niveles, fuentes y técnicas de información aplicados al sujeto de estudio Farmacia Santa Cecilia, con los cuales se logrará diseñar el sistema integrado de gestión.

3.3.1 Niveles de información del marco teórico

Por otro lado se concentran los datos en la recopilación de información del marco teórico, el primer nivel relacionado a las normativas que proporcionan el fundamento de la investigación, son estándares de seguridad y salud con la estándares conforme a gestión de la calidad, el segundo la información empírica de trabajos de graduación mientras el tercer nivel referidos como adquiridos a través experiencia propia, además de libros, revistas e inclusive otros que se consideren relevantes en la investigación planteada, se representada en la figura No 7 siguiente en forma de pirámide para comprender los niveles.

Figura No. 8 Niveles de información el marco teórico.



Fuente: Elaboración propia.

3.3.2 Fuentes de información

En este estudio académico se describen dos fuentes de información de acuerdo al problema, objetivos e hipótesis planteadas Sin embargo Sampieri, *et al* (2014) advierte: “Las fuentes que originan las ideas de investigación no se relacionan con la calidad de éstas” (p.26).

Fuentes primarias.

Las principales fuentes de datos primarios será una lista de chequeo diseñada conforme a los requisitos de las normas de gestión a integrar, aplicada a diferentes actores claves de la organización que proporcionarán la información y será recolectada mediante una investigación de campo en el espacio geográfico de Farmacia Santa Cecilia a través de entrevistas, observación directa u otras herramientas, con el objetivo de obtener datos de digna procedencia que respalde el estudio, Lazo, C. (2015) menciona “Fuentes primarias proporcionan datos de primera mano, colectada mediante investigación de campo” (p.40). Ver tabla 5

Fuentes secundarias.

Con el objetivo de recopilar datos concretos y verídicos, que respalde la referencia teórica sobre la temática de la investigación aplicada; se dispondrá de una amplia red documental, que comprende una variedad bibliográfica especializada como: libros, textos, periódicos, ensayos, trabajos de graduación u otros documentos de digna procedencia académica que den confianza de lo consultado. Ver tabla 5.

3.3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para obtener información se emplearán métodos e inclusive técnicas de recolección, como es definido por Rojas Soriano (2013): “Son herramientas metodológicas, ya que permiten instrumentar los distintos procesos específicos de la investigación, dirigiendo actividades mentales y prácticas hacia la consecución de los objetivos formulados” (p.92).

Rojas Soriano (2013) refiere que la técnica “...es un conjunto de reglas y operaciones formuladas expresamente para el manejo correcto de los instrumentos, lo cual permite, a su vez, la aplicación adecuada del método o métodos correspondiente” (p.94). La investigación académica dispondrá de diversos tipos de instrumentos, que llegan a combinarse con varias técnicas de recolección de los datos para mejorar la recepción de información. La tabla No 5 presenta la redacción entre las fuentes, técnicas e instrumentos de información. Dirigido al personal según tabla N° 5.

Tabla No. 5. Fuentes, técnicas e instrumentos de información

Fuente y técnicas determinadas para el proyecto				
Fuente	Cualitativo/Cuantitativo	Técnica	Instrumento	Dirigido a
Primarias	Cuantitativa	Encuesta	Check list	Gerente general
	Cualitativa	Entrevistas	Guía de entrevista	Gerente administrativo
	Cualitativa	Observación	Guía de observación	Personal
Secundaria	Cualitativa	Sistematización bibliográfica	Ficha de trabajo y de referencia bibliográfica.	Todo el personal

Fuente: Elaboración propia.

La investigación dispondrá de diversos tipos de instrumentos, los que en algunos casos llegan a combinarse con varias técnicas de recolección de datos. Como se expresa Sampiere et al (2014),

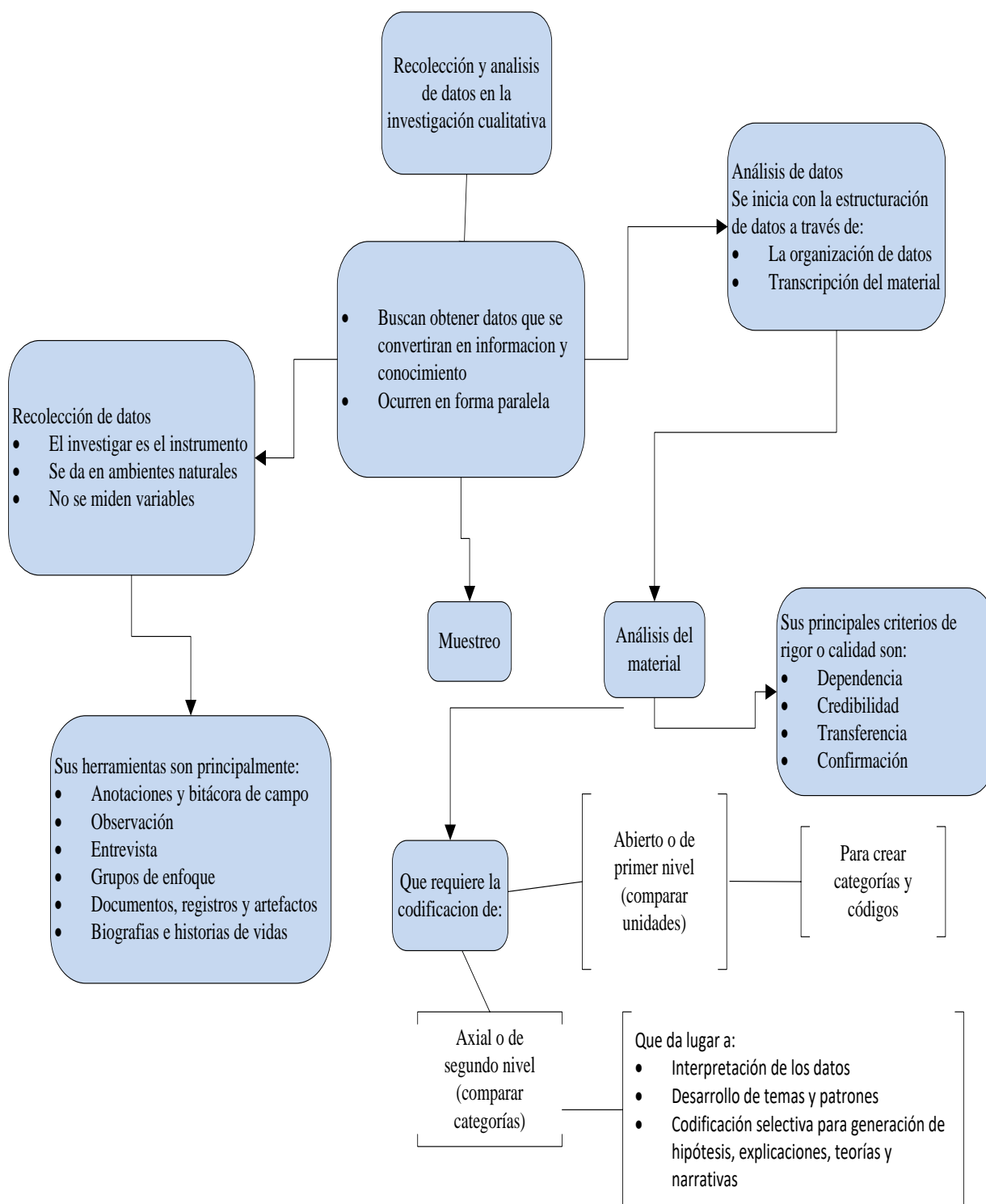
“Gracias al desarrollo de los métodos mixtos y a la ahora posibilidad de hacer compatibilidades los programas de análisis cuantitativos y cualitativos, muchos de los datos recolectados por los instrumentos más comunes pueden ser codificados como número y también analizados como texto o ser transformados de cualitativos a cuantitativos y viceversa”.

En atención a la captación de la información primaria como secundaria, las técnicas e instrumentos que se podrían utilizar son los siguientes, detallando cada uno de ellos con la forma en que serán de utilidad para nuestra investigación en el diseño de un sistema integrado de gestión, en la figura No.8 se muestra el esquema para recolectar y analizar los datos expresado por Sampiere et al. (2014), p.395 Cualquiera información o dato referente al contenido de la tesis que elaboramos en consonancia directa con el problema planteado, la verificación de las variables y de la hipótesis formulada, La naturaleza del instrumento a utilizar dependerá del tipo de investigación. Debemos indicar que la aplicación de un instrumento no excluye a otro por cuanto puede ser que los complemente. Es importante recalcar que cualquier instrumento debe estar en relación estrecha e íntima con la variable(s) formulada.

Un instrumento de recolección de datos es en principio cualquier recurso de que pueda valerse el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información. De este modo el instrumento sintetiza en si toda la labor previa de la investigación, resume los aportes del marco teórico al seleccionar datos que corresponden a los indicadores y, por lo tanto, a las variables o conceptos utilizados en la figura No.8 se muestra el proceso de recolección y análisis de datos para una investigación cualitativa, que guarda cierta similitud al proceso a desarrollar en el Farmacia Santa Cecilia en nuestro TG.

En atención a la captación de la información primaria y secundaria, las técnicas e instrumentos que se podrían utilizar son los siguientes: Técnicas e instrumentos para captar información primaria y Técnicas e instrumentos para captar información secundaria. La recolección de datos se refiere al uso de una gran diversidad de técnicas y herramientas que serán utilizadas en el TG para desarrollar y cumplir los objetivos propuestos, los cuales pueden ser la entrevistas, la encuesta, el cuestionario, la observación, el diagrama de flujo entre otros las cuales pueden ser visualizados en la tabla N°6 para mayor comprensión.

Figura No 9. Esquema para la recolección y análisis de datos en la investigación.



Fuente: Elaboración propia, adaptando la idea Sampiere, R.H., Collado, C.F. y Lucio, P:B (2014). Metodología de la Investigación.

Tabla N°6. Descripción de las técnicas e instrumentos de medición.

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN				
TÉCNICA	Instrumento	En que consiste	Como serán utilizadas	Qué resultados proporcionaran
ENCUESTA	Cuestionario Check list Cuantitativa	Generalmente elaboradas como un formulario, cuestionario o planilla, estas listas son como una ayuda para una secuencia organizada de observaciones durante la ejecución de la encuesta	Se utilizan conforme a los requisitos de la norma de gestión de la calidad, seguridad y cumplimiento de requisitos legales	Proporcionará el grado de cumplimiento de los requisitos normativos y legales
ENTREVISTA	Guía de entrevista Cualitativa	Es un documento que contiene los temas, preguntas sugeridas y aspectos a analizar en una entrevista al sujeto de estudio	Se utiliza mediante la elaboración de diferentes preguntas por el equipo de trabajo para que el sujeto de estudio responda de acuerdo con su conocimiento	Conocer situación actual de la empresa, datos de seguridad y salud en el trabajo entre otra información relevante
OBSERVACIÓN	Guía de observación Cualitativa	Dirige o encamina las actividades de investigación, permite encausar la acción de ciertos fenómenos, favoreciendo la recolección de datos.	Se utilizará en la recolección de datos, a través de resultados donde el equipo se apoye para analizar el diagnóstico de la empresa.	El observador accederá a información que ayudará a saber cómo realizar las tareas y encuadrar el trabajo
SISTEMATIZACIÓN BIBLIOGRÁFICA	Fichas de trabajo y de referencia bibliografía Cualitativa	Proceso que pretende ordenar una serie de elementos, pasos, etapas, etc., con el fin de otorgar jerarquías a los diferentes elementos.	Se utiliza en la sistematización de las normativas a emplear, herramientas a utilizar, utilizando un orden lógico a cada etapa.	Permitirá tabular los datos obtenidos de manera secuencial a las variables de investigación.

Fuente. Elaboración propia.

3.3.4 Prueba piloto de instrumentos de recolección de datos.

Por la unidad de análisis, la población e incluso el tamaño de muestra en este ATG-MASIG, no se realizarán pruebas piloto de los instrumentos de recolección de datos, Sampieri, et al afirma “Esta fase consiste en administrar el instrumento a una pequeña muestra de casos para probar su pertinencia como eficacia (incluyendo instrucciones), así como las condiciones de la aplicación y los procedimientos involucrados” (p.210).

3.3.5 Matriz metodológica de variables, técnicas e instrumentos.

Para mayor comprensión de información primaria como secundaria, se presenta una matriz metodológica (Ver apéndice 4), donde se incluyen los segmentos de la unidad de análisis de la población; juntamente con las variables que acompañan los métodos elegidos, las técnicas por utilizar y los instrumentos para recolectar datos en el TG.

3.4 Sistematización.

La información obtenida con las técnicas e instrumentos en la recolección de los datos, las cuales son por medio de cuestionarios, guías, fichas de trabajo, referencias bibliográficas; según el tipo de investigación mixto del proyecto académico, serán sintetizados con la información más relevante conforme al instrumento, presentándose a través de tablas resúmenes, fotografías, representaciones gráficas con el fin de facilitar el análisis e interpretación Sampieri, et al (2014) afirma: “El enfoque se selecciona cuando el propósito es examinar la forma en que los individuos perciben y experimentan los fenómenos que los rodean, profundizando en los puntos de vista, interpretaciones y significados” (p.358)

3.4.1 Metodología de análisis

La metodología debe estar claramente delineada y justificada para que otros investigadores puedan replicar o validar los resultados obtenidos. Es fundamental que cada paso y decisión metodológica esté bien argumentada y documentada. En este sentido la metodología para la recolección de datos será conforme a los instrumentos de recolección de datos. La recolección de datos se llevará a cabo en tres fases: planificación de los instrumentos, recopilación de la información a través de la entrevista y análisis de los datos obtenidos. Se obtendrá el consentimiento informado de todos los participantes, garantizando la información obtenida.

Para calcular el nivel de cumplimiento de la normativa analizada, se utilizó la herramienta Excel donde a cada requisito se le calculo un porcentaje de cumplimiento en base a ponderación que se

otorgó por parte del equipo de trabajo los datos se pueden analizar a continuación los requisitos fueron evaluados uno a uno para una mejor comprensión de estos.

La herramienta diseñada para evaluar el grado de cumplimiento por parte de la farmacia Santa Cecilia, con respecto a las Normas en estudio sienta estas la Norma ISO 9001:2015 e ISO 45001:2017, mediante una plantilla Excel en donde se han colocado los requisitos, la importancia de Excel en el análisis de datos radica en su capacidad para manejar y analizar grandes volúmenes de datos de manera eficiente, su facilidad de uso, sus poderosas herramientas de visualización y análisis, y su capacidad para automatizar tareas y facilitar la colaboración.

El análisis de datos es esencial para obtener conocimientos valiosos, mejorar la toma de decisiones, optimizar operaciones, innovar en productos y servicios, y gestionar riesgos de manera efectiva. Su aplicación abarca múltiples sectores y disciplinas, y su importancia sigue creciendo en un mundo cada vez más orientado a los datos. El análisis de datos es crucial en una investigación porque proporciona el fundamento empírico necesario para respaldar las conclusiones del estudio. Un análisis bien ejecutado no solo valida las hipótesis planteadas, sino que también aporta al cuerpo de conocimiento existente y ayuda a desarrollar habilidades críticas en el investigador, como se ha descrito en la metodología la evaluación de la organización se base en cumplimiento de requisitos de las normas mediante datos obtenidos por medio de las técnicas previamente descritas.

En el presente estudio se evalúa el cumplimiento total, parcial o no cumplimiento de cada requisito por separado, es decir se evalúa cada apartado por separado, este brindara un porcentaje de cumplimiento dependiendo del número de preguntas, mediante la división de $100/N$. de preguntas para el cumplimiento completo del requisito y $50/N$. de preguntas para parcialmente cumple y 0% para el no cumplimiento por ejemplo $100/17 = 5.88\%$ valor que tendría si se cumple cada pregunta en la evaluación, finalmente sumamos cada porcentaje aportado según la evidencia encontrada y esos son tabulados en un cuadro resumen donde se muestra el grado de cumplimiento de cada requisito, adicional a ello se muestra el resultado ideal que debería tener.

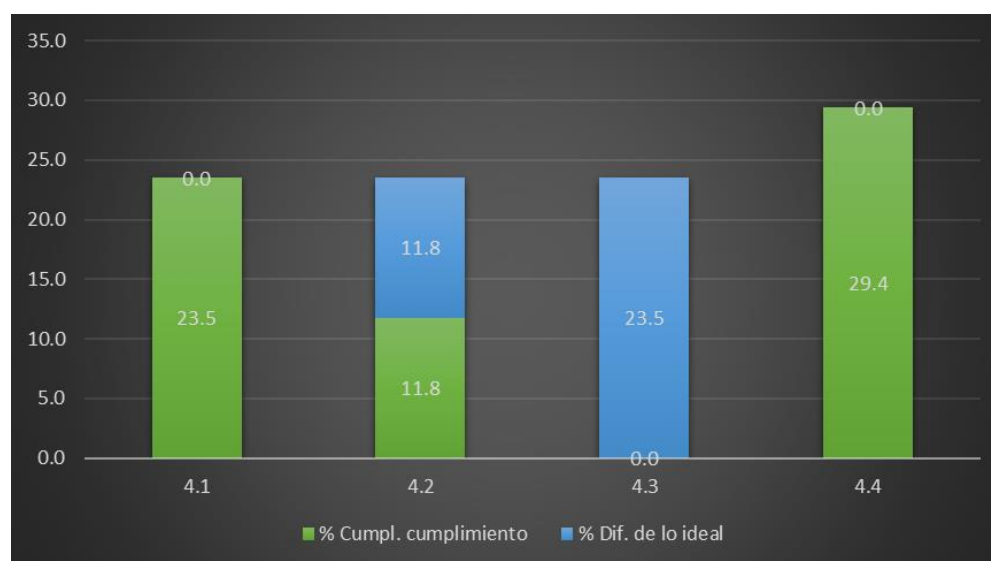
El valor del % ideal se obtiene de multiplicar el número de preguntas por el valor del % de cumplimiento de cumplimiento total, por ejemplo 4 preguntas X 5.88% nos reflejan un 23.5 que sería el valor ideal si se encuentra el 100% de cumplimiento del requisito.

Figura N° 10 Ejemplo de cuadro resumen de cumplimiento de requisitos

Cuadro Resumen de Cumplimiento de Requisitos				
% de cumplimiento		Requisito de Gestión		
23.5	4.1	Comprensión de la organización y de su contexto		
11.8	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
0.0	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la Calidad		
29.4	4.4	Sistema de gestión de la Calidad y sus procesos		
64.7	Total de cumplimiento			
Diferencia de % de cumplimiento				
Requisito	% Cumpl. cumplimiento	Ideal	% Dif. de lo ideal	Total de Preguntas
4.1	23.5	23.53	0.0	4
4.2	11.8	23.5	11.8	4
4.3	0.0	23.5	23.5	4
4.4	29.4	29.4	0.0	5
Total	64.7	100	35.3	17

Fuente. Elaboración propia

Luego estos datos son graficados directamente en un gráfico de barras donde se visualiza de mejor manera el cumplimiento y el faltante que tiene la organización con respecto al requisito evaluado. A manera de ejemplo se observa en la gráfica que el requisito 4.2 cumple con solamente la mitad del requisito mientras que el requisito 4.1 se cumple en su totalidad.

Grafica N° 1. Ejemplo de grafico de barras de visualización de cumplimiento

Fuente. Elaboración propia

Finalmente, todos los requisitos de cada norma son colocados en una hoja resumen global donde se muestra el cumplimiento de los requisitos evaluados con su valor correspondiente a la evidencia que se encuentre al realizar el diagnóstico, como se muestra en el primer cuadro de la imagen seguido de ello se muestra en siguiente cuadro a un nivel del 100% el grado de cumplimiento de la norma con respecto a cada requisito ejemplo un 9.2% de cumplimiento faltando un 5 % para lograr cumplir totalmente con este requisito

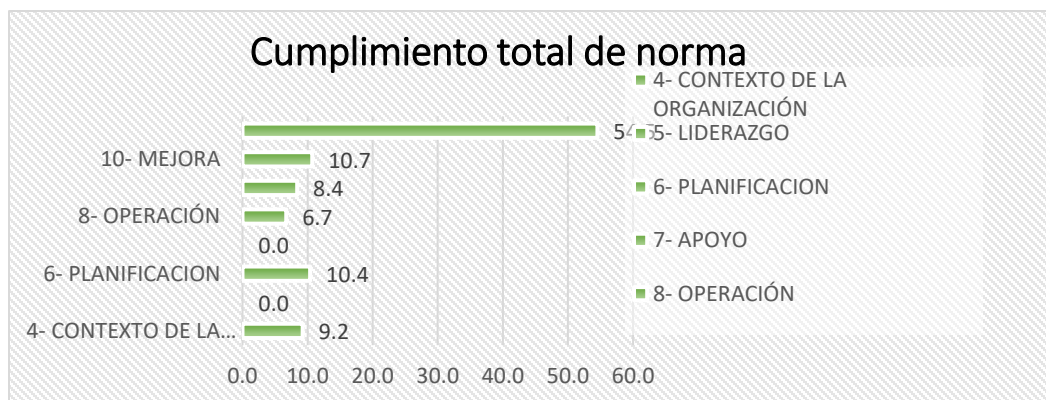
Figura N°11. Cuadro resumen de cumplimiento de requisitos

Cuadro Resumen de Cumplimiento de Requisitos				
Requisito de Gestión	% de cumplimiento	Total de preguntas	Cumplimiento ideal	% de diferencia en lo ideal
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	64.7	11.0	100.0	35.3
5- LIDERAZGO	0.0	12.0	100.0	100.0
6- PLANIFICACION	72.7	11.0	100.0	27.3
7- APOYO	0.0	31.0	100.0	100.0
8- OPERACIÓN	47.1	34.0	100.0	52.9
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	58.8	17.0	100.0	41.2
10- MEJORA	75.0	8.0	100.0	25.0
Cumplimiento total de norma ISO 45001:2018				
	% Global		IDEAL global	Faltante Global
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	9.2		14.3	5.0
5- LIDERAZGO	0.0		14.3	14.3
6- PLANIFICACION	10.4		14.3	3.9
7- APOYO	0.0		14.3	14.3
8- OPERACIÓN	6.7		14.3	7.6
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	8.4		14.3	5.9
10- MEJORA	10.7		14.3	3.6
% FALTANTE DE CUMPLIMIENTO	54.5			

Fuente. Elaboración propia

Finalmente, los datos son graficados directamente un gráfico que se adapte mejor a las necesidades puede ser de pastel o de barra del cual tomamos los datos del % Global y así se ven reflejados de una mejor manera los resultados que se puedan encontrar en el estudio.

Grafica N° 2. Ejemplo de cumplimiento total de la norma



Fuente. Elaboración propia

3.4.2 Criterios de cumplimiento

La evaluación se hará mediante la realización de listas de verificación conforme a las normas en estudio las cuales serán ejecutadas con gerencia general, administrativa y regencia de farmacia santa Cecilia, en la cual se plasmarán los requisitos en una Excel y estadísticamente se obtendrán datos de cumplimiento en base a la tabla número 7 verificando la conformidad.

Tabla N°7 Descripción de nivel de cumplimiento

NIVELES DE CUMPLIMIENTO DESCRITOS PARA EL TRABAJO	
CUMPLIMIENTO	Descripción del diagnóstico
CONFORME	Están definidos documentos, procedimientos y registros en general a lo implementado que dan fe al cumplimiento de los requisitos de la norma de gestión que se está evaluando.
PARCIALMENTE CONFORME	Se encuentran documentos, procedimientos y registros que guardan cierta relación al cumplimiento de los requisitos de la norma de gestión que se está evaluando.
NO CONFORME	No se encuentran documentos, procedimientos y registros que guarden relación al cumplimiento de los requisitos de gestión de las normas que se están evaluando

Fuente. Elaboración propia

3.4.3 Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La evaluación de un SGC es un proceso integral que requiere una planificación cuidadosa, la utilización de métodos apropiados y un análisis detallado. Esta evaluación no solo asegura el cumplimiento con las normativas, sino que también impulsa la mejora continua dentro de la organización, en el presente trabajo se utilizó una lista de verificación conforme a los requisitos del sistema de gestión. La evaluación de un SGC es un proceso sistemático que busca determinar la efectividad y eficiencia del sistema implementado en una organización.

Tabla N° 8 Resumen cumplimiento ISO 9001:2015

Cuadro Resumen de Cumplimiento de Requisitos					
Requisito de Gestión		% de cumplimiento	Total de preguntas	Cumplimiento ideal	% de diferencia en lo ideal
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	0.0	1	9.1	9.1
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0.0	3	27.3	27.3
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la Calidad	0.0	6	54.5	54.5
4.4	Sistema de gestión de la Calidad y sus procesos	0.0	1	9.1	9.1
Total		0.0	11.0	100.0	100.0
5- LIDERAZGO					
5.1	5.1 Liderazgo y compromiso	16.66666667	4	33.3	16.7
5.2	5.2 Política	0	5	41.7	41.7
5.3	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	8.333333333	3	25.0	16.7
Total		25.0	12	100	75.0
6- PLANIFICACION					
6.1	6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0.0	3	27.3	27.3
6.2	6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	0.0	5	45.5	45.5
6.3	6.3. Planificación de los cambios	0.0	3	27.3	27.3
Total		0.0	11	100.0	100.0
7- APOYO					
7.1	7.1. Recursos 7.1.1. Generalidades 7.1.2. Personas	3.2	2	6.5	3.2
7.1.3	7.1.3. Infraestructura	4.8	3	9.7	4.8
7.1.4	7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	1.6	3	9.7	8.1
7.1.5	7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	3.2	4	12.9	9.7
7.1.6	7.1.6. Conocimientos de la organización	0.0	2	6.5	6.5
7.2	7.2. Competencia	6.5	3	9.7	3.2
7.3	7.3. Toma de conciencia	0.0	2	6.5	6.5
7.4	7.4. Comunicación	0.0	2	6.5	6.5
7.5	7.5. Información documentada	6.5	10	32.3	25.8
Total		25.8	31	100.0	74.2

Continúa tabla 8

8- OPERACIÓN					
8.1	8.1.- Planificación y control operacional	2.9	3	8.8	5.9
8.2	8.2. Requisitos para los productos y servicios	1.5	6	17.6	16.2
8.3	8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0.0	5	14.7	14.7
8.4	8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0.0	5	14.7	14.7
8.5	8.5. Producción y provisión del servicio	0.0	9	26.5	26.5
8.6	8.6. Liberación de los productos y servicios	0.0	3	8.8	8.8
8.7	8.7. Control de las salidas no conformes	0.0	3	8.8	8.8
Total		4.4	34	100.0	95.6
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño 9.1.1. Generalidades 9.1.2. Satisfacción del cliente 9.1.3. Análisis y evaluación	0.0	8	47.1	47.1
9.2	9.2. Auditoría interna	0.0	5	29.4	29.4
9.3	9.3. Revisión por la dirección	0.0	4	23.5	23.5
Total		0.0	17	100.0	100
10- MEJORA					
10.1	10.1 Generalidades	0.0	1	12.5	12.5
10.2	10.2. No conformidad y acción correctiva	0.0	4	50.0	50.0
10.3	10.3. Mejora continua	0.0	3	37.5	37.5
Total		0	8	100.0	100.0

Cumplimiento total de norma ISO 9001:2015	% Global		IDEAL global	Faltante Global
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	0.0		14.3	14.3
5- LIDERAZGO	3.6		14.3	10.7
6- PLANIFICACION	0.0		14.3	14.3
7- APOYO	3.7		14.3	10.6
8- OPERACIÓN	0.6		14.3	13.7
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0.0		14.3	14.3
10- MEJORA	0.0		14.3	14.3
% FALTANTE DE CUMPLIMIENTO	92.1			

Fuente. Elaboración propia

Mas adelante se presenta gráficamente el cumplimiento en la Grafica No. 1 el resultado del cumplimiento por Farmacia Santa Cecilia para la norma ISO 9001:2015

3.4.4 Evaluación del Sistema de Gestión de la SST.

Tabla N° 9 Resumen cumplimiento ISO 45001:2018

Cuadro Resumen de Cumplimiento de Requisitos					
Requisito de Gestión		% de cumplimiento	Total de preguntas	Cumplimiento ideal	% de diferencia en lo ideal
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	0.0	1	9.1	9.1
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	0.0	3	27.3	27.3
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST	0.0	6	54.5	54.5
4.4	Sistema de gestión de la SST	0.0	1	9.1	9.1
Total		0.0	11.0	100.0	100.0
5- LIDERAZGO Y PARTICIPACION DE LOS TRABAJADORES					
5.1	Liderazgo y compromiso	5.208333333	14	29.2	24.0
5.2	Política de la SST	0	10	20.8	20.8
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.208333333	4	8.3	3.1
5.4	Consulta y participación de los trabajadores	7.291666667	20	41.7	34.4
Total		17.7	48	100	82.3
6- PLANIFICACION					
6.1.1	Generalidades	3.1	12	18.8	15.6
6.1.2.1	Identificación de peligros	0.0	16	25.0	25.0
6.1.2.2	Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST	0.0	4	6.3	6.3
6.1.2.3	Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST	0.0	4	6.3	6.3
6.1.3	Determinación de los requisitos legales y otros requisitos	0.0	5	7.8	7.8
6.1.4	Planificación de acciones	0.0	7	10.9	10.9
6.2.1	Objetivos de la SST	0.0	9	14.1	14.1
6.2.2	Planificación para lograr los objetivos de la SST	0.0	7	10.9	10.9
Total		3.1	64	100.0	96.9
7- APOYO					
7.1	Recursos	0.0	1	2.7	2.7
7.2	Competencia	0.0	4	10.8	10.8
7.3	Toma de conciencia	0.0	6	16.2	16.2
7.4.1	Generalidades	0.0	12	32.4	32.4

Continua tabla 9

7.4.2	Comunicación interna	0.0	2	5.4	5.4
7.4.3	Comunicación externa	0.0	1	2.7	2.7
7.5.1	7.5 Información documentada	0.0	2	5.4	5.4
7.5.2	Creación y actualización	0.0	3	8.1	8.1
7.5.3	Control de la información documentada	0.0	6	16.2	16.2
Total		0.0	37	100.0	100.0
8- OPERACIÓN					
8.1.1.	Planificación y control operacional	0.0	5	15.6	15.6
8.1.2	Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST	0.0	5	15.6	15.6
8.1.3	Gestión del Cambio	0.0	5	15.6	15.6
8.1.4.1	Generalidades	0.0	1	3.1	3.1
8.1.4.2	Contratista	0.0	5	15.6	15.6
8.1.4.3	Contratación externa	0.0	3	9.4	9.4
8.2	Preparación y respuesta ante emergencias	0.0	8	25.0	25.0
Total		0.0	32	100.0	100.0
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño	0.0	13	25.0	25.0
9.1.2	Evaluación del cumplimiento	0.0	5	9.6	9.6
9.2.1	Auditoría Interna	0.0	4	7.7	7.7
9.2.2	Programa de auditoría interna	0.0	6	11.5	11.5
9.3	Revisión por la dirección	0.0	24	46.2	46.2
Total		0.0	52	100.0	100
10- MEJORA					
10.1	Generalidades	0.0	1	4.5	4.5
10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	0.0	16	72.7	72.7
10.3	Mejora continua	0.0	5	22.7	22.7
Total		0	22	100.0	100.0

Cumplimiento total de norma ISO 45001:2018	% Global		IDEAL global	Faltante Global
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	0.0		14.3	14.3
5- LIDERAZGO Y PARTICIPACION DE LOS TRABAJADORES	2.5		14.3	11.8
6- PLANIFICACION	0.4		14.3	13.8
7- APOYO	0.0		14.3	14.3
8- OPERACIÓN	0.0		14.3	14.3
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0.0		14.3	14.3
10- MEJORA	0.0		14.3	14.3
% FALTANTE DE CUMPLIMIENTO	97.0			

Fuente. Elaboración propia

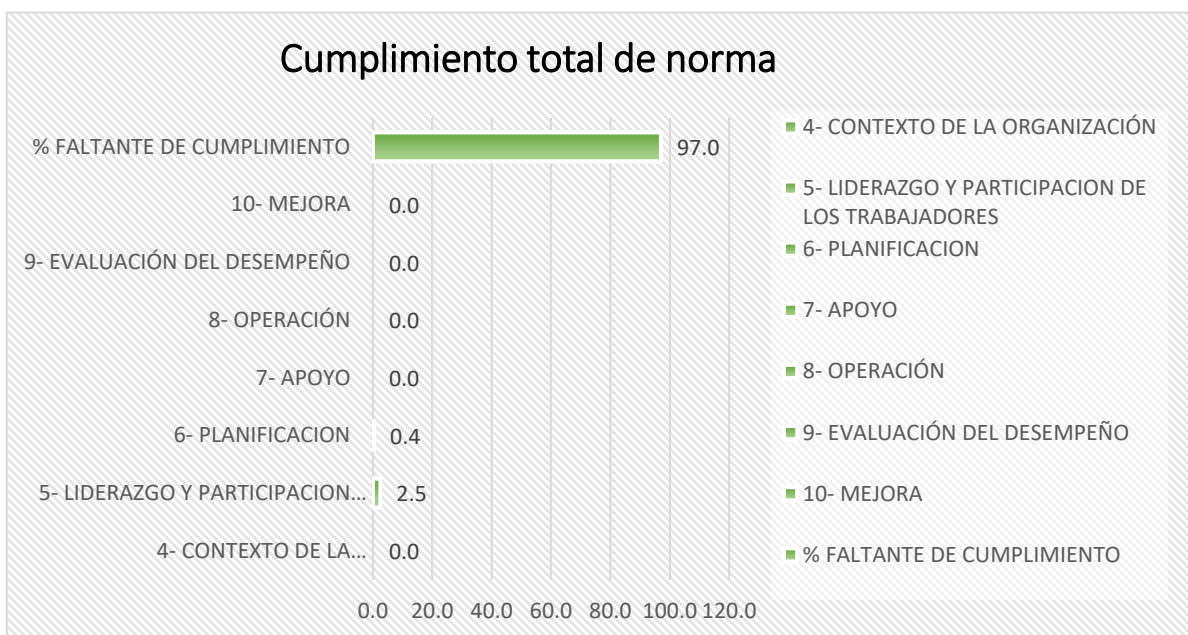
A continuación, se representa gráficamente el cumplimiento de parte de la norma ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015 en Farmacia Santa Cecilia

Grafica N°3 Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015



Fuente. Elaboración propia

Grafica N°4 Cumplimiento de la Norma ISO 45001:2018



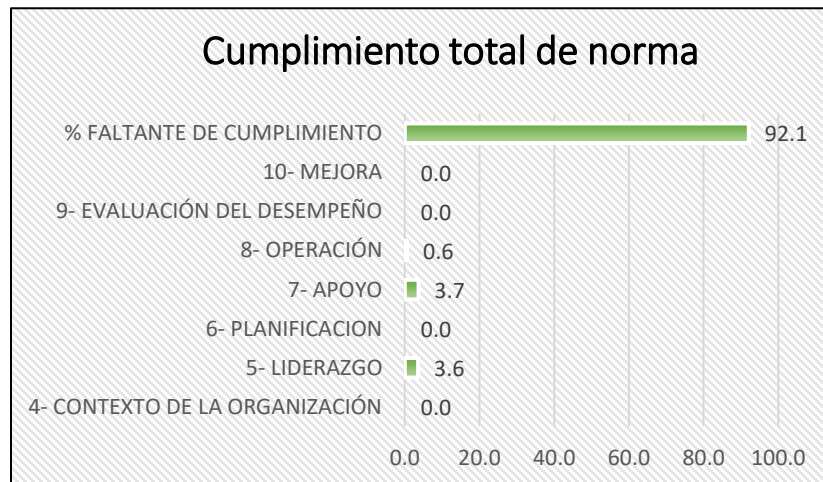
Fuente. Elaboración propia

Tabla N° 10 Comparativa de Cumplimiento

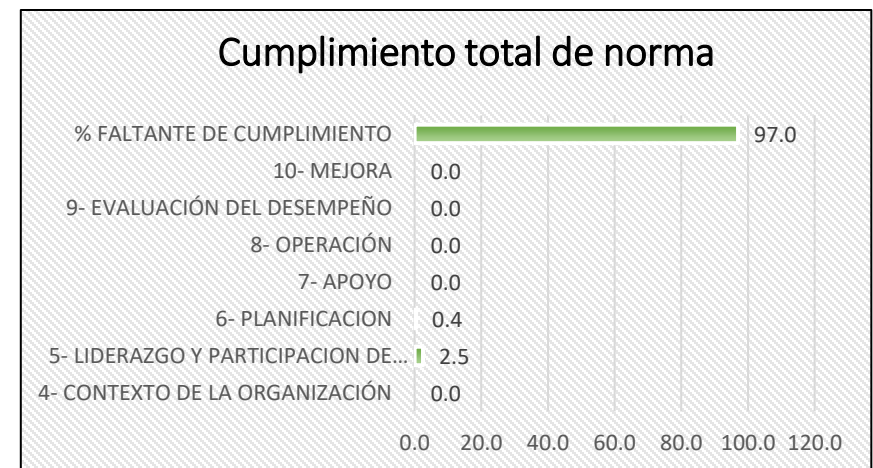
Cumplimiento total de norma ISO 9001:2015	% Global	IDEAL global	Faltante Global
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	0.0	14.3	14.3
5- LIDERAZGO	3.6	14.3	10.7
6- PLANIFICACION	0.0	14.3	14.3
7- APOYO	3.7	14.3	10.6
8- OPERACIÓN	0.6	14.3	13.7
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0.0	14.3	14.3
10- MEJORA	0.0	14.3	14.3
% FALTANTE DE CUMPLIMIENTO	92.1		

Cumplimiento total de norma ISO 45001:2018	% Global	IDEAL global	Faltante Global
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	0.0	14.3	14.3
5- LIDERAZGO Y PARTICIPACION DE LOS TRABAJADORES	2.5	14.3	11.8
6- PLANIFICACION	0.4	14.3	13.8
7- APOYO	0.0	14.3	14.3
8- OPERACIÓN	0.0	14.3	14.3
9- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	0.0	14.3	14.3
10- MEJORA	0.0	14.3	14.3
% FALTANTE DE CUMPLIMIENTO	97.0		

Grafica N° 5 Nivel de cumplimiento en ambas normas de gestión



En cuanto al cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 se observa un bajo cumplimiento identificando la necesidad de más del 92.1 % el requisito 5 y 7 son lo mejor evaluado, pero en términos generales se tiene bajo calculo debido a que no existe ningún sistema implementado



Se observa un porcentaje de incumplimiento del 97% en la mayoría de requisitos el que sale mejor evaluado es liderazgo, pero tiene un % de incumplimiento alto esto debido a que no existe un sistema implementado que conforme a las dos normas en estudio es posible su integración.

3.4.5 Matriz de requisitos legales

Tabla N° 11. Matriz legal aplicada al diagnóstico

MATRIZ DE CUMPLIMIENTO LEGAL			
Empresa	Farmacia Santa Cecilia		
Alcance	Aplica para todas las actividades, procesos y personal que forma parte de la organización en Farmacia Santa Cecilia		
Auditores	Lic. Isidro Sánchez	Fecha de realización de actividades	05/6/2024
	Lic. Edwin Chávez		

Numero	Preguntas	Cumple	No cumple	Comentarios
1	¿La organización implementa el código de trabajo?	X		La organización mantiene el código de trabajo como documento legal y lo aplica según lo establecido
2	¿La organización aplica la Ley General de Prevención de Riesgos?	X		Lo implementa según lo requerido en el código de trabajo
3	¿La empresa aplica el Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales – Decreto 86?	X		El decreto 86 esta implementa basados en los requerimientos de la Ley correspondiente
4	¿El empleador adopta las medidas necesarias para evitar la exposición a los riesgos ocupacionales de los trabajadores y trabajadoras art 10 de la LGPLT?	X		Cada trabajador recibe capacitaciones antes de entrar a trabajar y se brindan las herramientas necesarias
5	¿La organización mantiene comités de seguridad ocupacional según el art. 13 de LGPLT?	X		La organización cuenta con su comité de SST el cual está integrado por personal de diferentes áreas
6	¿Los miembros de los comités poseen formación e instrucción en materia de prevención de riesgos laborales?	X		Se prepara mediante el procedimiento general de riesgos laborales
7	¿El Comité está conformado por partes iguales de representantes electos por los empleadores y trabajadores respectivamente?	X		Los miembros forman parte de diferentes áreas de la organización

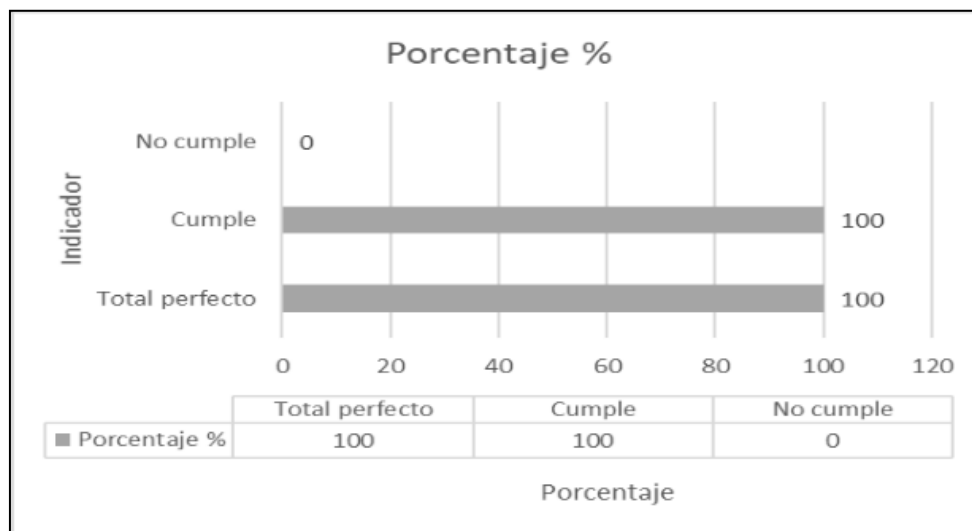
8	¿Los planos arquitectónicos de las instalaciones que son destinadas a lugares de trabajo, cumplan con los requisitos referentes a condiciones de seguridad y salud ocupacional?	X		Se cumplen los requisitos de seguridad que son evaluados regularmente.
9	¿En qué medida la organización aplica la Evaluación del Cumplimiento Legal; Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, art. 8-67?	X		Se aplica basándose en cumplir todo lo referente a la reglamentación nacional
10	¿La organización aplica Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales en los Lugares de Trabajo referentes a los art. 5-61 (Decreto 86)?	X		Se aplica basándose en el cumplimiento de normativa legal y bienestar de los trabajadores

Total de preguntas	10
Cumple	10
No cumple	0

Estadísticos	Porcentaje %
Total perfecto	100
Cumple	100
No cumple	0

Fuente. Elaboración propia

Grafica N°6 Cumplimiento de requisitos legales



Fuente. Elaboración propia

3.4.6 Matriz metodológica de consistencia de la investigación.

La matriz de consistencia de investigación es la tabla elaborada por el equipo investigador expresando las concordancias entre cada una de las partes y subpartes o elementos constitutivos de que consta el proyecto, se presenta sistemáticamente en el apéndice 5.

3.4.7 Instrumento de Medición del Clima laboral.

El clima laboral es un aspecto fundamental para el éxito de cualquier organización. Invertir en la mejora del ambiente de trabajo puede tener un impacto significativo en la motivación y el desempeño de los empleados, lo que a su vez se traduce en beneficios para la empresa en términos de productividad y competitividad, para evaluar el clima laboral se elaboró un guía de entrevista según tabla N° 11 para lograr obtener datos de relevancia.

Tabla N° 12. Guía de entrevista

<p align="center">Nombre de la empresa: Farmacia Santa Cecilia Entrevistador: Lic. Carlos Isidro Sánchez Campos Entrevistados: Dr. Luis Evelio Orellana Fecha de la entrevista: sábado 08 de junio de 2024</p>		
1	¿Posee experiencia en el sector de sistemas integrados?	Ninguna solo normativa de salud
2	¿Se ha integrado fácilmente en un grupo de trabajo?	Mas que todo en la comunidad
3	¿Cuáles son sus objetivos a corto, medio y largo plazo? Cómo piensa conseguirlos	Crecimiento de la empresa, otra farmacia, crecer empresarialmente
4	¿Es realmente el factor económico el más importante es su decisión?	No la verdad es la búsqueda de la mejora continua del sistema.
5	¿Estaría dispuesto a realizar un curso de formación para sus colaboradores?	Si por eso la farmacia envía a los colaboradores para el curso de dependientes de farmacia
6	¿Qué ambiente de trabajo se prefiere?	Estable, armonía, que todos se integren correctamente

7	¿Qué espera de la implementación del sistema integrado?	Mejora de los procesos, de la satisfacción de los grupos de interés, mayor confiabilidad
8	Si todos los trabajos tuvieran la misma consideración social y la misma remuneración ¿Qué es lo que realmente le gustaría hacer?	Apoyar a la comunidad
9	¿Cuál es el porcentaje de satisfacción del cliente?	Actualmente no se disponen de mecanismo de satisfacción, pero se considera que es el 100%
10	¿En su conocimiento cual es el porcentaje de satisfacción de sus empleados?	No se evalúa como %, sino en términos cualitativos: considerando el bajo nivel de ausentismo, la baja rotación y la actitud positiva de la mayoría del personal, el grado de satisfacción de los colaboradores es alto.
11	¿Existe un porcentaje de reclamos de clientes y trabajadores, de qué forma lo gestiona?	Actualmente no se disponen de mecanismos.
12	¿Existe un número estadístico de accidentes e incidentes en el lugar de trabajo y esto afecta las horas laborales?	Actualmente no existen accidentes desde que se abrió el local
13	Cuál es el porcentaje de personas que se incapacitan por accidentes o enfermedades laborales y de qué manera lo controla	Actualmente es cero
14	Cuál es el porcentaje de ausentismo en la empresa, existe una manera de controlarlo	No ha existido ausentismo

Fuente. Elaboración propia.

3.4.8 Relación del sistema con las variables identificadas.

Para comprender la relación entre un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y las variables identificadas, es fundamental primero identificar qué variables son relevantes en el contexto específico de la organización y del SGC. Las variables pueden variar ampliamente dependiendo del sector, los objetivos de la empresa, y los estándares de calidad aplicables (como ISO 9001).

Tabla N° 13 Análisis del diagnóstico en función de su variable

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN						
MACROVARIABLES	Microvariables	Indicadores	Medición (Cualitativa o cuantitativa)	Análisis		
Y 1	<i>Sistema Integrado en Salud y Seguridad en el trabajo con Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	X ₁	Cumplimiento de los requisitos de gestión	% de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y norma 45001:2018	Un diagnóstico o lista de chequeo con requisitos de gestión Variable cuantitativa	No existe implementación de un Sistema de Gestión en Farmacia Santa Cecilia.
		X ₂	Cumplimiento de los requisitos legales	% de cumplimiento de los requisitos legales	Un diagnóstico o lista de chequeo con requisitos legales Variable cuantitativa	Cumple lo relativo a los requisitos legales pues los entes que lo regulan lo exigen.
		X ₃	Enfoque a procesos	Logro de objetivos de calidad. Salud y seguridad en el trabajo	Resultados previstos de acuerdo a la política de calidad y dirección estratégica Variable Cualitativa.	No existe una política de calidad ni dirección estratégica.
		X ₄	Satisfacción del cliente y empleados	Satisfacción del cliente	% de satisfacción de clientes. Cualitativa	Actualmente no existen encuestas de satisfacción
				Satisfacción del trabajador	% de satisfacción de empleados. Cualitativa	La satisfacción es referenciada en listas de verificación.
				Reclamos de cliente Reclamos de empleados	% de reclamos de clientes o empleados. Cualitativa	En el periodo actual no ha existido ninguna queja por parte del cliente
		X ₅	Salud en el trabajo	% de accidentes e incapacidades	Número de personas incapacitadas o accidentadas, relacionadas al trabajo.	La empresa no ha detectado personas incapacitadas o accidentadas relacionadas al trabajo.

				Variable cualitativa	
	X ₆	Seguridad en el trabajo	Riesgos y peligros identificados	Evaluación de nivel de riesgo o peligro relacionado a las actividades laborales Variable Cualitativa	No existe una evaluación del riesgo pues la empresa no tiene un sistema de gestión implementado.

Fuente. Elaboración propia

3.4.9 Conclusión de los sistemas de gestión

De acuerdo con el diseño metodológico definido, atendiendo la naturaleza se buscará respuesta a las preguntas de la investigación, pero no necesariamente serán cuantificadas de manera científica o numérica, es importante aclarar que estas no confirman una hipótesis y no se utilizarán procedimientos estadísticos, ni predicciones a nivel matemático.

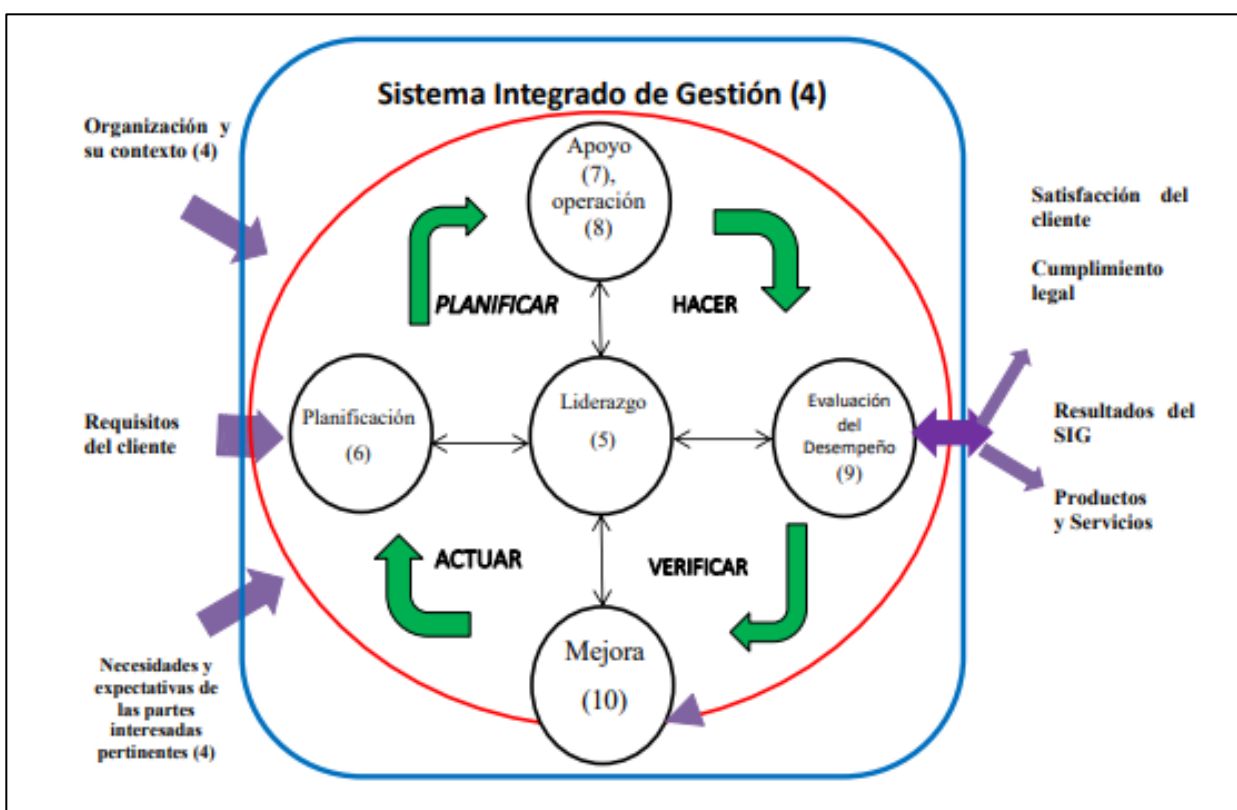
La empresa referente a la norma ISO 9001:2015 incumple el 92.1% y en la norma ISO 45001:2018 el 97% incumplir el 92.1% de la norma ISO 9001:2015 indica que la empresa tiene serias deficiencias en casi todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad, lo que probablemente resulta en una baja calidad relacionada a los servicios de comercialización de la farmacia, insatisfacción del cliente, y un riesgo elevado de no cumplir con los requisitos legales y reglamentarios. Incumplir el 97% de la norma ISO 45001:2018 indica que la empresa tiene deficiencias críticas en casi todos los aspectos del sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo. Esto puede resultar en un entorno de trabajo peligroso, con un alto riesgo de accidentes y problemas de salud, y una falta de cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios. La empresa estaría en una situación de alto riesgo operacional y podría enfrentar serias consecuencias comerciales y legales.

La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional para sistemas de gestión de la calidad, cuyo objetivo es asegurar que las organizaciones puedan cumplir consistentemente con los requisitos del cliente y otras partes interesadas, así como con los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Mientras que la norma ISO 45001:2018 es un estándar internacional para sistemas de gestión de la salud y seguridad en el trabajo (SST), diseñado para ayudar a las organizaciones a proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables, previniendo lesiones y problemas de salud relacionados con el trabajo, y en el análisis obtenido se obtienen datos que reflejan la necesidad de un sistema de la calidad, y mejora la seguridad de los trabajadores.

CAPÍTULO IV PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Para el cumplimiento general de los requisitos de ambas normas tanto la ISO 45001:2018 y 9001:2015, se realiza una comparativa entre ambas normas, para al final determinar una conclusión en base a los resultados obtenidos del diagnóstico de Farmacia Santa Cecilia, y determinar puntos débiles y fuertes que se tiene para ejecutar el diseño del sistema integrado de gestión, la comparativa permite ver ambas normas en una sola visión y de esta manera se observa más comprensible para determinar la situación actual, para generar la documentación necesaria para el logro de objetivos, debido a que la organización actualmente no tiene ningún tipo de sistema implementado además se realiza uso del esquema PHVA como se muestra en la figura N° Esta propuesta es fundamental porque sirve como una hoja de ruta para el investigador y proporciona una visión clara del enfoque, la metodología y los objetivos del estudio para lograr de esta manera el sistema integrado de gestión conforme a las normas en estudio.

Figura No.12. Diagrama del Ciclo PHVA



Fuente: Elaboración propia. Adaptado del ciclo PHVA

4.1 Introducción a la propuesta de investigación

Ambos estándares siguen una estructura de alto nivel (HLS) que facilita la integración de los sistemas de gestión.

Tabla N° 14. Comparativa de los Requisitos de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018

Requisito	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
1. Alcance	Aplicable a cualquier organización que busque mejorar la calidad de sus productos y servicios.	Aplicable a cualquier organización que busque mejorar la seguridad y salud ocupacional.
2. Referencias Normativas	ISO 9000:2015 (Fundamentos y vocabulario).	No especifica referencias normativas.
3. Términos y Definiciones	Basado en ISO 9000:2015.	Incluye términos específicos de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
4. Contexto de la Organización	Identificación de factores internos y externos que afectan la calidad.	Identificación de factores internos y externos que afectan la seguridad y salud ocupacional.
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	Evaluación de condiciones externas e internas relevantes para la calidad.	Evaluación de condiciones externas e internas relevantes para la seguridad y salud ocupacional.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Identificación y comprensión de las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de calidad.	Identificación y comprensión de las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
4.4 Sistema de gestión y sus procesos	Establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	Establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
5. Liderazgo	Enfoque en el liderazgo y compromiso de la alta dirección para la calidad.	Enfoque en el liderazgo y compromiso de la alta dirección para la seguridad y salud ocupacional.
5.1 Liderazgo y compromiso	Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de calidad.	Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.

Requisito	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
5.2 Política	Establecimiento de una política de calidad.	Establecimiento de una política de seguridad y salud ocupacional.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	Definición clara de roles y responsabilidades dentro del sistema de gestión de calidad.	Definición clara de roles y responsabilidades dentro del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.
6. Planificación	Identificación de riesgos y oportunidades para la calidad.	Identificación de riesgos y oportunidades para la seguridad y salud ocupacional.
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Planificación de acciones para abordar riesgos y oportunidades de calidad.	Planificación de acciones para abordar riesgos y oportunidades de seguridad y salud ocupacional.
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	Establecimiento de objetivos de calidad.	Establecimiento de objetivos de seguridad y salud ocupacional.
6.3 Planificación de cambios	Gestión de cambios en el sistema de gestión de calidad.	Gestión de cambios en el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.
7. Apoyo	Provisión de recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad.	Provisión de recursos necesarios para el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.
7.1 Recursos	Identificación y provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad.	Identificación y provisión de recursos necesarios para asegurar la seguridad y salud en el trabajo.
7.2 Competencia	Asegurar la competencia del personal que afecta la calidad.	Asegurar la competencia del personal que afecta la seguridad y salud ocupacional.
7.3 Toma de conciencia	Asegurar la conciencia del personal sobre la importancia de sus actividades y cómo contribuyen a la calidad.	Asegurar la conciencia del personal sobre la importancia de sus actividades y cómo contribuyen a la seguridad y salud ocupacional.
7.4 Comunicación	Comunicación interna y externa sobre la gestión de la calidad.	Comunicación interna y externa sobre la gestión de la seguridad y salud ocupacional.
7.5 Información documentada	Control y mantenimiento de la documentación del sistema de gestión de calidad.	Control y mantenimiento de la documentación del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.

Requisito	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
8. Operación	Planificación y control de operaciones para cumplir con los requisitos de calidad.	Planificación y control de operaciones para cumplir con los requisitos de seguridad y salud ocupacional.
8.1 Planificación y control operacional	Control de los procesos para asegurar la calidad del producto/servicio.	Control de los procesos para asegurar la seguridad y salud en el trabajo.
8.2 Requisitos para los productos y servicios	Gestión de requisitos del cliente y comunicación con el cliente.	No aplicable específicamente; la gestión se centra en la seguridad y salud ocupacional.
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	Aseguramiento de la calidad en el diseño y desarrollo.	No aplicable específicamente; la gestión se centra en la seguridad y salud ocupacional.
8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	Gestión de proveedores y calidad de suministros.	Gestión de contratistas y proveedores en relación con la seguridad y salud ocupacional.
8.5 Producción y provisión del servicio	Control de la producción y prestación de servicios para asegurar la calidad.	Control de la operación para asegurar la seguridad y salud en el trabajo.
8.6 Liberación de productos y servicios	Aseguramiento de que los productos y servicios cumplen con los requisitos antes de su liberación.	No aplicable específicamente; la gestión se centra en la seguridad y salud ocupacional.
8.7 Control de productos y servicios no conformes	Gestión de productos y servicios que no cumplen con los requisitos.	Gestión de situaciones de emergencia y no conformidades en seguridad y salud ocupacional.
9. Evaluación del desempeño	Monitoreo, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión de calidad.	Monitoreo, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Evaluación del desempeño del sistema de gestión de calidad.	Evaluación del desempeño del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.
9.2 Auditoría interna	Auditorías internas para verificar la conformidad y efectividad del sistema de gestión de calidad.	Auditorías internas para verificar la conformidad y efectividad del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.
9.3 Revisión por la dirección	Revisión por la dirección para asegurar la adecuación y efectividad del sistema de gestión de calidad.	Revisión por la dirección para asegurar la adecuación y efectividad del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.

Requisito	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
10. Mejora	Mejora continua del sistema de gestión de calidad.	Mejora continua del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.
10.1 Generalidades	Identificación de oportunidades de mejora para la calidad.	Identificación de oportunidades de mejora para la seguridad y salud ocupacional.
10.2 No conformidad y acción correctiva	Gestión de no conformidades y acciones correctivas en calidad.	Gestión de no conformidades y acciones correctivas en seguridad y salud ocupacional.
10.3 Mejora continua	Enfoque en la mejora continua del sistema de gestión de calidad.	Enfoque en la mejora continua del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional.

Fuente. Elaboración propia

4.1.1 Importancia de la documentación

El sistema de documentación permite describir cómo opera la organización. La estructura de los documentos debe ser estándar, coherente, comprensible, aplicable y trazable desde el punto de vista funcional. Un sistema de este tipo permite, entre otros aspectos, correlacionar las actividades entre grupos de personas (departamentos), entrenar a los profesionales y proporcionar una base de marco lógico para evaluar la efectividad de las operaciones. La documentación demuestra la eficacia de la planificación, operaciones, control y mejora continua del sistema de gestión de la calidad y sus procesos. Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuestas, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de los cambios. Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuestas, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de los cambios. Los procedimientos documentados del sistema de calidad deberán constituir la documentación básica usada para la planificación y administración global.

5.3.2 Enfoque de la Norma ISO 10013: Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. La Norma ISO 10013 denominada Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad establece una jerarquía de su documentación, indicada en la figura 13.

Figura N° 13 Pirámide documental ISO 1013



Fuente. Elaboración propia adaptado de la norma ISO 10013

4.1.2 Jerarquización de la documentación del sistema integrado de gestión.

La jerarquía de la documentación de un Sistema de Gestión Integrado (SGI) basado en ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 se puede estructurar de la siguiente manera:

1. Manual Integrado de Gestión (Nivel 1)

Descripción: Documento de alto nivel que proporciona una visión general del sistema de gestión integrado, definiendo el alcance, el contexto de la organización, la política integrada y la estructura del SGI.

2. Procedimientos Integrados (Nivel 2)

Descripción: Documentos que describen los métodos y procesos para cumplir con los requisitos de ambos estándares en áreas específicas. Estos procedimientos son necesarios para la implementación efectiva del SGI.

3. Instrucciones de Trabajo, protocolos y registros (Nivel 3)

Descripción: Documentos detallados que describen tareas específicas, métodos y procedimientos operacionales necesarios para implementar los procedimientos integrados de manera consistente.

Notas referentes a la documentación:

- Nota 1: Todos los tipos de documentos de los tres niveles debe contener en su formato por lo menos: un título, código del documento, el número de identificación, estado (número) de revisión, fecha de modificación (si el documento es pionero no se incluye); y las firmas de los entes encargados de la realización, revisión y aprobación del documento. En referencia al código del documento, se recomienda colocar como mínimo, las abreviaturas que señalen el tipo de documento y la secuencia numeral; ejemplo: INT-004, significa la instrucción de trabajo nro. 4.
- Nota 2: La organización decide el diseño de los formatos de sus documentos. }
- Nota 3: Aunque en cada explicación se hace referencia al “manual de gestión de la calidad” o al “sistema de gestión de la calidad”, estas terminologías se pueden aplicar al “manual de gestión ambiental” o al “sistema de gestión “ambiental” en caso que se trate de la Norma ISO 14001.

a. **Nivel A: Manual de calidad.**

El manual de calidad se define como el documento que describe las características básicas del sistema de gestión de la calidad, y responde a los requisitos establecidos por la normativa aplicada (ISO 9001, ISO 14001 o la que corresponda). En el Manual de la Calidad debe incorporarse el organigrama de la organización (solo con nombres de cargo y no el nombre de los trabajadores) y la matriz de responsabilidades, en el punto de la norma que corresponde.

Es el manual general de la empresa que da respuesta de cómo se aplica los requisitos establecidos por la normativa aplicada (ISO 9001, ISO 14001 o la que corresponda). Es la carta de presentación de la empresa ya que estará a la disposición no solo de los integrantes de la organización, sino también de entes externos como lo son: los clientes, proveedores instituciones legales, y cualquier otra. En referencia al formato de un manual de gestión de calidad, en todas las hojas debe tener la firma de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación para lograr la utilización del manual en la organización.

El manual de gestión de la calidad incluye lo referente a la planeación estratégica de la organización detallando a continuación las más importantes y como se ven representados los siguientes principios organizacionales con el fin de tener una mayor comprensión sobre cada uno de los aspectos relacionados para el sistema.

- **Política de calidad:** Es una declaración del compromiso de la organización hacia la calidad, el ambiente u otros elementos involucrados. Debe estar enfocado hacia el cliente. Para la redacción de la política de la calidad se debe considerar los siguientes aspectos: ¿a qué se dedica la empresa?, ¿cómo puedo lograr la satisfacción del cliente?, ¿bajo qué normativa se trabaja? y mencionar que se trabaja mediante el proceso de mejora continua.
- **Objetivos de la calidad:** Deben ser claramente definidos, ser medibles para así poder determinar si al cierre del periodo se alcanzó lo planteado (debe contener información numérica y en términos de tiempo); y alcanzable.
- **Misión:** Es la razón de ser de la organización, en tiempo presente.
- **Visión:** Es lo que la organización quiere llegar a ser en un futuro.
- **Valores:** Son los principios éticos en los que se fundamenta la organización. Se mencionan como ejemplos de valores: confianza, colaboración, imaginación, creatividad, respeto, calidad de servicio, sinceridad, honestidad.

La estructura de una manual de gestión de la calidad se explica en el punto 4.4. de la Norma ISO 10013.

b. Nivel B: Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

Adicional a los procedimientos operativos que se aplican en la organización, este nivel incluye también manuales individuales de cada área, los cuales los incorpora la organización solo si lo considera necesario, pues no los exige en la Norma ISO 10013; ejemplos: manual de gestión de área de producción, manual de gestión de ventas.

Estos manuales individuales explican con detalle los procesos ejecutados en su área, mientras que el manual de gestión de la calidad (del Nivel A) menciona la existencia de estos manuales individuales, es decir los procedimientos pertenecen a un nivel B en el son clasificados así porque son explicados a mayor detalle permitiéndoles ejecutar algún proceso.

Los procedimientos son documentos complementarios que responden a ¿qué?, ¿quién lo hace?, ¿cuándo?, ¿dónde? La estructura del documento se indica en el punto 4.5 de la Norma ISO 10013, por ello la norma lo clasifica de esa manera.

c. Nivel C: Instrucciones de Trabajo y otros documentos del Sistema de Gestión.

En este nivel se incluye las instrucciones de trabajo, formatos, entre otros que indican con mayor detalle cómo se realiza ciertas actividades operativas.

Instrucciones de trabajo: Documento que describe detalladamente como se realiza una actividad, ejemplos: pulsar el botón rojo, ajustar la perilla, etc. No todos los procesos de trabajo requieren instrucciones, como el caso de la mayoría de los procesos administrativos. Para realizar las instrucciones de trabajo se recomienda explicar la secuencia de las operaciones. La estructura de las instrucciones de trabajo se indica en la Norma 10013 en su apartado 4.6.

Registros: También denominados formatos o formulario, es un documento que evidencia el desarrollo de las actividades plasmado; ejemplos: en la realización de un curso, un registro es la hoja donde se anota el nombre, apellido, número de documento de identidad y cargo de cada participante. Los registros pueden ser manuales o escritos.

Otros tipos de documentos: Planes de calidad (resumen de todos los procesos de la empresa que indica los procedimientos a seguir, recursos a utilizar, los responsables y el momento de ejecutar determinadas operaciones), especificaciones (indica los requisitos de algo), documentos externos (ejemplos: leyes ambientales, planos de arquitectura)

4.2 Documentación del sistema integrado de gestión

La documentación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) que cumpla con las normas ISO 9001:2015 (Gestión de Calidad) e ISO 45001:2018 (Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo) incluye una variedad de documentos y registros que aseguran la correcta implementación.

Tabla N° 15. Lista relacionada a las Normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 a elaborar

Numero	Apartado de la norma	Norma ISO		Nombre del documento	Nivel	Código de documento	Tipo de documento	Acción a tomar para el documento			Comentarios
		9001:2015	45001:2018					Sin cambios	Actualizar	Nuevo	
1.	4.0 Contexto de la organización	4.0	4.0	Manual del SIG	A	MA-MSI-01	Manual			X	
2.	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	Procedimiento para identificar el contexto del SIG	B	PG-SIG-01	Procedimiento			X	
3	4.2 Comprensión de las expectativas de los trabajadores y otras las partes interesadas	4.2	4.2	Formato para la matriz de partes interesadas	C	-----	Formato			X	
4	4.3 Determinación del alcance del Sistema integrado de gestión	4.3	4.3	Manual del SIG	A	MA-MSI-01	Manual			X	
5	4.4 Sistema Integrado de Gestión	4.4	4.4	Manual del SIG Manuel procesos	A	MA-MSI-01 MP-SIG-01	Manual			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión Financiera	B	PE-SIS-01	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión Estratégica	B	PE-SIG-02	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión Integrada y Mejorada	B	PE-SIG-03	Procedimiento			X	

Numero	Apartado de la norma	Norma ISO		Nombre del documento	Nivel	Código de documento	Tipo de documento	Acción a tomar para el documento			Comentarios
		9001:2015	45001:2018					Sin cambios	Actualizar	Nuevo	
6	4.4 Sistema Integrado de Gestión	4.4.1	4.4.1	Gestión de clientes	B	PC-SIG-01	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión de ventas	B	PC-SIG-02	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión de tramites	B	PC-SIG-03	Procedimiento			X	
7	4.4 Sistema Integrado de Gestión	4.4.1	4.4.1	Gestión de compras	B	PA-SIG-01	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión de aseguramiento de la calidad	B	PA-SIG-02	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión de la seguridad y salud en el trabajo	B	PA-SIG-03	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión del talento humano	B	PA-SIG-04	Procedimiento			X	
		4.4.1	4.4.1	Gestión de mantenimiento de equipos	B	PA-SIG-05	Procedimiento			X	
8	5.2 Política del sistema integrado de gestión	5.2	5.2	Manual del SIG	B	MA-MSI-01	Manual				
8	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	6.1	Procedimiento para la identificación y evaluación de peligros, riesgos y oportunidades	B	PG-SIG-02	Procedimiento			X	

Numero	Apartado de la norma	Norma ISO		Nombre del documento	Nivel	Código de documento	Tipo de documento	Acción a tomar para el documento			Comentarios
		9001:2015	45001:2018					Sin cambios	Actualizar	Nuevo	
9	6.1.3 Determinación de requisitos legales y otros requisitos		X	Matriz de requisitos legales	C	RT-SIG-01	Registro			X	
			X	Formato de evaluación de cumplimiento de requisitos legales	C	RT-SIG-02	Registro			X	
10	6.2 Objetivos del SIG	X	X	Procedimiento de identificación de los objetivos del SIS	B	PG-SIG-03	Procedimiento			X	
11.	7.1	X	X	Procedimiento de descriptores de puesto	B	PG-SIG-04	Procedimiento			X	
12.	7.2 Competencia	X	X	Procedimiento par asegurar la competencia del personal de SIG	B	PG-SIG-05	Procedimiento			X	
		X	X	Registro asistencia a capacitaciones	C	RT-SIG-03	Registro			X	
13	7.4. Comunicaciones	X	X	Procedimiento de comunicaciones internas y externas del SIG	B	PG-SIG-06	Procedimiento			X	
		X	X	Registro para la comunicación interna y externa del SIG	C	RT-SIG-04	Registro			X	

Numero	Apartado de la norma	Norma ISO		Nombre del documento	Nivel	Código de documento	Tipo de documento	Acción a tomar para el documento			Comentarios
		9001:2015	45001:2018					Sin cambios	Actualizar	Nuevo	
14	7.5 Información documentada	X	X	Procedimiento para el control de creación, revisión, aprobación, distribución y almacenamiento de documentos y registros del SGI.	B	PG-SIG-07	Procedimiento			X	
		X	X	Lista Maestra de documentos	C	LM-SIG-01	Registro			X	
		X	X	Matriz de control de Documentos y registros	C	RT-SIG-05	Registro			X	
15	8.1	X	X	Procedimiento para la adquisición de Medicamentos	B	PG-SIG-08	Procedimiento			X	
		X	X	Procedimiento para el almacenamiento de los Medicamentos	B	PG-SIG-9	Procedimiento			X	
		X	X	Procedimiento para el mantenimiento y calibración de equipos	B	PG-SIG-10	Procedimiento			X	
		X	X	Procedimiento para la dispensación de antibióticos	B	PG-SIG-11	Procedimiento			X	
		X	X	Procedimiento para la dispensación de Psicotrópicos y Estupefacientes	B	PG-SIG-12	Procedimiento			X	

Numero	Apartado de la norma	Norma ISO		Nombre del documento	Nivel	Código de documento	Tipo de documento	Acción a tomar para el documento			Comentarios
		9001:2015	45001:2018					Sin cambios	Actualizar	Nuevo	
15	8.1	X		Procedimiento para la recepción de medicamentos	B	PG-SIG-13	Procedimiento			X	
		X		Procedimiento para la devolución de medicamentos	B	PG-SIG-14	Procedimiento			X	
		X		Procedimiento para la devolución de antibióticos	B	PG-SIG-15	Procedimiento			X	
		X		Procedimiento para el manejo de medicamento vencido	B	PG-SIG-16	Procedimiento Procedimiento			X	
16	8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST		X	Procedimiento para la identificación y evaluación de peligros, riesgos y oportunidades	C	PG-SIG-17	Procedimiento			X	
17	8.1.3 Gestión del cambio.	X	X	Procedimiento de Gestión del Cambio	C	PG-SIS-18	Procedimiento			X	
18	8.2 Preparación y respuesta ante emergencias		X	Procedimiento de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia	B	PG-SIG-19	Procedimiento			X	
				Registros de simulacros	C	RT-SIG-06	Registro			X	

Numero	Apartado de la norma	Norma ISO		Nombre del documento	Nivel	Código de documento	Tipo de documento	Acción a tomar para el documento			Comentarios
		9001:2015	45001:2018					Sin cambios	Actualizar	Nuevo	
19	9.2. Auditorías internas	X	X	Procedimiento de auditorías internas del SIG	B	PG-SIS-20	Procedimiento			X	
		X	X	Registro de programa de auditoria	C	RT-SIG-07	Registro			X	
		X	X	Registro del plan de auditoria	C	RT-SIG-08	Registro			X	
		X	X	Registro de informe de auditoria	C	RT-SIG-09	Registro			X	
		X	X	Lista de verificación de procesos de auditoría	C	RT-SIG-10	Registro			X	
		X	X	Acta de reunión de apertura de auditoria	C	RT-SIG-11	Registro			X	
		X	X	Acta de cierre de reunión de auditoría	C	RT-SIG-12	Registro			X	
		X	X	Registro de hallazgos	C	RT-SIG-13	Registro			X	
		X	X	Registro de evaluación de auditories	C	RT-SIG-14	Registro			X	
20	9.3 Revisión por la dirección	X	X	Procedimiento de revisión por la dirección	B	PG-SIG-21	Procedimiento			X	
		X	X	Registro de informe de revisión por la dirección	C	RT-SIG-15	Registro			X	

Numero	Apartado de la norma	Norma ISO		Nombre del documento	Nivel	Código de documento	Tipo de documento	Acción a tomar para el documento			Comentarios
		9001:2015	45001:2018					Sin cambios	Actualizar	Nuevo	
21	10.1		X	Procedimiento para la investigación de incidentes	B	PG-SIG-22	Procedimiento			X	
22	10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	X	X	Procedimiento para el manejo de no conformidades y acciones correctivas	B	PG-SIG-23	Procedimiento			X	
		X	X	Formato de planes de acción	C	RT-SIG-16	Registro			X	
		X	X	Registro para acciones correctivas	C	RT-SIG-17	Registro			X	
23.	10.3 Mejora continua	X	X	Procedimiento de mejora continua	B	PG-SIG-24	Procedimiento			X	
		X	X	Registro de proyectos para la mejora continua	C	RT-SIG-18	Registro			X	

Fuente. Elaboración propia

Tabla N° 16. Diseño de documentos del SIG aplicado a Farmacia Santa Cecilia.

N°	Nombre del documento	Código	Nivel	Manual
1	Manual del Sistema Integrado de Gestión	MA-SIG-01	Nivel A	Manual del SIG
2	Manual de Procesos del Sistema Integrado DE Gestión	MP-SIG-01	Nivel A	Manual de Procesos
3	Procedimiento Estratégico de Gestión Financiera	PE-SIS-01	Nivel B	Manual de Procesos
4	Procedimiento Estratégico de Gestión Estratégica	PE-SIG-02	Nivel B	Manual de Procesos
5	Procedimiento Estratégico Gestión Integrada y Mejorada	PE-SIG-03	Nivel B	Manual de Procesos
6	Procedimiento Clave Gestión de clientes	PC-SIG-01	Nivel B	Manual de Procesos
7	Procedimiento Clave Gestión de ventas	PC-SIG-02	Nivel B	Manual de Procesos
8	Procedimiento Clave Gestión de tramites	PC-SIG-03	Nivel B	Manual de Procesos
9	Procedimiento Gestión de Compras	PA-SIG-01	Nivel B	Manual de Procesos
10	Procedimiento Gestión de aseguramiento de la calidad	PA-SIG-02	Nivel B	Manual de Procesos
11	Procedimiento Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo	PA-SIG-03	Nivel B	Manual de Procesos

N°	Nombre del documento	Código	Nivel	Manual
12	Procedimiento Gestión del Talento Humano	PA-SIG-04	Nivel B	Manual de Procesos
13	Procedimiento Gestión de mantenimiento de equipos	PA-SIG-05	Nivel B	Manual de Procesos
14	Manual de Procedimientos	MGP-SIG-01	Nivel A	Manual de Procedimientos
15	Procedimiento para identificar el contexto del SIG	PG-SIS-01	Nivel B	Manual de Procedimientos
16	Procedimiento para la identificación y evaluación de peligros, riesgos y oportunidades	PG-SIS-02	Nivel B	Manual de Procedimientos
17	Procedimiento de identificación de los objetivos del SIS	PG-SIS-03	Nivel B	Manual de Procedimientos
18	Procedimiento de descriptores de puesto	PG-SIS-04	Nivel B	Manual de Procedimientos
19	Procedimiento para asegurar la competencia del personal de SIG	PG-SIS-05	Nivel B	Manual de Procedimientos
20	Procedimiento de comunicaciones internas y externas del SIG	PG-SIS-06	Nivel B	Manual de Procedimientos
21	Procedimiento para el control de creación, revisión, aprobación, distribución y almacenamiento de documentos y registros del SGI	PG-SIS-07	Nivel B	Manual de Procedimientos
22	Procedimiento para la adquisición de Medicamentos	PG-SIS-08	Nivel B	Manual de Procedimientos

N°	Nombre del documento	Código	Nivel	Manual
23	Procedimiento para el almacenamiento de los Medicamentos	PG-SIS-09	Nivel B	Manual de Procedimientos
24	Procedimiento para el mantenimiento y calibración de equipos	PG-SIS-10	Nivel B	Manual de Procedimientos
25	Procedimiento para la dispensación de antibióticos	PG-SIS-11	Nivel B	Manual de Procedimientos
26	Procedimiento para la dispensación de Psicotrópicos y Estupefacientes	PG-SIS-12	Nivel B	Manual de Procedimientos
27	Procedimiento para la recepción de medicamentos	PG-SIS-13	Nivel B	Manual de Procedimientos
28	Procedimiento para la devolución de medicamentos	PG-SIS-14	Nivel B	Manual de Procedimientos
29	Procedimiento para la devolución de antibióticos	PG-SIS-15	Nivel B	Manual de Procedimientos
30	Procedimiento para el manejo de medicamento vencido	PG-SIS-16	Nivel B	Manual de Procedimientos
31	Procedimiento para la identificación y evaluación de peligros, riesgos y oportunidades	PG-SIS-17	Nivel B	Manual de Procedimientos
32	Procedimiento de Gestión del Cambio	PG-SIS-18	Nivel B	Manual de Procedimientos
33	Procedimiento de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia	PG-SIS-19	Nivel B	Manual de Procedimientos

N°	Nombre del documento	Código	Nivel	Manual
34	Procedimiento de auditorías internas del SIG	PG-SIS-20	Nivel B	Manual de Procedimientos
35	Procedimiento de revisión por la dirección	PG-SIS-21	Nivel B	Manual de Procedimientos
36	Procedimiento para la investigación de incidentes	PG-SIS-22	Nivel B	Manual de Procedimientos
37	Procedimiento para el manejo de no conformidades y acciones correctivas	PG-SIS-23	Nivel B	Manual de Procedimientos
38	Procedimiento de mejora continua	PG-SIS-24	Nivel B	Manual de Procedimientos
39	Manual General de Registros	MGR-SIG-01	Nivel C	Manual de Registros
40	Matriz de requisitos legales	RT-SIG-01	Nivel C	Manual de Registros
41	Formato de evaluación de cumplimiento de requisitos legales	RT-SIG-02	Nivel C	Manual de Registros
42	Registro asistencia a capacitaciones	RT-SIG-03	Nivel C	Manual de Registros
43	Registro para la comunicación interna y externa del SIG	RT-SIG-04	Nivel C	Manual de Registros
44	Matriz de control de Documentos y registros	RT-SIG-05	Nivel C	Manual de Registros

Fuente. Elaboración propia

Una matriz de documentos en una empresa es esencial por varias razones:

1. **Organización y Accesibilidad:** Permite tener una estructura clara y ordenada de todos los documentos importantes, facilitando su localización y acceso rápido cuando se necesitan.
2. **Control de Versiones:** Ayuda a mantener un control de las versiones de los documentos, asegurando que todos los empleados utilicen la versión más actualizada y evitando errores por el uso de información obsoleta.
3. **Cumplimiento Normativo:** Facilita el cumplimiento de normativas y regulaciones, ya que asegura que todos los documentos requeridos estén actualizados y accesibles para auditorías o inspecciones.
4. **Eficiencia Operativa:** Mejora la eficiencia operativa al reducir el tiempo y esfuerzo necesarios para buscar y gestionar documentos, permitiendo a los empleados concentrarse en tareas más productivas.
5. **Transparencia y Consistencia:** Promueve la transparencia y consistencia en los procesos empresariales, asegurando que todos los empleados tengan acceso a la misma información y trabajen bajo los mismos estándares.
6. **Gestión del Conocimiento:** Actúa como un repositorio centralizado del conocimiento de la empresa, facilitando la transferencia de conocimiento y la capacitación de nuevos empleados.

A continuación, se presentan los documentos creados, organizados según sus respectivos manuales del sistema integrado:

- Guía del Sistema de Gestión Integrado MA-SIG-01
- Guía de Procesos MP-SIG-01 (consultar apéndice 8)
- Guía de Procedimientos MGP-SIG-01 (consultar apéndice 9)
- Guía de Formatos MGR-SIG-01 (consultar apéndice 10)

**MANUAL DE GESTIÓN PARA:
FARMACIA SANTA CECILIA**



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

ULTIMA REVISIÓN:

SAN SALVADOR, 22 DE JULIO DE 2024

ULTIMA EDICIÓN:

SAN SALVADOR, 22 DE JULIO DE 2024



**MANUAL DE SISTEMAS INTEGRADOS DE
GESTION**

Código: MA-SIG-01
Edición: 01
Fecha: 22/07/2024
Página 2 de 16

REVISO: _____
RESPONSABLE DEL SISTEMA INTEGRADO

APROBÓ: _____
DIRECCIÓN GENERAL

EL SALVADOR, SAN SALVADOR, 22 DE JULIO DE 2024

CONTENIDO DEL DOCUMENTO

Tabla de equivalencias de requisitos

Introducción

Historia

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora
11. Modificación del documento

TABLA DE EQUIVALENCIA DE REQUISITOS

Manual SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
1. Objeto y campo de aplicación	X	X
2. Referencias normativas	X	X
3. Términos y definiciones	X	X
4. Contexto de la organización	X	X
4.1. Comprensión de la organización y su contexto	X	X
4.2. Comprensión necesidades y expectativas partes interesadas del SGI.	X	X
4.3. Determinación alcance del SIG.	X	X
4.4. Sistema integrado de gestión y sus procesos	X	X
5. Liderazgo	X	X
5.1. Liderazgo y compromiso	X	X
5.2. Política del SIG.	X	X
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	X	X
5.4. Consulta y participación de los trabajadores		X

TABLA DE EQUIVALENCIA DE REQUISITOS

Manual SIG	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
6. Planificación	X	X
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	X	X
6.2. Objetivos del SIG y planificación para lograrlos	X	X
6.3. Planificación de los cambios	X	X
7. Apoyo	X	X
7.1. Recursos	X	X
7.2. Competencia	X	X
7.3. Toma de conciencia	X	X
7.4. Comunicación	X	X
7.5. Información documentada	X	X
8. Operación	X	X
8.1. Planificación y control operacional	X	X
8.2. Requisitos para los productos y servicios	X	

INTRODUCCION

La Farmacia Santa Cecilia, ubicada en Sensuntepeque, Cabañas, fue fundada en abril de 2023 por el Dr. Luis Evelio Orellana, un médico distinguido por su espíritu emprendedor y su compromiso con el crecimiento empresarial local. Reconocido por su participación activa en eventos sociales y culturales, el Dr. Orellana se ha convertido en un referente en su comunidad, promoviendo el desarrollo de Sensuntepeque.

Desde su apertura, Farmacia Santa Cecilia ha enfrentado diversos desafíos, especialmente debido a la competencia de grandes cadenas farmacéuticas. Sin embargo, gracias a la sólida reputación y al apoyo constante del Dr. Orellana, la farmacia ha logrado establecerse y ganarse la confianza de los residentes locales.

Como una empresa emergente, Farmacia Santa Cecilia está en proceso de desarrollar una estructura documental robusta para mejorar la calidad de sus servicios y la gestión de sus colaboradores. Esta estructura es crucial para optimizar sus operaciones y asegurar la excelencia en el servicio al cliente.

Operando con el permiso de funcionamiento otorgado por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, la farmacia tiene su única sucursal en el Boulevard Santa Bárbara de Sensuntepeque. Su misión es ofrecer productos medicinales de alta calidad y contribuir al bienestar de la comunidad sensuntepecana.

En resumen, Farmacia Santa Cecilia, bajo el liderazgo del Dr. Luis Evelio Orellana, se ha posicionado como una entidad comprometida con la salud y el desarrollo social de Sensuntepeque, superando los desafíos iniciales y consolidándose como un pilar en la comunidad local.

1. Objeto y campo de aplicación

El presente manual tiene por objetivo establecer la forma en que se cumplen todos los requisitos para el Sistema Integrado de Gestión relacionado con las normas ISO 9001:2015, y seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018

Tabla N°1: Siglas de los sistemas de gestión

COMPOSICIÓN DL SIG DE FARMACIA SANTA CECILIA		
SISTEMA DE GESTIÓN	SIGLAS	NORMA INTERNACIONAL
Gestión de la calidad	SGC	ISO 9001:2015
Seguridad y salud en el Trabajo-SST	SGST	ISO 45001:2018

Fuente. Elaboración propia

2. Referencias normativas

- Normas ISO 9001:2015
- Norma ISO 45001:2015

3. Términos y definiciones

- Sistema de Gestión Integrado (IMS) sistema de gestión que integra múltiples aspectos de los sistemas y procesos de una organización a uno marco completo, que permite a una organización cumplir con los requisitos de más de una gerencia estándar del sistema internacional correspondiente.
- Organización persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos **NOTA** El concepto de organización incluye, pero no es limitado a un solo comerciante, empresa, corporación, empresa, empresa, autoridad, sociedad, organización benéfica o institución, o parte o

- combinación de los mismos, incorporados o no, público o privado u otro que sea pertinente.
- Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada por, o se perciben afectados por una decisión o actividad - Requisito necesidad o expectativa que se establece, generalmente implícita u obligatorio
- Sistema de gestión conjunto de elementos interrelacionados o interactivos de una organización para establecer políticas y objetivos y procesos para lograr esos objetivos

NOTA 1 Un sistema de gestión puede abordar un solo disciplina o varias disciplinas de un sistema adecuado aplicado

NOTA 2 Los elementos del sistema incluyen la organización estructura, roles y responsabilidades, planificación, operación, etc.

NOTA 3 El alcance de un sistema de gestión puede incluir a toda la organización, específica y funciones identificadas de la organización, específicas y secciones identificadas de la organización, o una o más funciona en un grupo de organizaciones.

- Alta dirección Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
NOTA 1 La alta gerencia tiene el poder de delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.
NOTA 2 Si el alcance del sistema de gestión cubre solo una parte de una organización y luego la alta dirección se refiere a aquellos que dirigen y controlan esa parte de la organización.
- Efectividad medida en que se realizan las actividades planificadas y resultados planificados logrados
- Política intenciones y dirección de una organización como formalmente expresado por su alta dirección

- Objetivo resultado a alcanzar

NOTA 1 Un objetivo puede ser estratégico, táctico u Operacional.

NOTA 2 Los objetivos pueden relacionarse con diferentes disciplinas. (como financiero, salud y seguridad, y ambientales objetivos) y se pueden aplicar a diferentes niveles [como estratégico, de toda la organización, proyecto, producto.

NOTA 3 Un objetivo puede expresarse de otras maneras, p.ej. como un resultado previsto, un propósito, un operativo criterio, como un objetivo IMS o por el uso de otras palabras con significado similar (por ejemplo, objetivo, meta u objetivo).

NOTA 4 En el contexto de un IMS, se establecen los objetivos de IMS por la organización, de acuerdo con la política de IMS, para lograr resultados específicos

- Riesgo efecto de la incertidumbre sobre los objetivos [BS ISO 31000: 2009, 2.1]

NOTA 1 Un efecto es una desviación de lo esperado: positivo o negativo.

NOTA 2 La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con, comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad.

NOTA 3 El riesgo a menudo se caracteriza por referencia a eventos potenciales (Guía ISO / IEC 73: 2009, 3.5.1.3) y consecuencias (ISO / IEC Guide 73: 2009, 3.6.1.3), o una combinación de estos.

- Competencia capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr resultados previstos
- Información documentada información requerida para ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el que está contenido

NOTA 1 La información documentada puede estar en cualquier formato y medios y de cualquier fuente.

NOTA 2 La información documentada puede referirse a: • el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados; • información creada para que la organización pueda operar (documentación); • evidencia de resultados logrados (registros).

- Proceso conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que transforma las entradas en salidas
- Auditoría proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla objetivamente para determinar en qué medida los criterios de auditoría se cumplen.

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Farmacia Santa Cecilia determina las cuestiones externas y internas que son pertinentes para el propósito de la organización y afectan los resultados de la planificación estratégica. La Farmacia se dedica a la dispensación de medicamentos, productos de salud y belleza, y servicios de asesoramiento farmacéutico. Nos encontramos en un entorno altamente regulado y competitivo, donde la calidad del servicio y la seguridad del personal son factores críticos para el éxito. El contexto en el que operamos incluye el cumplimiento de normativas de salud, la satisfacción del cliente y la gestión de riesgos laborales.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas del SIG

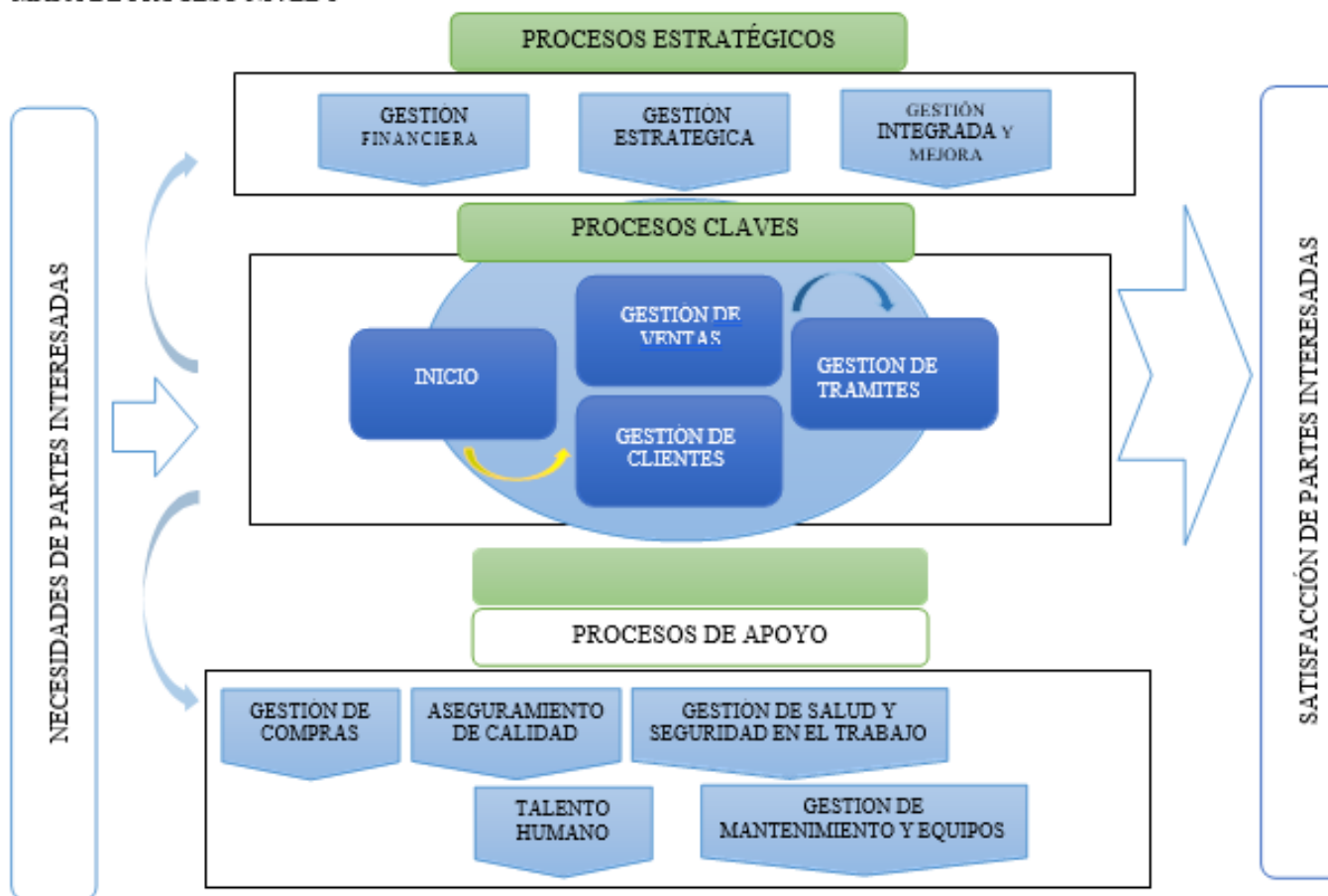
Hemos identificado las siguientes partes interesadas y sus expectativas:

- Clientes: Productos de calidad, atención rápida y segura.
- Empleados: Condiciones de trabajo seguras, formación continua y estabilidad laboral.
- Proveedores: Relaciones comerciales justas y cumplimientos en los pagos.
- Autoridades Reguladoras: Cumplimiento de las normativas de salud y seguridad.

4.3 Determinación del alcance del sistema integrado de gestión

El SIG cubre todas las actividades desde la gestión de inventarios, recepción de medicamentos, almacenamiento, dispensación de productos, hasta la gestión de la seguridad y salud en el trabajo en nuestras instalaciones. El alcance también incluye la interacción con clientes y proveedores.

MAPA DE PROCESO NIVEL 1



4.4 Sistema Integrado de Gestión y sus procesos

El SIG de la Farmacia Santa Cecilia] integra los requisitos de calidad (ISO 9001:2015) con los de seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001:2018), creando un marco cohesivo para la gestión de riesgos, la satisfacción del cliente y la protección de la salud y seguridad de nuestros empleados.

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección de la Farmacia Santa Cecilia se compromete a cumplir con los requisitos del SIG y mejorar continuamente su eficacia. La dirección establece la política de calidad y SST, asegurando que esté alineada con los objetivos estratégicos de la organización y que sea comunicada, comprendida y aplicada en todos los niveles de la empresa.

5.2 Política del SIG

Nos comprometemos a proporcionar productos y servicios farmacéuticos de alta calidad que satisfagan las necesidades de nuestros clientes y a mantener un entorno de trabajo seguro para todos nuestros empleados, cumpliendo con todas las normativas legales aplicables y buscando la mejora continua en nuestras operaciones.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades.

- **Gerente General:** Responsable del establecimiento y revisión de la política de calidad y SST, y de asegurar la disponibilidad de recursos.
- **Responsable del SIG:** Coordina la implementación y el mantenimiento del SIG, realiza auditorías internas y promueve la mejora continua.
- **Farmacéuticos y Personal de Ventas:** Garantizan la correcta dispensación de medicamentos y la atención al cliente, cumpliendo con los procedimientos establecidos

- **Responsable de SST:** Gestiona la implementación de las políticas de seguridad y salud, y coordina la respuesta ante emergencias.

5.4 Consulta y participación de los trabajadores

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procesos para la consulta y la participación de los trabajadores a todos los niveles y funciones aplicables, en el desarrollo, la planificación, la implementación, la evaluación del desempeño

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

El proceso de identificación de riesgos y oportunidades se realiza mediante análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) y evaluación de riesgos laborales. Esto incluye riesgos relacionados con la calidad del servicio, el cumplimiento normativo y la seguridad y salud en el trabajo.

6.2 Objetivos de calidad y de SST y Planificación para alcanzarlos

- **Objetivos de Calidad:**
 - Mantener una satisfacción del cliente superior al 95%.
 - Reducir el número de errores en la dispensación de medicamentos en un 10% anual.
- **Objetivos de SST:**
 - Disminuir el número de incidentes laborales en un 20% durante el próximo año.
 - Implementar un programa de bienestar para los empleados.

Planificación: Cada objetivo se desglosa en planes de acción específicos, con responsables asignados y plazos establecidos. Se realiza un seguimiento mensual de los avances.

6.3 Planificación del cambio.

Cualquier cambio en el SIG, ya sea en procesos, recursos o tecnología, se planifica y gestiona mediante un análisis de impacto que considera la calidad del servicio y la seguridad y salud de los empleados.

7. Apoyo

7.1 Recursos.

Se garantiza la disponibilidad de recursos adecuados para mantener la eficacia del SIG, incluyendo la dotación de personal calificado, infraestructura apropiada y recursos tecnológicos.

7.2 Competencia y formación.

El personal de la Farmacia Santa Cecilia recibe formación continua en temas de calidad, seguridad y salud en el trabajo, así como en el uso de nuevas tecnologías y procedimientos operativos. Se lleva un registro de todas las capacitaciones y se evalúa su eficacia.

7.3 Comunicación.

La comunicación interna y externa es fundamental para el funcionamiento del SIG. Se establecen canales de comunicación claros, como reuniones periódicas, boletines internos y plataformas digitales, para asegurar que la información relevante sobre calidad y SST se distribuya efectivamente.

7.4 Información documentada.

Se implementa un sistema de gestión documental que asegura que todos los procedimientos, registros y políticas del SIG estén actualizados, accesibles y controlados para evitar su uso no autorizado.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

Todos los procesos operativos de la farmacia, desde la recepción de productos hasta su dispensación, se realizan de acuerdo con procedimientos documentados que aseguran la calidad del servicio y la seguridad en el trabajo. Se realizan controles regulares para asegurar el cumplimiento de estos procedimientos.

8.2 Control de proveedores y compras

Se establecen criterios para la selección y evaluación de proveedores, asegurando que los productos y servicios adquiridos cumplan con los estándares de calidad y seguridad. Se realizan auditorías a proveedores críticos y se monitorea continuamente su desempeño.

8.3 Gestión de productos y servicios no conformes

Se dispone de un procedimiento para identificar, documentar y gestionar productos no conformes, incluyendo la retirada de medicamentos del mercado si es necesario, y la implementación de acciones correctivas.

8.4 Preparación y respuesta ante emergencias

Se desarrollan y comunican planes de emergencia para diferentes escenarios, como incendios, derrames de sustancias peligrosas y emergencias médicas. Se realizan simulacros regulares y se revisan los planes para asegurar su eficacia.

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

Se definen indicadores clave de desempeño (KPI) para calidad y SST, los cuales se monitorean y analizan periódicamente para evaluar la eficacia del SIG. Los resultados de estas evaluaciones se documentan y se utilizan para la toma de decisiones y la mejora continua.

9.2 Auditoría interna

Se llevan a cabo auditorías internas programadas del SIG para verificar su conformidad con los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. Los hallazgos de las auditorías se documentan y se gestionan a través de acciones correctivas cuando sea necesario.

9.3 Revisión por la dirección.

La alta dirección realiza revisiones periódicas del SIG para evaluar su desempeño, la eficacia de las acciones tomadas para alcanzar los objetivos, y la necesidad de ajustes en las políticas y procedimientos. Estas revisiones se documentan y se utilizan para impulsar la mejora continua.

10. Mejora

10.1 No Conformidades y Acciones Correctivas

Cuando se identifican no conformidades, se analiza su causa raíz y se implementan acciones correctivas para prevenir su recurrencia. Se documenta todo el proceso, desde la detección de la no conformidad hasta la verificación de la eficacia de la acción correctiva.

10.2 Mejora continua

La Farmacia Santa Cecilia se compromete a la mejora continua de su SIG, basándose en los resultados de las auditorías internas, revisiones por la dirección, y análisis de desempeño. Se fomentan las sugerencias de mejora por parte del personal y se evalúan para su posible implementación.

11. Modificación del documento

CONTROL DE CAMBIOS		
Revisión	Fecha	Control de cambios
00	N/A	Ninguno

CAPÍTULO V CONCLUSIONES VRS RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- En la actualidad las empresas se enfrentan al riesgo de implementar estrategias organizacionales por las exigencias del mercado competitivo. La implementación del sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015 permite a la Farmacia Santa Cecilia fortalecer su ventaja competitiva en un mercado cada vez más exigente y en expansión. Esta adopción facilita no solo el cumplimiento de requisitos clave en seguridad y calidad, sino también la optimización de procesos.
- El diagnóstico inicial realizado en la empresa permitió identificar el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos y legales, proporcionando una visión clara de sus fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades de mejora. Esta evaluación fue esencial para establecer una base sólida para la integración del sistema de gestión y para orientar las acciones futuras en el fortalecimiento de sus procesos.
- Se diseñaron herramientas básicas aplicables para la planificación estratégica de la empresa estableciendo así la metodología a seguir, relacionando el direccionamiento estratégico con las intenciones de la organización en busca de mejores resultados.
- Con base en el diagnóstico, se diseñaron procedimientos específicos para controlar las actividades de mayor relevancia, lo cual permitió mejorar la efectividad de los procesos e incrementar la participación del personal mediante una comunicación asertiva, apoyada en procedimientos y controles adecuados.
- Para el funcionamiento efectivo del sistema integrado de gestión, es fundamental contar con herramientas de evaluación como indicadores, procedimientos de auditoría, evaluaciones de desempeño, listas de verificación y revisiones del sistema. Estas herramientas no solo permiten mejorar el desempeño de los procesos y verificar la eficacia de los controles operacionales, sino que también facilitan la toma de decisiones informadas para implementar acciones de mejora.
- Con el diseño del sistema integrado de gestión se pretende orientar los procesos, políticas y metodologías enfocadas a mejorar la calidad de los servicios de la farmacia aumentando la satisfacción de todas las partes interesadas y el bienestar laboral de los trabajadores.

5.2 Recomendaciones.

- Se recomienda a la Farmacia Santa Cecilia avanzar en la implementación del sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015 mediante un enfoque estratégico y gradual. Este proceso debe estar orientado a fortalecer su ventaja competitiva en el mercado, asegurando el cumplimiento de los requisitos clave de seguridad y calidad, mientras se optimizan los procesos internos.
- Se recomienda que la Farmacia utilice los resultados del TG como una herramienta estratégica para guiar la integración del sistema de gestión. Esto implica priorizar acciones que fortalezcan las áreas identificadas como débiles, mitigar las amenazas detectadas y aprovechar las oportunidades de mejora. Asimismo, es importante implementar un plan de seguimiento continuo.
- Se recomienda que la empresa implemente de manera consistente las herramientas diseñadas para la planificación estratégica, asegurando que estas se utilicen como base para alinear el direccionamiento estratégico con las intenciones organizacionales. Esto incluye establecer un proceso regular de revisión y actualización de dichas herramientas para garantizar su relevancia y efectividad.
- Se recomienda que se implemente y mantenga actualizados los procedimientos diseñados para controlar las actividades de mayor relevancia, asegurando su adecuada aplicación en todas las áreas. Además, se sugiere reforzar la comunicación asertiva mediante capacitaciones.
- Se recomienda que la Farmacia implemente de manera sistemática herramientas de evaluación como indicadores de desempeño, procedimientos de auditoría, listas de verificación y revisiones periódicas del sistema integrado de gestión. Estas herramientas deben utilizarse para monitorear y verificar continuamente.
- Se recomienda que la empresa implemente el sistema integrado de gestión de manera integral, asegurando que los procesos, políticas y metodologías diseñadas estén orientados a mejorar la calidad de los servicios ofrecidos. Además, es fundamental que se promueva una cultura organizacional enfocada en la satisfacción de todas las partes interesadas, incluyendo tanto los clientes como los empleados.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

La referencia utilizada para este documento se describe a continuación.

Libros

Apumayta, R., Ccanto, I., Escobar, G., Bada, W., Inga, W. y Quincho, F. (2018) El Sentido crítico, ante todo con uno mismo. 2ª Edición. Universidad Nacional Huancavelica. Peru

Behar, D. (2008) Metodología de la Investigación, 1ª Edición, Editorial Shalom 2008.

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 357 p

Heno Robledo, F. (2013). Codificación en salud ocupacional. 2a Edición. Colombia: Editorial ECOE Ediciones.

Rojas Soriano, R. (2013). Guía para realizar investigaciones sociales. 38a Edición. Mexico D.F. México: Editorial Plaza y Valdez, S.A. de C.V.

Sampiere, R.H., Collado, C.F. y Lucio, P:B (2014). Metodología de la Investigación, 6ª Edición. Mexico D.F, Mexico: Editorial McGraw-Hill/ Interamericana Editores, S.A. de C.V.

Sampiere, C. P. (2018). Metodología de la investigación las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. En C. P. Sampiere, Metodología de la investigación las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta . Mexico: McGRAW-HILL Interamericana Editores, S.A. de C.V.

Schiffman, L. y Lazar L.(2010). Comportamiento del Consumidor. 10ª Edición, Mexico D.F. Editorial Pearson Educación Mexico, S.A de C.V.

Veli, D. (2017). Sistemas de Información Gerencial, Manual autoformativo interactivo. 1ª Edición, Huancayo Universidad Continental.

Leyes

Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. (23 de junio de 1972) Decreto Legislativo No. 15, Código de Trabajo. D. Oficial: 142

Asamblea Legislativa de El Salvador. (15 de junio de 2000) Decreto Legislativo No.86 y No.89
Reglamento de Gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo D.O: 78

Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. (21 de enero de 2010) Decreto Legislativo
No. 254, Ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo. D. Oficial: 82.

Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. (02 de marzo de 2012) Decreto
Legislativo No. 1008, Ley de Medicamentos. D. Oficial: 43. Tomo N°494

Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. (20 de diciembre de 2012) Decreto
Legislativo No. 1008, Reglamento General de la Ley de Medicamentos. D. Oficial: 43.

Normativas

British Standards Institution (2012). Norma Británica PAS 99:2012, Especificación de
requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración. Segunda
Edición, Publicado por BSI Standards. [https://www.bsigroup.com/es-ES/PAS-99-
Sistemas-de-Gestion-Integrados/Requisitos-de-la-norma-PAS-99/](https://www.bsigroup.com/es-ES/PAS-99-Sistemas-de-Gestion-Integrados/Requisitos-de-la-norma-PAS-99/)

Organización Internacional de Normalización [ISO] (2015). Norma Internacional 9001:2015,
Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, Segunda Edición
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Organización Internacional de Normalización [ISO] (2018). Norma Internacional 45001:2018,
Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientación para
su uso. 1ª Edición <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:45001:ed-1:v1:es>

Una norma española [UNE] (2005). UNE 66177:2005, Sistema de Gestión, Guía para la
integración de los sistemas de gestión: [https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-
de-normas/une/?c=N0033847](https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas/une/?c=N0033847)

Páginas Web

SRS (2024). Superintendencia de Regulación Sanitaria El Salvador.
<https://expedientes.srs.gob.sv/establecimientos/expediente>

Tesis.

- Ayala, T.; García, D. (2022) “Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad (NTS ISO 9001:2015), y de seguridad y salud en el trabajo (NTS ISO 45001:2018); aplicado a Import Car’s S.A. de C.V. El Salvador.” San Salvador, El Salvador
- Calderón D.; Yesika, P. (2021) “Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad NTS ISO 9001:2015, y de seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018, aplicado a Ópticas Económicas, casa matriz. San Salvador.” San Salvador, El Salvador
- Cárdenas, B.; Chinchilla, R. (2014) “Diseño de un sistema integrado de gestión a partir de las normas ISO 9001:2018, ISO 22000:2005 y OHSAS 18001:2007 para la empresa inversiones Galavis S.A.S.” Bucaramanga, Chile
- Hernández, S.; Santos, S. (2022) “Diseño de un sistema Integrado de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el Trabajo NTS ISO 45001:2018; aplicable en Aróme de Café. Santa Tecla, La Libertad.” San Salvador, El Salvador
- Quiroz Yáñez, B. (2014). “Propuesta de un plan de implementación de sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN ISO/IEC 17020 segunda edición 2013 en el Organismo de Inspección TRUST QUALITY INSPECTION” Universidad Central del Ecuador

BIBLIOGRAFÍA

Se incluyen las fuentes que servirán para profundizar en el tema de investigación.

- Abad Puente, J. y Sánchez-Toledo Ledesma, A. (2012). Aspectos clave de la integración de sistemas de gestión. AENOR Ediciones, España.
- Bureau Veritas Formación. (2015). Una mirada colectiva a los Sistemas Integrados de Gestión. Editorial Bureau Veritas Formación, Primera edición.
- Díaz Moliner, Rafael. (2007). Guía práctica para la prevención de riesgos laborales. Valladolid, España. Lex NOVA.
- Quintero Garzón, M. L. (2011). Gestión Sostenible Integral: La Responsabilidad Social

APÉNDICE 1. MATRIZ DIAGNÓSTICA PARA PLANTEAR EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO						
<i>DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE CABAÑAS</i>						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	SÍNTOMAS Y SIGNOS ⁸	CAUSAS	PRONÓSTICOS	CONTROL PRONÓSTICO	FORMULACIÓN	SISTEMATIZACIÓN
<p><i>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</i></p> <p>Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)</p>	<i>Hechos o situaciones que se observan al analizar el objeto de investigación.</i>	<i>Hechos o situaciones que se producen por la existencia de los síntomas identificados.</i>	<p><i>Situaciones que pueden presentarse si se siguen generando síntomas y causas. Que es lo que está ocasionando (efectos o consecuencias)</i></p>	<p><i>Acciones por las cuales como investigador puede anticiparse y controlar las situaciones identificadas en síntomas, causas, y pronósticos</i></p>	<p><i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar</i></p>	<p><i>Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i></p>
	<i>Variables</i>					
	<i>Dependientes</i>	<i>Independientes</i>				
	<i>Volumen de ventas</i>	<i>Competencia; Análisis</i>				
<p>Farmacia Santa Cecilia es una nueva empresa de venta de productos farmacéuticos de segunda categoría, pero no está enfocada sobre salud y seguridad en el trabajo, por otro lado, el entorno socio político ha logrado que existan en el mercado empresas competidoras desleales, además por ser una empresa apenas en crecimiento no está adaptada a los cambios del merca obligándolo a actualizarse, diversificando el mercado, existiendo la oportunidad mejorando la calidad de los servicios mediante la apuesta de un sistema integrado en normas ISO</p>	<p>Poca comercialización en la venta de productos farmacéuticos</p>	<p>Competencia desleal</p> <p>Precios del mercado</p> <p>Leyes nacionales</p>	<p>El no tomar medidas para mejorar la salud y seguridad en el trabajo puede llegar a aumentar las posibilidades de que los colaboradores sufran un accidente o su salud se deteriore a un menor tiempo, además existirá deterioro de la competitiva, sanciones legales.</p> <p>Además, los colaboradores pueden llegar a enfermarse más rápido de lo normal, porque no se identifican ni se toman medidas que ayuden a mejorar la salud y seguridad de los trabajadores por falta de identificación de medidas de seguridad</p> <p>La Superintendencia de regulación sanitaria puede incorporar nuevas políticas para la comercialización de medicamentos.</p>	<p>La situación creada en la empresa y la situación de nueva empresa en el mercado determinarán la necesidad de definir nuevos canales de servicio, incremento de la fuerza de ventas y estrategia de mercadeo.</p> <p>La situación creada por el gobierno determina la necesidad de diversificar los servicios ofertados por Farmacia Santa Cecilia para fortalecer la participación en diferentes rubros como la inspección.</p>	<p>¿Cómo los requisitos de las normas de gestión de la calidad ISO 9001:2015 y de seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018 mejorará el bienestar de los trabajadores además de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento conforme a los requisitos de las normativas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015, y que no ha permitido a la organización tener implementado estos sistemas de gestión? 2. ¿Cuáles son los procesos claves que permitirán lograr la integración de los sistemas de gestión en salud, seguridad y calidad en el trabajo? 3. ¿Qué herramientas son las necesarias para ejecutar el diseño de un sistema integrado de gestión, que busque mejorar el bienestar de los trabajadores y la competitividad de la organización? 4. ¿Cuál será la base de la integración a partir de los requisitos en común de las dos normas de gestión en Farmacia Santa Cecilia?

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

⁸ Los síntomas son las manifestaciones que el propio enfermo siente, y que nadie, a excepción de quien los padece, puede constatar. Son, por tanto, manifestaciones subjetivas, que tan sólo percibe el sujeto que las padece. Los **signos**, por el contrario, son manifestaciones de la enfermedad que pueden ser percibidas por un observador externo: son manifestaciones objetivas.

APÉNDICE 2. MATRIZ DE CONSISTENCIA MARCO REFERENCIAL

TÍTULO

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE CABAÑAS,

DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	FORMULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	
				Variables	Medición (indicadores)
<i>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</i> Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)	<i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa y definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>	<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i>
Farmacia Santa Cecilia es una nueva empresa de venta de productos farmacéuticos de segunda categoría, pero no está enfocada sobre salud y seguridad en el trabajo, por otro lado, el entorno socio político ha logrado que existan en el mercado empresas competidoras desleales, además por ser una empresa apenas en crecimiento no está adaptada a los cambios del merca obligándolo a actualizarse, diversificando el mercado, existiendo la oportunidad mejorando la calidad de los servicios mediante la apuesta de un sistema integrado en normas ISO.	General			Requisitos de Gestión de la Calidad, Salud y Seguridad	% de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 Y Norma 45001:2018
	¿Cómo los requisitos de las normas de gestión de la calidad ISO 9001:2015 y de seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018 mejorará el bienestar de los trabajadores además de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos?	Diseñar un sistema integrado de gestión en seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018, y de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2015, aplicado en Farmacia Santa Cecilia, Sensuntepeque, Cabañas que busque el bienestar de los trabajadores además de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos.	La propuesta del diseño de un sistema integrado de gestión en seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018 con sistemas de gestión de la calidad en Farmacia Santa Cecilia ayudará a mejorar en la organización el desempeño con el bienestar de los trabajadores además de permitirle mejor la eficiencia y eficacia de los procesos.	Cumplimiento de los requisitos legales	% de cumplimiento de los requisitos legales
	Específicos			Enfoque a procesos	Logro de objetivos de calidad, salud y seguridad en el trabajo
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento conforme a los requisitos de las normativas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015, y que no ha permitido a la organización tener implementado estos sistemas de gestión? 2. ¿Cuáles son los procesos claves que permitirán lograr la integración de los sistemas de gestión en salud, seguridad y calidad en el trabajo? 3. ¿Qué herramientas son las necesarias para ejecutar el diseño de un sistema integrado de gestión, que busque mejorar el bienestar de los trabajadores y la competitividad de la organización? 4. ¿Cuál será la base de la integración a partir de los requisitos en común de las dos normas de gestión en Farmacia Santa Cecilia? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar el nivel de cumplimiento conforme a los requisitos de las normativas ISO 45001:2018 seguridad y salud en el trabajo e ISO 9001:2015 sistemas de gestión de la calidad. 2. Identificar los procesos claves que permitan lograr la integración de un sistema de gestión enfocado en salud, seguridad y calidad en el trabajo aplicado a Farmacia Santa Cecilia. 3. Crear las herramientas necesarias de los procesos y procedimientos que permitan diseñar un sistema integrado conforme a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. 4. Formular la base de la integración del sistema integrado de gestión enfocado en salud, seguridad y calidad en el trabajo a partir de los requisitos en común de las normas de gestión para Farmacia Santa Cecilia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cumplimiento de los requisitos definidos en las normativas a integrar permitirá facilitar el diseño de los sistemas de gestión en salud y seguridad en el trabajo con un sistema de gestión de calidad 2. La identificación de los procesos claves permitirá lograr la integración de los sistemas de gestión en salud, seguridad y calidad en el trabajo. 3. Las herramientas para el sistema de gestión integrado ayudaran a mejorar el bienestar de los trabajadores y la competitividad organizacional. 4. La formulación de la base en la integración de las normas a diseñar para Farmacia Santa Cecilia permitirá fácilmente combinarlas, al identificar los requisitos según la estructura de alto nivel. 	Satisfacción del cliente y empleados	% de reclamos de clientes o empleados. % de satisfacción del cliente o empleados.
			Salud en el trabajo	% de accidentes e incapacidades	
			Seguridad en el trabajo	Riesgos y peligros identificados	

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 3. CARTA DE VIABILIDAD TÉCNICA

San Salvador 25 de abril de 2024

Maestro Luis Alonso Ramírez Aguilar

Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad

Apreciable maestro

Mediante el presente los licenciados:

- Edwin Orlando Chávez Cruz Químico Farmacéutico de profesión con número de carne: CC07040
- Carlos Isidro Sánchez Campos Químico Farmacéutico de profesión con número de carne: SC11030

Estudiantes egresados de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad de la Facultad de Ciencias Económicas Universidad de El Salvador, argumentamos ser los responsables directos del trabajo de graduación realizado en Farmacia Santa Cecilia, Sensuntepeque, Cabañas.

Ambos maestrantes cuentan con la suficiente competencia y pericia técnica en sistemas integrados de gestión, conocimientos que se han adquirido a lo largo de la carrera a través de las diferentes cátedras desarrolladas en la malla curricular de la maestría, el contacto directo que los maestrantes tendrán en las instalaciones de la organización será con el Dr. Luis Evelio Orellana, representante legal y propietario del establecimiento farmacéutico.

Entendemos el trabajo de graduación como un compromiso que hemos adquirido, motivo del cual nos comprometemos a finalizar el trabajo de investigación en el plazo establecido por la coordinación de la maestría atendiendo las observaciones de los diferentes colaboradores que conforman este proyecto, tanto coordinación MASIG y asesores expertos.

El tema se desarrollará en un periodo de 6 meses y el documento final será de dominio público, a través de consultas en las bibliotecas de la Universidad de El Salvador y su red, además de los lineamientos emitidos por la maestría.

Agradeciendo su atención a la presente.

Atentamente



Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz

Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3471



Lic. Carlos Isidro Sánchez Campos

Lic. Carlos Isidro Sánchez Campos
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3473

APÉNDICE 4. MATRIZ INTEGRAL METODOLÓGICA DE VARIABLES, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS POR UTILIZAR EN LA INVESTIGACIÓN TG-MASIG

TÍTULO						
<i>DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE CABAÑAS</i>						
Unidad de análisis	Muestra	Variables	Método	Técnica	Instrumentos	Aplicación
		<i>(Qué se investiga)</i>	<i>(Cómo)</i>	<i>(A través de qué)</i>	<i>(Con qué)</i>	<i>(A quien)</i>
Gerente o propietario	Gerente administrativa	<ul style="list-style-type: none"> - Requisitos de Gestión de la Calidad, Salud y Seguridad. - Cumplimiento de los requisitos legales - Enfoque a procesos 	<ul style="list-style-type: none"> - Observación - Inductivo - Deductivo - Análisis - Síntesis 	<ul style="list-style-type: none"> - Encuesta 	<ul style="list-style-type: none"> - Cuestionario Check list 	<ul style="list-style-type: none"> - Administración - Regencia - Jefe de tienda - Dependientes
Administración				<ul style="list-style-type: none"> - Entrevista 	<ul style="list-style-type: none"> - Guía de entrevista 	<ul style="list-style-type: none"> - Administración - Gerente
Regente	Regencia	<ul style="list-style-type: none"> - Satisfacción de clientes y empleados - Salud en el trabajo - Seguridad en el trabajo 		<ul style="list-style-type: none"> - Observación 	<ul style="list-style-type: none"> - Guía de observación 	<ul style="list-style-type: none"> - Regencia - Jefe de tienda - Dependientes
Jefe de Tienda	Jefe de sala			<ul style="list-style-type: none"> - Sistematización bibliográfica 	<ul style="list-style-type: none"> - Ficha de trabajo y de referencia bibliográfica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Regencia - Jefe de tienda - Dependientes
Dependientes de Farmacia	Empleados dependientes de farmacia					

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

APÉNDICE 5. MATRIZ METODOLÓGICA DE CONSISTENCIA DE LA INVESTIGACIÓN

TÍTULO					
<i>DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE CABAÑAS</i>					
FORMULACIÓN (PROBLEMA) SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES		DISEÑO METODOLÓGICO
			Variables	Medición (indicadores)	
<i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa y Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>	<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i>	<i>El diseño de investigación es el mapa operativo. Representa el punto donde se conectan las fases conceptuales del proceso con la recolección y el análisis de los datos.</i>
General			Requisitos de Gestión de la Calidad, Salud y Seguridad	% de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y norma 45001:2018	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación aplicada • Enfoque mixto • Alcance es descriptivo y exploratorio • Método: Observación, métodos inductivo, deductivo, análisis, síntesis, experimental, investigación y otros que se consideren pertinentes • Diseño metodológico no experimental • Determinación de población es Farmacia Santa Cecilia • Unidad de análisis y población toda la empresa en estudio • Diseño de la muestra es la misma unidad de análisis • Niveles de información • Primer nivel – Normas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015: Segundo nivel – Información pertinente de los sistemas.; Tercer nivel – Información de la organización de primera mano. • Fuentes de información: Primarias – Normas ISO. Secundarias – Tesis, libros entre otros. • Instrumentos: Entrevistas entre otros • Tabulación de datos: tablas y gráficas • Refutación: Respuesta a hipótesis. • Presentación de datos: TG-MASIG.
¿Cómo los requisitos de las normas de gestión de la calidad ISO 9001:2015 y de seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018 mejorará el bienestar de los trabajadores además de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos?	Diseñar un sistema integrado de gestión en seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018, y de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2015, aplicado en Farmacia Santa Cecilia, Sensuntepeque, Cabañas que busque el bienestar de los trabajadores además de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos.	La propuesta del diseño de un sistema integrado de gestión en seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018 con sistemas de gestión de la calidad en Farmacia Santa Cecilia ayudará a mejorar en la organización el desempeño con el bienestar de los trabajadores además de permitirle mejor la eficiencia y eficacia de los procesos.	Cumplimiento de los requisitos legales	% de cumplimiento de los requisitos legales	
Específicos			Enfoque a procesos	Logro de objetivos de calidad. Salud y seguridad en el trabajo	
<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento conforme a los requisitos de las normativas ISO 45001:2018 e ISO 9001:2015, y que no ha permitido a la organización tener implementado estos sistemas de gestión? 2. ¿Cuáles son los procesos claves que permitirán lograr la integración de los sistemas de gestión en salud, seguridad y salud en el trabajo? 3. ¿Qué herramientas son las necesarias para ejecutar el diseño de un sistema integrado de gestión, que busque mejorar el bienestar de los trabajadores y la competitividad de la organización? 4. ¿Cuál será la base de la integración a partir de los requisitos en común de las dos normas de gestión en Farmacia Santa Cecilia? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar el nivel de cumplimiento conforme a los requisitos de las normativas ISO 45001:2018 seguridad y salud en el trabajo e ISO 9001:2015 sistemas de gestión de la calidad. 2. Identificar los procesos claves que permitan lograr la integración de un sistema de gestión enfocado en salud, seguridad y calidad en el trabajo aplicado a Farmacia Santa Cecilia. 3. Crear las herramientas necesarias de los procesos y procedimientos que permitan diseñar un sistema integrado conforme a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. 4. Formular la base de la integración del sistema integrado de gestión enfocado en salud, seguridad y calidad en el trabajo a partir de los requisitos en común de las normas de gestión para Farmacia Santa Cecilia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cumplimiento de los requisitos definidos en las normativas a integrar permitirá facilitar el diseño de los sistemas de gestión en salud y seguridad en el trabajo con un sistema de gestión de calidad 2. La identificación de los procesos claves permitirá lograr la integración de los sistemas de gestión en salud, seguridad y calidad en el trabajo. 3. Las herramientas para el sistema de gestión integrado ayudaran a mejorar el bienestar de los trabajadores y la competitividad organizacional. 4. La formulación de la base en la integración de las normas a diseñar para Farmacia Santa Cecilia permitirá fácilmente combinarlas, al identificar los requisitos según la estructura de alto nivel. 	Satisfacción del cliente y empleados	Satisfacción del cliente, empleados, reclamos de clientes y empleados	
			Salud en el trabajo	% de accidentes e incapacidades	
			Seguridad en el trabajo	Riesgos y peligros identificados	

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.

APENDICE 6 LISTA DE VERIFICACIÓN NORMA ISO 45001:2018

Empresa: Farmacia Santa Cecilia	Alcance: Todo el sistema de gestión
Auditor: Lic. Isidro Sánchez	Fecha: 04-06-2024

Escribir conforme o no conforme con una X

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN				
4.1.- Comprensión de la organización y de su contexto				
a) ¿La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito, y que afectan a su capacidad para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST?			X	
4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas				
a) ¿La organización determina las otras partes interesadas, además de los trabajadores, que son pertinentes al sistema de gestión?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de SST
b) ¿La organización determina las necesidades y expectativas pertinentes (los requisitos) de los trabajadores y de otras partes interesadas?			X	
c) ¿La organización determina cuáles de estas necesidades y expectativas son, o podrían convertirse, en requisitos legales y otros requisitos?			X	
4.3.- Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST				
a) ¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la SST para establecer su alcance?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de SST
b) ¿La organización, al determinar su alcance, considera las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4?1?			X	
c) ¿La organización, al determinar su alcance, tiene en cuenta los requisitos indicados en el apartado 4?2?			X	
d) ¿La organización, al determinar su alcance, tiene en cuenta las actividades relacionadas con el trabajo, planificadas o realizadas?			X	
e) ¿La organización incluye en su sistema de gestión de la SST, las actividades, los productos y los servicios bajo el control o la influencia de la misma, que pueden tener un impacto en el desempeño de la SST?			X	
f) ¿La organización tiene disponible el alcance de la SST, como información documentada?			X	
4.4.- Sistema de gestión de la SST				
a) ¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de la SST, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de este documento?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
5- LIDERAZGO Y PARTICIPACION DE LOS TRABAJADORES				
5.1.- Liderazgo y compromiso				
a) ¿La organización demuestra, a través de su alta dirección, liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST?		X		La empresa no tiene implementado un sistema de SST
b) ¿La organización, a través de su alta dirección, asume la total responsabilidad y rinde cuentas para la prevención de las lesiones y el deterioro de la salud, relacionados con el trabajo, así como la provisión de actividades y lugares de trabajo, seguros y saludables?		X		
c) ¿La organización, a través de su alta dirección, asegura que se establezcan la política de la SST y los objetivos relacionados de la SST y sean compatibles con la dirección estratégica de la organización?			X	
d) ¿La organización, a través de su alta dirección, asegura la integración de los requisitos del sistema de gestión de la SST en los procesos de negocios?			X	
e) ¿La organización, a través de su alta dirección, asegura que los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la SST están disponibles?		X		
f) ¿La organización, a través de su alta dirección, comunica la importancia de una gestión de la SST eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la SST?			X	
g) ¿La organización, a través de su alta dirección, se asegura de que el sistema de gestión de la SST alcance los resultados previstos?			X	
h) ¿La organización, a través de su alta dirección, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la SST?			X	
i) ¿La organización, a través de su alta dirección, asegura y promueve la mejora continua?		X		
j) ¿La organización, a través de su alta dirección, apoya otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad?		X		
k) ¿La organización, a través de su alta dirección, desarrolla, lidera y promueve una cultura en la organización que apoye los resultados previstos del sistema de gestión de la SST?			X	
l) ¿La organización, a través de su alta dirección, protege a los trabajadores de represalias al informar de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades?			X	
m) ¿La organización, a través de su alta dirección, se asegura de que se establezca e implemente procesos para la consulta y la participación de los trabajadores?			X	
n) ¿La organización, a través de su alta dirección, apoya el establecimiento y funcionamiento de comités de seguridad y salud?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
5.2.- Política de la SST				
a) ¿La organización, a través de su alta dirección, establece, implementa y mantiene una política de SST que incluya un compromiso para proporcionar condiciones de trabajo seguro y saludables para la prevención de lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo y que sea apropiada al propósito, tamaño y contexto de la organización y a la naturaleza específica de sus riesgos para la SST y sus oportunidades para la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de SST
b) ¿La organización, a través de su alta dirección, establece, implementa y mantiene una política de SST que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la SST?			X	
c) ¿La organización, a través de su alta dirección, establece, implementa y mantiene una política de SST que incluya un compromiso para cumplir los requisitos legales y otros requisitos?			X	
d) ¿La organización, a través de su alta dirección, establece, implementa y mantiene una política de SST que incluya un compromiso para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST?			X	
e) ¿La organización, a través de su alta dirección, establece, implementa y mantiene una política de SST que incluya un compromiso para la mejora continua del sistema de gestión de la SST?			X	
f) ¿La organización, a través de su alta dirección, establece, implementa y mantiene una política de SST que incluya un compromiso para la consulta y la participación de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores?			X	
g) ¿La organización procura que la política de la SST, esté disponible como información documentada?			X	
h) ¿La organización asegura que la política de la SST sea comunicada dentro de la organización?			X	
i) ¿La organización procura que la política de la SST esté disponible para las partes interesadas, según sea apropiado?			X	
j) ¿La organización asegura que la política de la SST sea pertinente y apropiada?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización				
a) ¿La organización, a través de su alta dirección, se asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes dentro del sistema de gestión de la SST se asignen y comuniquen a todos los niveles dentro de la organización, y se mantengan como información documentada?	X			La empresa no tiene implementado un sistema de SST
b) ¿La organización, procura que los trabajadores, en cada nivel la organización, asuman la responsabilidad de aquellos aspectos del sistema de gestión de la SST sobre los que tengan control?		X		
c) ¿La organización, a través de su alta dirección, asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión de la SST es conforme con los requisitos?		X		
d) ¿La organización, a través de su alta dirección, asigna la responsabilidad y autoridad para informar el desempeño de la SST?		X		
5.4.- Consulta y participación de los trabajadores				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la consulta y la participación de los trabajadores a todos los niveles y funciones aplicables, de los representantes de los trabajadores en el desarrollo, la planificación, la implementación, la evaluación del desempeño y las acciones para la mejora del sistema de gestión de la SST?		X		La empresa no tiene implementado un sistema de SST
b) ¿La organización proporciona los mecanismos, el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y la participación?		X		
c) ¿La organización proporciona el acceso oportuno a la información clara, comprensible y pertinente sobre el sistema de gestión de la SST?			X	
d) ¿La organización determina y elimina los obstáculos o barreras a la participación y minimizar aquellas que no pueda eliminarse?			X	
e) ¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas?		X		
f) ¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre el establecimiento de la política de la SST?			X	
g) ¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la asignación de roles, responsabilidades y autoridades de la misma, según sea aplicable?		X		
h) ¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de como cumplir los requisitos legales y otros requisitos?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
i) ¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre el establecimiento de los objetivos de la SST y la planificación para lograrlos?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de SST
j) ¿La organización enfatiza la consulta de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de los controles aplicables, para la contratación externa, las compras y los contratistas?			X	
k) ¿La organización enfatiza la consulta, de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de qué necesita seguimiento, medición y evaluación?			X	
l) ¿La organización enfatiza la consulta, de los trabajadores no directivos, sobre planificación, el establecimiento, la implementación y el mantenimiento de programas de auditoría?		X		
m) ¿La organización enfatiza la consulta, de los trabajadores no directivos, sobre el aseguramiento de la mejora continua?		X		
n) ¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de los mecanismos para su consulta y participación?		X		
o) ¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la identificación de los peligros y la evaluación de los riesgos y oportunidades?			X	
ñ) ¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST?			X	
p) ¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de los requisitos de competencia, las necesidades de formación, la formación y la evaluación de la formación?			X	
q) ¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de qué información se necesita comunicar y cómo hacerlo?			X	
r) ¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la determinación de medidas de control y su implementación y uso eficaces?			X	
s) ¿La organización enfatiza la participación de los trabajadores no directivos, sobre la investigación de los incidentes y no conformidades y la determinación de las acciones correctivas?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
6. Planificación				
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades				
6.1.1 Generalidades				
a) ¿La organización considera para planificar el SST las cuestiones referidas en el contexto, partes interesadas y el alcance?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización para planificar, determina los riesgos y oportunidades necesarios de abordar para asegurar que el sistema de gestión de la SST pueda alcanzar sus resultados previstos?		X		
c) ¿La organización determina los riesgos y oportunidades necesarios de abordar para prevenir o reducir efectos no deseados?		X		
d) ¿La organización determina los riesgos y oportunidades necesarios de abordar para lograr la mejora continua?		X		
e) ¿La organización para determinar los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de la SST y lograr sus resultados previstos, tiene en cuenta los peligros?			X	
f) ¿La organización para determinar los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de la SST y lograr sus resultados previstos, tiene en cuenta los riesgos para la SST y otros riesgos?			X	
g) ¿La organización para determinar los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de la SST y lograr sus resultados previstos, tiene en cuenta las oportunidades para la SST y otras oportunidades?			X	
h) ¿La organización para determinar los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de la SST y lograr sus resultados previstos, tiene en cuenta los requisitos legales y otros requisitos?			X	
i) ¿La organización, en sus procesos de planificación, determina y evalúa los riesgos y oportunidades que son pertinentes para los resultados previstos del sistema de gestión de la SST, asociados con los cambios en la organización, sus procesos, o el sistema de gestión de la SST?			X	
j) ¿La organización, en el caso de cambios planificados, permanentes o temporales, lleva a cabo la evaluación antes de que se implemente el cambio?			X	
k) ¿La organización mantiene información documentada sobre los riesgos y oportunidades?		X		
l) ¿La organización mantiene información documentada sobre los procesos y acciones necesarios para determinar y abordar sus riesgos y oportunidades, en la medida necesaria para tener la confianza de que se lleven a cabo según lo planificado?			X	
6.1.2 Identificación de los peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades				
6.1.2.1 Identificación de peligros				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos de identificación continua y proactiva de los peligros?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
b) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, cómo se organiza el trabajo, los factores sociales (incluyendo la carga de trabajo, horas de trabajo, victimización y acoso, bullying e intimidación), el liderazgo y la cultura de la organización?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
c) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de: la infraestructura, los equipos, los materiales, las sustancias y las condiciones físicas del lugar de trabajo?			X	
d) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de: el diseño de productos y servicios, la investigación, el desarrollo, los ensayos, la producción, el montaje, la construcción, la prestación de servicios, el mantenimiento y la disposición?			X	
e) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de: los factores humanos?			X	
f) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de: cómo se realiza el trabajo?			X	
g) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, los incidentes pasados pertinentes internos o externos a la organización, incluyendo emergencias, y sus causas?			X	
h) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las situaciones de emergencia potenciales?			X	
i) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las personas, incluyendo la consideración de: aquéllas con acceso al lugar de trabajo y sus actividades, ¿incluyendo trabajadores, contratistas, visitantes y otras personas?			X	
j) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las personas, incluyendo la consideración de: aquéllas en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden verse afectadas por las actividades de la organización?			X	
k) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, las personas, incluyendo la consideración de: los trabajadores en una ubicación que no está bajo el control directo de la organización?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
l) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, otras cuestiones, incluyendo la consideración de: el diseño de las áreas de trabajo, los procesos, las instalaciones, la maquinaria/equipos, los procedimientos operativos y la organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las necesidades y capacidades de los involucrados?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
m) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, otras cuestiones, incluyendo la consideración de: las situaciones que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo causadas por actividades relacionadas con el trabajo bajo el control de la organización?			X	
n) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, otras cuestiones, incluyendo la consideración de: las situaciones no controladas por la organización y que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden causar lesiones y deterioro de la salud a personas en el lugar de trabajo?			X	
o) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, los cambios reales o propuestos en la organización, operaciones, procesos, actividades y el sistema de gestión de la SST?			X	
p) ¿La organización tiene en cuenta en sus procesos de identificación, los cambios en el conocimiento y la información sobre los peligros?			X	
6.1.2.2 Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: evaluar los riesgos para la SST a partir de los peligros identificados, teniendo en cuenta la eficacia de los controles existentes?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: determinar y evaluar los otros riesgos relacionados con el establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema de gestión de la SST?			X	
c) ¿La organización define sus metodologías y criterios para la evaluación de los riesgos para la SST, definiéndolas con respecto al alcance, naturaleza y momento en el tiempo, para asegurarse de que son más proactivas que reactivas y que se utilicen de un modo sistemático?			X	
d) ¿La organización mantiene y conserva las metodologías y criterios, como información documentada?			X	
6.1.2.3 Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST				

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: las oportunidades para la SST que permitan mejorar el desempeño de la SST, teniendo en cuenta los cambios planificados en la organización, sus políticas, ¿sus procesos o sus actividades?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: las oportunidades para adaptar el trabajo, ¿la organización del trabajo y el ambiente de trabajo a los trabajadores?			X	
c) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: las oportunidades de eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST?			X	
d) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar: otras oportunidades para mejorar el sistema de gestión de la SST?			X	
6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: determinar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos actualizados que sean aplicables a sus peligros, sus riesgos para la SST y su sistema de gestión de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: determinar cómo estos requisitos legales y otros requisitos aplican a la organización y qué necesita comunicarse?			X	
c) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para: tener en cuenta estos requisitos legales y otros requisitos al establecer, implementar, mantener y mejorar de manera continua su sistema de gestión de la SST?			X	
d) ¿La organización mantiene y conserva información documentada sobre sus requisitos legales y otros requisitos?			X	
e) ¿La organización se asegura de que se actualiza la información documentada, para reflejar cualquier cambio?			X	
6.1.4 Planificación de acciones				
a) ¿La organización planifica las acciones para: abordar estos riesgos y oportunidades (6.1.2.2 y 6.1.2.3)?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización planifica las acciones para: abordar los requisitos legales y otros requisitos (6.1.3)?			X	
c) ¿La organización planifica las acciones para: prepararse y responder ante situaciones de emergencia?			X	
e) ¿La organización planifica la manera de: integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la SST o en otros procesos de negocio?			X	
f) ¿La organización planifica la manera de: evaluar la eficacia de estas acciones?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
g) ¿La organización tiene en cuenta la jerarquía de los controles y las salidas del sistema de gestión de la SST cuando planifica la toma de acciones?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
h) ¿La organización, al planificar sus acciones, considera las mejores prácticas, las opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio?			X	
6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos.				
6.2.1 Objetivos de la SST				
a) ¿La organización establece objetivos de la SST para las funciones y niveles pertinentes para mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la SST y el desempeño de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización asegura que los objetivos de la SST sean coherentes con la política de la SST?			X	
c) ¿La organización asegura que los objetivos de la SST sean medibles (si es posible) o evaluables en términos de desempeño?			X	
d) ¿La organización tiene en cuenta en los objetivos de la SST: los requisitos aplicables?			X	
e) ¿La organización tiene en cuenta en los objetivos de la SST: los resultados de la evaluación de los riesgos y oportunidades (6.1.2.2 – 6.1.2.3)?			X	
f) ¿La organización tiene en cuenta en los objetivos de la SST: los resultados de la consulta con los trabajadores y, cuando existan, con los representantes de los trabajadores?			X	
g) ¿La organización procura que sus objetivos sean objeto de seguimiento?			X	
h) ¿La organización procura que sus objetivos sean comunicados?			X	
i) ¿La organización procura que sus objetivos sean actualizados, según sea apropiado?			X	
6.2.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST				
a) ¿La organización al planificar como lograr sus objetivos de la SST, determina: qué va a hacer?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización al planificar como lograr sus objetivos de la SST, determina qué recursos se requerirán?			X	
c) ¿La organización al planificar como lograr sus objetivos de la SST, determina quién será responsable?			X	
d) ¿La organización al planificar como lograr sus objetivos de la SST, determina cuándo se finalizará?			X	
e) ¿La organización al planificar como lograr sus objetivos de la SST, determina cómo se evaluarán los resultados, incluyendo los indicadores de seguimiento?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
7. APOYO				
7.1 Recursos				
a) ¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
7.2 Competencia				
a) ¿La organización determina la competencia necesaria de los trabajadores que afecta o puede afectar a su desempeño de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización se asegura de que los trabajadores sean competentes (incluyendo la capacidad de identificar los peligros), basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?			X	
c) ¿La organización, cuando sea aplicable, toma acciones para adquirir y mantener la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?			X	
d) ¿La organización conserva la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia?			X	
7.3 Toma de conciencia				
a) ¿La organización procura que los trabajadores sean sensibilizados sobre y tomar conciencia de: la política de la SST y los objetivos de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización procura que los trabajadores sean sensibilizados sobre y tomar conciencia de: su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la SST, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño de la SST?			X	
c) ¿La organización procura que los trabajadores sean sensibilizados sobre y tomar conciencia de: las implicaciones y las consecuencias potenciales de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST?			X	
d) ¿La organización procura que los trabajadores sean sensibilizados sobre y tomar conciencia de los incidentes, y los resultados de investigaciones, que sean pertinentes para ellos?			X	
e) ¿La organización procura que los trabajadores sean sensibilizados sobre y tomar conciencia de los peligros, los riesgos para la SST y las acciones determinadas, que sean pertinentes para ellos?			X	
f) ¿La organización procura que los trabajadores sean sensibilizados sobre y tomar conciencia de: la capacidad de alejarse de situaciones de trabajo que consideren que presentan un peligro inminente y serio para su vida o su salud, así como las disposiciones para protegerles de las consecuencias indebidas de hacerlo?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
7.4 Comunicación				
7.4.1 Generalidades				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de: qué comunicar?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de: cuándo comunicar?			X	
c) ¿La organización establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de: cómo comunicar?			X	
d) ¿La organización establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de: a quién comunicar internamente entre los diversos niveles y funciones de la organización?			X	
e) ¿La organización establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de: a quién comunicar entre contratistas y visitantes al lugar de trabajo?			X	
f) ¿La organización establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de: a quién comunicar entre otras partes interesadas?			X	
g) ¿La organización, al considerar sus necesidades de comunicación, tiene en cuenta aspectos de diversidad (ejm. género, idioma, cultura, alfabetización, discapacidad, etc)?			X	
h) ¿La organización se asegura de que se consideren los puntos de vista de partes interesadas externas al establecer sus procesos de comunicación?			X	
i) ¿La organización al establecer sus procesos de comunicación, tiene en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos?			X	
j) ¿La organización al establecer sus procesos de comunicación, se asegura de que la información de la SST a comunicar es coherente con la información generada dentro del sistema de gestión de la SST, y es fiable?			X	
k) ¿La organización responde a las comunicaciones pertinentes sobre su sistema de gestión de la SST?			X	
l) ¿La organización conserva la información documentada, como evidencia de sus comunicaciones según sea apropiado?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
7.4.2 Comunicación interna				
a) ¿La organización comunica internamente la información pertinente para el sistema de gestión de la SST, entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluyendo los cambios en el sistema de gestión de la SST, según sea apropiado?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización se asegura de que sus procesos de comunicación permitan a los trabajadores contribuir a la mejora continua?			X	
7.4.3 Comunicación externa				
a) ¿La organización comunica externamente la información pertinente para el sistema de gestión de la SST, según se establece en los procesos de comunicación de la organización y teniendo en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
7.5 Información documentada				
7.5.1 Generalidades				
a) ¿La organización incluye en el sistema de gestión de la SST la información documentada requerida por la norma?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización incluye en el sistema de gestión de la SST la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la SST?			X	
7.5.2 Creación y actualización				
a) ¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura de que la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia) sean las apropiadas?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura de que el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico) sea el adecuado?			X	
c) ¿La organización al crear y actualizar la información documentada, se asegura de que la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación sean los apropiados?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
7.5.3 Control de la información documentada				
a) ¿La organización controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de la SST para asegurarse de que esté disponible y sea idónea para su uso dónde y cuándo se necesite?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de la SST para asegurarse de que está protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad)?			X	
c) ¿La organización aborda las actividades de distribución, acceso, recuperación y uso, para el control de la información documentada?			X	
d) ¿La organización aborda las actividades de almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad, para el control de la información documentada?			X	
e) ¿La organización aborda la actividad de control de cambios (por ejemplo, control de versión) para el control de la información documentada, además de la conservación y disposición?			X	
f) ¿La organización identifica y controla (según sea apropiado), la información documentada de origen externo, que ella determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la SST?			X	
8. Operación				
8.1 Planificación y control operacional				
8.1.1 Generalidades				
a) ¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante el establecimiento de criterios para los procesos?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?			X	
c) ¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante el mantenimiento y la conservación de información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado?			X	
d) ¿La organización planifica, implementa, controla y mantiene los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en la planificación mediante la adaptación del trabajo a los trabajadores?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
e) ¿La organización coordina las partes pertinentes del sistema de gestión de la SST con otras organizaciones, en lugares de trabajo con múltiples empleadores?			X	
8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: eliminar el peligro?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos?			X	
c) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: utilizar controles de ingeniería y reorganización del trabajo?			X	
d) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: utilizar controles administrativos, incluyendo la formación?			X	
e) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de riesgos para la SST, utilizando la jerarquía de: utilizar equipos de protección personal adecuados?			X	
8.1.3 Gestión del cambio				
a) ¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo los nuevos productos, servicios y procesos o los cambios de productos, servicios y procesos existentes (incluyendo las ubicaciones de los lugares de trabajo y sus alrededores, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo, los equipos y la fuerza de trabajo)?				La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo los cambios en los procedimientos legales y otros requisitos?				
c) ¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo los cambios en el conocimiento o la información sobre los peligros y riesgos para la SST?				

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
d) ¿La organización establece procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo desarrollos en conocimiento y tecnología?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
e) ¿La organización revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario?			X	
8.1.4 Compras				
8.1.4.1 Generalidades				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para controlar la compra de productos y servicios de forma que se asegure su conformidad con su sistema de gestión de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
8.1.4.2 Contratistas				
a) ¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en la organización?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de las actividades y operaciones de la organización que impactan en los trabajadores de los contratistas?			X	
c) ¿La organización coordina sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en otras partes interesadas en el lugar de trabajo?			X	
d) ¿La organización se asegura de que los requisitos de su sistema de gestión de la SST se cumplen por los contratistas y sus trabajadores?			X	
e) ¿La organización define en sus procesos de compra y aplica los criterios de la seguridad y salud en el trabajo para la selección de contratistas?			X	
8.1.4.3 Contratación externa				
a) ¿La organización se asegura de que las funciones y los procesos contratados externamente estén controlados?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización se asegura de que sus acuerdos, en materia de contratación externa, son coherentes con los requisitos legales y otros requisitos y con alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
c) ¿La organización define dentro del sistema de gestión de la SST el tipo y el grado de control a aplicar a las funciones y procesos contratados externamente?				
8.2 Preparación y respuesta ante emergencias				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo el establecimiento de una respuesta planificada a las situaciones de emergencia, incluyendo además la prestación de primeros auxilios?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la provisión de formación para la respuesta planificada?			X	
c) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo las pruebas periódicas y el ejercicio de la capacidad de respuesta planificada?			X	
d) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la evaluación del desempeño y, cuando sea necesario, la revisión de la respuesta planificada, incluso después de las pruebas y, en particular, después de que ocurran situaciones de emergencia?			X	
e) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la comunicación y provisión de la información pertinente a todos los trabajadores sobre sus deberes y responsabilidades?			X	
f) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo la comunicación de la información pertinente a los contratistas, visitantes, servicios de respuestas ante emergencias, autoridades gubernamentales y, según sea apropiado, a la comunidad local?			X	
g) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, incluyendo el tener en cuenta las necesidades y capacidades de todas las partes interesadas pertinentes y asegurándose que involucran, según sea apropiado, en el desarrollo de la respuesta planificada?			X	
h) ¿La organización mantiene y conserva información documentada sobre los procesos y sobre los planes de respuesta ante situaciones de emergencia potenciales?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
9. Evaluación del desempeño				
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño				
9.1.1 Generalidades				
a) ¿La organización establece implementa y mantiene procesos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización determina qué necesita seguimiento y medición, incluyendo el grado en el que se cumplen los requisitos legales y otros requisitos?			X	
c) ¿La organización determina qué necesita seguimiento y medición, incluyendo sus actividades y operaciones relacionadas con los peligros, los riesgos y oportunidades identificados?			X	
d) ¿La organización determina qué necesita seguimiento y medición, incluyendo el progreso en el logro de los objetivos de la SST de la organización?			X	
e) ¿La organización determina qué necesita seguimiento y medición, incluyendo la eficacia de los controles operacionales y de otros controles?			X	
f) ¿La organización determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño, según sea aplicable, para asegurar los resultados válidos?			X	
g) ¿La organización determina los criterios frente a los que la organización evaluará su desempeño de SST'?			X	
h) ¿La organización determina cuando realizar el seguimiento y la medición?			X	
i) ¿La organización determina cuando analizar, evaluar y comunicar los resultados del seguimiento y la medición?			X	
j) ¿La organización evalúa el desempeño de la SST y determina la eficacia del sistema de gestión de la SST?			X	
k) ¿La organización se asegura de que el equipo de seguimiento y medición se calibra o se verifica, según sea aplicable, y se utiliza y mantiene según sea apropiado?			X	
l) ¿La organización conserva la información documentada adecuada, como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño?			X	
m) ¿La organización conserva la información documentada adecuada sobre el mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
9.1.2 Evaluación del cumplimiento				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos para evaluar el cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización determina la frecuencia y los métodos para la evaluación del cumplimiento?			X	
c) ¿La organización evalúa el cumplimiento y la toma de acciones, si es necesario?			X	
d) ¿La organización mantiene el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos?			X	
e) ¿La organización conserva información documentada de los resultados de la evaluación del cumplimiento?			X	
9.2 Auditoría Interna				
9.2.1 Generalidades				
a) ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca del sistema de gestión de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización lleva a cabo auditorías internas que estén conformes con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la SST y los objetivos de la SST?			X	
c) ¿La organización lleva a cabo auditorías internas que estén conformes con los requisitos de esta norma?			X	
d) ¿La organización lleva a cabo auditorías internas que fiscalicen la implementación y mantención eficaz del sistema de gestión de la SST?			X	
9.2.2 Programa de auditoria				
a) ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, la consulta, los requisitos de planificación, y la elaboración de informes, que tengan en consideración la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?			X	
c) ¿La organización selecciona auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
d) ¿La organización se asegura de que los resultados de las auditorías se informan a los directivos pertinentes asegurándose de que se informa de los hallazgos de la auditoría pertinentes a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
e) ¿La organización toma acciones para abordar las no conformidades y mejorar continuamente su desempeño de la SST?			X	
f) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?			X	
9.3 Revisión por la dirección				
a) ¿La organización revisa el sistema de gestión de la SST de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización en su revisión por la dirección considera el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?			X	
c) ¿La organización en su revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas?			X	
d) ¿La organización en su revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo los requisitos legales y otros requisitos?			X	
e) ¿La organización en su revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo los riesgos y oportunidades?			X	
f) ¿La organización en su revisión por la dirección considera el grado en el que se han cumplido la política de la SST y los objetivos de la SST?			X	
g) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a los incidentes, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua?			X	
h) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
d) ¿La organización se asegura de que los resultados de las auditorías se informan a los directivos pertinentes asegurándose de que se informa de los hallazgos de la auditoría pertinentes a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
e) ¿La organización toma acciones para abordar las no conformidades y mejorar continuamente su desempeño de la SST?			X	
f) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?			X	
9.3 Revisión por la dirección				
a) ¿La organización revisa el sistema de gestión de la SST de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización en su revisión por la dirección considera el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?			X	
c) ¿La organización en su revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas?			X	
d) ¿La organización en su revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo los requisitos legales y otros requisitos?			X	
e) ¿La organización en su revisión por la dirección considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo los riesgos y oportunidades?			X	
f) ¿La organización en su revisión por la dirección considera el grado en el que se han cumplido la política de la SST y los objetivos de la SST?			X	
g) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a los incidentes, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua?			X	
h) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
i) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a los resultados de la evaluación del cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
j) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a los resultados de la auditoría?			X	
k) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a la consulta y la participación de los trabajadores?			X	
l) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a los riesgos y oportunidades?			X	
m) ¿La organización en su revisión por la dirección considera la adecuación de los recursos para mantener un sistema de gestión de la SST?			X	
n) ¿La organización en su revisión por la dirección considera las comunicaciones pertinentes con las partes interesadas?			X	
o) ¿La organización en su revisión por la dirección considera las oportunidades de mejora continua?			X	
p) ¿La salida de la revisión por la dirección consideran la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del SST en alcanzar sus resultados previstos?			X	
q) ¿La salida de la revisión por la dirección consideran las oportunidades de mejora?			X	
r) ¿La salida de la revisión por la dirección consideran cualquier necesidad de cambio en el SST?			X	
s) ¿La salida de la revisión por la dirección consideran los recursos necesarios?			X	
t) ¿La salida de la revisión por la dirección consideran las acciones, sin son necesarias?			X	
u) ¿La salida de la revisión por la dirección consideran las oportunidades de mejorar la integración del SST con otros procesos del negocio?			X	
v) ¿La salida de la revisión por la dirección consideran cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización?			X	
w) ¿La organización comunica los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores?			X	
x) ¿La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
10. Mejora				
10.1 Generalidades				
a) ¿La organización determina las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST?			X	
10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas				
a) ¿La organización establece, implementa y mantiene procesos, incluyendo informar, investigar y tomar acciones para determinar y gestionar los incidentes y las no conformidades?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, reacciona de manera oportuna ante el incidente o la no conformidad?			X	
c) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, toma acciones para controlar y corregir el incidente o la no conformidad?			X	
d) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, hace frente a las consecuencias?			X	
e) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, evalúa, con la participación de los trabajadores e involucrando a otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la investigación del incidente o la revisión de la no conformidad?			X	
f) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, evalúa, con la participación de los trabajadores e involucrando a otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte mediante la determinación de las causas del incidente o la no conformidad?			X	
g) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, evalúa, con la participación de los trabajadores e involucrando a otras partes interesadas pertinentes, la raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte mediante la determinación de si han ocurrido incidentes similares, si existen no conformidades, o si potencialmente podrían ocurrir? necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas			X	
h) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, revisa las evaluaciones existentes de los riesgos para la SST y otros riesgos, según sea apropiado?			X	

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
i) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, determina e implementa cualquier acción necesaria, incluyendo acciones correctivas, de acuerdo con la jerarquía de los controles y la gestión del cambio?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
j) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, evalúa los riesgos de la SST que se relacionan con los peligros nuevos o modificados, antes de tomar acciones?			X	
k) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, revisa la eficacia de cualquier acción tomada, incluyendo las acciones correctivas?			X	
l) ¿La organización, en caso de ocurrir un incidente o una no conformidad, hace cambios al sistema de gestión de la SST, si fuera necesario?			X	
m) ¿La organización procura que las acciones correctivas sean apropiadas a los efectos o los efectos potenciales de los incidentes o las no conformidades encontradas?			X	
n) ¿La organización conserva información documentada, como evidencia de la naturaleza de los incidentes o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente?			X	
o) ¿La organización conserva información documentada, como evidencia de los resultados de cualquier acción y acción correctiva, incluyendo su eficacia?			X	
p) ¿La organización comunica la información documentada a los trabajadores pertinentes, cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes?			X	
10.3 Mejora continua				
a) ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para mejorar el desempeño de la SST?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para promover una cultura que apoye al sistema de gestión de la SST?			X	
c) ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para promover la participación de los trabajadores en la implementación de acciones para la mejora continua del sistema de gestión de SST?			X	
d) ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para comunicar los resultados pertinentes de la mejora continua a sus trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores?			X	
e) ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para mantener y conservar información documentada como evidencia de la mejora continua?			X	

APENDICE 7 LISTA DE VERIFICACIÓN NORMA ISO 9001:2015

Empresa: Farmacia Santa Cecilia	Alcance: Todo el sistema de gestión
Auditor: Lic. Edwin Chávez	Fecha: 04-06-2024

Escribir conforme o no conforme con una X

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
4- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN				
4.1.- Comprensión de la organización y de su contexto				
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?			X	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?			X	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?			X	
4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas				
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?			X	
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?			X	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?			X	
4.3.- Determinación del alcance del sistema de gestión de la Calidad				
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?			X	
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?			X	
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
4.4.- Sistema de gestión de la Calidad y sus procesos				
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?			X	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?			X	
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?			X	
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?			X	
5.- LIDERAZGO				
5.1.- Liderazgo y compromiso				
5.1.1.- Generalidades:				
5.1.2.- Enfoque al Cliente				
¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?	X			Se cuenta con apoyo de gerente general
¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	X			
¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?		X		
¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad?		X		
5.2.- Política				
5.2.1.-Establecimiento de la política de la calidad				
5.2.2.- Comunicación de la política de la calidad				
¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización?			X	No se posee política de calidad
¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua?			X	
¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad?			X	
¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?			X	
¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?			X	
5.2.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización				
¿Existe evidencia de la definición de responsabilidades y autoridades para cada uno de los roles de la organización?			X	Existe personal asignado pero no está documentado
¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?		X		
¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.?		X		

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
6.- PLANIFICACION				
6.1- Acciones para abordar riesgos y oportunidades				
¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?			X	
¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?			X	
6.2- Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos				
¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?			X	
¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?			X	
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?			X	
¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?			X	
6.3- Planificación de los cambios				
¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad?			X	
¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?			X	
7.- APOYO				
7.1.-Recursos				
7.1.1.- Generalidades				
7.1.2.- Personas				
¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?	X			Se cuenta con el apoyo de gerencia
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?		X		

<i>Preguntas de Diagnóstico</i>	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
7.1.3.- Infraestructura				
¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos?		X		Se ha identificado a pero no ha sido documentado
¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?		X		
¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento?		X		
7.1.4.- Ambiente para la operación de los procesos				
¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?		X		La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?			X	
¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?			X	
7.1.5- Recursos de seguimiento y medición				
¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles?		X		La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?		X		
¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibraciones realizadas?			X	
Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?			X	
7.1.6- Conocimiento de la organización				
¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
7.2.-Competencia				
¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?	X			Se prepara al personal como dependientes
¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?	X			
¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?			X	
7.3.-Toma de conciencia				
a) ¿La organización incluye en el sistema de gestión de la SST la información documentada requerida por la norma?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
b) ¿La organización incluye en el sistema de gestión de la SST la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la SST?			X	
7.4.-Comunicación				
¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?			X	
7.5.- Información documentada				
¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?		X		La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada?		X		
¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento?		X		
¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada?			X	
¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta?			X	
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?			X	
¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos?			X	
¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)?		X		
¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema?			X	
¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
8.- OPERACIÓN				
8.1.-Planificación y control operacional				
¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?		X		La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos?		X		
¿Se controlan los procesos contratados externamente?			X	
8.2.-Requisitos para los productos y servicios				
¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes?		X		La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer?			X	
¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización?			X	
¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios?			X	
¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?			X	
¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones?			X	
8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios				
¿Existe una planificación del diseño y desarrollo?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño?			X	
¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?			X	
¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?			X	
¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
8.4.- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.				
¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios de proveedores externos?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?			X	
¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar?			X	
¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de sus productos y/o las competencias de las personas?			X	
¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la organización?			X	
8.5.- Producción y provisión del servicio.				
¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación?			X	
¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?			X	
¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos?			X	
¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?			X	
¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?			X	
¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?			X	
¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?			X	
¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?			X	
8.6.- Liberación de los productos y servicios.				
¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos?			X	
¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
8.7.- Control de las salidas no conformes.				
¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, ¿etc.?			X	
¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme?			X	
9.- Evaluación del desempeño				
9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño				
9.1.1- Generalidades				
9.1.2- Satisfacción del cliente				
9.1.3- Análisis y evaluación				
¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas?			X	
¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?			X	
¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes?			X	
¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos?			X	
¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?			X	
¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?			X	
¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?			X	
9.2.- Auditoría interna				
¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos?			X	
¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?			X	
¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría?			X	
¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas?			X	

Preguntas de Diagnóstico	C (X)	PMC (X)	NC (X)	Evidencia
9.3.- Revisión por la dirección				
¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de referencia?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?			X	
¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?			X	
¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la calidad?			X	
10.- Mejora				
10.1.- Generalidades				
¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas?			X	
¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora?			X	
10.2.- No conformidad y acción correctiva				
¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas?			X	
¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas?			X	
¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia?			X	
10.3.- Mejora continua				
¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)?			X	La empresa no tiene implementado un sistema de gestión
¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?			X	
¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?			X	



MANUAL DE PROCESOS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Código: **MP-SIG-01**

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 6

APENDICE 8

MANUAL DE PROCESOS PARA FARMACIA SANTA CECILIA



Elaborado por:

	Elaborado	Revisado	Autorizado
FIRMA			
NOMBRE	Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz	Maestría en sistema de gestión.	Responsable del sistema de gestión integrado
	Lic. Carlos Isidro Sánchez		
PUESTO	Maestranter	Jurado	Gerente General







ULTIMA REVISIÓN:

SAN SALVADOR, 01 DE AGOSTO DE 2024

ULTIMA EDICIÓN:

SAN SALVADOR, 01 DE AGOSTO DE 2024

DESCRIPCION DE FORMAS UTILIZADAS PARA LAS FICHAS DE PROCESOS

Tipo	Descripción
	INICIO
	REALIZACION DE UNA ACTIVIDAD
	REALIZACION DE UNA ACTIVIADES CONTRATADA
	ANALISIS DE SITUACION O TOMA DE DECISIONES
	INDICACION DE FLUJO DE PROCEOS
	LÍMITE GEOGRAFICO

1. Objetivo del Manual

El objetivo del presente manual es establecer los lineamientos y procedimientos que aseguren la implementación efectiva de un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015) y un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001:2018) en la farmacia.

2. Alcance del manual

Este manual aplica a todas las áreas operativas de la farmacia, desde la atención al cliente hasta la gestión de medicamentos y la seguridad de los empleados y aplicable a todos los procesos

- I. Estratégicos: Gestión estratégica, financiera, gestión integrada y mejora
- II. Claves: Gestión de clientes, ventas, tramite
- III. Apoyo: Compras, Aseguramiento de la calidad, talento humano, seguridad y salud ocupacional, mantenimiento de equipos.

3. Referencias normativas

- **ISO 9001:2015**: Sistemas de Gestión de la Calidad.
- **ISO 45001:2018**: Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.

4. Identificación y selección de procesos

De manera detallada los procesos que conforman el sistema integrado de gestión se dividen en 3 y son los siguientes:

- I. Procesos Estratégicos: Están vinculados directamente a las gestiones llevadas a cabo por la Alta dirección, como la toma de decisiones sobre planificación, estrategias y mejoras en la empresa, siendo estos: E1 Gestión estratégica, E2 Financiera y E3 Gestión integrada y mejorada.

II. Procesos Clave: Está ligado directamente a los servicios que se prestan, satisfaciendo los requisitos del cliente, así como salud y seguridad de los trabajadores. Corresponden los procesos de C1 Ventas C2 Clientes C3 Tramites

IV. Procesos de apoyo: Sirven de soporte a los procesos clave, se encuentran destacados en estos: Compras, a pesar que es de soporte, interactúa con los claves es por esa razón que se coloca en ese nivel y servicios generales. Se encuentran en: A1 Compras, A2 Aseguramiento de la calidad, A3 Talento humano, A4 seguridad y salud ocupacional, A5 mantenimiento de equipos.

5. Evaluación del Desempeño

5.1. Seguimiento y Medición

Establecer indicadores clave de desempeño tanto en calidad como en seguridad laboral (por ejemplo, tasas de satisfacción del cliente y de incidentes laborales) y realizar mediciones periódicas para la verificación del manual de procesos.

5.2. Auditorías Internas

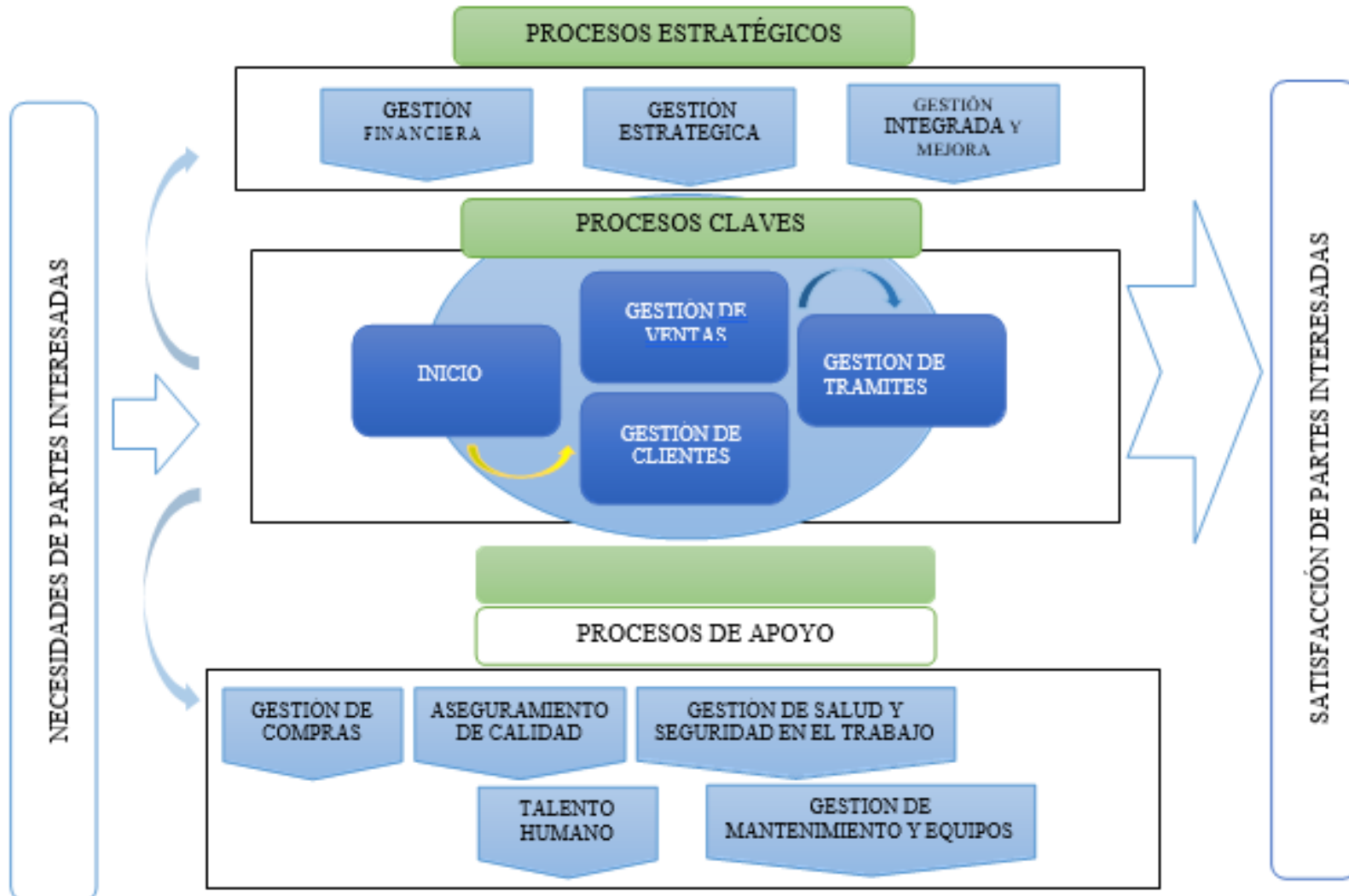
Realizar auditorías internas para asegurar el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 respecto al cumplimiento de los procesos del SIG.

5.3. Revisión por la Dirección

Programar revisiones periódicas del sistema de gestión por parte de la dirección para evaluar su eficacia y tomar decisiones de mejora.

Este manual debe ser revisado y actualizado regularmente para asegurar que sigue siendo relevante y efectivo. La implementación adecuada de estos procesos ayudará a la farmacia a cumplir con las normativas internacionales de calidad y seguridad, mejorando la eficiencia y la seguridad en su operación diaria.

MAPA DE PROCESO NIVEL 1





FICHA DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Código:PE-SIG-01

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

I. IDENTIFICACIÓN

PROCESO	SISTEMA DE GESTION INTEGRADO	Líder de proceso	Gerente general/ Coordinador del SIG
ALCANCE	El Proceso de Gestión Estratégica aplica a todo el Sistema Integrado de Gestión de Farmacia Santa Cecilia en la identificación de las necesidades, desarrollo y ejecución de los proyectos y planes de la organización		
OBJETIVO	Establecer los lineamientos estratégicos que permitan un desarrollo pleno de los procesos para el logro de los objetivos y metas establecidas por la organización		

II. DESCRIPCIÓN

Proveedor	Entradas críticas	Procesos mapa de 2do nivel	Principales salidas	Cliente/usuario
Dirección estratégica	Informe sobre la evaluación del contexto de la organización		<ul style="list-style-type: none"> - Planificación de los objetivos estratégicos - Diseño de la política del SIG - Actualización y diseño de procesos - Elaboración de indicadores y controles operaciones - Diseño del presupuesto Anual - Mejora y acciones sobre sucesos y accidentes relacionado al trabajo o productos - Revisión por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos relacionados al SIG
Dirección estratégica	Informe de actualización de Leyes y reglamentos a nivel nacional			
Dirección estratégica	Informes de auditorías y Check List			
Gestión de venta y Gestión de compra	Informe de ventas e identificación de recursos			
Marketing y Despacho	Informe sobre reclamos y quedas de clientes y empleados			
Todos los procesos	Informe del desempeño de los procesos mediante indicadores			

III. VARIABLES RELACIONADAS

Indicadores/controles			Procesos relacionados			
Nombre	Meta	Formula	Recursos/ Infraestructura	Estratégicos	Claves	Apoyo
% de cumplimiento de objetivos del SIG	Mayor o igual al 85%	Logro objetivos del SIG/ Total de objetivos del SIG	<ul style="list-style-type: none"> - Documentación del SIG - Informe e indicadores de procesos 	Sistema Integrado de Gestión	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de Ventas - Gestión de Compra Marketing y Despacho 	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento - Gestión de Informática y Bodega - Gestión de la Seguridad y Salud - Talento humano
% de No Conformidades Resueltas	Mayor o igual al 85%	(# NC resueltas/ Total de NC) x100	<ul style="list-style-type: none"> - Partes interesadas 			

Disminución del % de riesgos y accidentes laborales	Mayor o igual al 90 %	(# de riesgo o accidentes evitados/ Total de riesgos o accidentes encontrados) x 100	- Auditorías externas e internas			
---	-----------------------	---	----------------------------------	--	--	--

IV. COMPETENCIAS

Ver manual de funciones y perfiles de puesto

Matriz de Riesgo Estratégico	Ver matriz de riesgos estratégicos
Matriz IPER	Ver matriz de riesgos de Identificación de peligros y evaluación de riesgos

V. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Nombre	Código	Frecuencia
Plan Estratégico		Anual
Estado financiero		Anual
Presupuesto		A necesidad

Elaborado por:

Fecha:

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Fecha:



FICHA DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Código: PE-SIG-01

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

V. IDENTIFICACIÓN

PROCESO	GESTIÓN ESTRATÉGICA	Líder de proceso	Gerente general/ Coordinador del SIG
ALCANCE	El Proceso de Gestión Estratégica aplica a todo el Sistema Integrado de Gestión de Farmacia Santa Cecilia en la identificación de las necesidades, desarrollo y ejecución de los proyectos y planes de la organización		
OBJETIVO	Establecer los lineamientos estratégicos que permitan un desarrollo pleno de los procesos para el logro de los objetivos y metas establecidas por la organización		

VI. DESCRIPCIÓN

Proveedor	Entradas críticas	Procesos mapa de 2do nivel	Principales salidas	Cliente/usuario
Dirección estratégica	Informe sobre la evaluación del contexto de la organización		<ul style="list-style-type: none"> - Planificación de los objetivos estratégicos - Diseño de la política del SIG - Actualización y diseño de procesos - Elaboración de indicadores y controles operaciones - Diseño del presupuesto Anual - Mejora y acciones sobre sucesos y accidentes relacionado al trabajo o productos - Revisión por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos relacionados al SIG
Dirección estratégica	Informe de actualización de Leyes y reglamentos a nivel nacional			
Dirección estratégica	Informes de auditorías y Check List			
Gestión de venta y Gestión de compra	Informe de ventas e identificación de recursos			
Marketing y Despacho	Informe sobre reclamos y quedas de clientes y empleados			
Todos los procesos	Informe del desempeño de los procesos mediante indicadores			

VII. VARIABLES RELACIONADAS

Indicadores/controles			Procesos relacionados			
Nombre	Meta	Formula	Recursos/ Infraestructura	Estratégicos	Claves	Apoyo
% de las metas cumplidas de los objetivos estratégicos	Mayor o igual al 90%	# metas cumplidas/ total de metas x 100	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de indicadores por proceso - Empleados o colaboradores - Equipo informático 	Sistema Integrado de Gestión	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de Ventas - Gestión de Compra - Marketing y Despacho 	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento - Gestión de Informática y Bodega - Gestión de la Seguridad y Salud

Rentabilidad	Crecimiento mayor al 5%	Ganancias Netas/Total de activos x100	- Instalaciones			- Talento humano
--------------	-------------------------	---------------------------------------	-----------------	--	--	------------------

VIII. COMPETENCIAS

Ver manual de funciones y perfiles de puesto

Matriz de Riesgo Estratégico	Ver matriz de riesgos estratégicos
Matriz IPER	Ver matriz de riesgos de Identificación de peligros y evaluación de riesgos

V.INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Nombre	Código	Frecuencia
Plan Estratégico		Anual
Estado financiero		Anual
Presupuesto		A necesidad

Elaborado por:


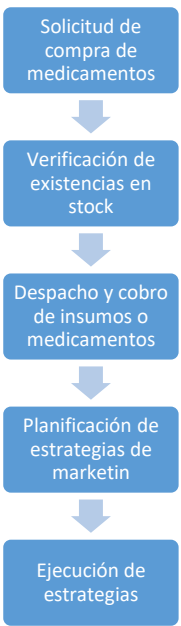
Revisado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS					Código: PE-SIG-01
						Edición: 01
	Fecha: 01/08/2024					
	Página 1 de 1					
IX. IDENTIFICACIÓN						
PROCESO	GESTION DE VENTAS			Líder de proceso	Gerente general/ Coordinador del SIG	
ALCANCE	El alcance para la Gestión De Ventas aplica a todo el Sistema Integrado de Gestión de Farmacia Santa Cecilia en la identificación de las necesidades, desarrollo y ejecución de los proyectos y planes de la organización					
OBJETIVO	Establecer los lineamientos que permitan un desarrollo pleno de los procesos para el logro de los objetivos y metas establecidas por la organización para un sistema integrado de gestión					
X. DESCRIPCIÓN						
Proveedor	Entradas críticas	Procesos mapa de 2do nivel	Principales salidas	Cliente/usuario		
Área de Ventas Gerente financiero Proveedores externos	Metas de ventas logradas Informe financiero sobre las ganancias Informe del stock de inventario Ofertas por lanzar (rotación de inventario) Costo de Perdidas de medicamentos Quejas de clientes		<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento en el margen proyectado de ventas - Enfoque a posibles productos estrellas - Informe de productos de menor rotación - Negociaciones con proveedores y mejor ofertar de productos de mayor margen de ganancia 	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos relacionados al SIG 		
XI. VARIABLES RELACIONADAS						
Indicadores/controles			Procesos relacionados			
Nombre	Meta	Formula	Recursos/ Infraestructura	Estratégicos	Claves	Apoyo
% logro de metas de venta alcanzadas	Mayor o igual al 90%	# metas cumplidas/ total de metas x 100	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de indicadores financieros - Empleados o colaboradores - Equipo informático 	Sistema Integrado de Gestión	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de Ventas - Gestión de Compra Marketing y Despacho 	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento - Gestión de Informática y Bodega - Gestión de la Seguridad y Salud

Aumento de la cartelera de clientes	Crecimiento mayor al 5%	(T.cliente actuales-T.clientes año pasado)/ T. Clientes año pasado x 100	Instalaciones			- Talento humano
-------------------------------------	-------------------------	--	---------------	--	--	------------------

XII. COMPETENCIAS

Ver manual de funciones y perfiles de puesto

Matriz de Riesgo Estratégico	Ver matriz de riesgos estratégicos
Matriz IPER	Ver matriz de riesgos de Identificación de peligros y evaluación de riesgos

V.INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Nombre	Código	Frecuencia
Plan Estratégico		Anual
Estado financiero		Anual
Presupuesto		A necesidad

Elaborado por:

Fecha:

Revisado por:

Fecha:

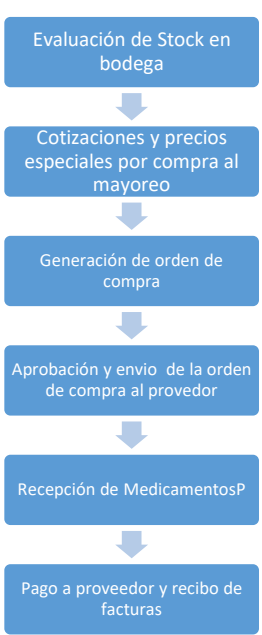
Aprobado por:

Fecha:

XIII. IDENTIFICACIÓN

PROCESO	GESTION DE COMPRAS	Líder de proceso	Gerente general/ Coordinador del SIG
ALCANCE	El alcance para la Gestión de Compras aplica a todo el Sistema Integrado de Gestión de Farmacia Santa Cecilia en la identificación de las necesidades, desarrollo y ejecución de los proyectos y planes de la organización		
OBJETIVO	Establecer los lineamientos que permitan un desarrollo pleno de los procesos para el logro de los objetivos y metas establecidas por la organización para un sistema integrado de gestión		

XIV. DESCRIPCIÓN

Proveedor	Entradas críticas	Procesos mapa de 2do nivel	Principales salidas	Cliente/usuario
<p>Área de Compra</p> <p>Gerente financiero</p> <p>Proveedores externos</p> <p>Área de bodega</p>	<p>Ofertas de proveedores</p> <p>Informe de ventas</p> <p>Costo de Perdidas de medicamentos</p> <p>Informe del stock de inventario</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Precios preferenciales por los proveedores - Manejo de Stock en bodega de acuerdo a ventas - Disminución de costos por pérdidas en Stock - Compra de productos de mayor margen de ganancia - Negociaciones con proveedores 	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los procesos relacionados al SIG

XV. VARIABLES RELACIONADAS

Indicadores/controles			Procesos relacionados			
Nombre	Meta	Formula	Recursos/ Infraestructura	Estratégicos	Claves	Apoyo
Rotación de inventarios en bodega	Mayor al 80%	(Productos vendidos mensual/Total de existencias en el mes)x 100	<ul style="list-style-type: none"> - Informes financieros y de venta - Empleados o colaboradores - Equipo informático 	Sistema Integrado de Gestión	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de Ventas - Gestión de Compra Marketing y Despacho 	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento - Gestión de Informática y Bodega - Gestión de la Seguridad y Salud - Talento humano

Nivel de incumplimiento por proveedores	Menor al 5%	(Pedidos retrasados/ Total de pedidos)x 100				
Evaluación proveedores externos	Cumplimiento mayor al 90%	Requisitos cumpliendo / Total de requisitos x100	Instalaciones			

XVI. COMPETENCIAS

Ver manual de funciones y perfiles de puesto

Matriz de Riesgo Estratégico	Ver matriz de riesgos estratégicos
Matriz IPER	Ver matriz de riesgos de Identificación de peligros y evaluación de riesgos

V.INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Nombre	Código	frecuencia
Plan Estratégico		Anual
Estado financiero		Anual
Presupuesto		A necesidad

Elaborado por:

Fecha:

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Fecha:



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Código: **MGP-SIG-01**

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 2

APENDICE 9

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA:

FARMACIA SANTA CECILIA



Elaborado por:

	Elaborado	Revisado	Autorizado
FIRMA			
NOMBRE	Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz	Maestría en sistema de gestión.	Responsable del sistema de gestión integrado
	Lic. Carlos Isidro Sánchez		
PUESTO	Maestranter	Jurado	Gerente General

ULTIMA REVISIÓN:

SAN SALVADOR, 01 DE AGOSTO DE 2024

ULTIMA EDICIÓN:

SAN SALVADOR, 01 DE AGOSTO DE 2024



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Código: **MGP-SIG-01**

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 2

INTRODUCCION

Toda la organización debe contar con herramientas administrativas que permitan aumentar la eficiencia y eficacia de los empleados, la coordinación de actividades y evitar duplicidades desde los mismos, por esta razón se ha elaborado el presente Manual de Procedimientos de Farmacia Santa Cecilia.

Este Manual describe las funciones inherentes a todas las áreas que conforman la estructura organizativa de Farmacia Santa Cecilia y es originado a partir de la necesidad de complementar el trabajo organizacional realizado, encaminado a una organización con capacidad gerencial, tecnológica, financiera y con el talento humano óptimo para cumplir con los objetivos, la misión y visión y Política Integrada de Gestión establecidos.

El presente documento ha sido preparado con el fin de ayudar con los procedimientos necesarios y pertinentes a la organización y cumplir con las responsabilidades y funciones de las áreas, procurando el conocimiento por parte de los responsables y evitando la duplicación y/o superposición de funciones. De modo que cada una de las funciones estarán definidas y al mismo tiempo integradas y relacionadas de tal manera que todo el sistema lleve a alcanzar progresivamente el resultado buscado.

También el Manual deba ser objeto de revisiones secuenciales por cuanto debe ser flexible

1. Objetivos

Este procedimiento tiene por objeto dotar a Farmacia Santa Cecilia, de un sistema unificado de gestión, que permita llevar a cabo la preceptiva investigación de los accidentes laborales, de forma que ésta resulte de utilidad para la identificación y el análisis de sus causas determinantes, estableciendo además mediante la adopción de las medidas preventivas oportunas, con el fin de evitar la aparición de sucesos inesperados.

Así mismo, es objeto de este procedimiento, dar cumplimiento a lo indicado en el Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales en los Lugares de Trabajo (Decreto 86). Se han de investigar todos los accidentes con y sin baja laboral notificados, y que se hayan producido en alguno de los supuestos.

Lo dispuesto en este procedimiento complementa la obligación establecida para la Administración Regional de declarar los accidentes de trabajo y comunicarlos por escrito a la autoridad laboral según lo dispuesto en el artículo de la LPRL, así como en el artículo del decreto 86 de Reglamento General, por la que se establecen nuevos modelos para la notificación de accidentes de trabajo y se dan instrucciones para su cumplimentación.

2. Alcance:

Este procedimiento se aplicará a todos los trabajadores de la organización a través de los delegados de prevención incluyendo además al comité de seguridad y salud ocupacional

3. Conceptos

- Accidente de trabajo: Toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecuta por cuenta ajena.
- Accidente de trabajo sin baja: Aquellos en los que existe lesión pero que permite al trabajador continuar realizando su trabajo tras recibir asistencia.
- Accidente de trabajo con baja: Los que incapacitan al trabajador para continuar la tarea. Para considerar un accidente con baja, desde el punto de vista legal, el trabajador debe estar ausente al menos un día de su puesto de trabajo, sin contar el día del accidente.

- Accidente de trabajo “in itinere”: Es el accidente de trabajo que sufre el trabajador al ir o volver del lugar de trabajo.
- Accidente de trabajo “in misio” o en desplazamiento en la jornada de trabajo, la contingencia sufrida por una persona que se encuentra desarrollando su cometido fuerade su centro de trabajo habitual.
- Actos Inseguros: Son aquellos comportamientos arriesgados por parte de los trabajadores en la empresa que constituyen violaciones manifiestas de los procedimientos de trabajo seguros.
- Causas Inmediatas: son las causas más visibles del accidente (el solo hecho de que se produzcan hace presuponer que se puede producir el accidente). Son debidas a actos inseguros o a condiciones peligrosas. Son el por qué pasan las causas inmediatas.
- Condiciones Peligrosas: son las provocadas por defectos en la infraestructura de los lugares, en las instalaciones o equipos, en las condiciones del puesto de trabajo o en los métodos de trabajo.
- Enfermedad Profesional: Se entenderá como enfermedad profesional la contraída a consecuencia del trabajo ejecutado en las actividades que se especifican en el cuadro que se aprueba por las disposiciones de aplicación y que esté provocada por la acción de los elementos o sustancias que en dicho cuadro se indiquen para cada enfermedad profesional.

4. Responsables

Gerente General: Autorizar el presente proceso y los documento incluyendo registros los necesario para el sistema.

Gestora del Sistema Integrado: Elaborar la planificación del Sistema Integrado deGestión, velar por su implementación y la verificación del cumplimiento de este.

Comité de Salud y Seguridad: Participar en la elaboración, puesta en práctica yevaluación de los planes y programas de prevención de riesgos en Farmacia Santa Cecilia.

Delegados de Prevención: Promover y fomentar la cooperación de los trabajadores en la ejecución de la normativa por la prevención de riesgos laborales.

5. Descripción

5.1 Inicio.

El personal accidentado o que haya tenido conocimiento de algún percance, deberá comunicar al coordinador de área, el delegado de prevención o a un miembro del comité de salud y seguridad de cualquier accidente ocurrido, asistiéndole si así lo requiere de los primeros auxilios o ser enviado a un centro asistencial de salud.

5.2 Investigación del Accidente en el trabajo.

Posteriormente el delegado de prevención en conjunto con los miembros del comité de salud y seguridad realizará la investigación del accidente o incidentes, siguiendo el procedimiento que se menciona en el punto 5.3. El personal y los departamentos involucrados deberán de facilitar la información necesaria con el fin de esclarecer el siniestro y evitar que esto vuelva a suceder, algunas de las causas inmediatas que se presentan antes de que se produzca.

Causas Inmediatas	
Actos inseguros	Condiciones peligrosas
Operar equipos sin autorización	Protecciones inadecuadas
No señalar o advertir	Equipo de protección insuficiente o inadecuado
Fallo en asegurar adecuadamente	Sistemas de advertencia insuficiente
Operar a velocidad inadecuada	Espacio limitado para desenvolverse
Poner fuera de servicios los dispositivos de seguridad y usar equipos defectuosos	Herramientas de protección inadecuadas o insuficientes
No usar o usar incorrectamente los equipos de protección personal	Condiciones ambientales peligrosas: humos, gases, vapores o polvo
Instalar o almacenar carga de forma incorrecta	Falta de orden o limpieza
Trabajar bajo los efectos del alcohol o drogas	Iluminación o ventilación incorrecta



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES LABORALES

Fecha: 01/08/2024

Página 4 de 7

5.3 Metodología de la investigación de los accidentes laborales.

En toda investigación de un siniestro, el objetivo que se persigue es conocer las circunstancias o situación que han llevado a materializar los riesgos provocando el accidente y de esta manera emplear acciones con el fin de que no vuelva a suceder incluye lo siguiente

5.4 Recolección de información

En esta etapa se pretende describir los eventos ocurridos, determinando los factores que pudiesen llegar a intervenir en la materialización de los riesgos, sean estas condiciones materiales o del entorno, aspectos personales e incluso organizativos, es importante mencionar que no se buscan culpables sino esclarecer los hechos.

Se entrevistará a los testigos y al lesionado registrando de forma individual, clara y detallada el relato de los hechos relacionados con el incidente o accidente en el menor tiempo posible, posteriormente se realizará un estudio en el sitio del accidente inspeccionando los elementos de trabajo involucrados, estos pueden incluir hasta una revisión documental (procedimientos, permisos, hoja de vida de equipos entre otros que brinden información)

5.5 Análisis de Causalidad.

Una vez finalizada la recolección de la información del incidente o accidente de trabajo se procede a realizar el análisis de causalidad, aplicando alguna de las siguientes metodologías:

- Árbol de causas
- Espina de pescado
- ¿Cinco por qué?, entre otras

Se recomienda utilizar los ¿Cinco por qué? pues es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Sirve para que se conozca con detalle el proceso con que se trabaja mediante las siguientes interrogantes, ¿Cuáles son las causas del incidente o accidente de trabajo en investigación? De las causas identificadas, ¿cuáles son básicas o mediatas y cuales son inmediatas?



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES LABORALES

Fecha: 01/08/2024

Página 5 de 7

Estos factores causales se pueden clasificar en 2 tipos, de acuerdo con el impacto que cada uno de ellos genere en el desencadenamiento del accidente investigado, así:

Tipo de factor causal	Característica
Inmediatas	Aquel que por sí solo explica la ocurrencia del accidente, y que, si es intervenido, se puede garantizar que el accidente no ocurrirá.
Básicas o mediatas	Aquel que por sí solo no explica la ocurrencia del accidente, no garantizando que el accidente no ocurrirá si es intervenido.

Causas básicas: Las causas básicas pueden dividirse en factores personales y factores del trabajo entre las más comunes se pueden encontrar:

Factores Personales	Factores de trabajo
Falta de conocimiento o de capacitación para desarrollar el trabajo que se tiene encomendado	Falta de normas de trabajo o normas de trabajo inadecuadas.
Falta de motivación o motivación inadecuada	Diseño inadecuado de las máquinas y equipos.
Tratar de ahorrar tiempo o esfuerzo y/o evitar incomodidades.	Desgaste de equipos y herramientas. Hábitos de trabajo incorrectos.
Lograr la atención de los demás, expresar hostilidades.	Mantenimiento inadecuado a las máquinas y equipos.
Existencia de problemas o defectos físicos o mentales.	Uso y desgaste normal de equipos y herramientas.
Origen Humano	Origen Ambiental
<i>No Saber:</i> desconocimiento de la tarea (por imitación, por inexperiencia, por improvisación y/o falta de destreza).	Normas inexistentes
<i>No poder:</i> Permanente: Incapacidad física (incapacidad visual, incapacidad auditiva), incapacidad mental o reacciones sicomotoras inadecuadas. Temporal: adicción al alcohol y fatiga física.	Normas inadecuadas Desgaste normal de maquinarias e instalaciones causadas por el uso.
<i>No querer:</i> Motivación: apreciación errónea del riesgo, experiencias y hábitos anteriores. Frustración: estado de mayor tensión o agresividad del trabajador.	Diseño, fabricación e instalación defectuosa de maquinaria. Uso anormal de maquinarias e instalaciones. Acción de terceros.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES LABORALES

Fecha: 01/08/2024

Página 6 de 7

5.6 Medias y acciones correctivas: Posteriormente de haber identificado los posibles factores causales del accidente o incidente se deberán tomar medidas para evitar que estos siniestros vuelvan a ocurrir, utilizando el formato para la investigación de accidentes laborales en la organización.

5.7 Planes de acción: Una vez definidas todas las acciones posibles, medidas y acciones, la organización se debe comprometer a que esto sucesos vuelvan a ocurrir, para cada medida de intervención se deberá estructurar un plan de acción conforme a lo siguiente:

<i>PREGUNTA</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>
<i>¿Qué hacer?</i>	Definición clara de la medida de intervención.
<i>¿Cómo hacerlo?</i>	Pasos o etapas requeridas para el desarrollo de la medida de intervención.
<i>¿Quién lo hace?</i>	Establecimiento de los responsables de la medida de intervención y los pasos o etapas de este.
<i>¿Cuándo se hace?</i>	Definición en el tiempo de cuando se debe desarrollar cada paso o etapa.
<i>¿Cuánto cuesta?</i>	Definición del presupuesto de cada paso o etapa que se requiere para aplicar la medida de intervención.

El resultado de este análisis será la elaboración de las actividades o planes de acción a implementar en el lugar del siniestro para evitar que este no vuelva a suceder.

5.8 Seguimiento de los planes de acción.

Una vez implementados los planes de acción el responsable del sistema integrado en salud y seguridad en conjunto con el delegado de prevención incluyendo al comité de seguridad, deberán realizar el seguimiento y determinar si las acciones son suficiente para dar por cerrado la investigación o implementar nuevas medias de intervención, evaluándolo mensualmente verificando la eficiencia de las intervenciones.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES LABORALES

Fecha: 01/08/2024

Página 7 de 7

5.9 Documentos para un accidente mortal

Si en algún dado caso el trabajador realizando las actividades laborales sufra un accidente mortal es necesario que la empresa cuente con los siguientes documentos

- Investigación realizada por el equipo Investigador
- Copia del certificado de función del trabajador
- Contrato del trabajador
- Manual de funciones
- Otros documentos que se consideren necesarios para soportar los hechos.

6. Documentos asociados

- Manual del SIG

7. Ambiente de trabajo

Sala de reuniones y oficinas amplias

Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades

Equipo de primeros auxilios

Orden y limpieza en el trabajo.

8. Infraestructura

Sala de reuniones y oficinas amplias

Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 8

1. Objetivos.

Este procedimiento tiene como objetivo establecer los mecanismos de identificación y evaluación de riesgos, así como garantizar la entrega de información a todos los trabajadores de Farmacia Santa Cecilia respecto a la prevención de riesgos laborales.

2. Alcance

Este procedimiento se aplicará a todos los trabajadores de la organización a través de los delegados de prevención incluyendo el comité de seguridad y salud ocupacional.

3. Responsables

Gerente General: Autorizar el presente proceso y los documento incluyendo registros los necesario para el sistema.

Gestora del Sistema Integrado: Elaborar la planificación del Sistema Integrado de Gestión, velar por su implementación y la verificación del cumplimiento de este.

Comité de Salud y Seguridad: Participar en la elaboración, puesta en práctica y evaluación de los planes y programas de prevención de riesgos en Farmacia Santa Cecilia

Delegados de Prevención: Promover y fomentar la cooperación de los trabajadores en la ejecución de la normativa por la prevención de riesgos laborales además de vigilar el cumplimiento de lo establecido por las leyes pertinentes.

4. Conceptos

Análisis de riesgo: Entiéndase como el uso de la información disponible para identificar los peligros existentes y estimar el nivel de riesgo presente.

Evaluación de riesgos: Se entiende como el proceso por el cual se juzga la aceptabilidad o no del riesgo estimado.

Riesgos: Probabilidad de ocurrencia de un daño determinado sobre la salud humana, los bienes materiales como consecuencia de la exposición a un peligro.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 8

Comité de Seguridad y Salud: es el principal encargado de la seguridad y salud en el trabajo su participación está destinada a la consulta regular periódicamente las actuaciones de Farmacia Santa Cecilia en materia de prevención de riesgos laborales

5. Descripción

La información de los riesgos detectados se realiza en cada una de las áreas de trabajo y permite recolectar la información necesaria para caracterizar los distintos peligros

a. La matriz de identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos de seguridad y salud en el trabajo se debe actualizar una vez se presente lo siguiente:

- i. Nueva actividad, que implique un nuevo riesgo y peligro para el trabajador
- ii. Cambio en las instalaciones
- iii. Se presenten emergencias, accidentes o incidentes de trabajo, teniendo en cuenta la severidad, periodicidad o los costos asociados
- iv. Se actualizará cada año, en caso de no presentarse cambios sustanciales a los procesos o las instalaciones.

b. Programa de visita a las áreas de trabajo

- i. Se programará la visita a cada una de las áreas de la farmacia acompañado con los miembros del comité de salud y seguridad incluyendo el delegado de prevención quienes se encargarán de identificar, evaluar los riesgos con los peligros por cada una de las distintas áreas.

c. Realizar la inspección de Seguridad previa a los riesgos del lugar de trabajo.

- i. En el lugar donde se llevará a cabo la identificación de los riesgos y peligros se deberá responder las siguientes cuestiones: ¿Existe una fuente de daño?, ¿Qué o quién puede ser dañado?, ¿Cómo puede ocurrir el daño?
- ii. Se puede apoyar de la lista de chequeo de inspección



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 3 de 8

- iii. Esta identificación se realizará de forma general por puesto de trabajo cuando se requiera una evaluación de riesgos general (inicial, periódica), y de forma específica cuando sea preciso evaluar un puesto de trabajo.
 - iv. Los resultados de la identificación de peligros realizada serán revisados por el delegado de Prevención para su posterior evaluación por parte de la persona (el propio Coordinador) o entidad (Servicio de Prevención Ajeno contratado para tal fin) responsable de efectuar la evaluación de riesgos
- d. Evaluación de riesgos.
- i. Después del proceso de identificación de peligros o una situación de riesgo en el área evaluada se procede a evaluar los peligros.
 - ii. Será el delegado de prevención con el comité de seguridad y salud realizar la evaluación siguiendo el método que describirá más adelante.
 - iii. En la evaluación serán tomadas en cuenta todas las áreas de la empresa.
 - iv. Para cada peligro identificado se deberá estimar el riesgo, determinando el potencial de severidad del daño (consecuencias) y la probabilidad de que ocurra el suceso en las instalaciones.
- e. Estimación del riesgo.
- i. Severidad del daño: determinar el nivel de severidad del daño, debe considerarse:
 - Parte del cuerpo que se verían afectadas
 - Naturaleza del daño, calificándolo desde ligeramente dañino a extremadamente dañino para el personal e instalaciones.
 - ii. Probabilidad de que ocurra el daño.
 - La probabilidad de que ocurra el daño se puede calificar desde el más bajo hasta el más alto mediante el siguiente criterio en el cuadro No. 1

Cuadro No 1. Criterios para la evaluación de ocurrencia

Probabilidad alta	El daño ocurrirá siempre o casi siempre. Es completamente posible; nada extraño que suceda. Se producen varios accidentes e incidentes similares cada año en la instalación
Probabilidad media	El daño ocurrirá en algunas ocasiones. Sería una secuencia o coincidencia rara, no es normal que suceda, aunque se han producido varios accidentes e incidentes similares en los últimos 3 años en la instalación
Probabilidad baja:	El daño ocurrirá raras veces. Es extraño que se produzca, aunque se sabe que ha ocurrido alguna vez en esta o en instalaciones similares

iii. Al establecer la probabilidad del daño considerando si las medidas ya implantadas son adecuadas y si guardan relación con lo siguiente:

- Trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos (características personales o estado biológico).
- Frecuencia de exposición al peligro.
- Fallos en el servicio. Por ejemplo, electricidad y agua.
- Fallos en los componentes de las instalaciones y de las máquinas, así como en los dispositivos de protección.
- Exposición a los elementos.
- Protección suministrada por los equipos de protección individual y tiempo de utilización de estos equipos.

f. Valoración del riesgo

- i. En el cuadro No.2 se muestra un método sencillo para para estimar el nivel de riesgo de acuerdo con la posibilidad estimada.
- ii. Los niveles de riesgos indicados forman la base para definir si se requiere mejorarlos controles existentes en el laboratorio o implantar nuevos.

Cuadro No.2 Evaluación y clasificación de riesgos.

Severidad ↓ Probabilidad	LIGERAMENTE DAÑINO (4)	DAÑINO (6)	EXTREMADAMEN TE DAÑINO (8)
BAJA (3)	12 a 20 Riesgo Bajo	12 a 20 Riesgo Bajo	24 a 36 Riesgo Moderado
MEDIA (5)	12 a 20 Riesgo Bajo	24 a 36 Riesgo Moderado	40 a 54 Riesgo Importante
ALTA (9)	24 a 36 Riesgo Moderado	40 a 54 Riesgo Importante	60 a 72 Riesgo Crítico

- iii. Mientras que en la tabla No.3 se define el criterio como punto de partida para la toma de decisiones y los esfuerzos precisos para el control de riesgos.

Cuadro No.2. Toma de acciones y prioridades según nivel.

Riesgo	Acción para implementar
Bajo 12-20	No se requiere acción específica
Moderado 24-36	Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo deben implantarse en un período determinado. Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.
Importante 40-54	No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo. Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda aun trabajo que se está realizando, debe remediarse el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.
Crítico 60-72	No debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo. Si no es posible reducir el riesgo, incluso con recursos limitados, debe prohibirse el trabajo.

- iv. Para determinar el nivel de probabilidad se hace uso de la siguiente tabla 1 y 2.

Tabla No.1 Probabilidad de que ocurra los incidentes asociados.

Clasificación	Probabilidad de ocurrencia	Puntaje
BAJA	El incidente potencial se ha presentado una vez o nunca en el área, en el período de un año.	3
MEDIA	El incidente potencial se ha presentado 2 a 11 veces en el área, en el período de un año.	5
ALTA	El incidente potencial se ha presentado 12 o más veces en el área, en el período de un año.	9

Esta tabla a su vez se relaciona con la tabla No.2 de severidad o gravedad es decir los daños que puedan ocasionar en el personal o en las instalaciones de llegar ocurrir un suceso o accidentes dentro de la organización

Tabla No.2 Severidad.

Clasificación	Severidad o Gravedad	Puntaje
LIGERAMENTE DAÑINO	Primeros Auxilios Menores, Rasguños, Contusiones, Polvo en los Ojos, Erosiones Leves.	4
DAÑINO	Lesiones que requieren tratamiento médico, esguinces, torceduras, quemaduras, Fracturas, Dislocación, Laceración que requiere suturas, erosiones profundas.	6
EXTREMADAMENTE DAÑINO	Fatalidad – Para / Cuadriplejía – Ceguera. Incapacidad permanente, amputación, mutilación,	8

- g. Cuando los resultados de la evaluación pongan en manifiesto la necesidad de adoptar algunas medidas serán debidamente registradas indicando al menos lo siguiente
- Identificación de los puestos de trabajo existentes.
 - Relación de trabajadores afectados en cada puesto.
 - Descripción del riesgo o riesgos existentes en cada puesto.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Fecha: 01/08/2024

Página 7 de 8

- Resultado de la evaluación con la calificación de cada riesgo.
- Medidas preventivas específicas a tener en cuenta para cada puesto de trabajo, incluyendo en los mismos aspectos tales como:
 - Equipos de protección individual que han de utilizarse de manera obligatoria para el desempeño del puesto.
 - Realización de revisiones y mantenimientos periódicos preventivos en instalaciones y equipos empleados.
 - Normas o instrucciones de seguridad específicas aplicables al puesto.

6. Competencias del personal

Los roles y responsabilidades están descritos en el manual de puesto para los cuales se mencionan los siguientes:

- a. Alta dirección: Responsable de demostrar liderazgo y de brindar los recursos necesario para que el sistema integrado de gestión funcione adecuadamente.
- b. Comité de Salud y Seguridad: Encargado de supervisar e informar todo lo relacionado a la protección y bienestar de los empleados.
- c. Gestor del Sistema Integrado de Gestión: Velar porque todos los procedimientos se cumplan según lo establecido en el sistema integrado de gestión.
- d. Trabajadores: colaborar en el momento de la Evaluación de Riesgos a fin de aportar información concreta sobre los puestos de trabajo a evaluar.

7. Documentos asociados.

- Lista de chequeo de inspección.
- Plantilla para la evaluación.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 8 de 8

8. Ambiente de trabajo

- Orden y limpieza
- Excelente relación con los demás miembros de las diferentes áreas
- Buen trato al cliente y compañeros de trabajo
- Comprometido a la mejora continua

9. Infraestructura

- Sala de reuniones y oficinas amplias
- Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades
- Equipo de primeros auxilios.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 6

1. Objetivos.

Establecer las actividades para controlar la creación, revisión y/o actualización, aprobación, identificación, distribución para el control de los documentos y registros internos que se manejan en Farmacia Santa Cecilia. Así como también el control sobre los documentos y registros externos desde su identificación, distribución, almacenamiento que garantice la correcta gestión de los procesos y requeridos para el sistema integrado.

2. Alcance

Este documento aplica en la elaboración, revisión o actualización de un documento incluyendo su aprobación como para el control de los documentos y registros; que guarden relación con el sistema integrado de gestión incluyendo la implementada por los involucrados, garantizando las operaciones sean realizadas con una información controlada, abarca además la documentación almacenada, su tiempo de retención e incluso la disposición final de los archivos.

3. Responsables

Gerente del Sistema Integrado: aprueba toda la documentación que se crea y utiliza en la empresa, la cual es soporte y evidencia de la gestión de los procesos desarrollados en Farmacia Santa Cecilia, además de asignar una codificación de acuerdo a lo establecido en este procedimiento, actualizar la lista maestra de documentos y registros de la organización.

Líderes de proceso: Elaboran, implementan y mantienen los procedimientos asegurando el cumplimiento de las actividades definidas en este documento.

Comité de Salud y Seguridad: Participar en la elaboración, puesta en práctica y evaluación de los planes y programas de prevención de riesgos en Farmacia Santa Cecilia

4. Conceptos

Documento: Información documentada de gran importancia que describen procedimientos, directrices o características para el desarrollo de actividades, funciones o responsabilidad que pueden incluir hasta resultados.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 6

Documentación externa: Son todos aquellos documentos provenientes de partes externas como clientes, proveedores, normativas entre otros.

Documentos internos: Se refiere a manuales, instructivos, registros o procedimientos que forman parte del Sistema Integrado de Gestión de Farmacia Santa Cecilia.

Copia controlada de un documento: Es aquella copia cuya circulación interna está controlada y actualizada cuando exista modificación, no puede modificarse sin autorización del responsable del Sistema Integrado de Gestión.

Documento obsoleto: Es aquel documento cuya versión ya no está vigente.

Versión: Es la que en un documento indica el estado actual de revisión del mismo.

Vigente: Es el documento cuya última versión se encuentra aprobado y listo para su aplicación dentro de la organización.

5. Descripción

5.1 Normalización de los documentos

- Los documentos que forman parte del Sistema Integrado de Gestión de Farmacia Santa Cecilia se identificaran mediante un código alfanumérico.
- Encabezado: se utiliza en todos los documentos sean estos manuales, procedimientos e
- Entre otros y este compuesto como se muestra en el esquema:

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Código: IT-SIG-12
		Edición: 01
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Fecha: 30-06-2020
		Páginas: 1 de 6

- Los documentos necesarios para el SIG, pueden surgir como resultado de una auditoria, de la realización de las diversas actividades de la farmacia o de necesidades desde implementar un documento y normalizar algún proceso.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Fecha: 01/08/2024

Página 3 de 6

- Los líderes de procesos comunican (de forma verbal o escrita) al encargado del SIG la necesidad de un nuevo documento, evaluando el requerimiento.
- El encargado del SIG coordinara la elaboración del documento en conjunto con los responsables y posterior aprobación.
- Para el caso de los registros se procede de igual forma, el encabezado y su contenido
- Todos los textos serán alineados de acuerdo con su nivel y justificados.

5.2 Contenido de los procedimientos

- Objetivo: Establecer criterios que definan el propósito general del documento
- Alcance: Se identifican claramente las áreas y funciones a las que aplica.
- Responsables
- Conceptos o definiciones.
- Descripción, desarrollo o proceso: Corresponde a la descripción lógica y ordenada del cómo se desarrollan las actividades del proceso correspondiente.
- Documentos asociados: se enuncian las normas, procedimientos entre otros
- Ambiente de trabajo
- Infraestructura

5.3 Pie de página.

El siguiente pie de página se incluirá al final de todos los documentos y debe contar con los siguientes requerimientos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Se debe especificar quien elaboró, revisó y aprobó, cada uno con su cargo y fecha.

5.4 Codificación de los documentos

Tipo de Documento	Codificación
Sistema Integrado de Gestión	SIG-XX-XXX
Procedimiento General para el sistema integrado de gestión	PG-SIG-XXX
Instrucción de Trabajo para el sistema integrado de gestión	IT-SIG-XXX
Manual para el sistema integrado de gestión	MG-SIG-XXX
Registro Técnico para el sistema Integrado de Gestión	RT-SIG-XXX
Procedimiento Especifico para el sistema integrado de gestión	PE-SIG-XXX

5.5 Documentos internos

- La revisión del documento es realizada por el líder del proceso quien es el principal encargado con el gestor, en caso de encontrarse inconsistencias se deberán realizar los ajustes, antes de someterlo a revisión y aprobación.
- La revisión de los documentos se realizará cada vez que exista la necesidad de mejorarlo o ante una no conformidad en el proceso.
- La distribución de las copias no controladas de los documentos internos como procedimientos e instrucciones de trabajo específicas que por alguna razón no estén en el sistema son exclusivamente responsabilidad del encargado del proceso una vez estos sean ingresados, al sistema formaran parte de los documentos controlados y será responsabilidad del gestor del SIG.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Fecha: 01/08/2024

Página 5 de 6

- El empleado o alguna parte interesada que necesite copia de algún documento controlado, deberá solicitarlo mediante un correo electrónico al encargado del SIG, este evaluará si procede enviar el respectivo documento y ser tratado como una copia o no, controlada del sistema.

5.6 Documentos Externos

- Los documentos externos tales como manuales, textos, libros, normas, códigos, especificaciones, leyes o reglamentaciones entre otros, copiados en medio impreso o electrónico serán custodiados o almacenados en el proceso correspondiente según sea el caso son de responsabilidad de los líderes de procesos y estarán al alcance.

5.7 Revisión y actualización

- Cada vez que se identifique la necesidad de realizar algún cambio en los documentos aprobados del SIG, el responsable del Sistema Integrado debe coordinar su revisión por los distintos líderes responsables de los procesos para su actualización.
- Una vez actualizado se somete a revisión para su posterior aprobación respetando lo establecido en el sistema integrado de Farmacia Santa Cecilia
- Los cambios realizados se identifican en el listado maestro de documentos.

5.8 Disposición de documentos obsoletos

- Una vez un documento se identifica como obsoleto, el responsable del SIG debe darlo de baja del proceso o área correspondiente y reemplazarlo por la nueva versión
- En caso de que se requiera conservar una copia del documento obsoleto, este será guardado en la carpeta de cada proceso obsoleto por el encargado del SIG.
- Para documentos externos los dueños de procesos serán los encargados resguardar todos aquellos que requieran conservarse y destruir todos aquellos obsoletos que no sean de utilidad para la farmacia.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Fecha: 01/08/2024

Página 6 de 6

5.9 Control de cambios

- Cuando un documento cambie de versión, será identificado con sello de documento obsoleto siendo el encargado del SIG de realizar dicha actividad.
- Mientras que se deberán de resaltar los cambios realizados la estructura del documento, y posteriormente cambiar el número de versión incluyendo la fecha de actualización de este con su número de páginas como se muestra a continuación.

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Código: IT-SIG-12
		Edición: 02
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Fecha: 01-07-2020
		Páginas: 1 de 7

6. Documentos asociados.

- Lista maestra de registros
- Lista maestra de documentos externos

7. Infraestructura

- Sala de reuniones y oficinas amplias
- Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades
- Equipo de primeros auxilios



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: PG-SIG-XX

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DEL CAMBIO

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 3

1. Objetivos

Este procedimiento tiene por objetivo establecer la metodología para identificar los factores internos como internos que afecten el desempeño de los distintos procesos o subprocesos cómo controlar el impacto que las cambios internos o externos puedan generar sobre la seguridad y salud en el trabajo para Farmacia Santa Cecilia.

2. Alcance

Este procedimiento aplicará a todas las áreas, procesos o sub procesos incluyendo las actividades del Sistema Integrado de Gestión en Farmacia Santa Cecilia cuando se requiera algún cambio transformación debido a factores internos o externos que afecten el desempeño o el desarrollo de actividades propias o afecten la seguridad y salud en el trabajo.

3. Responsables

Gestora del Sistema Integrado: Elaborar la planificación del Sistema Integrado de Gestión, velar por su implementación y la verificación del cumplimiento de este, además de coordinar el tratamiento de los cambios relacionados al SIG.

Líderes de procesos: es el principal responsable de implementar el cambio apropiado, efectuando las actividades de seguimiento de los controles definidos

Delegados de Prevención: Promover y fomentar la cooperación de los trabajadores en la ejecución de la normativa por la prevención de riesgos laborales.

4. Conceptos

- Cambio: Modificación de un proceso, instalación, equipos o maquinaria (incluyendo las nuevas adquisiciones) que pueda alterar las condiciones de seguridad y salud en el trabajo de manera significativa.
- Cambio interno: Introducción de nuevos procesos, cambios de métodos de trabajo, instalaciones, maquinaria, equipos, herramientas y mobiliarios.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DEL CAMBIO

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 3

- Cambio Externo: Cambio en la Legislación y evolución del conocimiento en seguridad y salud en el trabajo.
- Identificación de peligros: Proceso para establecer si existe un peligro y definir las características de estos.

5. Descripción

5.1 Identificación del cambio.

- Primeramente, se debe identificar y registrar el tipo de cambio según el formato de solicitud RT-SIG-XX solicitud para la gestión de cambios.
- Posteriormente se deberá evaluar si el cambio comunicado puede afectar las condiciones de seguridad y salud laboral en los empleados de la farmacia.
- De no existir alteraciones se deberá emitir recomendaciones en materia de SST.
- De existir alteraciones se deberá determinar el impacto del cambio en las condiciones de Salud y Seguridad en el trabajo de manera significativa en el área donde se identificaron los peligros y evaluar los riesgos que puedan generar el cambio.
- Para ello se puede auxiliar del procedimiento para la planeación y control operativo PG-SIG-XX diseñado, de modo de controlar los riesgos y minimizar los peligros asociados.
- Posteriormente se deberá presentar nuevamente el formato de solicitud RT-SIG-XX solicitud para la gestión de cambios con los controles respectivos para su aprobación
- Luego, si así lo requiere se deberá actualizar el plan de capacitación anual conforme a la seguridad y salud en el trabajo, realizando el seguimiento a los controles establecido para la gestión de cambios e informar sobre los resultados.
- Finalmente, el comité de seguridad y salud en conjunto con los líderes de procesos e incluso el delegado de prevención deberán validar la información y determinar el cierre de las actividades de la gestión para el cambio

5.2 Actualización de documentos

- En los casos que aplique la actualización de la información documentada relacionada con el cambio implementado, este se realiza de acuerdo a lo establecido en el PG-SIG-XX procedimiento para el control de documentos y registros.

6. Documentos asociados.

- Formato para la solicitud y aprobación del cambio
- Lista de chequeo de inspección

7. Ambiente de trabajo

- Orden y limpieza
- Excelente relación con los demás miembros de las diferentes áreas
- Buen trato al cliente y compañeros de trabajo
- Comprometido a la mejora continua

8. Infraestructura

- Sala de reuniones y oficinas amplias
- Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: PG-SIG-XX

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS EN FORMATO ELECTRÓNICO

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 5

1. Objetivos.

Establecer el procedimiento para asegurar la integridad de todos los datos de la organización sean estos en formato físico y electrónicos derivados del sistema integrado SIG.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los procesos del Sistema Integrado de Gestión de Farmacia Santa Cecilia, garantizando de esta manera el resguardo, control e integridad de la información.

3. Conceptos

- **Activo:** En relación con la seguridad de la información, se refiere a cualquier información o elemento relacionado con el tratamiento de esta (sistema, soportes, personas, etc.) que tengan valor para la organización.
- **Amenaza:** Causa potencial de un incidente no deseado, que puede provocar daños a un sistema o a la organización.
- **Ataque:** Intento de destruir, exponer, alterar, deshabilitar, robar u obtener acceso no autorizado o hacer uso no autorizado de un activo.
- **Autenticidad:** Propiedad de que una entidad es lo que afirma ser.
- **Confidencialidad:** Propiedad de la información de no ponerse a disposición o ser revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados.
- **Datos de uso interno:** Información disponible solo para los colaboradores, la cual si es revelada a terceros representa un bajo riesgo.
- **Disponibilidad:** Propiedad de la información de estar accesible y utilizable cuando lo requiera una entidad autorizada.
- **Información documentada:** Información requerida para ser controlada y mantenida por la organización y el medio en el que está contenida.
- **Integridad:** Propiedad de la información relativa a su exactitud y completitud.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS EN FORMATO ELECTRÓNICO

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 5

- **Recurso para el tratamiento de la información:** Cualquier sistema, servicio o infraestructura de tratamiento de información o ubicaciones físicas utilizadas para su alojamiento o resguardo.

4. Responsables

Alta dirección: es la responsable de brindar los recursos necesarios para controlar y resguardar la información de interés para farmacia Santa Cecilia

Gerente del Sistema Integrado: es el principal encargado de resguardar la información relacionada al sistema integrado de gestión en Farmacia Santa Cecilia, cualquier modificación en la documentación deberá ser solicitada ante él.

Líderes de proceso: Son los principales responsables de salvaguardar, mantener y preservar la información confidencial de la organización.

5. Descripción

5.1 Identificación de los archivos electrónicos

- Los documentos electrónicos generados por aplicaciones automatizadas, tales como documentos de texto, hojas de cálculos, documentos creados o recibidos de un sistema de correo electrónico debe ser revisada y evaluada
- Posteriormente se deberá clasificar el archivo y mantenerlo por un periodo adecuado que permita recuperarlo de ser necesario, la información que carezca de valor no debe ser conservada, así evitar un exceso de información necesaria.
- Todos los archivos tanto físicos como electrónicos deberán estar identificados como hace mención el procedimiento para el control de documentos y registros.
- Los documentos de trabajo deberán estar distinguidos de las copias de documentos en actualización o borradores de forma que no puedan ser alterados.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS EN FORMATO ELECTRÓNICO

Fecha: 01/08/2024

Página 3 de 5

5.2 Mantenimiento de los archivos electrónicos


- Al actualizar un documento obteniendo la aprobación del mismo, los trabajos anteriores (borradores) deben eliminarse del medio de almacenamiento electrónico y solamente debe retenerse la versión final y la copia de respaldo.
- Los archivos en formato electrónico que necesitan ser preservados por un periodo determinado de tiempo, sean creados o recibidos deben almacenarse de manera que sea fácil identificarlos y localizarlos al momento de necesitarlos.

5.3 Cuidado y manejo del medio electrónico.

- Al crear una ruta para el almacenamiento de archivos electrónicos, sean estas partes del sistema u otros recibidos que sean de importancia, se deberá identificar la carpeta primeramente con el año actual, posteriormente etiquetar otra subcarpeta con el mes correspondiente y finalmente nombrarla al rubro relacionado.
- Toda la información deberá ser almacenada conforme a la plataforma destinada por la organización en este caso puede incluir one drive u otra pertinente.

5.4 Seguridad.

- Para evitar que la información generada o recibida electrónicamente sea duplicada, alterada o destruida se deben tomar acciones de seguridad por cada área que permita mantener la integridad de los documentos y seguridad de los mismos, estas medidas pueden incluir el colocar contraseñas a los archivos.
- Las contraseñas se deben utilizar de manera apropiada para evitar que personal no autorizado pueda tener acceso a los archivos, asegurando la integridad de los mismos y cumplir con lo estipulado en este procedimiento.
- Se deberá utilizar la plataforma autorizada para el almacenamiento y evitar otra que este fuera del alcance de la organización cualquier otro documento que no estén este sistema deberá de estar justificado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: PG-SIG-XX
		Edición: 01
	PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS EN FORMATO ELECTRÓNICO	Fecha: 01/08/2024
		Página 4 de 5

5.5 Copias de respaldo y recuperación de archivos.

- Los encargados de almacenar o manipular la información para el sistema deberán tener como partes de su procedimiento una copia de respaldo de los archivos electrónicos para evitar la pérdida de la información debido al mal funcionamiento del equipo.
- Esto se puede lograr sincronizando los archivos en todos los equipos para los miembros de un área; lo que permita recuperar o tener acceso a los archivos en un área de almacenamiento específica.
- Todos los archivos en físico se deberán escanear y subir a la carpeta correspondiente de manera que se identifiquen y encuentren fácilmente.

5.6 Preservación de los archivos.

- Los archivos electrónicos, incluyendo los sistemas electrónicos de información o bases de datos así como su documentación, se deben preservar por el periodo de tiempo necesario para las operaciones.
- Los archivos electrónicos que sean de valor para el sistema integrado de gestión deben ser trasladado al sistema central de almacenamiento, el cual es coordinado por el encargado del SIG, para asegurar su preservación y copia de respaldo.

5.7 Disposición de los archivos.

- Al finalizar el año los archivos que no se consideren importantes u obsoletos se deberán eliminar, dejando solamente su copia de seguridad y las que considere pertinente el encargado del SIG.
- Los archivos electrónicos que ya no sean importantes para el SIG se deberán eliminar siempre y cuando se tenga la aprobación del coordinador.
- Cada área deberá de tener las precauciones que al momento de eliminar la información restringida no se tenga acceso a la misma.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS EN FORMATO ELECTRÓNICO

Fecha: 01/08/2024

Página 5 de 5

5.8 Sanciones

- Todo incumplimiento de algún lineamiento de la seguridad de la información por un colaborador, proveedor o contratista se iniciará con acciones disciplinarias, las cuales de acuerdo a su gravedad pueden derivar la terminación de la vinculación laboral del empleado y los contratistas y/o proveedores la terminación del contrato suscrito.

6. Documentos asociados.

- Procedimiento para la planeación y control operativo.

7. Ambiente de trabajo

- Excelente relación con los demás miembros de las diferentes áreas
- Comprometido a la mejora continua

8. Infraestructura

- Sala de reuniones y oficinas amplias
- Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 3

1. Objetivos.

Establecer el método a seguir para efectuar la revisión del Sistema Integrado de Gestión implantado, para conocer el estado actual del sistema asegurando su conveniencia, adecuación y eficacia detectando las oportunidades de mejora o cualquier cambio en el SIG.

2. Alcance

Es de aplicación al Sistema Integrado de Gestión implementado en Farmacia Santa Cecilia aplicado a la revisión por la dirección

3. Responsables

La revisión de la administración es realizada por el equipo de administración que son los siguientes:

- Gerente General
- Gerente administrativo
- Jefe de área de ventas
- Gestor de SIG / Regente

La revisión es realizada al menos una vez al año para asegurar conveniencia, adecuación y eficacia del SIG.

4. Conceptos

- **Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.
- **Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirige una organizacional
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño.
- **Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 3

5. Descripción

Fase 1 Elaboración de informe de entradas para la revisión:

El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión (Gestor de SIG) elabora un informe sobre el estado actual del Sistema que se entrega al Gerente General, el cual contiene lo siguiente:

- El estado de las acciones de revisiones de gestión anteriores
- Cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema integrado de gestión.
- Desempeño de procesos y conformidad de productos y servicios.
- Seguimiento y medición de resultados.
- Resultados de la auditoría
- El desempeño de proveedores externos.
- La adecuación de los recursos.
- La efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- Oportunidades para mejorar

Fase 2 Análisis de datos de informe y evaluación de la eficacia del sistema.

El equipo de administración constituido por: Gerente General, y Gestor de calidad proceden a realizar la revisión del sistema evaluando los datos del informe realizado por el Coordinador de Sistema Integrado de Gestión (Gestor del SIG). Luego de la evaluación se obtendrán las salidas de la revisión:

- Oportunidades para mejorar
- Cualquier necesidad de cambios en el sistema integrado de gestión.
- Necesidades de recursos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Fecha: 01/08/2024

Página 3 de 3

Fase 3 Acuerdos de reuniones de la revisión.

Al final de cada mes, cada área responsable emitirá un resumen de los datos estadísticos revisados durante la revisión del SIG; estos datos incluirán los controles operacionales y el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de sus áreas de responsabilidad.

Los acuerdos de reuniones de revisión de la administración se conservarán como información documentada y se guardarán en el archivo central.

6. Documentos asociados.

- Manual del SIG
- Formato para reuniones por la dirección
- Registro para la revisión por la dirección

7. Ambiente de trabajo

- Orden y limpieza
- Excelente relación con los demás miembros de las diferentes áreas
- Buen trato al cliente y compañeros de trabajo
- Comprometido a la mejora continua

8. Infraestructura

- Sala de reuniones y oficinas amplias
- Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades
- Equipo de primeros auxilios



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 5

1. Objetivos.

Verificar y evaluar el cumplimiento de los requisitos de un Sistema de Gestión por medio de la planificación, ejecución, control y seguimiento de las auditorías internas, la información de sus resultados y el mantenimiento de los registros.

2. Alcance

Aplica a todos los niveles de la organización para el cual se tenga implementado el sistema integrado de gestión, e inicia con la programación de la auditoría, posterior evaluación interna del cumplimiento de las normas aplicables al sistema de gestión.

3. Conceptos

- Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva.
- Criterios de Auditoria: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.
- Evidencia de la auditoria: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.
- Hallazgo de la auditoria: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- Auditado: Persona u organización que es auditada.
- Auditor: persona que lleva a cabo una auditoría.
- Programa de auditoria: detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas en un periodo de tiempo determinado y dirigidas a un propósito.
- Alcance de auditoria: extensión y límites de una auditoría, este incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las actividades como procesos cubiertos.
- Plan de auditoria: descripción de las actividades y de los detalles acordados.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 5

4. Responsables

Alta dirección: Encargado de definir como apoyar políticas en salud y seguridad en trabajo, así como proporcionar los recursos para un óptimo funcionamiento.

Gestora del Sistema Integrado: Elaborar la planificación del Sistema Integrado de Gestión, velar por su implementación y la verificación del cumplimiento de este, además de coordinar el tratamiento de los cambios relacionados al SIG.

Delegados de Prevención: Promover y fomentar la cooperación de los trabajadores en la ejecución de la normativa por la prevención de riesgos laborales además de vigilar el cumplimiento de lo establecido por la farmacia relacionado a seguridad.

Comité de Salud y Seguridad: Participar en la elaboración, puesta en práctica y evaluación de los planes y programas de prevención de riesgos en Farmacia Santa Cecilia.

5. Descripción

5.1 Planeación

Elaborar y aprobar un programa de auditorías internas que especifique el tipo (ordinaria, complementaria, documental o extraordinaria), definiendo los requisitos, procesos y las áreas donde se ejecutará el proceso.

Una vez aprobado se debe conservar el registro del programa de auditoría RT-SIG-XX Formato para programas de auditoría.

5.2 Selección del equipo auditor

Se debe establecer claramente los criterios de selección de los auditores teniendo en cuenta las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de las auditorías; se definen los auditores según sus capacidades.

Es importante que cada uno de los auditores sea independiente de cualquier responsabilidad directa con las áreas asignadas a auditar.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

Fecha: 01/08/2024

Página 3 de 5

5.3 Ciclo de auditoria

Se debe realizar una vez al año o si la alta dirección requiere otra fecha específica.

5.4 Preparación de la auditoria

La preparación de la auditoría interna consiste en elaborar un plan de auditoria en el formato plan de auditoría, el cual será desarrollado por el auditor líder y posteriormente será aprobado por el gestor del sistema integrado.

5.5 Ejecución

El auditor debe utilizar la lista de verificación como punto de partida, pero no debe limitarse a verificar los criterios del Check list, sino que deberá solicitar toda la información pertinente de modo que no existen dudas, además deberá verificar losiguiente:

- Si los procedimientos se están aplicando correctamente, si los registros o datos generados como evidencia de las actividades cumple con lo especificado.
- Determinar si los procedimientos e instrucciones documentadas en el sistema se están aplicando, cumpliendo con los requisitos.

Conforme a las evidencias recolectas en la auditoria, estas serán dictaminadas como conformes, no conformes u observaciones, estas últimas, aunque no sean noconformidades es importante mencionarla.

5.6 Reunión de cierre.

Finalmente, el auditor dar un análisis y llegar a la conclusión sobre el estado del sistema, los requisitos, proceso o actividades auditadas, el auditor líder deberá redactar el informe libre de juicios personales, mencionando los hallazgos durante el proceso de auditoría, las no conformidades, las observaciones e incluso todos aquellos aspectos de mejoras para el sistema de gestión como también sus fortalezas.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

Fecha: 01/08/2024

Página 4 de 5

Además de brindar un espacio de comentario sobre todos aquellos hallazgos que sean confusos o que las partes auditadas no se encuentren conforme de los resultados y tenganevidencia el cumplimiento de los requisitos evaluados, de no existir se procede a su finalización.

5.7 Informe de auditoria

El informe deberá ser redactado conforme al formato de la organización, y deberá ser presentado al gestor de SIG, como a la alta dirección a más tardar 2 semanas después dela auditoria, firmado por todos los involucrados.

5.8 Seguimiento

Conforme a los hallazgos encontrados es decir las no conformidades del Sistema, se deberán presentar los respectivos planes de acción para solventar la causa raíz, en este sentido estos deben incluir los responsables y la fecha para las auditorias de seguimiento.

Estas deberán ser programadas de 2 a 3 semanas luego de haber entregado evidencia de la eficacia de los planes de acción, al realizar la auditoria de seguimiento se debe registrarlos resultados de las acciones correctivas implementadas, si se detecta que estas no solventan el hallazgo se deberán registrar con el fin de programar nuevamente con el encargado del área un nuevo seguimiento hasta cerrar la no conformidad.

De encontrarse solventado los hallazgos se considerará terminada la auditoria y la acción correctiva sea efectiva, evitando la recurrencia del problema, registrando que las no conformidades han sido corregidas

6. Documentos asociados.

- Formato Plan de Auditoria
- Formato Informe de Auditoria
- Lista de verificación para auditoria



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

Fecha: 01/08/2024

Página 5 de 5

7. Ambiente de trabajo

Orden y limpieza

Excelente relación con los demás miembros de las diferentes áreas

Buen trato al cliente y compañeros de trabajo

Comprometido a la mejora continua

8. Infraestructura

Sala de reuniones y oficinas amplias

Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades

Equipo de primeros auxilios



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 4

1. Objetivos.

Establecer el procedimiento para la mejora continua del Sistema Integrado de Farmacia Santa Cecilia, con el fin de utilizar e identificar las oportunidades de mejora, con la finalidad de incrementarla capacitar para cumplir con los requisitos del sistema.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos y actividades que realiza Farmacia Santa Cecilia que requieran mejorar el desempeño organizacional o sujetas al sistema integrado de gestión.

3. Conceptos

- Alta dirección: persona o grupo de personas que dirige y controla una organizacional más alto nivel.
- Eficacia: grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos, llevando a mejorar la eficacia de la organización.
- Partes interesadas: Persona o grupo que tenga interés en el desempeño o éxito de una organización.
- Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforman las entradas en salidas.
- Oportunidad para la seguridad y salud en el trabajo: circunstancias o conjunto de circunstancias que pueden conducir a la mejorar del desempeño de la SST.
- Desempeño de la seguridad y salud en el trabajo: Desempeño relacionado con la eficacia de la prevención de lesiones y deterioro de la salud para los trabajadores incluyendo la provisión de lugares de trabajos seguros y saludables.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Fecha: 01/08/2024

Página 2 de 4

4. Responsables

Alta dirección: Encargado de definir como apoyar políticas en salud y seguridad entrabajo, así como proporcionar los recursos para un óptimo funcionamiento del mismo.

Gestora del Sistema Integrado: Elaborar la planificación del Sistema Integrado de Gestión, velar por su implementación y la verificación del cumplimiento de este, además de coordinar el tratamiento de los cambios relacionados al SIG.

Líderes de procesos: es el principal responsable de implementar el cambio apropiado, efectuando las actividades de seguimiento de los controles definidos como de obtener e informar sobre los resultados de los cambios realizados

Delegados de Prevención: Promover y fomentar la cooperación de los trabajadores en la ejecución de la normativa por la prevención de riesgos laborales además de vigilar el cumplimiento de lo establecido por Farmacia Santa Cecilia relacionado a seguridad.

Comité de Salud y Seguridad: Participar en la elaboración, puesta en práctica y evaluación de los planes y programas de prevención de riesgos en Farmacia Santa Cecilia.

5. Descripción.

5.1 Generalidades.

Conforme a lo definido en los conceptos de mejora continua y oportunidad de mejora, se considerarán en el proceso de mejora continua aquellas acciones adicionales al cumplimiento de los requisitos comprometidos y que las oportunidades de mejorapropuestas incrementan el desempeño de los procesos y servicios.

Es importante establecer una diferencia entre clara entre una no conformidad, que es un incumplimiento de un requisito, las acciones correctivas, son acciones tomas paraeliminar la causa de una no conformidad detectada y con una acción preventiva que sonacciones tomadas para eliminar la causa de una conformidad potencial



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: PG-SIG-XX

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Fecha: 01/08/2024

Página 3 de 4

5.2 Propuestas para las oportunidades de mejora

Todo el personal en la organización o procedentes de agentes externos (auditores, proveedores entre otros) podrán proponer acciones de mejora que se consideren convenientes para la mejora del desempeño organizacional.

5.3 Identificación de las oportunidades de mejora

Se hará una revisión sobre las no conformidades, potenciales, mejoras, indicadores de gestión, reportes de accidentes/incidentes de seguridad, autoevaluaciones, gráficos de control y otras fuentes que aporte la información necesaria.

5.4 Selección de las oportunidades de mejora.

El encargado del SIG con los distintos líderes de procesos seleccionara las diversas oportunidades de mejoras resultantes de la información recolectada en el punto 5.3. Esta acción se realizará al menos mínimo cada 3 meses, posteriormente aplicar el análisis de causa raíz y los planes de acción considerando los parámetros siguientes:

Frecuencia: Un problema o no conformidad que ocurra repetidas veces, aunque no sea impactante se debe realizar el análisis de causa raíz y planes de acción

Impacto: Un problema o no conformidad que afecte a los Objetivos de la Organización, del proceso, Costos (Recursos Económicos, tiempo), Riesgos de Seguridad Laboral, Imagen de la Organización, Impactos negativos a las partes interesadas.

5.5 Planteamiento de acciones correctivas y/o preventivas.

Se deberá identificar la causa raíz del problema utilizando la herramienta que mejor se adapte como espina de pescado o los 5 por que, se puede auxiliar del formato para el tratamiento de no conformidades e implementación de acciones correctivas RT-SIG-16, evaluando la dificultad y el impacto de la implementación.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Código: **PG-SIG-XX**

Edición: 01

PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Fecha: 01/08/2024

Página 4 de 4

Posteriormente después de completar el formato para la implementación de acciones correctivas se entregará el formato al coordinador del SIG, para su revisión y posterior aprobación si procede sino realizar los cambios pertinentes.

5.6 Seguimiento de la implementación.

Se deberá realizar el seguimiento de la implementación de los planes de mejora al menos trimestralmente con el objetivo de evaluar su eficacia; si la acción implementada es debido a una no conformidad se deberá proseguir con lo establecido en el procedimiento para la evaluación del cumplimiento y completar el registro para planes de mejora.

6. Documentos asociados

- Informe de auditorias
- Registro para el tratamiento de no conformidades e implementación de acciones correctivas en Farmacia Santa Cecilia.
- Evaluación de riesgos en los lugares de trabajo
- Control y seguimiento de las acciones correctivas
- Formato para el plan de mejora

7. Ambiente de trabajo

- Excelente relación con los demás miembros de las diferentes áreas
- Buen trato al cliente y compañeros de trabajo
- Comprometido a la mejora continua

8. Infraestructura

- Sala de reuniones y oficinas amplias
- Equipos de oficina y seguridad adecuado a las actividades
- Equipo de primeros auxilios



MANUAL DE REGISTROS

Código: **MGR-SIG-01**

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 4

APENDICE 10

MANUAL DE REGISTROS PARA:

FARMACIA SANTA CECILIA



Elaborado por:

	Elaborado	Revisado	Autorizado
FIRMA			
NOMBRE	Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz	Maestría en sistema de gestión.	Responsable del sistema de gestión integrado
	Lic. Carlos Isidro Sánchez		
PUESTO	Maestranter	Jurado	Gerente General

ULTIMA REVISIÓN:

SAN SALVADOR, 01 DE AGOSTO DE 2024

ULTIMA EDICIÓN:

SAN SALVADOR, 01 DE AGOSTO DE 2024

1. Introducción.

Este manual tiene como objetivo proporcionar directrices claras para la correcta gestión de los registros en la farmacia Santa Cecilia, asegurando el cumplimiento de la normativa legal vigente y garantizando la calidad del servicio.

2. Objetivo del manual.

El objetivo principal de este manual es establecer los procedimientos para la correcta creación, manejo, almacenamiento y disposición de los registros que se generan en la operación diaria de la farmacia Santa Cecilia.

3. Documentos de referencia.

- Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Norma ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos con orientación para su uso.
- Manual del SIG de Farmacias Santa Cecilia
- Manual de procedimientos del SIG de Farmacias Santa Cecilia

4. Abreviaturas

- SIG = Sistema Integrado de gestión
- SRS = Superintendencia de Regulación Sanitaria

1. Procedimientos para el Manejo de Registros

5.1. Creación de Registros

- Se deberá llenar cada registro inmediatamente después de la acción (venta, recepción, devolución, etc.).
- Se utilizarán formularios preestablecidos para cada tipo de registro, ya sea en formato físico o digital.

5.2. Actualización de Registros

- Todos los registros deberán ser actualizados en tiempo real o al finalizar cada jornada laboral.
- Cualquier corrección deberá realizarse de manera clara, indicando la razón del cambio y la firma del responsable.

5.3. Supervisión de Registros

- Un responsable de la farmacia supervisará periódicamente la correcta gestión de los registros para asegurar la precisión y el cumplimiento normativo.

2. Almacenamiento y Protección de Datos

- Formato físico: Los documentos deben almacenarse en archivos cerrados bajo llave en un área de acceso restringido.
- Formato digital: Se utilizarán sistemas informáticos con contraseñas y protocolos de seguridad, incluyendo copias de seguridad automáticas.

3. Tiempos de Conservación

Los registros deben conservarse durante el tiempo estipulado por la ley o la normativa interna de la farmacia. Un ejemplo común es mantener los registros de medicamentos controlados durante al menos 5 años o lo que la alta dirección estime conveniente.

4. Auditorías y Control de Calidad

- Se realizarán auditorías internas y externas para garantizar el cumplimiento de los procedimientos.
- Cualquier discrepancia debe ser reportada y corregida inmediatamente, y se tomará nota de la acción correctiva en un registro de auditorías.

5. Confidencialidad y Protección de la Información

Es crucial proteger la información de los pacientes y cumplir con las leyes de protección de datos personales. Esto incluye mantener la confidencialidad de los registros de salud y no divulgar información sin el consentimiento adecuado.

6. Actualización del Manual

Este manual debe ser revisado y actualizado de manera regular para adaptarse a cambios en la legislación, la operación de la farmacia o la implementación de nuevas tecnologías. Las actualizaciones deben ser aprobadas por la dirección de la farmacia y comunicadas a todo el personal.

7. ANEXOS

A continuación, se muestran formatos de registros para el SIG y para que la organización cuenta con los lineamientos para realizar todos los registros que considere pertinente.



MANUAL DE REGISTROS

Código: RT-SIG-XX

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES

No.	Clasificación	Emitido por	Numero/Fecha	Título de la norma	Aplicación específica	Responsables del cumplimiento	Documento Relacionado

Elaborado por:

Fecha:

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Fecha:



MANUAL DE REGISTROS

Código: RT-SIG-XX

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

SOLICITUD Y APROBACIÓN DEL CAMBIO

Área Solicitante o departamento solicitante						
Nombre del proceso sujeto a cambio						
Identificación:						
Fecha de solicitud			Tipo de cambio			
Día	Mes	Año	Proceso/ Procedimiento	Infraestructura	Equipo /Mobiliario	Otros
Nombre de quien solicita el cambio					Cargo	
Descripción del Cambio Propuesto						
Áreas involucradas en el Cambio						
Plan para el manejo del cambio						
Actividad					Responsable	Fecha
Aprobación del cambio			Nombres		Cargo	Fecha
Responsable del Seguimiento y Cierre				Análisis y conclusión		



MANUAL DE REGISTROS

Código: RT-SIG-XX

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

REGISTRO DE PROGRAMA DE AUDITORIA

Nombre de la empresa				Número total de trabajadores	
OBJETIVO: Verificar el cumplimiento, conformidad, eficacia, mantenimiento y mejora del Sistema Integrado de Gestión en relación a sus requisitos aplicables, además de garantizar la planificación, seguimiento y revisión de las actividades de auditoria en Farmacia Santa Cecilia.				ALCANCE: se aplicará a todas las áreas de trabajo de la organización.	
				Meta: Cumplir con las actividades propuestas en este programa	
Procedimientos asociados	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS PG-SIG-XXX		Responsable	Coordinador del Sistema Integrado	
Fecha de Elaboración			Fecha de Actualización		
Año			Periodo		
Criterios de Auditoria					
Programa de Auditoria					
Fecha	Criterio de auditoria	Alcance	Auditor	Método	Recursos

Elaborado por:

Fecha:

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Fecha:



MANUAL DE REGISTROS

Código: RT-SIG-XX

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

REGISTRO DEL PLAN DE AUDITORIA

Proceso a Auditar			Área		Equipo Auditor	
Objetivo de la Auditoria			Líderes de proceso:			
Alcance de Auditoria			Criterios de auditorias			
N.	Actividades	Hora Inicio	Hora Final	Lugar	Recursos	

Elaborado por:

Fecha:

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Fecha:



MANUAL DE REGISTROS

Código: RT-SIG-XX

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

FORMATO DE INFORME DE AUDITORIA

NUMERO DE AUDITORIA		TIPO DE AUDITORIA
OBJETIVO DE AUDITORIA		
ALCANCE DE LA AUDITORIA		
CRITERIOS DE LA AUDITORIA		
REPRESENTANTES DE LA EMPRESA		
PERSONAL AUDITADO		
EQUIPO AUDITOR		
FECHA Y LUGAR DE AUDITORIA		
NO CONFORMIDADES		
EN LA REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO SE ENCONTRARON UN TOTAL DE _____ NO CONFORMIDADES		
RESULTADOS DE LA AUDITORIA		
PROCESO	REQUISITO DE NORMA	HALLAZGO (FORTALEZA, NO CONFORMIDAD, MEJORA)
OPORTUNIDADES DE MEJORA		
CONCLUSIONES DE LA AUDITORIA:		

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

NOMBRE Y FIRMA DEL AUDITOR LIDER



MANUAL DE REGISTROS

REGISTRO PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Código: RT-SIG-XX

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

Formato para completar en reuniones de revisión de la dirección al SIG.

Objetivo:	Fecha:
Responsable:	

Nombre de los participantes:	Puesto que desempeña:
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Tópicos	Decisiones y/o acciones resultadas de la revisión.	Periodo de realización.	Responsable.
Oportunidad de mejora.			
Necesidad de cambios en el Sistema Integrado de Gestión.			
Necesidad de recursos.			



MANUAL DE REGISTROS

Código: RT-SIG-XX

Edición: 01

Fecha: 01/08/2024

Página 1 de 1

FORMATO DE PLANES DE ACCION

Planear			Hacer			Verificación	Actuar	
#	Descripción de la situación o no conformidad	Propuestas o planes de acción	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Duración/ Responsable	Verificación de resultados	Implementación y normalización de la solución	Evaluación de la eficacia

ELABORÓ:
FIRMA:

REVISÓ Y APROBÓ:
FIRMA:

ANEXO 1. CARTA DE ATENCIÓN A SUJETO DE ESTUDIO POR LA MASIG



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



San Salvador

Teléfonos: (503) 2521-0170 / 2521-0173

El Salvador

Correo electrónico: masig.economia@uas.edu.sv

América Central

Ciudad Universitaria, 13 de diciembre de 2023

Estimado(a)(s)
Lic. / Ing. / Dr. Luis Evelio Orellana Reyes
Propietario
Farmacia Santa Cecilia
Presente

Reciba un cordial saludo de la Dirección de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador.

Por este medio respetuosamente solicito la atención del(la)(s) Lic.(a)/Ing.(a)/Dr.(a) **SANCHEZ CAMPOS, CARLOS ISIDRO (SC11030)** y **CHAVEZ CRUZ, EDWIN ORLANDO (CC07049)**, estudiante(s) egresados(s) de la **MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD (MASIG)** de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, quien(es) se encuentra(n) en la **etapa de identificar su tema de trabajo de graduación y formular su respectivo anteproyecto**, el cual debe considerar las siguientes características:

- a) Orientado a la realidad nacional.
- b) Con utilidad social, es decir de preferencia beneficiar a un sector del país y no a una organización en particular.
- c) Enfocado en investigación aplicada, con apego práctico.
- d) Calidad y veracidad de la información reflejada en el documento final.
- e) Con una redacción estructurada, lógica, sencilla y de fácil comprensión, según normas APA.
- f) Aplicación de una metodología adecuada y coherente con un trabajo de investigación de nivel de maestría.
- g) Libre de errores de ortografía y gramática.
- h) Apegado a criterios éticos y de profesionalismo de un trabajo de esta naturaleza.

Dicho trabajo de graduación debe enfocarse en términos generales en los sistemas integrados de gestión (por ejemplo: calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.) en base a normas internacionales y/o la reglamentación aplicable, como mínimo en dos ámbitos de gestión y se desarrollará en un período mínimo de 6 meses y un máximo de 12 meses. A partir de los resultados de la investigación del trabajo de graduación aplicado a la organización sujeto del estudio, el análisis e interpretación los resultados de la etapa de campo, los maestrantes procederán a la realización de una propuesta de sistema integrado de gestión aplicado a la organización sujeto del estudio con enfoque de consultoría empresarial.

Como tema de su trabajo de graduación el/la/los(as) maestrante(s) ha(n) identificado el siguiente como propuesta preliminar **"DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015, Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO ISO 45001:2018, APLICADO EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE, CABAÑAS"**, para lo cual, en los casos de aplicación a una organización determinada, se requiere carta formal de "consentimiento informado" declarando de forma explícita el conocimiento y aceptación de los siguientes términos, de preferencia por un nivel de dirección o gerencial de la organización sujeto del estudio:

- La empresa u organización debe asegurar el trabajo de campo de los maestrantes para la recopilación de la información cualitativa y cuantitativa de la investigación / consultoría mediante la realización de entrevistas, encuestas, observación de procesos y actividades, revisión de documentos y registros, informes, entre otras metodologías y herramientas para tener acceso a fuentes documentales y no documentales, con la participación activa de personal clave de la

CONTINUA ANEXO 1. CARTA DE ATENCIÓN A SUJETO DE ESTUDIO POR LA MASIG



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



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

organización, mediante un plan de visitas debidamente organizado y consensuado para asegurar la viabilidad de la investigación en la etapa metodológica y de obtención de la información requerida del sujeto de estudio, acorde al anteproyecto formulado y aprobado al inicio del trabajo de graduación.

- El documento final del trabajo de graduación con sus diferentes apartados de marco referencial, marco teórico, marco metodológico y resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión, entre otros apartados de un documento académico aplicado a nivel de maestría, será de dominio público, a través de su publicación y las consultas en las bibliotecas de la Facultad de Ciencias Económicas y de la Universidad de El Salvador y en los diferentes repositorios institucionales u otras fuentes de la red de internet.

El(la)(los)(las) maestrante(s) se compromete(n) a entregar los diferentes productos resultantes del trabajo de graduación como documento final de tesis y/o entregables parciales del proyecto de trabajo de graduación a la empresa u organización sujeto del estudio, una vez sean aprobados por la Coordinación MASIG acorde al Proceso de Seminario de Trabajo de Graduación correspondiente.

No omito manifestar el agradecimiento por la atención a la presente.

Atentamente,




Maestro Julio César Valle Valdez
II. en Administración de Empresas y Comercio Internacional
II. en Gestión de Calidad

Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE - UES

Teléfono 25210175 – Correo electrónico julio.valle@ues.edu.sv
Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG)
Facultad de Ciencias Económicas – Universidad de El Salvador

c.c.: Expediente(s) alumno(s)

ANEXO 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO DE ESTUDIO

FARMACIA SANTA CECILIA

ZDA. AV. SUR, BO. SANTA BARBARA, #10, SENSUNTEPEQUE CABAÑAS TEL. 2346-9497



Sensuntepeque, Cabañas
Maestro Julio Cesar Valle
Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad

Estimado maestro Valle:

Hago constar que Farmacia Santa Cecilia, propiedad legal del Dr. Luis Evelio Orellana Reyes ubicada en Sensuntepeque Cabañas con numero tributario 00167662-6 y numero de registro 327745-6, ha concedido autorización a los estudiantes de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad MASIG de la Facultad de Economía de la Universidad de El Salvador:

- Lic. Carlos Isidro Sánchez Campos con numero de inscripción: SC11030 y
- Lic. Edwin Orlando Chávez Cruz con numero de inscripción: CC07049

Para poder realizar el 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 EN FARMACIA SANTA CECILIA, SENSUNTEPEQUE, CABAÑAS"


Entendiendo que el trabajo de graduación contara con las siguientes características:

- Orientado a la realidad nacional.
- Con utilidad social, es decir de preferencia beneficiar a un sector del país y no a una organización en particular.
- Enfocado en investigación aplicada, con apego práctico.
- Calidad y veracidad de la información reflejada en el documento final.
- Con una redacción estructurada, lógica, sencilla y de fácil comprensión, según normas APA.
- Aplicación de una metodología adecuada y coherente con un trabajo de investigación de nivel de maestría.
- Libre de errores de ortografía y gramática.
- Apegado a criterios éticos y de profesionalismo de un trabajo de esta naturaleza.

Entendiendo además que el tema se desarrollara en un periodo mínimo de 6 meses y que el documento final del trabajo de graduación con sus diferentes apartados de marco referencial, marco teórico, marco metodológico y resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión, entre otros apartados de un documento académico aplicado a nivel de maestría, será de dominio público, a través de su publicación y las consultas en las bibliotecas de la Facultad de Ciencias Económicas y de la Universidad de El Salvador y en los diferentes repositorios institucionales u otras fuentes de la red de internet.

Agradeciendo su atención a la presente.

Atentamente,


Dr. Luis Evelio Orellana Reyes
Propietario y representante legal



BREVE HOJA DE VIDA DE MAESTRANTES EGRESADOS MASIG

El equipo maestrantes egresados MASIG, autores del Anteproyecto de Trabajo de Graduación (-MASIG); presenta las correspondientes *hojas de vida*, evidenciando en ellas; las competencias y pericias viables en relación con la efectiva realización del trabajo de graduación.

Edwin Orlando Chávez Cruz

Maestrante egresado MASIG No. Carné CC-07049

- Nombre del proyecto servicio social MASIG
- “Revisión y actualización de la Guía de Validación de Métodos Analíticos Físico-químicos G.9.6 Versión 2”-Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)
- Lic. En Química y Farmacia
- Universidad de El Salvador – San Salvador, 2016
- Farmacéutico I, Instituto Salvadoreño del Seguro Social
- Diplomado en manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas
- Seminario de actualizaciones de mediciones analíticas
- Analítico, Observador, gestor.
- Teléfono Móvil (*WhatsApp*): 6009-1533
- E-mail Edwin.cross89@gmail.com



Carlos Isidro Sánchez Campos

Maestrante egresado MASIG No. Carné SC-11030

- Nombre del proyecto servicio social MASIG
- “Elaboración de Guías Técnicas en la verificación de conformidad de los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017”
- Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)
- Lic. En Química y Farmacia
- Universidad de El Salvador – San Salvador, 2017
- Farmacéutico I, Instituto Salvadoreño el Seguro Social
- Curso básico de derechos humanos, formación de auditores internos.
- Gestor, analítico.
- Teléfono Móvil (*WhatsApp*): 7211-6542
- E-mail isidro.9393@gmail.com

