

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA
OPTAR POR EL GRADO ACADÉMICO DE
BACHILLERATO EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
NORMA ISO-17024 PARA LA AGENCIA DE
ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN FLASIC
EN EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL AÑO
2022

ESTUDIANTE: JEISON ALBERTO NÚÑEZ MORALES

TUTORA: DIANA FRANCELA CÓRDOBA PÉREZ

HEREDIA, ENERO 2022

DECLARACIÓN JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo **Jeison Núñez Morales**, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número **604480454** egresado de la carrera de **Ingeniería industrial** de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de **Bachillerato en Ingeniería Industrial**, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: **Diseño de un Sistema de Gestión Norma ISO-17024 para la agencia de acreditación y certificación FLASIC en el primer cuatrimestre del año 2022.**

es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 7 días del mes de agosto del año dos mil veinte y dos.

Jeison Núñez Morales

Firma del estudiante

Cédula: 604480454

CARTA DEL TUTOR

CARTA DEL TUTOR

San José, 9 de agosto de 2022

Señores
Departamento de Registro
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

El estudiante, **JEISON ALBERTO NUÑEZ MORALES** cédula de identidad número **604480454**, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado **"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN NORMA ISO-17024 PARA LA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN FLASIC EN EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL AÑO 2022"**, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en la carrera de ingeniería industrial.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos, resultados económicos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINALIDAD DEL TEMA	10%	10
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	17
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	27
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	17
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	17
	TOTAL		88

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,



Nombre: Ing. Diana Córdoba Pérez, MEd., MSc.
Cédula identidad 112380122

CARTA LECTOR

CARTA DE LECTOR

San José, 13 diciembre de 2022

Universidad Hispanoamericana
Sede Llorente
Carrera

Estimado señor

El estudiante JEISON ALBERTO NÚÑEZ MORALES, cédula de identidad 604480454, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN NORMA ISO-17024 PARA LA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN FLASIC EN EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL AÑO 2022", el cual ha elaborado para obtener su grado de BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y análisis de datos, la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre éstos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atte.



Esteban Alberto Cárdenas Solórzano
110740883

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION

San José, __ 19 de diciembre de 2022 _____

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Jeison Alberto Núñez Morales con número de identificación _604480454 autor (a) del trabajo de graduación titulado DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN NORMA ISO- 17024 PARA LA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN FLASIC EN EL PRIMER CUATRIMESTRE DEL AÑO 2022 presentado y aprobado en el año 2022 como requisito para optar por el título de Bachillerato Ingeniería industrial; (SI / NO) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

Jeison Núñez Morales
Firma y Documento de Identidad



A QUIEN INTERESE

Yo, Ana Catalina Leandro Sandí, con cédula de identidad número 3-0398-0478, en mi condición de directora en Agencia de Acreditación FLASIC, y en este caso encargado del proyecto de graduación "Diseño de un sistema de gestión Norma iso-17024 para la agencia de acreditación y certificación FLASIC en el primer cuatrimestre del año 2022, hago constar que el señor Jeison Nuñez Morales, cédula 604480454 estuvo realizando su proyecto de graduación para optar por el bachillerato en Ingeniería Industrial en la sede Heredia.

Específicamente su proyecto se basó en el diseño de documentación para una agencia que certificará personas, el tiempo de esta actividad fue de siete meses que van del día / mes / año al 09/08/2022

En el desempeño de estos trabajos, el estudiante mostró un alto nivel de iniciativa propia y dedicación, resultando evidentes en los informes presentados.

Se extiende la presente a solicitud de la interesada a los 10 del mes de agosto del 2022.

Ana Catalina
Leandro
Sandí

Firmado digitalmente por
Ana Catalina Leandro Sandí
Fecha: 2022.08.10 07:17:13
-06'00'

----- U.L. -----

DEDICATORIA

Dedicado a Dios por ayudarme y guiarme en todo este proceso. A mi familia por su gran amor y todo el apoyo que me brindaron.

AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer primeramente a Federación Latinoamericana de Simulación Clínica y Seguridad del Paciente FLASIC, por abrirme las puertas de su organización para realizar este proyecto, en especial a Ana Catalina Leandro Sandí por la confianza y el apoyo que me mostro siempre.

Gracias al apóstol de Jesucristo Naasón Joaquín García por ser mi maestro y motivación para lograr mis metas y objetivos.

Gracias a mi compañera de vida Noemy Mendoza Morales y a mis hijos por ser mi apoyo incondicional y motivación para seguir adelante y concluir con este objetivo.

Gracias a mi tutora, Diana Francela Córdoba Pérez por apoyarme y guiarme en todo este proceso.

ÍNDICE

Contenido	
DECLARACIÓN JURADA	ii
CARTA DEL TUTOR.....	iii
CARTA LECTOR.....	iv
DEDICATORIA.....	vii
AGRADECIMIENTOS	viii
RESUMEN.....	1
CAPITULO I.....	2
INTRODUCCIÓN	2
1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO.....	3
1.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA O INSTITUCIÓN.....	4
1.2.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA	7
1.2.2 Misión.....	7
1.2.3 Visión.....	7
1.2.4 Políticas y valores.....	7
1.2.5 Constitución de la agencia.....	8
1.2.5.1 Naturaleza:.....	8
1.2.5.2 Junta directiva.....	8
1.2.5.3 Organigrama	8
1.2.6 Antecedentes	9
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.3.1 Definición del problema	19
1.3.2 Justificación del problema	20
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	20
1.4.1 Objetivo general	20
1.4.2 Objetivos específicos	21
1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES	21
1.5.1 Alcances.....	21
1.5.2 Limitaciones	21
CAPITULO II.....	22

MARCO TEÓRICO	22
2.1 MARCO CONCEPTUAL TEÓRICO GENERAL RELATIVO A LA CARRERA.	23
2.1.1 Sistema de gestión en la actualidad.	23
2.1.2 Ventajas al implementar un sistema de gestión	23
2.1.3 Desventajas de implementar un sistema de gestión	24
2.1.4 ¿Que es una certificación?	25
2.1.4.1 Organismo normalizador	25
2.1.4.2 Organismo certificador	25
2.1.4.3 Entidad certificada	26
2.1.4.4 diferencia entre un ente certificador y un ente acreditador	26
2.1.5 Norma de certificación ISO-17024	26
2.1.5.1 Proceso de certificación	27
2.1.5.2 Esquema de certificación	28
2.1.5.3 Requisitos de certificación	28
2.1.5.4 Propietario del esquema	28
2.1.5.5 Candidato	28
2.1.5.6 Evaluación	28
2.1.5.7 Examen	28
2.1.5.8 Examinador	28
2.1.5.9 Calificación	28
2.1.6 Requisitos para organismos de certificación de personas	29
2.1.6.1Temas legales	29
2.1.6.2 Responsabilidad en materia de decisión de certificación	29
2.1.6.3 Gestión de la imparcialidad	29
2.1.6.4 Dirección y estructura de la organización	29
2.1.6.5 Requisitos generales del personal	30
2.1.6.6 Requisitos para examinadores	30
2.1.6.7 Requisitos a los registros y la información	30
2.1.6.8 Confidencialidad	31
2.1.6.9 Seguridad	31
2.1.6.10 Proceso de certificación	31
2.2. MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO	39
2.2.1 Ciclo PDCA	39

2.2.1.2. Diagrama de causa- efecto:	40
2.2.1.3 Hoja de verificación o Check list	42
2.2.1.4 Procedimientos	42
2.2.1.5 Diagrama de flujo.....	42
2.2.1.6 Histograma	42
2.2.1.7 Plan de auditoría de calidad	43
2.2.1.8 Diagrama de Gantt.....	44
2.3 EL MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO	44
2.4 ANTECEDENTE DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS SEMEJANTES	45
CAPITULO III.....	47
MARCO METODOLOGICO	47
3.1 METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	48
3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DE PROYECTO	49
3.3 METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRACTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO	50
3.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO	50
3.5 METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS	51
CAPÍTULO IV: LINEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS.....	52
4.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	53
4.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17024: 2013.....	54
CAPITULO V	59
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN.....	59
5. 1 MATRIZ DE AFINIDAD.....	60
5.2 MATRIZ DE PRIORIZACIÓN	61
5.3 SOLUCIÓN A LA PARTE DE GESTIÓN DE LOS RECURSOS	64
5.4 SOLUCIÓN A LA PARTE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	66
5.5 SOLUCIÓN CON RELACIÓN A LA PARTE DE RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	69
5.6 LISTA DE CHEQUEÓ DE MEJORA.....	72
5.7 CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE AUDITORIA	78
CAPÍTULO VI	86
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	86

6.1 CONCLUSIONES	87
6.2 RECOMENDACIONES	88
BIBLIOGRAFÍA	89
ANEXOS	91
Anexo 1.....	91
Anexo 2.....	106
Anexo 3.....	115
Anexo 4.....	128
Anexo 5.....	149
Anexo 6.....	156
Anexo 7.....	168
Anexo 8.....	175
Anexo 9.....	190
Anexo 10.....	206
Anexo 11.....	213
Anexo 12.....	221
Anexo 13.....	229
Anexo 14.....	238

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1</i>	12
<i>Mala práctica Médica</i>	12
<i>Figura 2</i>	14
<i>Negligencia médica por año</i>	14
<i>Figura 3</i>	15
<i>Fallecimientos por negligencias médicas</i>	15
<i>Figura 4</i>	18
<i>Diagrama Ishikawa Limitaciones en estandarización de la simulación clínica</i>	18
<i>Figura 5</i>	35
<i>Símbolo de la norma ANSI para elaborar diagramas de flujo</i>	35
<i>Figura 6</i>	36
<i>Diagrama de flujo proceso de certificación</i>	36
<i>Figura 7</i>	37
<i>Diagrama de flujo proceso de certificación de personas</i>	37
<i>Figura 8</i>	39
<i>Metodología PDCA</i>	39
<i>Figura 9</i>	42
<i>Diagrama causa-efecto</i>	42
<i>Figura10</i>	57
<i>Número de puntos en cumplimiento e incumplimiento de la norma ISO17024: 2013</i>	57
<i>Figura 11</i>	58
<i>Porcentaje de incumplimiento de los puntos en la norma ISO 17024: 2013</i>	58
<i>Figura 12</i>	63
<i>Matriz de priorización</i>	63
<i>Figura 13</i>	64
<i>Puntos prioritarios en la parte de gestión de los recursos</i>	64
<i>Figura 14</i>	65
<i>Puntos prioritarios con sus nuevos valores en la parte de gestión de los recursos</i>	65
<i>Figura 15</i>	67

<i>Puntos prioritarios en la parte de gestión de calidad</i>	<i>67</i>
<i>Figura 16</i>	<i>68</i>
<i>Puntos prioritarios con sus nuevos valores en la parte de gestión de calidad.....</i>	<i>68</i>
<i>Figura 17</i>	<i>69</i>
<i>Puntos prioritarios en la parte de responsabilidad de la dirección.....</i>	<i>69</i>
<i>Figura 18</i>	<i>70</i>
<i>Puntos prioritarios con sus nuevos valores en la parte de responsabilidad de la dirección</i>	<i>70</i>
<i>Figura 19</i>	<i>77</i>
<i>Número de puntos en cumplimiento e incumplimiento en la norma ISO 17024:2013 mejora.....</i>	<i>77</i>
<i>Figura 20</i>	<i>78</i>
<i>Porcentaje de cumplimiento en las secciones de la norma ISO 17024:2013 mejora.....</i>	<i>78</i>
<i>Figura 21</i>	<i>81</i>
<i>Formulario plan de auditoría del sistema de gestión</i>	<i>81</i>
<i>Figura 22</i>	<i>82</i>
<i>Informe de resultado de la auditoria del sistema de gestión.....</i>	<i>82</i>
<i>Figura 23</i>	<i>83</i>
<i>Formulario de entrevista.....</i>	<i>83</i>
<i>Figura 24</i>	<i>84</i>
<i>No conformidades y acciones</i>	<i>84</i>
<i>Figura 25</i>	<i>85</i>
<i>Formato del formulario avance de no conformidades.....</i>	<i>85</i>
<i>Figura 26</i>	<i>85</i>
<i>formato del formulario informe de comportamiento de no conformidades.</i>	<i>85</i>

RESUMEN

Diseño de un Sistema de Gestión Norma ISO-17024 para la agencia de acreditación y certificación FLASIC en el primer cuatrimestre del año 2022. Tutora Diana Francela Córdoba Pérez. Universidad Hispanoamericana, Heredia.

El siguiente proyecto presenta el diseño de un sistema de gestión bajo la norma ISO-17024:2013, este se enfoca en el proceso de certificación de personas de la Agencia de acreditación y certificación FLASIC.

Se busca generar un diagnóstico de la situación actual, ya que la agencia no cuenta con los procesos documentados, definidos y alineados a la norma ISO 17024:2013.

Después de efectuar la revisión, se procede analizar, en relación con la norma ISO-17024:2013 cuales son los puntos en incumplimiento que posee la agencia.

Con base al ciclo de la calidad, se procede a planear, hacer, verificar y actuar, manteniendo el control el proceso de certificación de personas, la evaluación del mismo y de la agencia.

Se realizan las propuestas de mejora, donde se incorporan los procedimientos y formularios en relación con el sistema de gestión, con la finalidad de que funcionen como herramientas de apoyo al ejecutar el sistema de gestión y demás permitiendo a que sea acto conforme al servicio que brinda la Agencia Latinoamericana De Acreditación y Certificación FLASIC.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO.

Hoy en día existe una gran competitividad organizacional, los avances tecnológicos juntamente con la globalización hace que las empresas se vean en la necesidad de implementar nuevas herramientas que le permitan facilitar el manejo y el control de sus procesos mejorando sus estándares de calidad para así poder mantenerse dentro del mercado.

Por este motivo se han desarrollado diferentes sistemas y herramientas de gestión que permiten el desarrollo y un mejor control de los procesos, mejorando así su eficacia lo cual permite generar mejores resultados.

La calidad es la línea de investigación correspondiente de este proyecto, por el motivo a que permite la investigación de sistemas de gestión cuya función es el mejoramiento de los procesos.

En el capítulo uno se hará una descripción general del proyecto, descripción de la empresa donde se desarrolla el presente proyecto, misión, visión, objetivos de la investigación, planteamiento del problema, los alcances y limitaciones del proyecto.

En capítulo dos se investigará en el tema, haciendo uso de los conceptos vistos en los cursos de la carrera. El capítulo tres corresponde al marco metodológico basándose en la metodología PDCA.

En el cuarto capítulo contiene la línea base y el análisis de la información recolectada de las causas del problema identificado dentro de la empresa.

En el capítulo 5 se va a desarrollar la propuesta de mejora y su implementación con el fin de eliminar las causas del problema siendo esta la parte más importante del proyecto. En el capítulo 6 se dan las conclusiones y recomendaciones una vez finalizado el proyecto.

1.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA O INSTITUCIÓN

FLASIC es la Federación Latinoamericana de simulación Clínica y seguridad del paciente (FLASIC). El desarrollo e inicio de la simulación clínica latinoamericana se centra en Bogotá – Colombia con dos laboratorios denominados de habilidades y destrezas, el de la Universidad de La Sabana en 1996 dirigido por el Dr. Adalberto Amaya y el de la U. del Bosque dirigido por el Dr. Hernando Matiz; si bien ambos laboratorios son contemporáneos, el primero (Dr. Amaya), centró su actividad en el desarrollo de nuevas estrategias didácticas y evaluativas a través de la simulación y el segundo (Dr. Matiz), potencializó el desarrollo de cursos de RCP y cardiología.

La implementación de la simulación clínica en Colombia llevó prontamente a la generación de 32 centros de simulación de tal manera que en el 2006 se creó la Asociación Colombiana de Simulación Clínica en ciencias de la salud (ACS-CS), siendo la primera reportada con el fin descrito. La generación e implementación de nuevas estrategias didácticas y evaluativas en simulación fueron transmitidas por el Dr. Amaya a través de cursos de capacitación en diversas Universidades de Colombia y posteriormente se extendieron sus propuestas al resto del continente latinoamericano, iniciando con una invitación hecha por parte de las asociaciones de Facultades de ciencias de educación médica, la de la República Argentina (AFACIMERA), donde estableció el primer contacto con el Dr. Raúl Alasino y posteriormente la Brasileña de Educación Médica (COBEM), por lo cual se estableció el contacto con el Dr. Augusto Scalbrini, gestando una primera reunión académica en la U. de Sao Paulo. Luego continúa el desarrollo y transmisión de estrategias tales como, el diseño de guías de procedimiento, de estudio y de manejo para trabajar simulación de baja fidelidad, así como, las denominadas sesiones de video razonamiento, el trabajo en parejas de estudiantes para el desarrollo de competencias comunicativas (ahorrando el costo de pacientes estandarizados como actores) y la implementación de la simulación introduciéndola al currículo con base en el triángulo de Miller. Posteriormente fue invitado por el director del DuocUC de Chile para participar como invitado del primer seminario sobre el tema y un taller de capacitaron para docentes, siendo este el primer centro que inició la simulación en el país. Continuó la capacitación por otras universidades y países

latinoamericanos, siendo motivado por el Dr. Alasino para registrar el inicio de la Asociación Latinoamericana de Simulación Clínica (ALASIC), lo cual quedó registrado en el Acta fundacional registrada en Bogotá, el 20 de junio del año 2007. Dicha Acta se firmó dejando proyectada la elaboración de estatutos y la firma de aceptación de los mismos, así como la designación de los cargos, consultado la designación con los principales docentes con los cuales se había establecido este vínculo académico a través de los años. De esta manera, quedó registrada y constituida la Asociación, de la siguiente manera: como fundador y representante legal el Dr. Adalberto Amaya Afanador (Profesor de la facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana en Bogotá - Colombia); Vicepresidente el Dr. Raúl Oscar Alasino Diorio (Profesor de la Universidad Abierta Interamericana de Buenos Aires - Argentina); Primer Vocal: Dr. Augusto Scalabrini Neto (Profesor de la facultad de Medicina de la Universidad de Sao Paulo - Brasil); Secretaría: Enf. Eliana Ximena Escudero Zúñiga (subdirectora de la Escuela de Salud del DUOC Santiago de Chile); Tesorería: Dra. Denisse Champin Michelena (Profesora de la Facultad de Medicina de la Universidad Peruana de Ciencias aplicadas – Perú). La ratificación de estatutos y cargos queda firmada en reunión presencial de todos sus miembros directivos, gracias a una reunión expresa destinada para tal fin, en la ciudad de Sao Paulo (Brasil), el 23 de octubre de 2007. Posteriormente el Dr. Alasino se fue a vivir a España y entra como vicepresidente el Dr. Augusto Scalabrini hasta la elección.

La administración de la Asociación entre el 2007 y el 2011 fue llevada a cabo y centrada su actividad en Colombia (Sede fundacional) por la junta directiva en mención desarrollando tres encuentros:

El “First European – Latin American Meeting on Healthcare simulation and patient safety” (Sociedad Europea de Simulación) SESAM – ALASIC, realizado en la Universidad de Coimbra (Portugal) 12 a 14 de noviembre de 2009; el “II congreso internacional de Educación médica y I congreso internacional de simulación en educación Médica” AMFEM- ALASIC , realizado del 1 al 4 de Junio de 2010 (México), y el “II European – Latin American Meeting on Healthcare simulation and patient safety” (Sociedad Europea de Simulación) SESAM – ALASIC realizado en Sao Paulo- Brasil (Noviembre de 2011).

Es de anotar que en este último encuentro se apoyó la creación de la Asociación Brasileira de simulación (ABRASSIM). (FLASIC, 2020).

2011

En noviembre se nombra la nueva junta directiva (2011-2015), asumiendo la presidencia el Dr. Juan Manuel Fraga e impulsa la Asociación Mexicana de simulación (AMESIC)

2013

Se lleva a cabo el “3° el congreso de simulación ALASIC” llevado a cabo en la ciudad de San Jose de Costa Rica en noviembre del 2013, apoyando la creación de la Asociación costarricense de simulación (ACOSIC)

2015

“4° congreso de simulación ALASIC” realizado en Santiago de Chile, junto con la sociedad chilena de simulación (SOCHISIM). Asume la presidencia el Dr. Augusto Scalabrini

2017

En el Quinto congreso de simulación de ALASIC, en la ciudad de Buenos Aires – Argentina, y en apoyo a la creación de la sociedad argentina de simulación (SASIM). Se cambia la razón social de la asociación Latinoamericana de simulación clínica (ALASIC) por el de Federación Latinoamericana de simulación clínica y seguridad del paciente (FLASIC), y asume la presidencia el Dr. Rodrigo Rubio.

(FLASIC, 2020).

1.2.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

1.2.2 Misión

Garantizar a los centros de simulación clínica del contexto latinoamericano la calidad, imparcialidad y confidencialidad en los servicios de verificación, promoviendo la excelencia académica en las carreras del sector salud.

1.2.3 Visión

Ser líderes en el acompañamiento hacia la calidad en centros de simulación clínica y reconocidos por satisfacer las necesidades de asesoría, capacitación y verificación de los requisitos mínimos con personal competente.

1.2.4 Políticas y valores

Principios de valor:

Todos los actores que participan en los procesos de acreditación deben guiar su accionar en el ejercicio de sus funciones dentro del Sistema de Gestión bajo los siguientes principios de valor definidos:

- Imparcialidad
- Compromiso
- Competencia
- Responsabilidad

Políticas:

Política de calidad: Nuestro compromiso es la prestación de servicios de capacitación, asesoría y verificación de calidad y pertinentes a las exigencias de cada contexto, asegurando un personal competente, comprometido con la mejora continua, la eficiencia en todos sus procesos y la satisfacción de nuestros clientes.

Política sobre imparcialidad: Nuestro compromiso es brindar un servicio en capacitación, asesoría y verificación alineados al principio de imparcialidad, asegurando que la decisión final del proceso sea objetiva, alineada al cumplimiento de los estándares establecidos y no influenciadas por otros intereses.

Política de confidencialidad: Nuestro compromiso es brindar un servicio que no exponga la información de cada centro de simulación clínica en el que se brinde el servicio de capacitación, asesoría o verificación del apego de su gestión al modelo, protegiendo así su confidencialidad y seguridad de la información.

1.2.5 Constitución de la agencia

1.2.5.1 Naturaleza: FLASIC y su agencia de acreditación, no son gubernamentales. Son organizaciones de la sociedad civil con personería jurídica, patrimonio y gobierno propio.

FLASIC está constituida de la siguiente manera:

1.2.5.2 Junta directiva

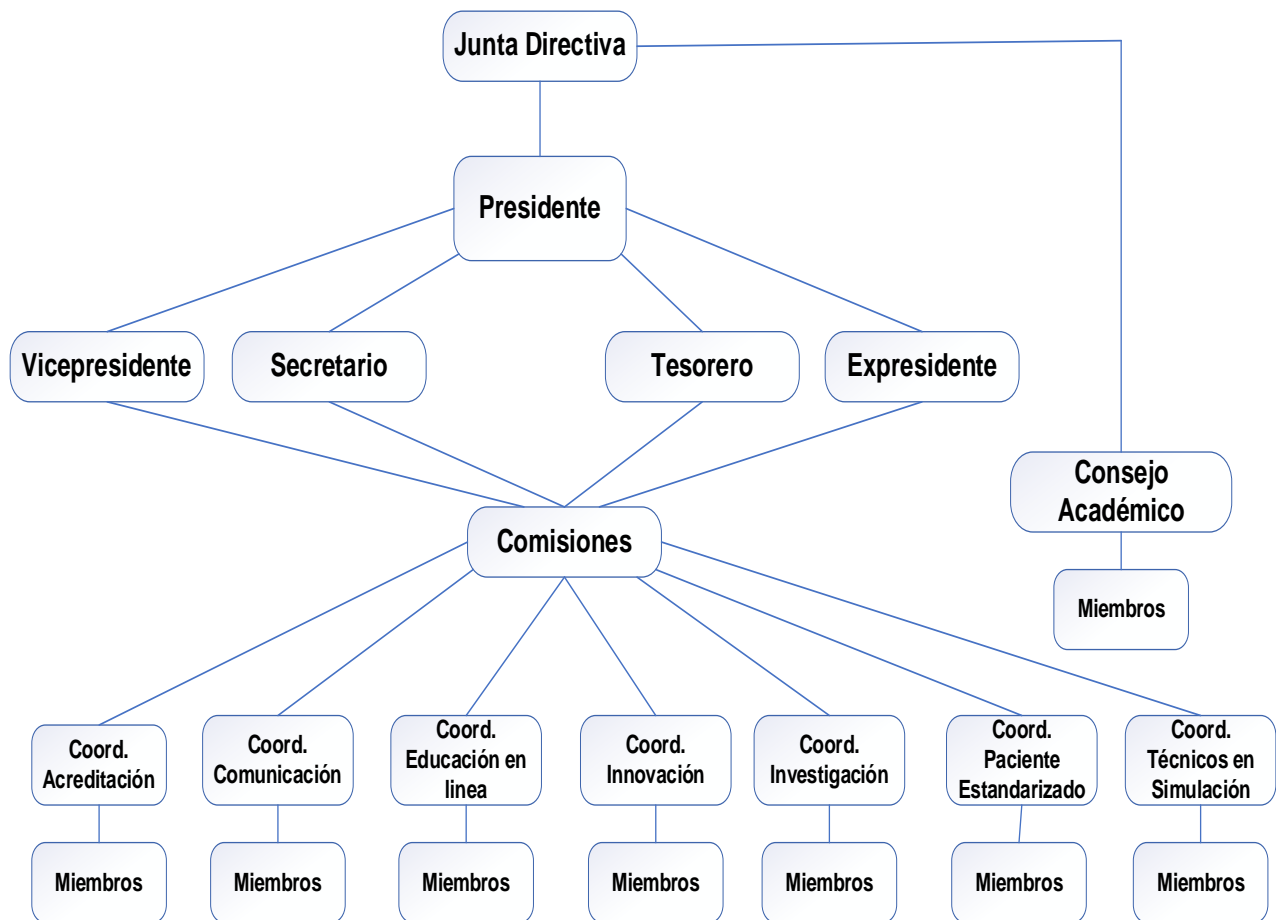
Diego Andrés Días Guío presidente, Federico Ferrero vicepresidente, Eva Miranda secretaria, Alessandra Vaccari tesorera, Marcia Corvetto expresidente.

Consejo académico

Soledad Armijo director, Rodrigo Rubio miembro, Sara Morales López miembro, Carla Rumiche Z. Miembro, Diego Andrés Días Guío miembro, Federico Ferrero miembro, Eva Miranda miembro, Alessandra Vaccari miembro.

A continuación, se muestra el organigrama de FLASIC.

1.2.5 3 Organigrama



(FLASIC, 2020).

1.2.6 Antecedentes

En octubre - noviembre de 2019 durante el VI Congreso Latinoamericano de Simulación Clínica, se valida el modelo de acreditación para Centros de Simulación Clínica, buscando determinar los estándares mínimos de calidad que deben implementarse para asegurar el marco común latinoamericano, con el fin de estimular la simulación como herramienta educativa que asegure la mejora en los niveles sanitarios y de educación, para suplir las necesidades de los nuevos contextos y hace que los centros universitarios se preocupen por la internacionalización del mercado de los profesionales en salud y la necesidad de promover e implementar estándares globales para formar con las competencias mínimas para ejercer en cualquier parte del mundo.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La simulación está siendo utilizada ampliamente en la formación de profesionales como herramienta que imita el mundo real con el fin de facilitar el aprendizaje haciéndolo parte de la vivencia y generando arraigo de hábitos y destrezas en su conducta. En el campo de ciencias de la salud no ha sido la excepción, sin embargo, hasta hace unos años, la calidad con la que se implementa era desconocida, y desde hace aproximadamente media década se ha venido midiendo a través de estándares de acreditación establecidos prioritariamente por entes Estadounidenses o Europeos, que distan de las realidades latinoamericanas en aspectos como el idioma, el contexto sociocultural y económico, lo que limita en muchas ocasiones a invertir recursos en aspectos que no generan valor para la operación del centro.

La simulación clínica durante años ha sido de gran ayuda en el Desarrollo profesional en el área de la salud, aportando habilidades y conocimientos con la finalidad de desarrollar un método de aprendizaje y entrenamiento efectivo, estos conocimientos y habilidades que puede brindar la simulación clínica se vieron aplicados por primera vez hace unas décadas atrás, el método de practica para que los profesionales en el área de salud pudieran desarrollar mejores destrezas y conocimientos tiempo atrás en los años 60, eran muy contemporáneos, el profesional médico y de ciencias de la salud principalmente experimentaba con el paciente aquellos conocimientos que había adquirido durante su proceso como estudiante de ciencias de la salud, lo cual más adelante generó cierta incertidumbre: inician los aumentos de quejas por parte de los pacientes e incluso un aumento de fallecidos por malas praxis por parte de estos profesionales en el área de la salud, lo cual enciende las alarmas y se inicia a manifestar los derechos del paciente lo que ahora permite que el paciente tenga mucho más derechos, uno de ellos la libertad de decisión.

Lo que generó un impacto y una necesidad de llenar ese vacío porque ya no se tenía la misma disponibilidad de los pacientes para realizar estas prácticas, es aquí donde nace la simulación clínica como un soporte en el área de salud trayendo nuevos mecanismos y conocimientos a los profesionales de la salud para así poder mitigar esa necesidad de prácticas.

A continuación, se presenta información de algunos países donde la problemática de mala praxis médica es causante de muerte.

En solo los estados unidos se presentan más de 250.000 mil muertes anuales por mala praxis médica, siendo esto un numero realmente preocupante ocupando así la tercera posición en causas de muerte en este país.

Se podría pensar que los médicos que cometen estos errores inmediatamente quedan suspendidos de sus labores, pero no es así. En estados unidos, igual como ocurre en otros países del mundo los médicos que cometen este tipo de error son sometidos a procesos disciplinarios. (BBC Mundo, 2016).

Entre los hallazgos encontrados sobresalen los siguientes:

- Un cirujano ortopédico que estaba tan desatento a la fractura del Fémur de un hombre que el paciente termino con la pierna amputada.
- Un ginecólogo obstetra que retiro el ovario equivocado – no el que tenía un quiste y que la mujer descubrió cuando llegó a su casa sufriendo un gran dolor.
- Un neurólogo que permitió que sus asistentes que aún no tenían licencia médica otorgaran a sus pacientes analgésicos opiáceos por bomba de infusión. Una paciente recibió más de cuatro veces la dosis apropiada y murió al día siguiente. (BBC Mundo, 2016).

En la siguiente figura se muestran los porcentajes que tienen las causas de muerte en estados unidos entre ellas la muerte por error médico.

Muerte en los Estados Unidos

Los investigadores de la John Hopkins University han estimado las principales causas de muerte en el país.

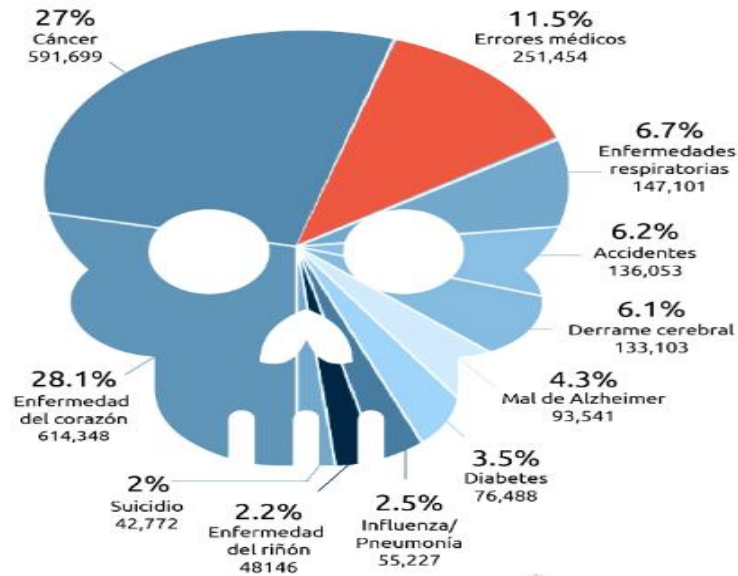


Figura 1

Mala práctica Médica

Fuente: Adaptada de : <https://www.abogados.com/blog/mala-practica-medica-muerte/>

Con base a la información proporcionada por la imagen anterior se procede a realizarse un histograma para poder visualizar de una mejor manera la información brindada, a continuación se muestra el histograma:



Fuente: El autor

La siguiente información pertenece al país de España otro de los muchos países que se ve afectado por muertes por mala praxis médica.

En el año 2021 se registró un total de 13.156 por presuntas negligencias médicas relacionadas con la sanidad pública o privada siendo esta una cifra que supone 2.647 denuncias más que año anterior (un 25%), pero que no supera 13.454 casos que se presentaron en el 2019, el año anterior a la COVID-19. (RTVE, 2022).

Negligencias médicas por año, según el Defensor del Paciente

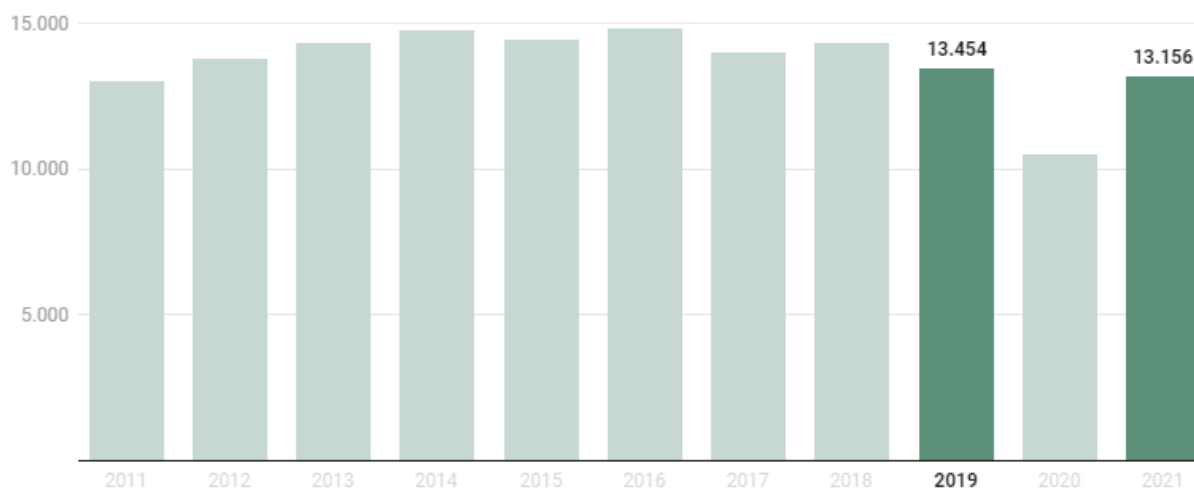


Figura 2

Negligencia médica por año

Fuente: adaptada de: <https://www.rtve.es/noticias/20220117/defensor-paciente-balance-negligencias-2021/2257680.shtml>

En cuanto a fallecimientos por una mala praxis médica, se señala como causas principales error de diagnóstico y la pérdida de oportunidad terapéutica, seguidas de intervenciones mal realizadas, altas precipitadas, atención deficiente e infecciones hospitalarias. El año pasado se registraron en total de 628 reclamaciones por resultado de muerte, lo que se traduce 100 más que en el año 2020. (RTVE, 2022).

Fallecimientos por negligencias médicas, según el Defensor del Paciente

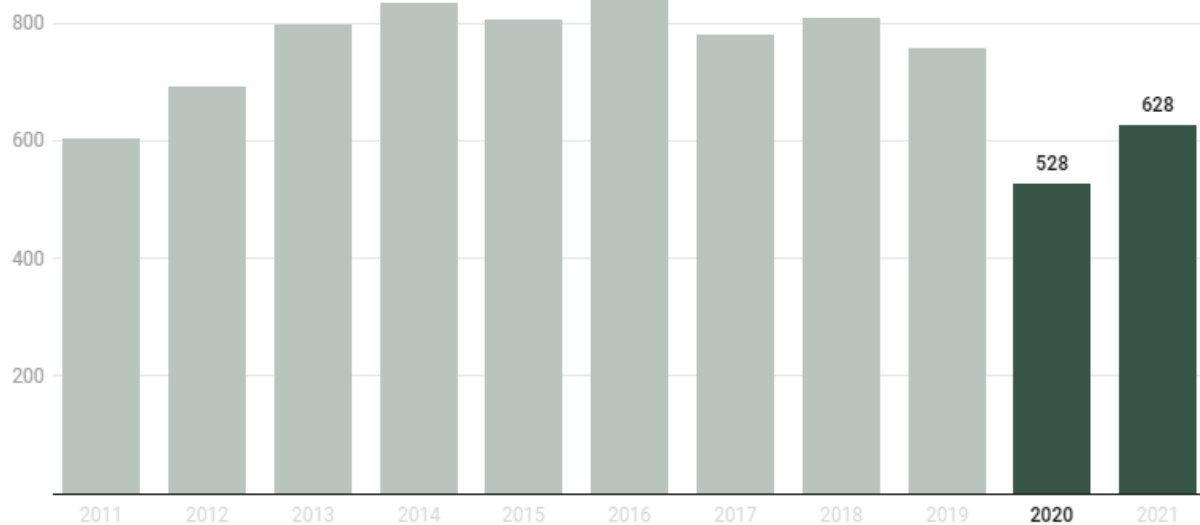


Figura 3

Fallecimientos por negligencias médicas

Fuente: adaptada de: <https://www.rtve.es/noticias/20220117/defensor-paciente-balance-negligencias-2021/2257680.shtml>

A continuación la información presente está relacionada a las muertes generadas al nivel mundial por mala praxis médica.

A pocos días de llevarse a cabo la celebración del primer día mundial para la seguridad del paciente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) dio la alerta de que más de 138 millones de personas se ven perjudicadas cada año por errores médicos y 2.6 millones mueren. (Tiempo, 2019).

Algunos de los fallos encontrados son:

- Aplicación de medicamentos por vías para las que no han sido diseñados.
- Errores en las transfusiones de sangre.
- Errores en la obtención de radiografías.
- Equivocaciones al indicar que miembro debe ser amputado.

Según el informe generado 4 de cada 10 pacientes sufren perjuicios durante la atención primaria, los errores más comunes se presentan en: error en el diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos. Además, los procedimientos quirúrgicos inseguros causan un millón de muertes durante o inmediatamente después de la cirugía cada año, la OMS hace hincapié en esta problemática que se está presentando y alienta a los países a que tomen medidas urgentes para tratar de reducir ese número. (Barca, 2019).

Dentro de la agencia de certificación de personas FLASIC se presenta la siguiente problemática, la cual se detalla de la siguiente forma:

- Muchos de los docentes no tienen una capacitación, no hay formación de competencia en simulación clínica, por lo tanto FLASIC tiene que capacitarlos.
- Gestionar la simulación clínica, al carecer de formación en competencia de simulación clínica, la persona no comprende la forma de cómo lograr con éxito la gestión o como llevar a cabo la simulación clínica.
- Simuladores con tecnología avanzada, se convierte en una problemática, ya que al ser tecnología avanzada muchos no logran adaptarse o utilizarlos de una manera adecuada, por lo tanto FLASIC se ve en la necesidad de capacitarlos lo que conlleva tiempo.
- Limitaciones físicas relacionado con el espacio usado.
- Falta de indicadores que evalúen la efectividad de los resultados de la simulación.
- Falta de programas de entrenamiento.
- Falta de métodos de evaluación más efectivos.
- Pocos campos clínicos de simulación.
- Simuladores con un costo económico muy elevado, lo que para FLASIC representa un problema ya que muchos de estos simuladores son muy costosos económicamente por lo que toma tiempo en adquirirlos.
- Problemas con la textura y el tamaño de los materiales que están elaborados los simuladores que hacen replica a una persona real.

En el siguiente diagrama de causa y efecto se aprecia de una mejor manera las causas que no permiten una mejor estandarización de la simulación clínica dentro de la agencia de certificación de personas FLASIC.

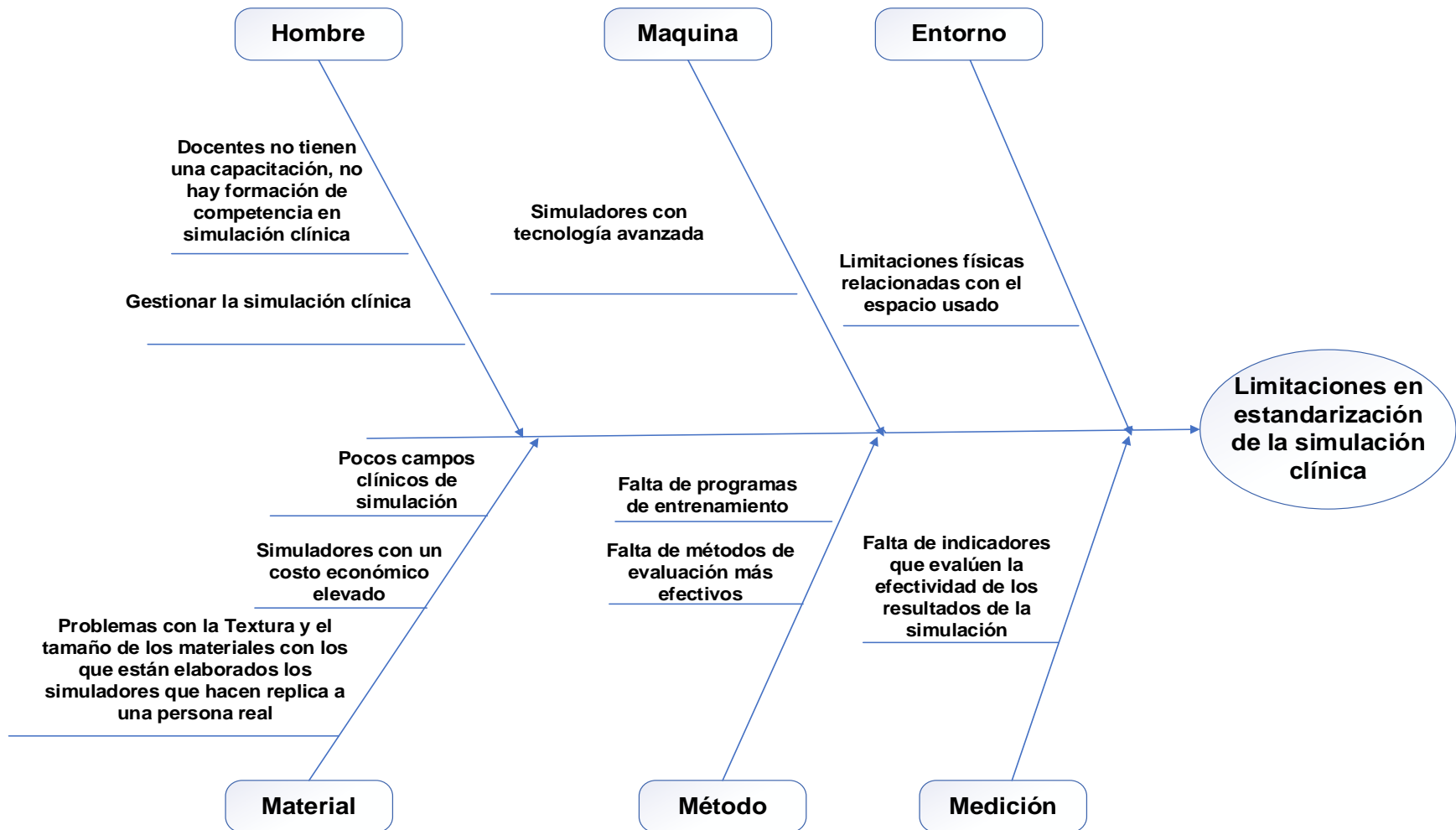


Figura 4

Diagrama Ishikawa Limitaciones en estandarización de la simulación clínica.

Fuente: El autor

Por este motivo es preciso diseñar un sistema general que permita un mejor manejo y control en el proceso de certificación de personas dentro de la agencia, que nos facilite la identificación, normalización, formación y certificación de competencias laborales plenamente formalizadas para así buscar un mejor control y calidad del servicio que se brinda.

1.3.1 Definición del problema

Actualmente la agencia de acreditación y certificación de centros de simulación clínica FLASIC no cuenta con los procesos documentados ni definidos bajo la norma ISO 17024:2013, lo cual no permite tener un punto de partida formal, ni un control acto del proceso de certificación de personas, por lo que se considera como problema principal la carencia de estos procedimientos documentados y como estrategia de mejora se plantea alinearlos desde su definición a la norma ISO-17024:2013 lo cual le permitirá de una manera formalizada y legal la validez para realizar la certificación de personas.

La situación que se está presentando dentro de la agencia se considera un problema ya que al no tener estos procedimientos documentados ni definidos bajo la Norma ISO 17024:2013 trae implicaciones de forma directa lo cual no le permite tener un control acto sobre el proceso de certificación de personas.

Por lo tanto la organización esta propensa a los siguientes riesgos:

- Falta de un proceso de mejora continua.
- La fuerza laboral se ve afectada directamente, lo que no permite un buen trabajo en equipo.
- insatisfacción al cliente.
- Mala gestión de la información.
- Mal manejo y control del proceso.

Por consiguiente la agencia de acreditación y certificación de centros de simulación clínica FLASIC es la afectada de forma directa ya que tendrá que hacerse responsable de los problemas que genere esta situación.

1.3.2 Justificación del problema

La agencia se vería beneficiada directamente al implementar el diseño del sistema de gestión bajo la norma ISO- 17024 porque lograría mejorar el control y la calidad en el servicio que brinda. por medio de las quejas y sugerencias brindadas por el cliente.

Por lo tanto, también es una necesidad para la agencia manejar y controlar el proceso de certificación de una manera más eficiente lo cual el sistema de gestión se lo puede permitir, al mantener el control de cada uno de los procedimientos requeridos para la certificación de personas.

En búsqueda de una mejora y el deseo de encaminar a la agencia a un mejor desempeño y calidad en el servicio que brinda, al tener un sistema de gestión, le permitiría un mayor reconocimiento internacional, una mayor eficiencia y una mejor gestión en los procesos lo cual le puede generar altos niveles de satisfacción en los clientes que requieran de sus servicios como agencia de acreditación y certificación de personas.

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión bajo la norma ISO-17024 generando nuevas estrategias didácticas y evaluativas aplicables en la simulación clínica, para un mejor control y calidad en el proceso de certificación de personas.

1.4.2 Objetivos específicos

- Definir cada uno de los requisitos de la norma ISO-17024:2013 para tener un punto de partida formal en el proceso de certificación de personas.
- Alinear los requisitos del proceso de certificación desde su definición a la norma ISO-17024:2013 para un mejor control del proceso.
- Evaluar los resultados que genere la implementación del sistema de gestión en el proceso de certificación de personas en la agencia de acreditación y certificación FLASIC.

1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.5.1 Alcances

El proyecto se realizará en el área de certificación de personas, por lo tanto, su alcance abarcará toda esta área, la agencia se verá beneficiada al implementar lo propuesto en este proyecto, teniendo como finalidad la satisfacción del cliente y un servicio de calidad, al lograr implementar el sistema de gestión para la certificación de personas nos permitiría estimular la mejora continua, de los centros de simulación clínica en cuanto a su gestión y programas de estudio de cada área a disciplinar. lo cual nos permitirá generar profesionales de ciencias de la salud en calidad y pertinencia.

Por lo tanto, este proyecto se limita su implementación únicamente en el área de certificación de personas.

1.5.2 Limitaciones

- Aún no se cuenta con un sistema de medición organizativa o indicadores que nos generen información acerca de la situación o el problema presente en la agencia al no tener un sistema de gestión que les permita manejar y controlar el proceso de certificación de personas.
- No se cuenta con datos para la medición de beneficios, no se cuenta con los datos de errores o incidentes reportados.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL TEÓRICO GENERAL RELATIVO A LA CARRERA.

2.1.1 Sistema de gestión en la actualidad.

Los cambios que se han producido en el comercio internacional de la mano con los nuevos avances tecnológicos provocan que las empresas tengan la necesidad de mejorar sus estándares de calidad ya que los clientes están demandando cada día un mejor producto o servicio, por lo consiguiente las empresas están necesitando sistemas de gestión que les permita cumplir con lo que sus clientes necesitan, sino también que les permita poder seguir desarrollándose y seguir compitiendo dentro del mercado. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 3).

Los sistemas de gestión han sido posicionados como estrategias que permiten el desarrollo e implementación de prácticas dando como resultado un mayor logro de competitividad en las diferentes empresas del mercado.(Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 3).

2.1.2 Ventajas al implementar un sistema de gestión

Al implementar un sistema de gestión de calidad hay dos factores que también se toman en cuenta los cuales son: el ambiente y la sociedad. Por lo tanto, resultan innovadores y adaptables a las nuevas tecnologías, incluso esto nos puede indicar que las futuras generaciones continuaran desarrollando e implementando sistemas de gestión. Mejorando e enriqueciendo la calidad de los productos o servicios que las empresas lleguen a brindar. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 8,9).

Las empresas que llegan a implementar algún sistema de gestión pueden llegar a desarrollar la capacidad de generar energía sinérgica al momento de involucrar en la organización al personal, a su entorno, a la sociedad, a los proveedores y los clientes, lo que les permite que sigan encaminándose a transformarse en organizaciones inteligentes. A demás suelen tener mejor control y conocimiento de sus procesos, delimitando las responsabilidades de los que conforman la empresa u organización y su

función de estos. También podemos decir que los colaboradores adquieren una mayor conciencia acerca de la importancia de la calidad, la empresa adquiere la capacidad de conocer las expectativas de lo que los clientes esperan recibir ya sea un producto o servicio. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 8,9).

existen múltiples beneficios que obtienen las empresas que implementan un sistema de gestión a diferencia sobre las que no lo hacen, algunos de estos elementos significativos que sobre salen son: Liderazgo, planeamiento de la calidad, auditoria y evaluación de la calidad, diseño del producto, gestión de la calidad del proveedor, control y mejoramiento del proceso, educación y entrenamiento, círculo de la calidad y enfoque hacia la satisfacción del cliente. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 8,9).

Otra variedad de ventajas que se pueden sumar y que vienen a sobre salir al implementar un sistema de gestión son: mejora continua, Transparencia en los procesos, el aseguramiento de los objetivos establecidos por la empresa, la satisfacción y tranquilidad de los clientes, el aumento de la eficiencia y finalmente aumento en los beneficios financieros tangibles para la empresa. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 8,9).

2.1.3 Desventajas de implementar un sistema de gestión

Implementar un sistema de gestión de calidad no asegura a que no se presenten diversas desventajas o diversas limitaciones y debilidades, todos estos factores que se pueden presentar se puede enfocar en los costos, siendo esta problemática generada en la organización que no permiten los resultados deseados al implementarlos. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 9,10).

Cuando la empresa no cuenta con expertos en la norma se ven en la necesidad de contratar consultores externos que puedan brindar el servicio, para así lograr la certificación lo que genera un costo extra, además se le suma el costo de la capacitación del personal. Debido al gran aumento también de las empresas que no están certificadas y que buscan lograr certificarse genera también que existan muchos entes que brinden el servicio de consultoría, lo que lleva en ocasiones adquirir el servicio por parte de consultores que no son los más capacitados para brindarlo. Otro factor que se puede

presentar es la exigencia de la empresa con la mentalidad de reducir tiempos realizan este proceso de una manera inadecuada y de alguna manera terminan certificándose en la norma ISO. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 9,10).

Muchas organizaciones hoy en día buscan estar certificados bajo la norma ISO solo como un cumplimiento de un requisito y no con la finalidad de mejorar la calidad de sus servicios, la desventaja que nos trae esta situación es que al no reconocer las ventajas no se pueden transmitir la cultura de calidad hacia el personal, permitiendo así que nos resultados deseados no sean buenos. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 9,10).

2.1.4 ¿Que es una certificación?

La certificación es un proceso mediante el cual una tercera parte da validez escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a unos requisitos específicos. Con base a esta definición podemos observar que en la misma hay una participación de tres partes diferenciadas: en primer lugar, el organismo que elabora las normas técnicas que determinan los requisitos técnicos específicos que son la base de la certificación; en segundo lugar, tenemos la entidad que emite el documento donde se demuestra el cumplimiento de dichas normas y en tercer lugar la entidad certificada. (Miranda et al., 2022, p. 4).

2.1.4.1 Organismo normalizador

Cumpliendo al organismo que elabora las normas técnicas que son la principal base de la certificación podemos atender una amplia procedencia de dichas normas. También así de esta manera existen normas desarrolladas por empresas particulares, asociaciones particulares, asociaciones ecologistas, organismos nacionales e internacionales de normalización y de administraciones. (Miranda et al., 2022, p. 4).

2.1.4.2 Organismo certificador

El segundo agente que tiene participación en el proceso de certificación es la entidad independiente que garantiza y da validez del cumplimiento de las normas por parte del solicitante de la certificación, es lo que se conoce como organismo o entidad de

certificación y en algunas otras ocasiones puede coincidir con el mismo organismo normalizador.(Miranda et al., 2022, p. 4).

2.1.4.3 Entidad certificada

La última parte que tiene participación en el proceso de certificación es la entidad objeto de la certificación, esta última puede ser una empresa o parte de la misma, un producto o persona.(Miranda et al., 2022, p. 5).

2.1.4.4 diferencia entre un ente certificador y un ente acreditador

Una entidad de certificación no requiere autorización administrativa para realizar sus funciones y, por lo tanto, la acreditación va a hacer una garantía voluntaria y no una exigencia reglamentaria. Es decir, cualquier persona o entidad puede certificar la conformidad de una entidad con respecto a una determinada norma. El problema se va a presentar con la validez que terceras partes le den a esa certificación. Por ello, la razón del porque una entidad de certificación este acreditada es porque garantiza principalmente la imparcialidad y transparencia en el proceso de certificación. Por el hecho de que este acreditada va a garantizar en muchos casos el reconocimiento de la certificación a nivel internacional. Por lo tanto, el ente acreditador cuya función es encargarse de demostrar por medio de un certificado de acreditación que la entidad certificadora tiene la capacidad para certificar conforme a las normas. (Murrieta Saavedra et al., 2019, p. 4,5).

2.1.5 Norma de certificación ISO-17024

La norma ISO 17024 es una norma internacional que contiene los principales principios y requisitos específicos para un organismo que certifica personas incluyendo el desarrollo y mantenimiento de un esquema de certificación de personas. (INTECO, 2013).

Esta norma ha sido redactada con el propósito de lograr y promover un marco de referencia, aceptado globalmente, para los organismos que realizan la certificación de personas. La certificación de personas es una de las maneras de asegurar que la

persona certificada cumple con los requisitos específicos del esquema de certificación. La confianza en los respectivos esquemas de certificación de personas se logra mediante un proceso, aceptado globalmente, de evaluación, reevaluaciones y demás de vigilancia periódicas de la competencia de las personas certificadas. Sin embargo, es necesario distinguir entre aquellas situaciones en las que los esquemas de certificación de personas están justificados y aquellas en las que son más apropiadas otras formas de calificación. AL llevar a cabo nuevos esquemas de certificación de personas, en respuesta a la cada vez mayor velocidad de innovación tecnológica y creciente especialización del personal, podría equilibrar las diferencias de educación y formación y, por lo tanto, facilitar el mercado de trabajo global. Sin embargo, también podrían ser necesarias alternativas diferentes de la certificación para cargos en los servicios públicos y las operaciones oficiales o gubernamentales. (INTECO, 2013).

La norma internacional establece los requisitos que aseguran que los organismos de certificación de personas que operan los esquemas de certificación de personas gestionen de forma coherente, comparable y confiable. Los requisitos que se encuentran presentes en esta norma internacional se consideran requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas. La certificación de personas solo puede otorgarse cuando existe un esquema de certificación. El esquema de certificación debe estar diseñado para complementar los requisitos contenidos en esta norma internacional e incluye también aquellos requisitos que el mercado necesita o desea o que los gobiernos necesiten. (INTECO, 2013).

La norma internacional determina una serie de definiciones que se relaciona con la actividad y desarrollo del presente proyecto por lo tanto toda la información siguiente es tomada de la misma.

2.1.5.1 Proceso de certificación

Todas las actividades por las que el organismo de certificación de personas determina si una persona cumple con los requisitos de certificación en los cuales se incluyen también

la solicitud, la evaluación, la decisión de certificación, la renovación de la certificación y el uso de certificación y logotipos/marcas.

2.1.5.2 Esquema de certificación

Requisitos específicos relacionados con las categorías específicas de ocupaciones o habilidades de personas a las que se aplican las mismas normas y procedimientos.

2.1.5.3 Requisitos de certificación

Conjunto de requisitos específicos, incluyendo los requisitos del esquema de certificación de personas los cuales deben de darse cumplimiento con la finalidad de establecer o mantener la certificación.

2.1.5.4 Propietario del esquema

Organización que es responsable de diseñar y mantener un esquema de certificación de personas cumpliendo con los requisitos de la norma internacional.

2.1.5.5 Candidato

Pretendiente que ha cumplido con los prerrequisitos específicos, permitiendo así su participación en el proceso de certificación.

2.1.5.6 Evaluación

Proceso con el cual se evalúa el cumplimiento del candidato con los requisitos del esquema de certificación de personas.

2.1.5.7 Examen

Mecanismo que es parte de la evaluación, que mide la competencia del candidato por uno o varios medios, como: escritos, orales, prácticos y de forma de observación, como es definido en el esquema de certificación de personas.

2.1.5.8 Examinador

Persona calificada para realizar y calificar un examen, cuando el examen requiera de juicio profesional.

2.1.5.9 Calificación

Demostración del cumplimiento de los atributos personales, educación, formación y experiencia laboral comprobada, cuando sea aplicable.

2.1.6 Requisitos para organismos de certificación de personas

2.1.6.1 Temas legales

El organismo de certificación debe ser una entidad legal, o una parte de una entidad legal, para que de esta manera pueda ser considerado legalmente responsable de las actividades de certificación que realice.

2.1.6.2 Responsabilidad en materia de decisión de certificación

El organismo de certificación debe ser responsable de las decisiones de certificación que se lleven a cabo y debe conservar su poder de autoridad de decisión el cual no debe ser delegado, incluyendo otorgar, mantener, renovar, ampliar y reducir el alcance, suspender o retirar la certificación.

2.1.6.3 Gestión de la imparcialidad

El organismo de certificación debe documentar su estructura, políticas y los procedimientos para gestionar la imparcialidad, para así asegurarse de que las actividades de certificación se estén realizando con total imparcialidad.

(INTECO, 2013).

2.1.6.4 Dirección y estructura de la organización

El organismo de certificación debe documentar la estructura de la organización, describiendo las tareas, responsabilidades y la autoridad de la dirección, del personal de certificación y de cualquier otro comité, además se deben identificar las partes o individuos responsables de las siguientes actividades:

- 1) Las políticas y los procedimientos relativos a operación del organismo de certificación.
- 2) La implementación de políticas y procedimientos.
- 3) Las finanzas del organismo de certificación.
- 4) El desarrollo y mantenimiento del esquema de certificación.
- 5) Las decisiones de certificación.
- 6) Los acuerdos contractuales.

2.1.6.5 Requisitos generales del personal

El organismo de certificación debe gestionar y ser responsable del desempeño de todo el personal que interviene en el proceso de certificación. Además, debe mantener actualizados los registros del personal incluyendo lo siguiente:

- 1) Calificaciones.
- 2) Formación.
- 3) Experiencia.
- 4) Estatus profesional.
- 5) Competencias y conflictos de interés.

2.1.6.6 Requisitos para examinadores

Los examinadores deben cumplir con los requisitos establecidos por el organismo de certificación. El proceso de selección debe de asegurar que los examinadores asignados a un examen, como mínimo:

- 1) Están familiarizados al esquema de certificación.
- 2) Tienen la capacidad y conocimientos profundos sobre el campo que van a examinar.
- 3) Tiene el conocimiento en la aplicación de los procedimientos y documentos relativos al examen.
- 4) Tienen la capacidad de comunicación fluida tanto escrita como oral en el idioma del examen.
- 5) Han identificado todo conflicto de interés conocido de tal manera que permita que puedan hacer juicios imparciales y no discriminatorios.

2.1.6.7 Requisitos a los registros y la información

El organismo de certificación debe de mantener registro, estos registros deben demostrar que el proceso de certificación o renovación de la certificación se realizó de manera eficaz.

- Los registros deben identificarse, gestionarse y disponerse de la manera que permita asegurarse la integridad del proceso y confidencialidad de la información.

- El organismo de certificación debe de tener acuerdos legales para requerir que la persona certificada informe al organismo de certificación de cualquier situación que pueda afectar la capacidad de la persona certificada para continuar cumpliendo los requisitos de la certificación.

2.1.6.8 Confidencialidad

El organismo de certificación debe de tener acuerdos ejecutables legales obligatorios que permitan salvaguardar toda la información obtenida en el proceso de certificación. Estos acuerdos deben de abarcar a todas las personas que trabajan en el organismo, esto incluye los miembros de comité, y los organismo o individuos que actúen de manera externa en su nombre. Toda la información que se obtiene no se debe de dar a conocer sin el consentimiento escrito del individuo o organismo del cual se obtuvo, a menos de que la ley requiera que se dé a conocer dicha información obtenida.

2.1.6.9 Seguridad

- Todos los exámenes y demás elementos utilizados deben de mantenerse en un entorno seguro por el organismo de certificación además debe de haber una implementación de medidas para tomar acciones correctivas en caso de que ocurran fallos en la seguridad.

2.1.6.10 Proceso de certificación

2.1.6.10.1 Solicitud

El organismo de certificación debe proporcionar una descripción general vigente y detallada del proceso de certificación correspondiente a cada esquema de certificación (incluyendo las tarifas), además de los documentos que contengan los requisitos de la certificación, los derechos del solicitante, los deberes de la persona certificada.

El organismo de certificación debe solicitar que el solicitante a la certificación firme una solicitud que incluya como mínimo lo siguiente:

1. Alcance de la certificación deseada.

2. Una declaración de que el aspirante acuerda cumplir con los requisitos para la certificación y proporcionar cualquier otra información necesaria para la evaluación.
3. Toda información detallada de las calificaciones pertinentes, confirmadas y respaldadas por las evidencias.
4. Información general del solicitante, como: nombre, dirección y alguna otra información requerida para identificar a la persona.

2.1.6.10.2 Evaluación

El organismo de certificación debe revisar y verificar la solicitud para confirmar que:

- a) El organismo de certificación posee la capacidad requerida para realizar la certificación solicitada.
- b) El organismo de certificación es consciente y puede dentro de sus capacidades satisfacer cualquier necesidad especial presente en los aspirantes, tales como relacionadas al idioma o las discapacidades.
- c) Que el solicitante tiene la educación, la experiencia y la formación solicitada específicas por el esquema de certificación.
 - El organismo de certificación debe examinar la competencia para evaluar a los candidatos, basándose en los requisitos del esquema, por medios escritos, orales, prácticos, de observación u otros medios.
 - Los exámenes deben diseñarse además de ser planificados y estructurados de tal manera que permitan el aseguramiento de todos los requisitos del esquema y que estos sean verificados de forma objetiva y sistemáticas. Con suficiente evidencia documentada producida que pueda confirmar la competencia del candidato.
 - El organismo de certificación debe implementar procedimientos que permitan informar y a la vez permitan asegurar el desempeño y los resultados de la evaluación, estos se documenten de manera muy

apropiada y comprensible, incluyendo el desempeño y los resultados obtenidos de los exámenes.

2.1.6.10.3 Decisión de certificación

La decisión sobre la certificación de un candidato debe ser tomada únicamente por el organismo de certificación, esta debe estar basada en la información obtenida durante el proceso de certificación, además quienes tomen la decisión de certificación no deben haber participado en el examen ni en la formación del candidato.

- El organismo de certificación debe otorgar un certificado a todas las personas certificadas. Además el organismo de certificación debe mantener la propiedad exclusiva de los certificados.
- El certificado debe tener la forma de una carta, tarjeta u otro medio, firmado o autorizado por un responsable del organismo de certificación.

Estos certificados deben contener como mínimo la información siguiente:

- a) EL nombre de la persona certificada y un código de identificación único.
- b) Nombre del organismo de certificación.
- c) Una referencia a la norma de competencia u otros documentos pertinentes, incluido la edición en la cual se basa la certificación
- d) El alcance de certificación, incluyendo las condiciones y límites de vigencia.
- e) La fecha de entrada en vigor de la certificación y la fecha de su expiración.

2.1.6.10.4 Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación

El organismo de certificación debe disponer de una política o de varios procedimientos relacionados a suspender o retirar la certificación o reducir el alcance de la certificación, los cuales deben de especificar las acciones posteriores a tomar por el organismo de certificación.

- La incapacidad para poder resolver los temas o motivos que dieron origen a la suspensión, por un tiempo definido por el organismo de certificación, esto debe de dar como resultado retirar la certificación y la persona certificada se debe de abstener de cualquier referencia a la certificación.
- El organismo de certificación debe de disponer acuerdos ejecutables con la persona certificada para así asegurarse de que, en caso de retirarse la certificación, la persona certificada se abstenga de hacer cualquier referencia a la certificación.

2.1.6.10.5 Renovación de la certificación

El organismo de certificación debe definir los procedimientos para implementar el proceso de la renovación de la certificación, durante el proceso de renovación de la certificación, el organismo debe de asegurarse de que la persona certificada continúa cumpliendo con los requisitos de la certificación.

El organismo de certificación debe tener procedimientos y condiciones para el mantenimiento de la certificación, estos deben ir de acuerdo con el esquema de certificación. Incluidas las frecuencias y contenido de las actividades de la renovación de la certificación deben ser respaldadas por el comité del esquema. Las condiciones deben ser de una manera adecuada para así asegurarse de que se está realizando una evaluación completamente imparcial para confirmar la continuidad de competencia de la persona certificada.

2.1.6.10.6 Uso de certificado y logo tipo

- Un organismo de certificación que proporciona una marca o logotipo de certificación debe documentarlas condiciones para el uso y además debe gestionar adecuadamente los derechos para su uso y representación.
- El organismo de certificación debe requerir que una persona certificada firme un acuerdo para:
 - a) Cumplir con las disposiciones pertinentes al esquema de certificación.
 - b) Presentar declaraciones relativas a la certificación solo en relación con el alcance para que se otorgó la respectiva certificación.

- c) No utilizar la certificación de tal modo que desprestigie al organismo de certificación y para no hacer ninguna declaración relativa a la certificación que pueda considerarse engañosa o no autorizada.
- d) Dejar de hacer declaraciones relativas a la certificación, a partir de suspender o retirar la certificación que haga referencia al organismo de certificación, y que devuelva cualquier certificado emitido por el organismo.
- e) No utilizar el certificado en forma engañosa.

En el siguiente diagrama de flujo bajo la norma ANSI se detalla el proceso de certificación.

SÍMBOLOS DE LA NORMA ANSI PARA ELABORAR DIAGRAMAS DE FLUJO I (Procesamiento electrónico de datos)




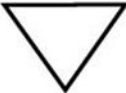


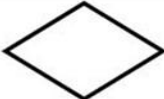

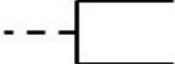

SÍMBOLO	REPRESENTA	SÍMBOLO	REPRESENTA
	Terminal. Indica el inicio o la terminación del flujo, puede ser acción o lugar; además se usa para indicar una unidad administrativa o persona que recibe o proporciona información.		Documento. Representa cualquier tipo de documento que entra, se utilice, se genere o salga del procedimiento.
	Disparador. Indica el inicio de un procedimiento, contiene el nombre de éste o el nombre de la unidad administrativa donde se da inicio		Archivo. Representa un archivo común y corriente de oficina.
	Operación. Representa la realización de una operación o actividad relativas a un procedimiento.		Conector. Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte lejana del mismo.
	Decisión o alternativa. Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos.		Conector de página. Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo.
	Nota aclaratoria. No forma parte del diagrama de flujo, es un elemento que se adiciona a una operación o actividad para dar una explicación.		Línea de comunicación. Proporciona la transmisión de información de un lugar a otro mediante ?

Figura 5

Símbolo de la norma ANSI para elaborar diagramas de flujo

Fuente: tomada de: <https://drillspec.wixsite.com/servicios/single-post/s%C3%ADmbolos-de-la-norma-ansi-para-elaborar-diagramas-de-flujo>

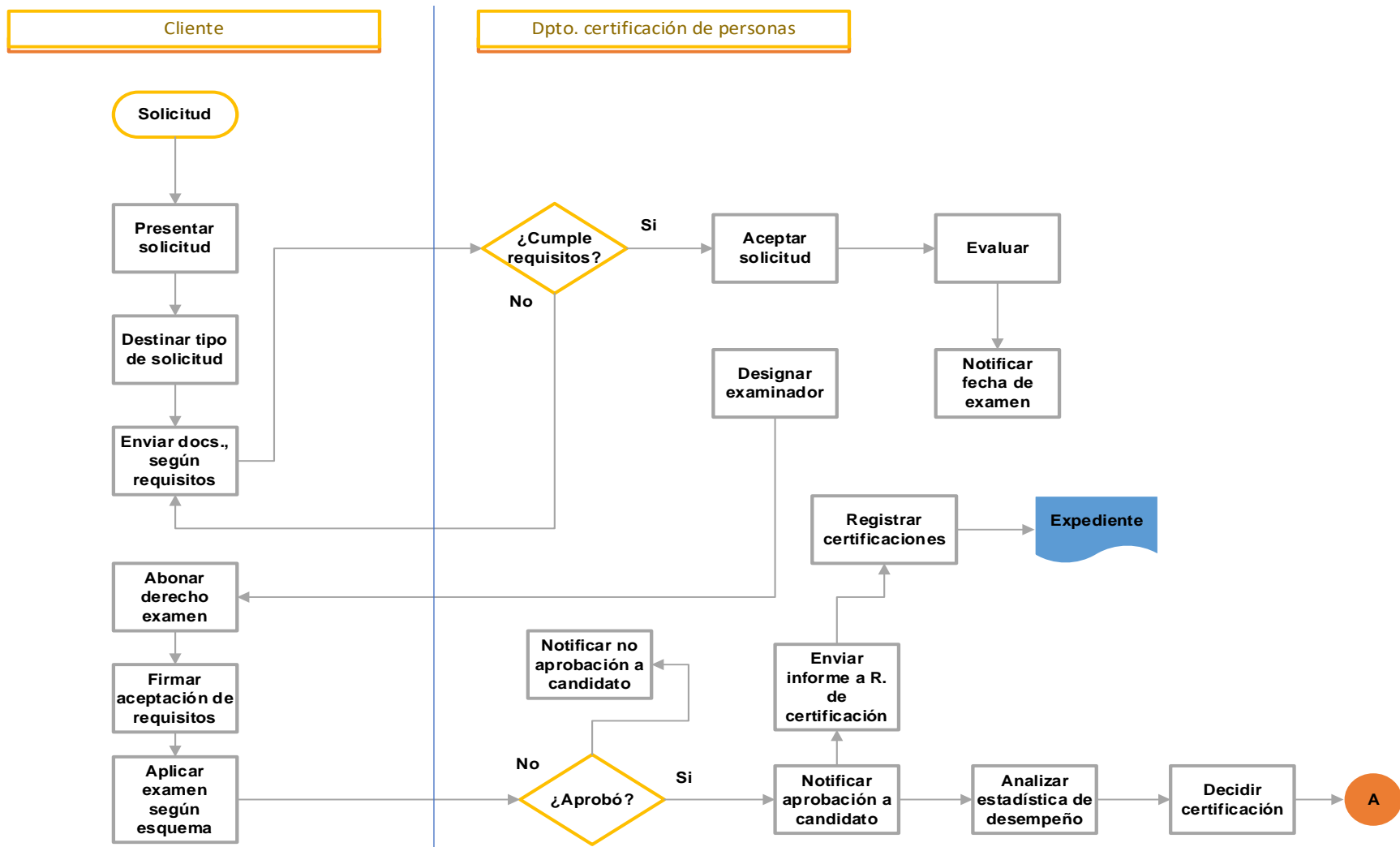


Figura 6

Diagrama de flujo proceso de certificación.

Fuente: el autor

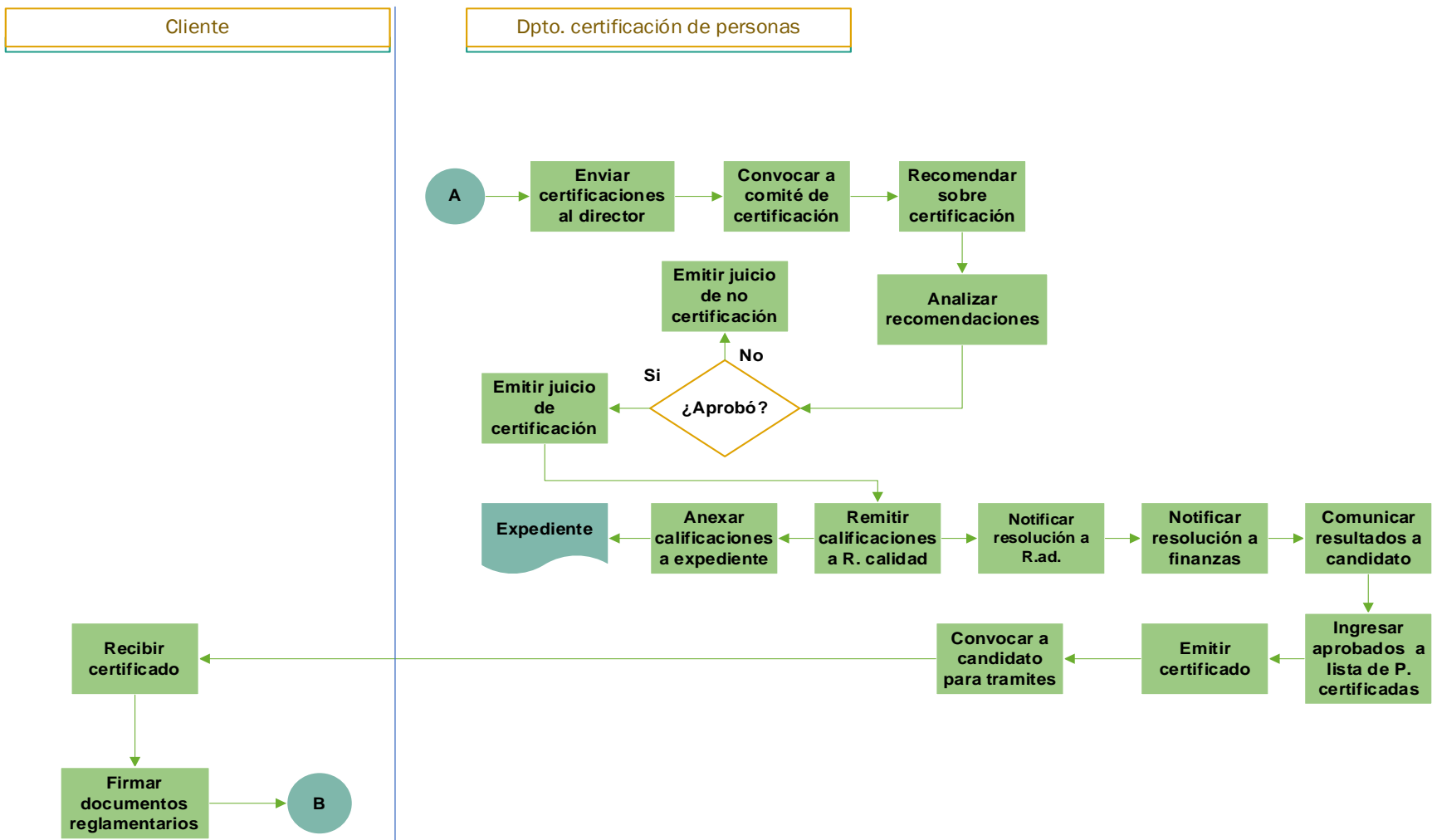
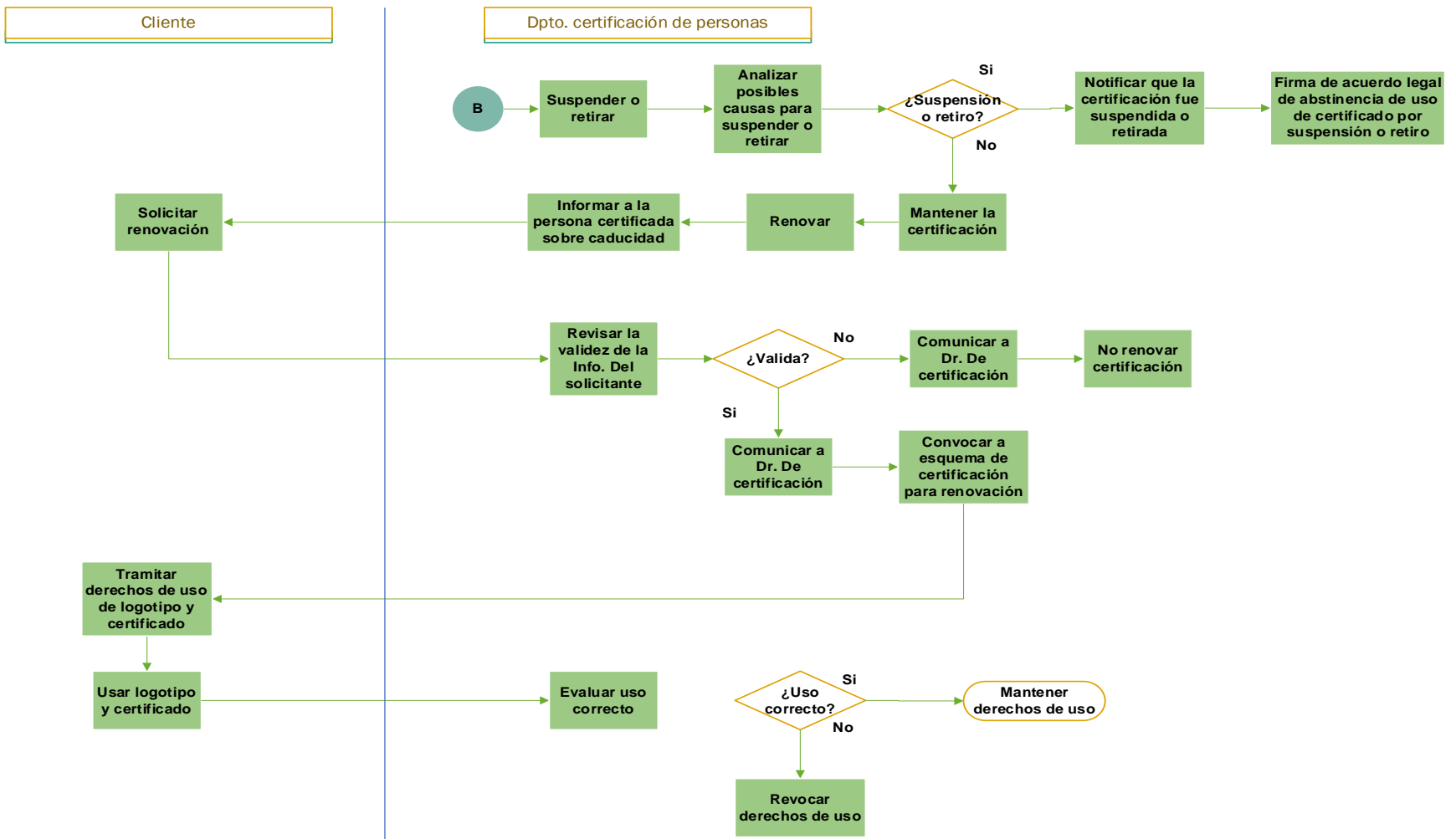


Figura 7

Diagrama de flujo proceso de certificación de personas

Fuente: El autor



2.2. MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO

En el presente proyecto se utilizará la metodología conocida como PDCA, llamado también como el ciclo de Deming, por ser un proceso que está vinculado a la mejora continua de la calidad, el cual es muy utilizado en el diseño de sistemas de gestión de calidad.



Figura 8

Metodología PDCA

Fuente: imagen disponible en: <https://www.ingeneriadecalidad.com/2020/02/ciclo-de-deming.html>

Esta metodología está compuesta por cuatro etapas las cuales son:

- Planear.
- Hacer.
- Verificar.
- Actuar.

En el orden anterior se estará llevando a cabo la aplicación de esta metodología en el presente proyecto.

2.2.1 Ciclo PDCA

El ciclo PDCA (Plan-DO-Check -Act, es decir, Planear, hacer, verificar , actuar) fue ideado por Shewhart y este divulgado por Deming, quien le dio uso para poder explicar que la mejora continua en cada una de las actividades de la empresa lleva un

ciclo repetitivo de forma ininterrumpida; también se le conoce como el ciclo o rueda de Deming.(Gaya & Navas, 2013, p. 23).

A continuación describe cada una de las etapas de la metodología.

Planear: Con antelación al inicio de una acción de mejora es necesario realizar un diagnóstico de la situación actual para así asegurarse que los métodos utilizados están documentados y estandarizados.

Con base en los datos adquiridos para identificar y definir los problemas se genera una planificación de las acciones a tomar durante un periodo de tiempo definido. Este plan debe integrar las técnicas de mejora de la calidad que van a analizarse. (Gaya & Navas, 2013, p. 23).

Una de las herramientas que ayuda a encontrar o definir un problema es la siguiente:

2.2.1.2. Diagrama de causa- efecto:

Según (Marcelino Aranda, 2015) el diagrama de causa- efecto, conocido también como diagrama de espina de pescado es una herramienta sencilla de gran ayuda en el análisis y en la solución de problemas; es muy práctico y útil en la identificación de las causas raíz y el planteamiento de alternativas para su solución; por medio de esta herramienta se puede identificar las causas principales que podrían originar un problema y estas se priorizan, lo cual permite descomponer estas causas en subcausas. (Marcelino Aranda, 2015, p. 26).

El uso de esta herramienta se debe al doctor Ishikawa, el cual diseño cinco principales causas de la variación de cualquier proceso a las cuales llamo "5M" estas son: Mano de obra, Materia prima, Métodos, Maquinaria o equipos y Medio ambiente.(Marcelino Aranda, 2015, p. 27).

A continuación, se define cada una de las principales causas de variación en cualquier proceso.

Materia prima: esta puede venir directamente de proveedores o subproductos de procesos anteriores, las variantes pueden ser cualquier característica o propiedad que contengan o estén fuera del estándar de aceptación u obsolescencia, también la información puede considerarse materia prima.

Maquinaria y equipo: se refiere a todas aquellas herramientas de trabajo que pueden sufrir algún desgaste, cambios o ajustes por el uso, desuso u obsolescencia.

Mano de obra: en este caso se refiere a la actitud o aptitud del personal que tiene relación con el proceso o con la prestación del servicio, que de alguna manera puede afectar sustancialmente la calidad de este.

Método: la ausencia de procedimientos, los cambios o la obsolescencia de estos lo que puede generar diferencias en los procesos y de esta forma obliga a los operadores a utilizar su criterio, lo que puede generar variaciones en el trabajo realizado.

Medio ambiente: es una de las principales causas de variación que pocas veces se toma en cuenta, pero es muy común que se atribuya al rendimiento del individuo que realiza el proceso; se puede referir también a factores ambientales como: frío, calor, iluminación o jornadas extras de trabajo lo que puede generar fatiga o cansancio extremo. (Marcelino Aranda, 2015, p. 27).

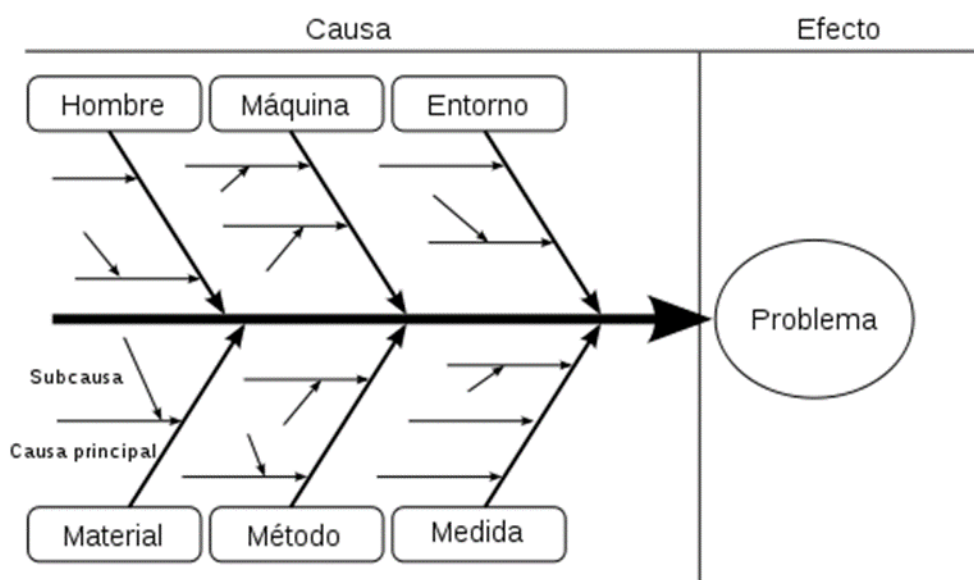


Figura 9

Diagrama causa-efecto

Fuente: Imagen disponible en: <https://www.progressalean.com/diagrama-causa-efecto-diagrama-ishikawa/>

hacer: esta etapa consiste en la implementación del plan propuesto. Además, es conveniente que antes de la implementación definitiva, realizar proyecto piloto, esto con la finalidad detectar posibles actitudes de resistencia al cambio propuesto, por último, es recomendable que toda variación respecto a lo programado se documente. (Gaya & Navas, 2013, p. 23).

2.2.1.3 Hoja de verificación o Check list

Las hojas de verificación, también conocidas como hoja de datos, son formatos que tienen una finalidad de almacenar información relevante sobre un proceso o actividad, estas no poseen un formato único debido a que la información almacenada en ellas depende la naturaleza del proceso a hacer analizado y del diseño propio de cada persona establezca para llevar sus registros. (Baca Urbina, 2015, p. 120).

2.2.1.4 Procedimientos

Los procedimientos son documentos que describen las reglas empresariales que se aplican en una compañía o procesos, con el objetivo de ofrecer un resumen de manera sencilla de quién hace qué y si es necesario, cómo. (Goinard, 2015, p. 52).

2.2.1.5 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una de las mejores herramientas para realizar la presentación y gestión de un proceso ya que este diagrama brinda la visualización de la secuencia del proceso de una forma más detallada, desde el comienzo hasta el final y permite detectar sus fallos de calidad. (Cámara Valencia, 2019).

2.2.1.6 Histograma

El histograma es una de las herramientas más utilizadas para realizar representaciones graficas de datos ya que permite presentar en forma de rectángulos

verticales u Horizontales un determinado grupo de datos agrupados en rango de valores.(López Lemos, 2016, p. 63).

Verificar: Los datos registrados durante la fase de implementación son evaluados para poder comprobar las desviaciones respecto a la planificación prevista.(Gaya & Navas, 2013, p. 24).

2.2.1.7 Plan de auditoría de calidad

La auditoría de calidad es una inspección cuya finalidad es valorar determinados aspectos de calidad, entre ellos podemos citar los siguientes:

- Revisión del diseño.
- Efectividad del control de proceso.
- Estudios de capacidad realizados y resultados obtenidos.
- Calidad hacia el cliente.

(Pola Maseda, 2009, p. 88).

Actuar: en esta etapa en función de los resultados logrados durante la fase de verificación se toman las medidas oportunas. Si el plan propuesto funciona conforme a lo establecido se realizan los cambios, se fijan nuevos estándares, se comunica al personal afectado, se proporciona a las personas que lo requieran la formación necesaria y se realiza el cambio en toda la organización si el plan no funciona se repite de nuevo el ciclo.

Una vez se ha identificado un método para realizar una actividad los medios de medida para poder evaluar la efectividad de los resultados generados, se estandariza el proceso. Con este se puede definir la base que funcione de punto de partida para mejorar el proceso, esto implica que los estándares ya pueden cambiarse y para que funcione debe existir una buena organización en la empresa, además el proceso debe estar documentado para así definir los nuevos estándares. (Gaya & Navas, 2013, p. 24).

Ventajas del empleo de estándares:

- Se reduce la variación.
- Aumento en el esfuerzo en la mejora.
- Se distribuye los conocimientos de cada individuo al resto de la organización.
- Se aplica la experiencia de los empleados veteranos en los más jóvenes.
- Se divulgan los conocimientos de unas áreas a otras.
- Se mantiene una mayor organización.

(Gaya & Navas, 2013, p. 24).

2.2.1.8 Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una herramienta que cubre todas las acciones prioritarias al plan de acción y las posiciona en el tiempo, permitiendo visualizar la duración de las acciones o actividades y constituyendo el punto de referencia de los plazos que deben observarse.(Goinard, 2015, p. 46).

2.3 EL MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO

Con la propuesta de desarrollo e implementación del presente proyecto se busca que produzca los siguientes impactos y efectos:

- Corto plazo:
 - Personal totalmente capacitado en temas como:
 1. Conocimientos de los conceptos que tiene un sistema de gestión de calidad.
 2. Comprender el esquema de certificación de personas.
 3. Aplicación de los procedimientos y los documentos relativos al sistema de gestión.
 4. Negociación con el cliente (con el objetivo de no negar el servicio, es decir llegar a un acuerdo con el cliente) conocer las necesidades el cliente.
 5. Métodos de atención y servicio al cliente.

- Se espera que, en este tiempo, el personal acepte los cambios de manera satisfactoria, con el propósito de que se pueda mejorar su ámbito laboral y así permitiendo un mejor servicio al cliente.
- Mediano plazo
 - Procesos documentados y eficiencia organizacional.
 - Reducción en los problemas que se puedan presentar durante el proceso de certificación de personas (disminuyendo o eliminando los errores en el servicio)
 - Mejora en la calidad el servicio para así aumentar la satisfacción del cliente.
- Largo plazo
 - Disminución de las quejas que se puedan generar al finalizar el proceso de certificación de personas.
 - Aumento en la prestación del servicio.
 - Aumento en el reconocimiento internacional de la agencia de acreditación y certificación FLASIC.

2.4 ANTECEDENTE DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS SEMEJANTES

Durante la investigación de antecedentes relacionados al presente proyecto, se logró encontrar información semejante al tema propuesto que se especifica a continuación:

Se encontró una situación con características similares, en una investigación realizada por María Odilie Montoya Fonseca en el primer semestre del 2019 en el departamento de planta empacadora en la piñera industria cartonera Inca S.A, ubicada en sardinal Puntarenas.

La investigación fue llevada a cabo con el objetivo de mejorar los procesos del departamento de le planta empacadora de piña, bajo el diseño de un sistema de gestión

de calidad basado en la norma ISO 9000:2015. La investigadora planteo como objetivos específicos lo siguiente:

- 1) Analizar los procedimientos y registros del sistema de gestión integrado con que cuenta la compañía, por medio de una auditoria.
- 2) Identificar las deficiencias que presenta el sistema en tema de Gestión de Calidad y Norma ISO 9000.
- 3) Confeccionar, con base en la Norma ISO 9000:2015, la documentación inicial, que se tome como guía para integrar la gestión de la calidad SGI existente.

Este proyecto se justificó a raíz de la importancia de poner en práctica un sistema de gestión de la calidad que se adecue a las necesidades de la compañía piñera industria cartonera Inca S.A.

(Montoya Fonseca, 2019).

CAPITULO III
MARCO METODOLOGICO

3.1 METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Se realizó un diagrama de causa y efecto para así poder definir el problema que delimita los puntos claves de la investigación.

Además, se realizó una revisión de la norma ISO/IEC 17024: 2013 la cual es la base de esta investigación.

También se realizó un diagrama de flujo para conocer las actividades que están ligadas al proceso de certificación personas. También se elaboró un histograma para tener de una manera más clara y estadísticamente la problemática presente y número de muertes por fallos médicos presentes por falta de la estandarización de la simulación clínica.

Tabla 1. Metodología para la definición del problema

Etapa	Actividad	Herramienta
Metodología para la definición del problema	<p>Identificación de las causas posibles que están generando el problema.</p> <p>Identificación de las actividades involucradas en el proceso.</p> <p>Representación de manera grafica los datos relacionados al problema</p> <p>Identificación de los puntos donde es necesario la intervención del sistema de gestión.</p>	<p>Diagrama causa- Efecto.</p> <p>Diagrama de flujo</p> <p>Histograma</p> <p>Revisión de la norma ISO/IEC17024:2013</p>

3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DE PROYECTO

Una herramienta con mayor impacto en el mejoramiento de procesos e implementación de un sistema de gestión de calidad es poder trabajar con la metodología Deming.

En esta parte del proyecto se realizó un análisis de la norma ISO 17024: 2013, en este análisis se integró la medición de cumplimiento de la norma y se evaluó cada uno de los requisitos de la norma.

Tabla 2. Metodología para la medición del proyecto

Objetivo	Actividades	Herramienta
Definir cada uno de los requisitos de la norma ISO-17024 para el sistema de gestión.	Revisión de la norma ISO 17024. 2013.	
Alinear los requisitos del proceso de certificación desde su definición a la norma ISO-17024.	Medición del cumplimiento de la norma ISO 17024: 2013.	Check list de cumplimiento de la norma ISO 17024: 2013

3.3 METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRACTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO

En esta parte del proyecto se planteó el diseño, documentación e implementación de un sistema de gestión de calidad para la agencia latinoamericana de simulación clínica FLASIC.

Tabla 3. Metodología para la propuesta de mejora

Objetivo	Actividades	Herramientas
Alinear los requisitos del proceso de certificación desde su definición a la norma ISO-17024.	Documentación del sistema de gestión. Realización de un plan de auditoria	Procedimientos Plan de auditorias

3.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

Una vez realizadas las etapas anteriores se procedió a la implementación de la propuesta de mejora por medio de fases, primeramente, se analizaron los datos según su prioridad e importancia, se determinó la causa raíz del problema, en propuestas de mejora y recomendaciones, la segunda fase son las acciones de cambio incluidas en la propuesta de mejora, y en la etapa final se llevó cabo el control de los cambios realizados, se realizó un seguimiento para la verificación del éxito de la propuesta de mejora planteada y el proyecto como tal.

Todas estas etapas serán verificadas en el diagrama de Gantt planificado.

Tabla 4. Metodología para la implementación del proyecto

Actividad	Febrero				Marzo				Abril				Mayo			
	Semana				Semana				Semana				Semana			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. Establecimiento de objetivos del proyecto	■															
2. Comunicación de los objetivos del proyecto		■														
3. Planificación de la metodología			■													
4. Revisión de la norma ISO 17024: 2013				■		■										
5. Identificación del cumplimiento la norma ISO 17024: 2013							■	■								
6. Establecimiento de porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 17024:2013									■	■						
7. Documentación del SG											■	■				
8. Establecimiento de prioridades de acción													■	■		
9. Seguimiento y control del sistema de gestión de calidad															■	■

3.5 METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS

En el capítulo cinco del presente proyecto se utilizó una metodología de verificación para dar seguimiento de los cambios y control de estos mismos, convirtiéndose en un punto muy importante por aplicar, lo que ayudo a controlar el proceso además se aseguró que los cambios realizados se dieron de una manera exitosa y si no es de esta forma, también fue de una gran utilidad para poder identificar en que se puede estar fallando para así ejercer acciones al respecto. Por lo cual se utilizaron varias herramientas para poder cumplir con el objetivo de esta fase. Siendo una de ellas la realización de un plan de auditorías, procedimientos, check list. Como herramienta final la revisión por la dirección que será muy útil llegando a ser un pilar fundamental en esta fase tanto para el cumplimiento de la respectiva norma como para mejorar, controlar y dar seguimiento al sistema de gestión.

CAPÍTULO IV: LINEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS

En el presente capítulo, se tiene como objetivo plantear el problema presente y analizar la situación actual de la empresa, con base a la metodología PDCA. Se aplicará una matriz de identificación de requisitos y además se realizará la aplicación de los criterios de evaluación de la norma ISO/IEC 17024:2013 Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas, donde se llevara a cabo un análisis del porcentaje de incumplimiento que tiene FLASIC ante esta norma internacional.

4.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

FLASIC actualmente cumple con algunos puntos de calidad requeridos por la norma internacional ISO/IEC 17024: 2013 que es para la evaluación de la conformidad- requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas, aunque cumple con estos puntos requeridos por esta norma, no le permite aun estar en conformidad con la misma por completo, además carece de procedimientos documentados y definidos bajo esta misma norma lo cual no le permite tener un mejor control del proceso de certificación de personas. Conocer estos puntos permite cuestionar qué cosas se pueden mejorar para así garantizar la calidad y de esta forma también asegurar que se brinda un excelente servicio.

FLASIC cuenta con un personal calificado para brindar el servicio de certificación de personas e Instalaciones adecuadas y los instrumentos necesarios para el servicio que brinda.

FLASIC al no tener el proceso de certificación de personas de una manera alineado a la norma ISO 17024:2013 esta propensa a los siguientes efectos negativos:

- Falta de un proceso de mejora continua por lo tanto no se va a ver reflejado una mejora constante dentro del proceso de certificación de persona.
- La fuerza laboral se verá afectada directamente, problemas en trabajar en equipo
- insatisfacción al cliente.
- Mala gestión de la informacion.

- Mal manejo y control del proceso.

Cabe recalcar que el cliente y el personal va a estar involucrado en este proceso de certificación de personas, por eso con mucha más razón se debe de mejorar el servicio para así poder demostrar que son capaces de implementar la mejora continua y tener un mejor control de calidad en su proceso.

Por lo tanto, se toma la decisión de realizarse el proyecto enfocado en un sistema de gestión de calidad, por este motivo se realizó la planificación de realizar este proyecto.

4.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17024: 2013

Como iniciativa de este paso, se usa como base la norma ISO17024. 2013, de esta misma se tomaron cada uno de los requisitos aplicables a FLASIC y también se analizaron. Los requisitos se compararon con las actividades de la empresa, se analizó cada punto, según la función que la empresa da a estas actividades relacionadas con la calidad del servicio que brinda.

Por este motivo, en la siguiente tabla se muestran en una columna los requisitos requeridos por la norma, en la otra columna los contenidos correspondientes a cada requisito, en otra columna se menciona la condición que tiene la empresa respecto a ese punto conforme a la información recolectada, por último, en otra columna se describe las observaciones respecto a ese punto que se analizó.

REVISIÓN DE LA NORMA ISO 17024:2013			
Puntos de la Norma	Requisitos	La organización cumple	La organización no cumple
4. Requisitos generales	4.1 Temas legales 4.2 Responsabilidad en materia de decisión de certificación. 4.3 Gestión de la imparcialidad. 4.4 Responsabilidad legal y financiera.		X
5. Requisitos relativos a la estructura	5.1 Dirección y estructura de la organización. 5.2 Estructura del organismo de certificación en relación con las actividades de formación.		X
6. Requisitos relativos a los recursos	6.1 Requisitos generales del personal. 6.2 Personal que interviene en las actividades de certificación. 6.3 Contratación externa. 6.4 Otros recursos.		X
7. Requisitos relativos a los registros y la información	7.1 Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas. 7.2 Información pública. 7.3 Confidencialidad. 7.4 Seguridad.		X
8. Esquemas de certificación			X

<p>9.Requisitos relativos al proceso de certificación</p>	<p>9.1 Proceso de solicitud. 9.2 Proceso de evaluación. 9.3 Proceso del examen. 9.4 Decisión de certificación. 9.5 Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación. 9.6 Proceso de renovación de la certificación. 9.7 Uso de certificados, logotipos y marcas. 9.8 Apelaciones contra decisiones de certificación. 9.9 Quejas.</p>		<p>X</p>
<p>10. Requisitos relativos al sistema de gestión</p>	<p>10.1 Generalidades. 10.2 Requisitos generales del sistema de gestión. 10.2.2 Documentación del sistema de gestión. 10.2.3 Control de documentos. 10.2.4 Control de los registros. 10.2.5 Revisión por la dirección. 10.2.5.2 Información de entrada para la revisión. 10.2.5.3 Resultados de la revisión. 10.2.5.4 Auditorías internas. 10.2.7 Acciones correctivas. 10.2.8 Acciones preventivas.</p>		<p>X</p>

A continuación, se muestra la tabla de calificación de FLASIC en cumplimiento de los puntos de la norma.

Calificación			
	Gestión	Total	Conformidad
Nota	1	1	NO
Porcentaje	1		

En el siguiente gráfico de barras se hace representación del número de puntos de la norma en cumplimiento e incumplimiento que posee FLASIC en las secciones de esta misma.

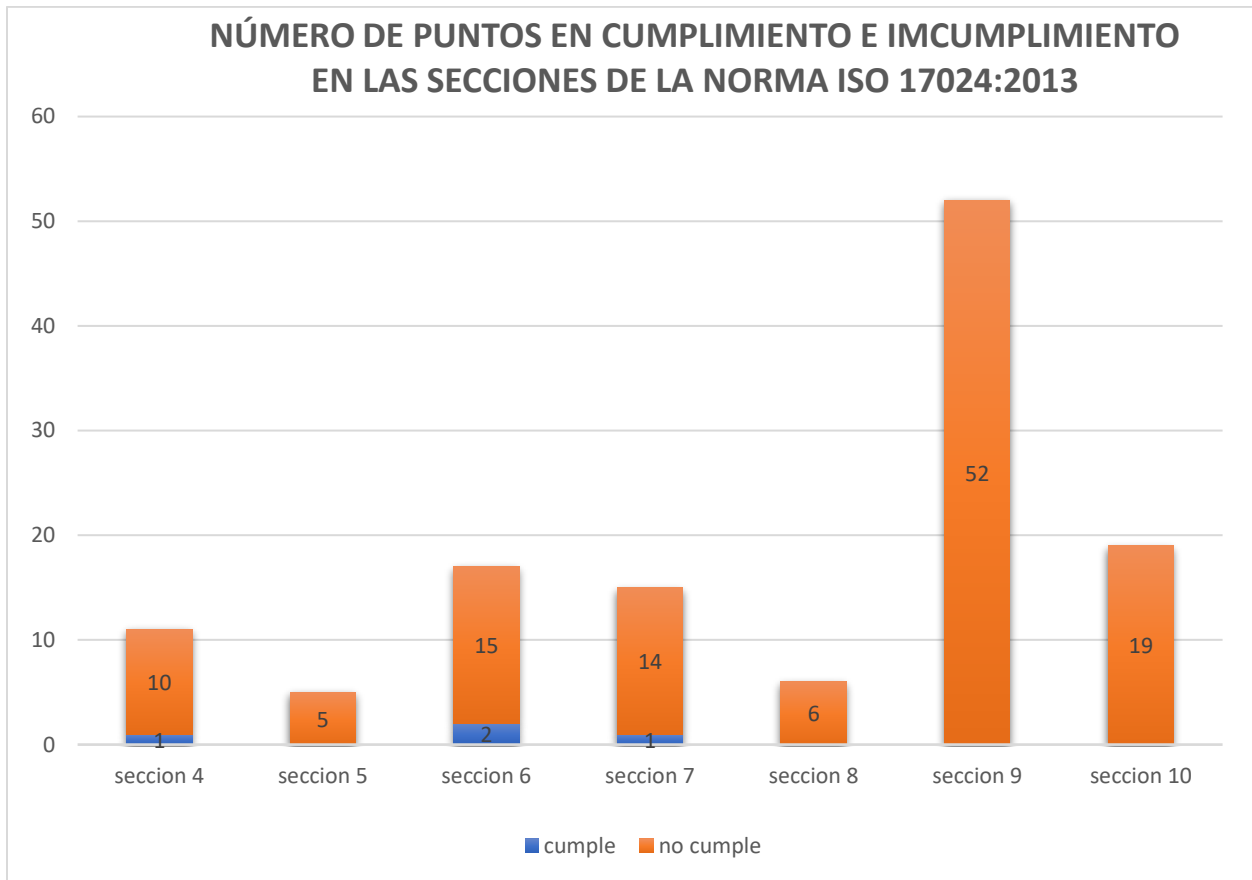


Figura 10

Número de puntos en cumplimiento e incumplimiento de la norma ISO 17024: 2013

Fuente: El autor

En el siguiente grafico circular se hace una representación del porcentaje de incumplimiento de los puntos en las secciones de la norma que posee FLASIC en la actualidad.

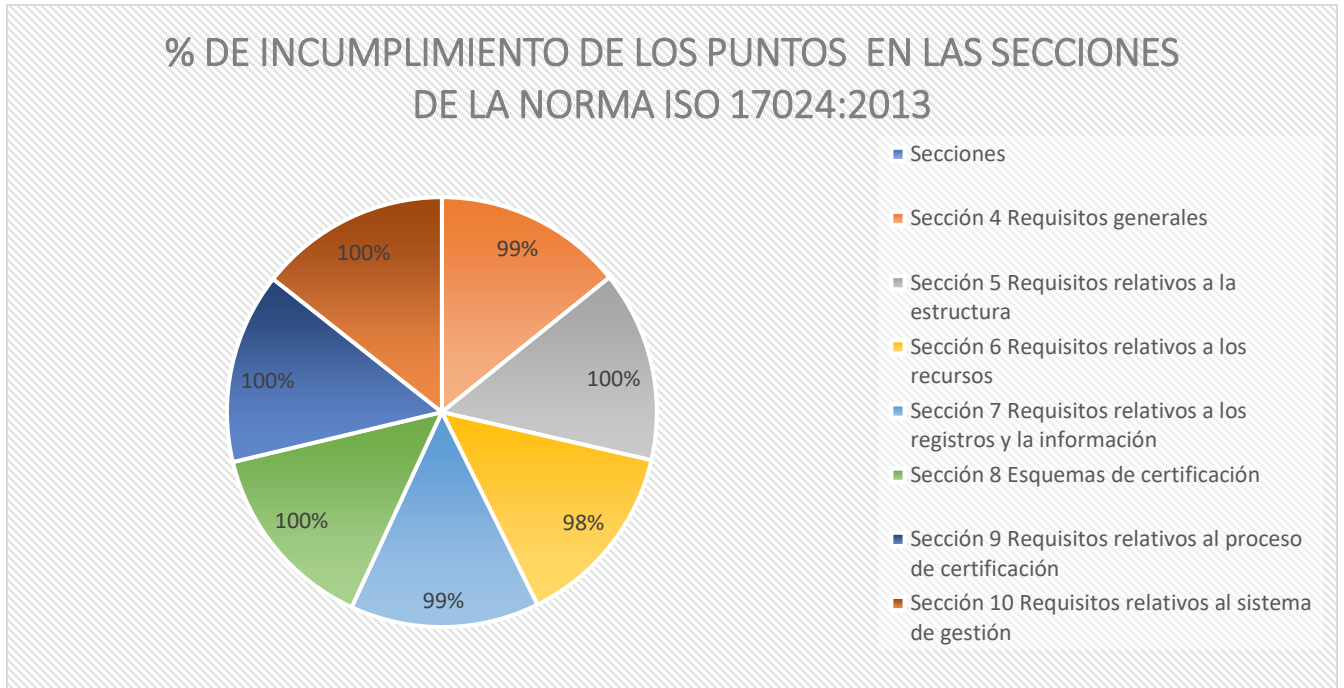


Figura 11

Porcentaje de incumplimiento de los puntos en la norma ISO 17024: 2013

Fuente: El autor

CAPITULO V
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA
SOLUCIÓN

5. 1 MATRIZ DE AFINIDAD

MATRIZ DE AFINIDAD DE ISO 17024:2013
REQUISITOS ISO 17024:2013
1. SISTEMA DE LA GESTIÓN DE CALIDAD
10. Requisitos relativos al sistema de gestión
10.1. Generalidades
10.2. Requisitos generales del sistema de gestión
10.2.1. Generalidades
10.2.2. Documentación del sistema de gestión
10.2.3. Control de documentos
10.2.4. Control de los registros

MATRIZ DE AFINIDAD DE ISO 17024:2013
REQUISITOS ISO 17024:2013
2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
4.2. Responsabilidad en materia de decisión de certificación
8. Esquemas de certificación
9.1. Proceso de solicitud
9.2. Proceso de evaluación
9.4. Decisión de certificación
9.5. Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación
9.6. Proceso de renovación de la certificación
9.8. Apelaciones contra decisiones de certificación
9.9 Quejas
10.2.5. Revisión por la dirección
10.2.5.2. Información de entrada para la revisión
10.2.5.3. Resultados de la revisión
10.2.6. Auditorías internas
10.2.7. Acciones correctivas
10.2.8. Acciones preventivas

7. Requisitos relativos a los registros y la información
7.1. Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas
7.2. Información pública
7.3. Confidencialidad
7.4. Seguridad.

MATRIZ DE AFINIDAD DE ISO 17024:2013
REQUISITOS ISO 17024:2013
3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS
4.3. Gestión de la imparcialidad
5. Requisitos relativos a la estructura
5.1. Dirección y estructura de la organización
5.2. Estructura del organismo de certificación en relación con las actividades de formación
6. Requisitos relativos a los recursos
6.1. Requisitos generales del personal
6.2. Personal que interviene en las actividades de certificación
6.2.2. Requisitos para examinadores
6.2.3. Requisitos relativos a otro personal que interviene en la evaluación
6.3. Contratación externa
6.4. Otros recursos

5.2 MATRIZ DE PRIORIZACIÓN

Nuestro objetivo es encontrar macro mejoras que nos permitan abarcar uno o varios puntos de la norma, para la implementación del sistema de gestión de calidad.

.A continuación se muestran los criterios de interés con su respectiva escala.

Responsabilidad de la dirección.
Gestión de los recursos.
Sistema de la Gestión de calidad.
Costos.
Contribución a los objetivos de la organización.

5	Muy importante
4	Importante
3	Moderadamente importante
2	De poca importancia
1	Sin Importancia

A continuación se muestra la matriz de priorización.

Actividades	Factores de interés	Sistema de la gestión de calidad	Responsabilidad de la dirección	Gestión de los recursos	Costos	Contribución a los objetivos de la organización	Total
10.	Requisitos relativos al sistema de gestión	5	5	5	4	4	23
10.1	Generalidades	5	5	5	4	4	23
10.2	Requisitos generales del sistema de gestión	5	5	5	4	4	23
10.2.1	Generalidades	5	5	5	4	4	23
10.2.2	Documentación del sistema de gestión	5	5	3	2	4	19
10.2.3	Control de documentos	5	5	3	2	4	19
10.2.4	Control de los registros	5	5	3	2	4	19
4.2	Responsabilidad en materia de decisión de certificación	4	4	1	1	4	14
8.	Esquemas de certificación	5	5	5	4	5	24
9.1	Proceso de solicitud	4	4	1	1	4	14
9.2	Proceso de evaluación	4	4	1	1	4	14
9.4	Decisión de certificación	4	4	1	1	4	14
9.5	Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación	4	4	1	1	4	14
9.6	Proceso de renovación de la certificación	4	4	1	1	4	14
9.8	Apelaciones contra decisiones de certificación	5	4	2	1	4	16
9.9	Quejas	5	4	2	1	4	16
10.2.5	Revisión por la dirección	4	5	2	2	4	17
10.2.5.2.	Información de entrada para la revisión	4	5	2	2	4	17
10.2.5.3.	Resultados de la revisión	4	5	2	2	4	17
10.2.6.	Auditorías internas	5	5	3	3	4	20
10.2.7.	Acciones correctivas	4	5	2	2	5	18
10.2.8.	Acciones preventivas	4	5	2	2	5	18
7.	Requisitos relativos a los registros y la información	5	5	3	2	4	19
7.1.	Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas	5	5	4	2	3	19
7.2.	Información pública	4	4	3	1	3	15
7.3.	Confidencialidad	3	3	2	1	3	12
7.4.	Seguridad.	3	3	3	1	2	12
4.3	Gestión de la imparcialidad	5	5	5	4	5	24
5.	Requisitos relativos a la estructura	5	4	4	4	5	22
5.1	Dirección y estructura de la organización	5	4	4	4	5	22
5.2.	Estructura del organismo de certificación en relación con las actividades de	5	4	4	4	5	22
6.	Requisitos relativos a los recursos	4	4	4	4	5	21
6.1	Requisitos generales del personal	4	4	4	4	5	21
6.2	Personal que interviene en las actividades de certificación	4	4	4	4	5	21
6.2.2	Requisitos para examinadores	4	4	4	4	5	21
6.2.3	Requisitos relativos a otro personal que interviene en la evaluación	4	4	4	4	5	21
6.3	Contratación externa	4	4	4	4	5	21
6.4	Otros recursos	4	4	4	4	5	21

Figura 12

Matriz de priorización

Fuente: El autor

Como podemos observar en la matriz de priorización realizada con base a los criterios de interés nombrados en la misma. Se puede observar que los valores mayores se encuentran en la parte de gestión de los recursos, seguidos del sistema de gestión y

por último responsabilidad de Dirección. Por lo tanto esto conduce a iniciar implementar las diferentes macro mejoras en el área de gestión de los recursos, con base en los datos totales mostrados en la matriz de priorización .

5.3 SOLUCIÓN A LA PARTE DE GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Bajo la realización de la matriz de priorización se identificaron los diferentes puntos prioritarios en esta parte de gestión de los recursos, los cuales deben ser atendidos para lograr el objetivo del sistema de gestión de calidad.

A continuación se muestran los puntos prioritarios en esta área con base a la matriz de priorización:

4.3	Gestión de la imparcialidad	5	5	5	4	5	24
5.	Requisitos relativos a la estructura	5	4	4	4	5	22
5.1	Dirección y estructura de la organización	5	4	4	4	5	22
5.2.	Estructura del organismo de certificación en relación con las actividades de	5	4	4	4	5	22
6.	Requisitos relativos a los recursos	4	4	4	4	5	21
6.1	Requisitos generales del personal	4	4	4	4	5	21
6.2	Personal que interviene en las actividades de certificación	4	4	4	4	5	21
6.2.1	Generalidades	4	4	4	4	5	21
6.2.2	Requisitos para examinadores	4	4	4	4	5	21
6.2.3	Requisitos relativos a otro personal que interviene en la evaluación	4	4	4	4	5	21
6.3	Contratación externa	4	4	4	4	5	21
6.4	Otros recursos	4	4	4	4	5	21

Figura 13

Puntos prioritarios en la parte de gestión de los recursos

Fuente: El autor

Para dar inicio con la solución que permita abarcar estos puntos se es necesario lograr un desempate en cada uno de ellos que poseen una igualdad de puntaje total en la matriz de priorización. Por consiguiente se plantearon los siguientes criterios para lograr este objetivo, los criterios son:

1. Contribución a los objetivos de satisfacción al cliente.
2. Alta probabilidad de resultados rápido.

A continuación se muestra los puntos prioritarios en la parte de gestión de los recursos ya con sus nuevos valores totales:

Actividades	Factores de interés	Sistema de la gestión de calidad	Responsabilidad de la dirección	Gestión de los recursos	Costos	Contribución a los objetivos de la organización	Contribución a los objetivos de satisfacción al cliente	Alta probabilidad de resultados rápidos	Total
4.3	Gestión de la imparcialidad	5	5	5	4	5	5	5	34
5.	Requisitos relativos a la estructura	5	4	4	4	5	5	5	32
5.1	Dirección y estructura de la organización	5	4	4	4	5	5	1	28
5.2.	Estructura del organismo de certificación en relación con las actividades de formación	5	4	4	4	5	4	1	27
6.	Requisitos relativos a los recursos	4	4	4	4	5	5	5	31
6.1	Requisitos generales del personal	4	4	4	4	5	5	4	30
6.2	Personal que interviene en las actividades de certificación	4	4	4	4	5	5	3	29
6.2.2	Requisitos para examinadores	4	4	4	4	5	4	1	26
6.2.3	Requisitos relativos a otro personal que interviene en la evaluación	4	4	4	4	5	3	1	25
6.3	Contratación externa	4	4	4	4	5	2	1	24
6.4	Otros recursos	4	4	4	4	5	1	1	23

Figura 14

Puntos prioritarios con sus nuevos valores en la parte de gestión de los recursos

Fuente: El autor

Basándose en los datos obtenidos en la matriz de priorización como mayor punto de prioridad, es el **punto 4.3 Gestión de imparcialidad** con base a este dato, para este punto se estableció un procedimiento de imparcialidad que permita cumplir con las políticas y requerimientos del sistema de gestión de calidad, **ver Anexo 1 (Procedimiento de imparcialidad)**.

Para los siguientes puntos:

- 5. Requisitos relativos a la estructura.
- 5.1 Dirección y estructura de la organización.
- 5.2 Estructura del organismo de certificación. En relación con las actividades.

Nuevamente con base a los totales de los puntos citados anterior mente se puede observar que los valores totales en la matriz de priorización dan como segundo mayor total el **punto 5. Requisitos relativos a la estructura**, por lo tanto se puede nombrar que es posible implementar una macro mejora que abarque estos puntos entre sí, permitiendo el control de ellos en solo paso. Por consiguiente se estableció un procedimiento y formularios que nos permite esta función, **ver Anexo 2 (Procedimiento Requisitos relativos a la estructura)** .

De la misma forma que los puntos anteriores, con relación en los totales obtenidos en la matriz de priorización se puede establecer una macro mejora que abarque los siguientes puntos a nombrar:

- 6. Requisitos relativos a los recursos.
- 6.1 Requisitos generales del personal.
- 6.2 Personal que interviene en las actividades de certificación.
- 6.2.2 Requisitos para examinadores.
- 6.2.3 Requisitos de otro personal que interviene en la evaluación.
- 6.3 Contratación externa.
- 6.4 Otros recursos.

Por consiguiente se establece como como medio de mejora un procedimiento y formularios permitiendo así abarcar todos los puntos anteriormente mencionados. **Ver Anexo 3 (procedimiento Requisitos generales del personal)**.

5.4 SOLUCIÓN A LA PARTE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Con base a la matriz de priorización y observación de los datos obtenidos podemos identificar los diferentes puntos prioritarios en esta parte de gestión de calidad , los cuales deben ser atendidos para lograr el objetivo de implementación del sistema de gestión de calidad.

A continuación se muestran los puntos prioritarios de la parte de gestión de calidad con base a los datos obtenidos en la matriz de priorización:

Actividades	Factores de interés	Sistema de la gestión de calidad	Responsabilidad de la dirección	Gestión de los recursos	Costos	Contribución a los objetivos de la organización	Total
10.	Requisitos relativos al sistema de gestión	5	5	5	4	4	23
10.1	Generalidades	5	5	5	4	4	23
10.2	Requisitos generales del sistema de gestión	5	5	5	4	4	23
10.2.1	Generalidades	5	5	5	4	4	23
10.2.2	Documentación del sistema de gestión	5	5	3	2	4	19
10.2.3	Control de documentos	5	5	3	2	4	19
10.2.4	Control de los registros	5	5	3	2	4	19

Figura 15

Puntos prioritarios en la parte de gestión de calidad

Fuente: El autor

Con base a los datos obtenidos se puede observar nuevamente que en los totales en algunos de los puntos, se da una igualdad de puntaje total, por lo cual es necesario el planteo de uno o varios criterios para generar un desempate entre estos. Por consiguiente se plantean los siguientes criterios:

1. Facilidad de Implementación.
2. Alto potencial de mejora.

A continuación se muestran los puntos prioritarios en la parte de gestión de calidad con sus respectivos nuevos valores totales:

Actividades	Factores de interés	Sistema de la gestión de calidad	Responsabilidad de la dirección	Gestión de los recursos	Costos	Contribución a los objetivos de la organización	Facilidad de Implementación	Alto potencial de mejora	Total
10.	Requisitos relativos al sistema de gestión	5	5	5	4	4	1	5	29
10.1	Generalidades	5	5	5	4	4	1	4	28
10.2	Requisitos generales del sistema de gestión	5	5	5	4	4	1	3	27
10.2.1	Generalidades	5	5	5	4	4	2	1	26
10.2.2	Documentación del sistema de gestión	5	5	3	2	4	5	1	25
10.2.3	Control de documentos	5	5	3	2	4	4	1	24
10.2.4	Control de los registros	5	5	3	2	4	3	1	23

Figura 16

Puntos prioritarios con sus nuevos valores en la parte de gestión de calidad

Fuente: El autor

Ya con base a los nuevos datos obtenidos y lograr el desempate entre los puntos que tenían los mismos puntajes totales. Se logra apreciar que el mayor puntaje total se encuentra en los siguientes puntos: **10. Requisitos relativos al sistema de gestión, 10.1 Generalidades, 10.2 Requisitos generales del sistema de gestión, 10.2.1 Generalidades, 10.2.2 Documentación del sistema de gestión** La solución a estos puntos mencionados se encuentra implementados a los procedimientos correspondientes, las diferentes políticas y demás.

Para los siguientes puntos: .

- 10.2.3 Control de documentos.
- 10.2.4 control de registros.

Se plantea una macro mejora que logre abarcar estos dos puntos en un solo proceso, por lo tanto se establece un procedimiento y formularios para así lograr el objetivo y el cumplimiento de estos puntos. **Ver anexo 4 (control de documentos).**

5.5 SOLUCIÓN CON RELACIÓN A LA PARTE DE RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Con relación a la matriz de priorización realizada se determinan los puntos prioritarios de esta parte de responsabilidad de la dirección, los cuales deben ser atendidos para lograr la objetividad del sistema de gestión de calidad.

A continuación se muestran los puntos críticos de la parte de responsabilidad de dirección con base a los datos obtenidos en la matriz de priorización:

4.2	Responsabilidad en materia de decisión de certificación	4	4	1	1	4	14
8.	Esquemas de certificación	5	5	5	4	5	24
9.1	Proceso de solicitud	4	4	1	1	4	14
9.2	Proceso de evaluación	4	4	1	1	4	14
9.4	Decisión de certificación	4	4	1	1	4	14
9.5	Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación	4	4	1	1	4	14
9.6	Proceso de renovación de la certificación	4	4	1	1	4	14
9.8	Apelaciones contra decisiones de certificación	5	4	2	1	4	16
9.9	Quejas	5	4	2	1	4	16
10.2.5	Revisión por la dirección	4	5	2	2	4	17
10.2.5.2.	Información de entrada para la revisión	4	5	2	2	4	17
10.2.5.3.	Resultados de la revisión	4	5	2	2	4	17
10.2.6.	Auditorías internas	5	5	3	3	4	20
10.2.7.	Acciones correctivas	4	5	2	2	5	18
10.2.8.	Acciones preventivas	4	5	2	2	5	18
7.	Requisitos relativos a los registros y la información	5	5	3	2	4	19
7.1.	Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas	5	5	4	2	3	19
7.2.	Información pública	4	4	3	1	3	15
7.3.	Confidencialidad	3	3	2	1	3	12
7.4.	Seguridad.	3	3	3	1	2	12

Figura 17

Puntos prioritarios en la parte de responsabilidad de la dirección

Fuente: El autor

Con relación a los datos obtenidos se puede observar que en algunos puntos se presenta una igualdad en el puntaje total, por lo tanto para lograr un desempate entre estos es necesario un planteo de uno o varios criterios que permitan llegar a una desigualdad entre estos puntos.

A continuación estos son los criterios planteados para lograr la desigualdad entre los puntos:

1. Facilidad de implementación.
2. Alto potencial de mejora.
3. Probabilidad de resultados rápidos.

A continuación se muestran los puntos prioritarios de esta parte de responsabilidad de la dirección ya con sus datos totales nuevos:

Actividades	Factores de interés	Sistema de la gestión de calidad	Responsabilidad de la dirección	Gestión de los recursos	Costos	Contribución a los objetivos de la organización	Facilidad de implementación	Alto potencial de mejora	Probabilidad de resultados rápidos	Total
4.2	Responsabilidad en materia de decisión de certificación	4	4	1	1	4	1	5	1	21
8.	Esquemas de certificación	5	5	5	4	5	2	5	5	36
9.1	Proceso de solicitud	4	4	1	1	4	5	5	3	27
9.2	Proceso de evaluación	4	4	1	1	4	4	5	3	26
9.4	Decisión de certificación	4	4	1	1	4	3	5	3	25
9.5	Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación	4	4	1	1	4	3	4	3	24
9.6	Proceso de renovación de la certificación	4	4	1	1	4	1	1	2	18
9.8	Apelaciones contra decisiones de certificación	5	4	2	1	4	1	1	1	19
9.9	Quejas	5	4	2	1	4	4	1	1	22
10.2.5	Revisión por la dirección	4	5	2	2	4	1	3	2	23
10.2.5.2.	Información de entrada para la revisión	4	5	2	2	4	1	1	1	20
10.2.5.3.	Resultados de la revisión	4	5	2	2	4	5	5	5	32
10.2.6.	Auditorías internas	5	5	3	3	4	2	5	4	31
10.2.7.	Acciones correctivas	4	5	2	2	5	5	5	1	29
10.2.8.	Acciones preventivas	4	5	2	2	5	4	4	4	30
7.	Requisitos relativos a los registros y la información	5	5	3	2	4	5	5	4	33
7.1.	Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas	5	5	4	2	3	5	5	5	34
7.2.	Información pública	4	4	3	1	3	5	5	3	28
7.3.	Confidencialidad	3	3	2	1	3	1	2	1	16
7.4.	Seguridad.	3	3	3	1	3	1	1	2	17

Figura 18

Puntos prioritarios con sus nuevos valores en la parte de responsabilidad de la dirección

Fuente: El autor

Con relación con los nuevos datos obtenidos podemos apreciar que el mayor puntaje se encuentra en el punto **8. Esquemas de certificación**, con base a este dato se planteo un procedimiento **ver Anexo 5 (Procedimiento Esquema de certificación)**.

Para los siguientes puntos:

- 7. Requisitos relativos a los registros y la información.
- 7.1 registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas.
- 7.2 Información pública.
- 7.3 Confidencialidad.

Se planteó una macro mejora que los abarcara, permitiendo así un mejor control y cumplimiento de estos mismo. Por lo tanto se estable un procedimiento **ver Anexo 6 (Procedimiento de confidencialidad)**. Para el punto **7.4 Seguridad**, se planteó un procedimiento que permita darle cumplimiento, **ver anexo 7 (procedimiento de seguridad)**.

Para los siguientes puntos:

- 10.2.5 Revisión por la dirección.
- 10.2.5.2 Informacion de entrada para la revisión.
- 10.2.5.3 Resultados de la revisión.

Se planteó una macro mejora logrando abarcar estos puntos para un mejor control, por consiguiente se estableció un procedimiento que permite cumplir con esta finalidad. **Ver anexo 8 (procedimiento de revisión por la dirección)**. Para el punto **10.2.6 Auditorías internas** se estableció un procedimiento que permite darle cumplimiento a este punto. **Ver anexo 9 (procedimiento Auditoria internas)**.

Para los siguientes puntos:

- 10.2.7 Acciones correctivas.
- 10.2.8 Acciones preventivas.

Se estableció un procedimiento que permite abarcar ambos puntos, **ver anexo 10 (procedimiento de acciones correctivas y preventivas)**.

A continuación con los siguientes puntos:

- 4.2 Responsabilidad en materia de decisión de certificación.
- 9.2 Evaluación.
- 9.4 Decisión de certificación.
- 9.6 Proceso de renovación.

Se estableció un procedimiento que permite asociar estos puntos, por lo que facilita un mejor manejo y control de los mismos. **Ver anexo 11 (Procedimiento de evaluación, decisión de certificación y renovación)**. Para el punto **9. 1 proceso de solicitud** se estableció un procedimiento y formularios para darle cumplimiento, **ver anexo 12 (Procedimiento de solicitud)**. Con respecto al punto **9.5 suspender, retirar o reducir el alcance de certificación**, se planteó un procedimiento y formularios para darle cumplimiento. **Ver anexo 13 (procedimiento suspender, retirar o reducir el alcance de certificación)**.

Para los siguientes puntos:

- 9.8 Apelaciones contra decisiones de certificación.
- 9.9 Quejas.

Se planteó un procedimiento que permite abarcar ambos puntos para un mejor control. **Ver anexo 14 (procedimiento quejas y Apelaciones)**.

5.6 LISTA DE CHEQUEÓ DE MEJORA

REVISIÓN DE LA NORMA ISO 17024:2013				
Puntos de la Norma	Requisitos	La organización cumple		La organización no cumple
4. Requisitos generales	4.1 Temas legales 4.2 Responsabilidad en materia de	✓	* El organismo de certificación es una entidad legal.	

	<p>decisión de certificación.</p> <p>4.3 Gestión de la imparcialidad.</p> <p>4.4 Responsabilidad legal y financiera.</p>		<p>* El organismo tiene documentado un procedimiento para toma de decisión de certificación.</p> <p>* El organismo tiene documentado su estructura de políticas y procedimientos para gestionar la imparcialidad.</p> <p>* El organismo cuenta con los recursos financieros necesarios para la operación del proceso de certificación.</p>	
5. Requisitos relativos a la estructura	<p>5.1 Dirección y estructura de la organización.</p> <p>5.2 Estructura del organismo de certificación en relación con las actividades de formación.</p>	✓	<p>* El organismo tiene estructuradas y gestionadas estas actividades.</p>	
6. Requisitos relativos a los recursos	<p>6.1 Requisitos generales del personal.</p> <p>6.2 Personal que interviene en las actividades de certificación.</p> <p>6.3 Contratación externa.</p> <p>6.4 Otros recursos.</p>	✓	<p>* El organismo cuenta con un registro de evaluación del personal que participa en el proceso de certificación.</p> <p>* El organismo cuenta con un acuerdo legal donde el personal se comprometa a declarar todo tipo de conflicto de interés.</p> <p>* El organismo cuenta con acuerdo legal que cubra los acuerdos de confidencialidad, imparcialidad y conflictos de intereses.</p>	

			* El organismo cuenta con instalaciones adecuadas, incluidos los lugares de examen, equipos y recursos para llevar a cabo sus actividades de certificación.	
7. Requisitos relativos a los registros y la información	7.1 Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas. 7.2 Información pública. 7.3 Confidencialidad. 7.4 Seguridad.	✓	* El organismo tiene un registro que permita documentar el estatus de la persona certificada. * El organismo cuenta con un registro de Notificación de divulgación de información. * El organismo cuenta con las políticas y procedimientos documentados para mantenimiento y divulgación de la información. * El organismo tiene documentado las políticas y procedimientos necesarios para asegurar la seguridad de todo el proceso de certificación.	
8. Esquemas de certificación		✓	* El organismo tiene documentado los esquemas de certificación.	
9. Requisitos relativos al proceso de certificación	9.1 Proceso de solicitud. 9.2 Proceso de evaluación. 9.3 Proceso del examen. 9.4 Decisión de certificación. 9.5 Suspender, retirar o reducir el	✓	* El organismo tiene documentado la fase de solicitud con la descripción del proceso de certificación, en la cual se encuentre los requisitos y el alcance, los derechos y deberes de la persona certificada.	

	<p>alcance de la certificación.</p> <p>9.6 Proceso de renovación de la certificación.</p> <p>9.7 Uso de certificados, logotipos y marcas.</p> <p>9.8 Apelaciones contra decisiones de certificación.</p> <p>9.9 Quejas.</p>		<p>* El organismo tiene diseñado el esquema de certificación por lo tanto tiene los métodos y mecanismos definidos para la evaluación.</p> <p>* El organismo tiene diseñado y documentados los exámenes basados en el esquema y en coherencia con este.</p> <p>* El organismo tiene documentado un procedimiento de decisión de certificación.</p> <p>* El organismo tiene documentado la política y los procedimientos relativos a suspender o retirar la certificación o reducir el alcance de certificación.</p> <p>* El organismo tiene documentado un procedimiento para implementar el proceso de renovación de la certificación.</p> <p>* El organismo tiene documentado el procedimiento de uso de certificados, logotipos y marcas.</p> <p>* El organismo tiene documentado el procedimiento de apelaciones.</p> <p>* El organismo tiene documentado el procedimiento de quejas.</p>	
<p>10. Requisitos relativos al sistema de gestión</p>	<p>10.1 Generalidades.</p> <p>10.2 Requisitos generales del sistema de gestión.</p>		<p>* El organismo tiene documentado un sistema de gestión para demostrar el</p>	

	<p>10.2.2 Documentación del sistema de gestión.</p> <p>10.2.3 Control de documentos.</p> <p>10.2.4 Control de los registros.</p> <p>10.2.5 Revisión por la dirección.</p> <p>10.2.5.2 Información de entrada para la revisión.</p> <p>10.2.5.3 Resultados de la revisión.</p> <p>10.2.5.4 Auditorías internas.</p> <p>10.2.7 Acciones correctivas.</p> <p>10.2.8 Acciones preventivas.</p>	✓	<p>cumplimiento de esta norma.</p> <p>* El organismo tiene documentado los requisitos aplicables a esta norma internacional.</p> <p>* El organismo tiene documentado el procedimiento de control de documentos.</p> <p>* El organismo tiene documentado un formulario para el control de registros.</p> <p>* El organismo tiene documentado el procedimiento de Revisión por la dirección.</p> <p>* El organismo tiene documentado un formato para los resultados de revisión por la dirección.</p> <p>* El organismo tiene documentado el procedimiento de auditorías.</p> <p>* El organismo tiene documentado el procedimiento de acciones correctivas.</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

A continuación, se muestra la tabla de calificación de FLASIC en cumplimiento de los puntos de la norma ya con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad.

Calificación			
	Gestión	Total	Conformidad
Nota	100	100	SI
Porcentaje	100		

En el siguiente grafico de barras se hace representación del número de puntos de la norma en cumplimiento e incumplimiento que posee FLASIC en las secciones de esta misma ya con el desarrollo e implementación del sistema de gestión .

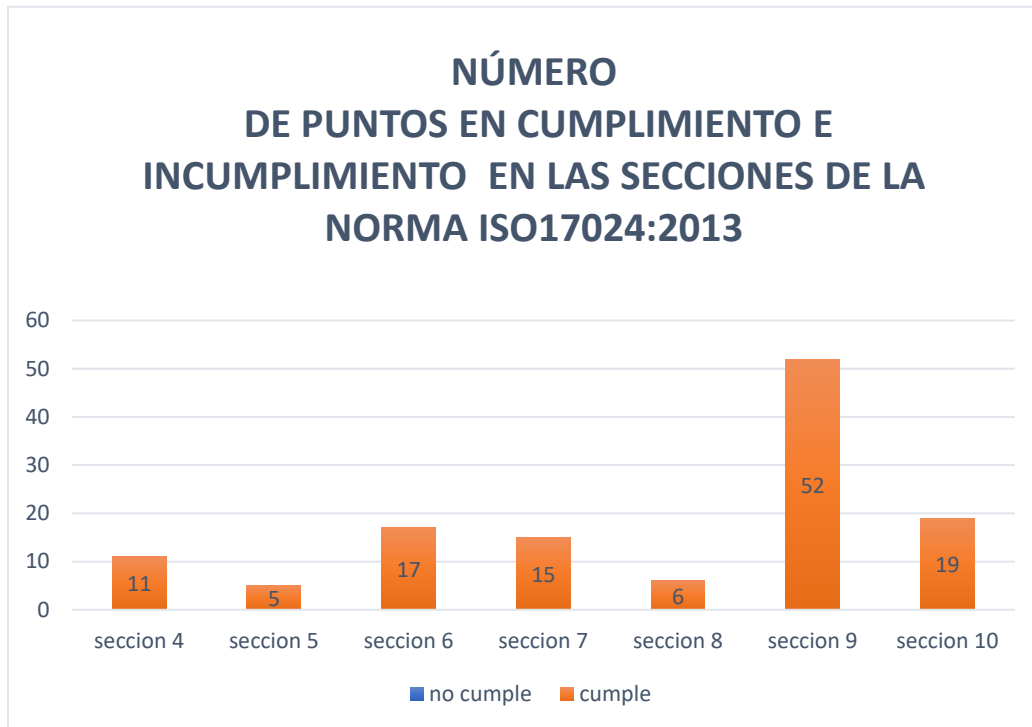


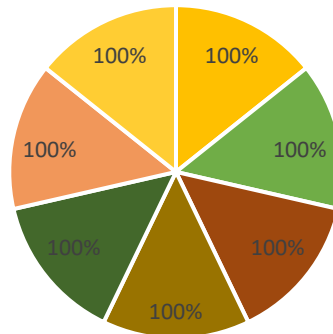
Figura 19

Número de puntos en cumplimiento e incumplimiento en la norma ISO 17024:2013 mejora

Fuente: El autor

En el siguiente grafico circular se hace una representación del porcentaje de cumplimiento de los puntos en las secciones de la norma que posee FLASIC en la actualidad, ya con el desarrollo e implementación del sistema de gestión.

% DE CUMPLIMIENTO EN LOS PUNTOS EN LAS SECCIONES DE LA NORMA ISO 17024:2013



- Secciones
- Sección 4 Requisitos generales
- Sección 5 Requisitos relativos a la estructura
- Sección 6 Requisitos relativos a los recursos
- Sección 7 Requisitos relativos a los registros y la información
- Sección 8 Esquemas de certificación
- Sección 9 Requisitos relativos al proceso de certificación
- Sección 10 Requisitos relativos al sistema de gestión

Figura 20

Porcentaje de cumplimiento en las secciones de la norma ISO 17024:2013 mejora

Fuente: El autor

5.7 CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE AUDITORIA

La creación del plan de auditoria tiene como finalidad mantener un control y revisión del sistema de gestión en el cumplimiento de los puntos de la Norma ISO 17024:2013 en el proceso de certificación de personas, en la agencia de acreditación y certificación FLASIC. En el presente plan de auditoria contiene información de la empresa, información de persona auditora y del encargado del SGC. En el vienen determinados los puntos de evaluación de las habilidades, atributos y competencia del sistema de gestión, demás contiene una metodología para aplicar la auditoria, por último, contiene el informe de la auditoria. **Ver anexo 9 (Procedimiento de autorías internas).**

A continuación se muestra el desarrollo de la auditoria:

Desarrollo de la auditoria	
1. Reunión de apertura	
2. Temas tratados:	Presentación del personal encargado de realizar la auditoria y su objetivo.
3. Alcance de la auditoria:	<ul style="list-style-type: none">• Revisión de los procedimientos, registros y documentos• verificación de la implementación del Sistema De Gestión de Calidad en Norma ISO 17024:2013.
4. Metodología seguida:	Procedimiento de auditoria
5. Técnicas empleadas:	Entrevistas, Revisión de procedimientos, registros y documentos.
6. Información analizada:	La requerida por la Norma ISO 17024:2013
7. Conclusiones generales.	

Con el desarrollo e implantación del plan de auditoria se logra los siguientes beneficios:

- Permitir una comparación de los procedimientos de gestión de calidad que la organización tiene documentados con las practicas observadas.
- Identificar las no conformidades que se presenten en los diferentes procesos realizados por la organización en la certificación de personas.

- Lograr una mejora de la comunicación interna a través de las reuniones informativas para transmitir los hallazgos de las auditorías.
- Detectar cuestiones o situaciones que pueden llegar a ser graves.
- Plantear las acciones correctivas y preventivas con la finalidad de brindar una solución a las no conformidades detectadas.
- Mantener un control de la aplicación de las acciones correctivas y preventivas con el objetivo de que estas sean aplicadas de manera efectiva.
- Promover la mejora continua en los diferentes procesos que la organización mediante las acciones correctivas y eliminación de problemas de la mano con las acciones preventivas.

A continuación se muestra el formato del formulario plan de auditoría al sistema de gestión.

Auditoría N°:		Fecha de ejecución:	
Objetivo de la auditoría		Alcance de la auditoría	
Criterios de auditoría/ Documentación de referencia			
Código	Denominación del documento		
Representante de la persona auditada			
Nombre			Puesto
Cronograma de actividades			
Día	Hora	Área Auditada	Personas participantes
Personas Evaluadoras participantes			
Nombre		Firma	
Revisión y aprobación			
	Nombre	Firma	Fecha
Persona Responsable de Gestión:			
Persona Coordinadora:			

Figura 21

Formulario plan de auditoría del sistema de gestión

Fuente: El autor

A continuación se muestra el formulario de informe de resultado de la auditoría del sistema de gestión.

Informe de Auditoría Flasic				
Auditoría Nº:		Fecha:		Área Auditada:
Actividad /Proceso:				
Criterios y hallazgos				
Nº	No Conformidad	Requisito	Documento de referencia	
Nº	Observación			
Total de No conformidades:			Total de Observaciones:	
Opiniones divergentes				
Conclusiones				
Nombre de las personas auditoras		Firma	Fecha	
Persona Responsable del Sistema de Gestión:				

Figura 22

Informe de resultado de la auditoria del sistema de gestión

Fuente: El autor

A continuación se muestra el formato de la entrevista

Además de un plan de auditorías se creó un documento que recopile la información de las no conformidades que se encuentren en la auditoria, así como también las acciones correctivas y preventivas para la mejora de estas. **Ver anexo 10 (Procedimiento de acciones correctivas).**

A continuación se muestra el informe de formato del formulario no conformidades y acciones.

NO CONFORMIDADES Y ACCIONES						
Tipo de acción	Queja	Detectada por:		Fecha		Código
Descripción						
Adopción de las acciones						
Corrección inmediata						
Propuestas						
Descripción de la medida posible	Plazo de Implementación	Tipo de acción	Aprueba	Revisión y aprobación		Fecha
				Nombre de la perosna responsable de la actividad	Nombre de persona coordinador	
Seguimineto de acciones			Evaluación de la eficacia de las acciones			
Fecha	Descripción	Nombre de persona responsable	Realmente hemos	Observaciones	fecha	Plan de acción

Figura 24

No conformidades y acciones

Fuente: El autor

Fecha de inicio	Fecha final	Tipo	Acciones	Codigo	% Avance de las medidas	Responsable

Figura 25

Formato del formulario avance de no conformidades

Fuente: El autor

Nº	Fecha:	Nombre de quién elabora:				
Desarrollo:						
Logros y ventajas detectadas:						
Deficiencias y debilidades detectadas:						
Plan de Acción:						
NC	Descripción NC	Análisis de Causas	Acciones Correctivas y/o preventivas	Persona Responsable	Plazo	Seguimiento
Aprobado por:				Firma		Fecha:

Figura 26

formato del formulario informe de comportamiento de no conformidades.

Fuente: El autor

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

Después de concluir con las etapas del proyecto se genera los resultados y las conclusiones generales del mismo.

- Se logra interactuar y conocer el proceso del organismo de certificación de personas.
- El organismo cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo la implementación de un sistema de gestión de calidad, solamente que no contaba con el desarrollo y documentación del mismo.
- Se proporciona documentación para integrar el sistema de gestión de calidad, como son los procedimientos y formularios.
- Se pretende ganar credibilidad ante los clientes al contar con una herramienta que certifica el cumplimiento de estándares de calidad como lo es un sistema de gestión de calidad bajo la Norma Internacional ISO 17024:2013.
- Con la implementación del sistema de gestión de calidad se consolida y fortalece mejorando los estándares de calidad.
- Se logra aumentar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO17024:2013.

6.2 RECOMENDACIONES

Se presentan las siguientes recomendaciones para acrecentar la mejora continua de la calidad y para así mantener el impacto del proyecto en el transcurso del tiempo.

- Definir un plazo de 3 o 6 meses de que se realice la implementación y activación del sistema de calidad, se debe ejecutar la revisión por parte de la dirección, con sus respectivas entradas, salidas además del informe del resultado de la misma.
- Se debe documentar y controlar todos cambios que se le realicen al sistema de gestión de calidad y cualquier otro cambio relacionado con la ejecución de las actividades relacionadas con el mismo.
- Mantener a la alta dirección siempre conectada con el sistema de gestión de esta manera se lograría mantener informada de lo que sucede, que no solo sepa como funciona el sistema de gestión sino que estén informados de los problemas presentes y sus respectivas soluciones. Mostrando el resultado de las auditorias y hacer reuniones periódicas con la alta dirección en donde se realice la revisión de cada uno de los procesos del sistema de gestión.
- No descuidar el trabajo de documentación, procesos, cambios, soluciones implementadas, todo esto debe quedar reflejado en los planes de acción. Nombrar la figura de un gestor de calidad que sea el responsable de dar seguimiento a las acciones resultado de los hallazgos por medio de un plan de seguimiento , es de suma importancia para que se mantenga en el transcurso del tiempo y para que se logre aplicar una mejora continua.

BIBLIOGRAFÍA

Baca Urbina, G. (2015). *Introducción a la ingeniería industrial*. Grupo Editorial Patria.

<https://elibro.net.uh.remotexs.xyz/es/ereader/bibliouh/39448>

Barca, K. (2019, septiembre 17). *5 pacientes mueren cada minuto por negligencia médica, según la Organización Mundial de la Salud*. Business Insider España.

<https://www.businessinsider.es/5-pacientes-mueren-cada-minuto-negligencia-medica-oms-493459>

BBC Mundo. (2016, marzo 31). «*Lo que no sabes de tu doctor puede lastimarte*»: El informe que revela perturbadores errores médicos en EE.UU. BBC News Mundo.

https://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/03/160330_salud_california_medicos_negligencia_men

Cámara Valencia. (2019). *5 herramientas para la gestión efectiva por procesos | Blog del*

Máster MBA Valencia. Cámara Valencia. [https://www.master-](https://www.master-valencia.com/administracion/5-herramientas-gestion-efectiva-procesos/)

[valencia.com/administracion/5-herramientas-gestion-efectiva-procesos/](https://www.master-valencia.com/administracion/5-herramientas-gestion-efectiva-procesos/)

FLASIC, F. (2020). *Historia*. flasic. <https://www.flasic.org/historia>

Gaya, C. G., & Navas, R. D. (2013). *Técnicas de mejora de la calidad*. UNED - Universidad Nacional de Educación a Distancia.

<https://elibro.net.uh.remotexs.xyz/es/ereader/bibliouh/48633>

Goinard, F. G. (2015). *La caja de herramientas: Control de calidad*. Grupo Editorial Patria.

<https://elibro.net.uh.remotexs.xyz/es/lc/bibliouh/titulos/39347>

INTECO. (2013). *INTE/ISO/IEC 17024:2013 Evaluación de la conformidad Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas*. 89.

López Lemos, P. (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad: Métodos para la mejora continua y la solución de problemas*. FC Editorial.

<https://elibro.net.uh.remotexs.xyz/es/ereader/bibliouh/114213?page=47>

- Marcelino Aranda, M. (2015). *Administración de la calidad: Nuevas perspectivas*. Grupo Editorial Patria. <https://elibro.net.uh.remotexs.xyz/es/lc/bibliouh/titulos/39376>
- Miranda, F. J., Chamorro, A., & Rubio, S. (2022). *Clarificando el concepto de certificación: El caso español*. 1.4, 17. https://www.researchgate.net/profile/F-Javier-Miranda/publication/268366009_Clarificando_el_concepto_de_certificacion_El_caso_espanol/links/54c74f9b0cf238bb7d0a6583/Clarificando-el-concepto-de-certificacion-El-caso-espanol.pdf
- Montoya Fonseca, M. O. (2019). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad, basado en la norma ISO 9000:2015, en el departamento de planta empacadora en la piñera industria cartonera inca s.a, Sardinal Puntarenas, durante el primer semestre del año 2019*. 175.
- Murrieta Saavedra, Y. A., Ochoa Avila, E., & Carballo Mendívil, B. (2019). Reflexión crítica de los sistemas de gestión de calidad: Ventajas y desventajas. *Revista En-contexto*, 8(12), 115-132. <https://doi.org/10.53995/23463279.668>
- Pola Maseda, Á. (2009). *Gestión de la calidad*. Marcombo. <https://elibro.net.uh.remotexs.xyz/es/lc/bibliouh/titulos/45847>
- RTVE, J. M. / D. (2022, enero 17). *Las quejas por negligencias médicas subieron un 25% en 2021*. RTVE.es. <https://www.rtve.es/noticias/20220117/defensor-paciente-balance-negligencias-2021/2257680.shtml>
- Tiempo, C. E. E. (2019, septiembre 13). *Los errores médicos que causan 2,6 millones de muertes cada año*. El Tiempo. <https://www.eltiempo.com/salud/muertes-por-errores-medicos-en-el-mundo-segun-la-oms-412030>

ANEXOS
Anexo 1
Procedimiento de Imparcialidad

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD			Página 91 de 17
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Definir las acciones que garanticen la imparcialidad y objetividad en el trabajo de certificación realizado por la agencia de acreditación y certificación FLASIC.
2. **Alcance:** Este procedimiento tiene un alcance general para todas las actividades de certificación realizadas por la agencia de acreditación y certificación FLASIC.

3. Términos y definiciones

Aplican los términos definidos en la NTC-ISO/IEC 17000 “evaluación de la conformidad- vocabulario y principios generales de acreditación” y de la norma técnica NTC-ISO 9000: 2005 “sistemas de gestión de la calidad- fundamentos y vocabulario”

Imparcialidad: Objetividad significa que no existen conflictos de interés, o que están resueltos, a fin de no influir negativamente en las actividades posteriores del organismo de certificación, otros términos que son útiles en la transmisión en el elemento de imparcialidad son: independencia, libertad de conflicto de intereses, libertad de sesgo, falta de prejuicio, neutralidad, justicia, apertura de mente, equidad, desapego, equilibrio.

Equidad: Igualdad de oportunidades de éxito proporcionada a cada candidato en los procesos de certificación.

Parte interesada: Individuo, grupo u organización afectada por el desempeño de una persona certificada o del organismo de certificación.

4. Responsabilidades:

El comité de imparcialidad es responsable de:

- Cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente procedimiento.

- Apoyar en la elaboración y aplicación de análisis de políticas y procedimientos relativos a la imparcialidad de las actividades de verificación.
- Contrarrestar cualquier situación que pueda generar consideraciones comerciales o de otro tipo, que impidan objetiva y coherente de las actividades.

5. Procedimiento

5.1 Generalidades

Este procedimiento se realiza basado en la norma ISO-IEC 17024 evaluación de la conformidad- requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas

A continuación, se referencia el compromiso y las políticas relacionadas con la imparcialidad:

5.1.1 Compromiso de FLASIC con la imparcialidad

La alta coordinación de FLASIC reconoce la importancia de la imparcialidad en la realización de las actividades de certificación de personas, para esto se encuentra comprometida en Que se gestionen los conflictos de intereses, asegurando la objetividad en las evaluaciones efectuadas. Y de clara:

FLASIC es un organismo de certificación de competencias laborales de personas bajo un principio de imparcialidad, en donde se realicen evaluaciones de forma objetiva, libres de todo sesgo o conflicto de interés en este caso la agencia:

- Realiza la certificación de personas sin perjuicios o preferencias por género, raza condición social, religión, preferencias políticas o pertenecer a un grupo determinado.
- Requiere que todos sus evaluadores firmen compromisos de imparcialidad, donde se obliguen a declararse impedidos cuando se presenten situaciones en las que se vea afectada la objetividad de la evaluación.
- Es independiente de otros organismos de forma tal que puede tomar sus decisiones sobre la certificación sin ningún tipo de presiones indebidas.

“La alta dirección de FLASIC reconoce la importancia de la imparcialidad en la realización de las actividades de certificación de personas, para esto se encuentran comprometida en que se gestionen los conflictos de intereses, asegurando la objetividad en las evaluaciones efectuadas.

El organismo de certificación gestiona y es responsable del desempeño de todo el personal que interviene en el proceso de certificación, incluidos los temas de imparcialidad, por ello les hace firmar un código de ética, un compromiso de imparcialidad, independencia e integridad, un contrato de trabajo y este procedimiento (gestión de la imparcialidad).

5 Política de imparcialidad

Nuestro compromiso es brindar un servicio en capacitación, asesoría y verificación alineados al principio de imparcialidad, asegurando que la decisión final del proceso sea objetiva, alineada al cumplimiento de los estándares establecidos y no influenciadas por otros intereses.

6 Consecuencias de no controlar la imparcialidad

La falta de imparcialidad en las actividades de evaluación de certificación podría conducir a que se realicen las prácticas de valuación de certificación de personas de forma incorrecta y sus resultados NO SEAN CONFIABLES.

7 Acciones a tener en cuenta

FLASIC realiza las acciones necesarias para garantizar que:

- Las evaluaciones realizadas por el personal organismo se realizan de forma objetiva (Compromiso de confidencialidad, imparcialidad, integridad e independencia de intereses)
- Se identifican, evitan, mitigan y gestionan los conflictos de intereses.
- Velar por la independencia, con el fin de aumentar la cantidad de la confianza, la confianza y el valor que estas actividades tienen en el mercado.

8 Principios de imparcialidad

FLASIC entiende que existe objetividad cuando no existen conflictos de intereses o se resuelven a fin de no influir negativamente en las actividades del organismo.

La imparcialidad debe asegurarse en la presencia de los siguientes principios:

- Objetividad
- Independencia
- Neutralidad
- Equidad
- Imparcialidad
- Desapego, equilibrar.
- La ausencia de sesgos.
- Falta de prejuicios.

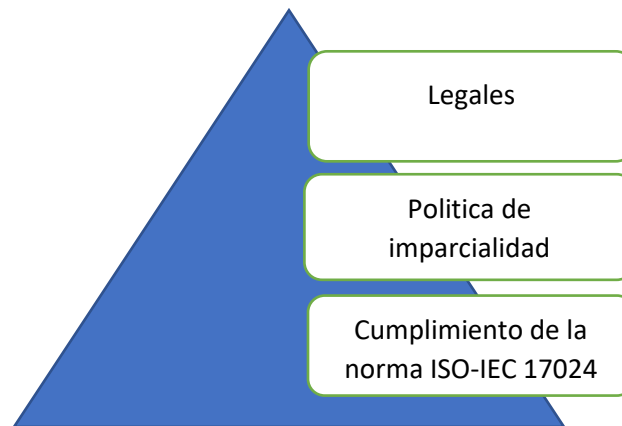
FLASIC entiende como amenazas a la imparcialidad aquellas que pueden surgir a partir de:

- El interés propio (ejemplo, la excesiva dependencia de un contrato o el miedo a perder un cliente, de tal modo que afecte negativamente a la objetividad en la realización de la conformidad actividades de evaluación)
- El auto- crítica
- El exceso de familiaridad

6. Requisitos para la imparcialidad

6.1 imparcialidad con relación a la estructura

La estructura se ha definido de la siguiente manera:



FLASIC ha estructurado y manejado las actividades de evaluación de personas de forma que se salvaguarde la imparcialidad.

Los requisitos de certificación se encuentran definidos en los esquemas de certificación que son publicados en la página web.

Toda persona o cliente tiene la oportunidad de realizar sus quejas o apelaciones de los servicios prestados por FLASIC.

Las decisiones de certificación son tomadas por personas distintas de las que llevaron a cabo las funciones de evaluación.

Todo el personal de FLASIC, que puede influir en las actividades de evaluación de la conformidad, actuara imparcialmente, para esto firmara:

- Un contrato que incluye la cláusula de imparcialidad.
- Código de ética.
- Un compromiso de imparcialidad, integridad, independencia de intereses y confidencialidad

7.Evaluación de aspectos financieros y fuentes de ingreso

7.1 Las fuentes de financiamiento e ingreso de FLASIC proceden de las actividades de verificación y formación, ninguna de ellas compromete la imparcialidad para el desarrollo de los servicios de verificación y capacitación. Para asegurar esta declaración se cuenta con el mecanismo de supervisión el cual es el Comité de Imparcialidad, en el apartado 9 se explica en detalle las labores de este Comité.

8. Evaluación de riesgos financieros asociados a las actividades

8.1 Para la evaluación de los riesgos financieros asociados a las actividades de FLASIC, se considera la probabilidad de que los profesionales contratados para la realización de las actividades de verificación incurran en mala praxis y los clientes experimenten:

- Posibles daños financieros relacionados a las inversiones previas realizadas en publicidad y que debido a la suspensión de lo emitido en la Declaración de Verificación respectiva.
- Gastos adicionales por compensación de emisiones no reducidas.

9. Composición y funcionamiento del comité de imparcialidad

9.1 Con el fin de preservar la imparcialidad, confidencialidad y objetividad en los procesos de verificación de FLASIC, se ha considerado obligatorio constituir un grupo como mecanismo independiente, que, de forma voluntaria, participen como Comité de Imparcialidad.

9.2 Autoridad y Responsabilidad del Comité:

9.2.1 Autoridad:

- Aprobar la política de imparcialidad.
- Solicitar cambios en los procedimientos que refieran en la evaluación de la imparcialidad.
- Tienen la autoridad y libertad para solicitar información e investigar sobre casos específicos de Clientes, y cómo se manejó el tema de imparcialidad.
- Tiene la autoridad para contrarrestar cualquier situación en donde no se preservó la imparcialidad en las actividades de verificación. (Por ejemplo, solicitar que se realice nuevamente un proceso de verificación).

9.2.2 Responsabilidad:

- Ayudar en la elaboración y análisis de políticas y procedimientos relativos a la imparcialidad de las actividades de verificación.
- Contrarrestar cualquier situación que pueda permitir consideraciones comerciales o de otro tipo, que impidan la prestación objetiva y coherente de las actividades de verificación por parte de FLASIC.
- Colaborar en el análisis de temas que afecten a la confianza en la verificación, incluida la transparencia y la percepción del público.
- Realizar una revisión, al menos una vez al año, para fortalecer y resguardar la imparcialidad en los procesos de verificación y toma de decisiones de FLASIC.

9.3 Composición del Comité:

9.3.1 El Comité de imparcialidad estará conformado por tres (3) integrantes. La duración en el cargo es de mínimo 1 año si no surgen situaciones por las que sea aconsejable sustituirlos.

9.3.2 Las personas invitadas a formar parte del Comité deben ser externas e independientes de los procesos que desarrolla FLASIC, profesionales con amplia experiencia en su campo de acción particular, que de forma imparcial, independiente, libre de presiones personales, financieras y comerciales tiene la potestad de supervisar la implementación de las políticas y procesos que ejecuta FLASIC.

9.3.3 Las personas identificadas se les envía una carta de invitación o se les realiza una llamada telefónica para invitarlos a que formen parte del Comité, a partir de su aceptación, se les convoca a reunión para realizar la inducción respectiva y explicación sobre las operaciones, los procesos y las actividades de verificación que realiza FLASIC; además de explicar la

autoridad y responsabilidad que tienen como parte del Comité y hacer de su conocimiento el compromiso de la Alta Dirección en la gestión de la imparcialidad y la Declaración de Imparcialidad por parte de FLASIC.

9.3.4 Los nombres y datos de los miembros del Comité de Imparcialidad se mantendrán en el Directorio del Comité de Imparcialidad.

9.3.5 Los miembros del Comité deben firmar el Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad e Integridad como parte del compromiso y la formalidad de este Comité.

9.4 Funcionamiento del Comité

9.4.1 El Comité de Imparcialidad se reunirá al menos una vez al año para:

- a. Retroalimentar sobre cambios que se deban hacer en el Procedimiento para la gestión de la imparcialidad.
- b. O bien, por convocatoria extraordinaria por parte del Gerente General y Gestoría de Calidad, para ver temas de nuevos riesgos y acciones tomadas para salvaguardar la imparcialidad, que se deben reportar y ser revisados por el Comité.

9.4.2 En la reunión debe estar presente el Gerente General y Gestoría de Calidad de FLASIC, esto con el objetivo de explicar cómo se ha gestionado el análisis de riesgos a la imparcialidad en los procesos de verificación con todos los clientes.

9.4.3 El Comité tendrá la tarea específica de analizar la información generada de los servicios de verificación, con el objeto de asegurar que dichos servicios se han prestado con pleno apego al concepto de imparcialidad, considerando elementos tales como la objetividad, independencia, cero conflictos de intereses, libre de tendencia o prejuicio, neutralidad y honradez.

9.4.4 En caso de que algún miembro del Comité esté implicado en el tema a debatir, se abstendrá de opinar a fin de favorecer la imparcialidad de las decisiones, para lo cual esta persona debe salir del sitio de reunión, mientras los demás miembros toman la decisión pertinente. Para este caso será un Verificador como miembro suplente, quien asuma el puesto momentáneamente.

9.4.5 Las recomendaciones y decisiones en general se tendrán que tomar en cuenta, siempre y cuando, sea el consentimiento de la mayoría de los miembros del Comité.

9.4.6 Gestoría de Calidad debe tomar nota de la retroalimentación y cambios que solicite el Comité, por lo que se generará una Minuta de reunión en cada sesión, como evidencia de las decisiones y acuerdos tomados.

9.4.7 La concurrencia de los tres miembros hará quórum para deliberar y decidir.

9.4.8 Todos los miembros del Comité de Imparcialidad se comprometen a guardar la confidencialidad de los casos y temas abordados, esto según lo establecido en el Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad e Integridad.

9.5 Competencias del Comité de Imparcialidad

9.5.1 A continuación, se detallan las competencias requeridas para las personas del Comité de Imparcialidad:

Cuadro #1 Competencias	
Parámetro	Miembro del comité
Grado mínimo de Bachiller universitario	Si
Conocimiento en sistemas de Gestión calidad	Deseable
Conocimiento en	Riesgos a la imparcialidad según requisito 4.3 de la norma INTE-ISO 17024.
Conocimiento sobre:	Procedimiento para la gestión de la imparcialidad
Competencias requeridas	Comunicación asertiva Negociación Capacidad de trabajar en equipo Pensamiento critico

9.5.2 Con el objetivo de asegurar que los miembros del comité comprenden la evaluación de riesgos descrita en la Matriz para la identificación, análisis y respuesta del riesgo a la imparcialidad, el día de la inducción se debe realizar el Ejercicio de evaluación de riesgos a cada miembro del comité.

9.5.3 Para demostrar que las personas que participan en el Comité de Imparcialidad cumplen con los requisitos anteriormente mencionados, Gestoría de Calidad es el área encargada de completar la Evaluación de las competencias de los miembros del Comité de Imparcialidad.

9.6 Evaluación del desempeño de los miembros del Comité del Imparcialidad

9.6.1 Para realizar la evaluación del desempeño de los integrantes del Comité de Imparcialidad, la Gestoría de Calidad es el área encargada de aplicar la Evaluación del desempeño de los miembros del Comité de Imparcialidad, una vez al año.

9.6.2 Las necesidades detectadas para la mejora deben ser comunicadas a cada miembro de comité, esto a manera de retroalimentación.


10. formularios

Formulario 1: Registro de amenazas a la confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés.

Formulario 2: Registro de declaraciones bajo presiones comerciales, financiera u otra índole.

Formulario 3: Acuerdo legal de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés.

REGISTRO DE AMENAZAS A LA CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

REGISTRO DE AMENAZAS A LA CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS.

CODIGO: FOR-	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 2
CUIDAD:		FECHA:

Radicado /Amenaza: _____

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CANDIDATO	
NOMBRE:	APELLIDOS:
CC: _____ de _____	Programa: _____ Teléfono: _____ Correo: _____

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE QUIEN REPORTA LA AMENAZA	
Cargo Que Desempeña En OCP? Evaluador <input type="checkbox"/> Formador <input type="checkbox"/> Examinador <input type="checkbox"/> Supervisor <input type="checkbox"/>	
NOMBRE:	APELLIDOS:
CC: _____ de _____	Programa: _____ Teléfono: _____ Correo: _____

REGISTRO DE AMENAZAS

1. ¿Tienen usted alguna relación personal, familiar, comercial u otra índole con el candidato?

SI _____ NO _____ CUAL ¿ _____

2. El candidato registrado ha participado anteriormente alguna actividad en el proceso de certificación.

SI _____ NO _____ CUAL ¿_____

3. Describa el tipo de amenaza que atenta contra la confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés contra en el proceso de certificación con el candidato.

4. Mencione una posible solución, eliminación o mitigación de la amenaza descrita en la pregunta anterior.

Remitente:

Recibe:

Firma:

Firma:

Nombre:


Nombre:

CC:

CC:

NOTA: El FLASIC se encarga de revisar e investigar la amenaza descrita, así mismo se dará tratamiento mediante un Acción correctiva, en caso de presentarse una solución de complejidad se dará tratamiento mediante un plan de Acción según lo establecido en las políticas y procedimientos exigidos por la ISO 17024. Este documento es absolutamente confidencial.

REGISTRO DE DECLARACIONES BAJO PRESIONES COMERCIALES, FINANCIERA U OTRA ÍNDOLE.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN		
REGISTRO DE DECLARACIONES BAJO PRESIONES COMERCIALES, FINANCIERAS U OTRA ÍNDOLE.		
CODIGO: FOR- CIUDAD:	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 2 FECHA:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE QUIEN REPORTA LA DECLARACIÓN	
Cargo Que Desempeña En FLASIC? Evaluador <input type="checkbox"/> Formador <input type="checkbox"/> Examinador <input type="checkbox"/> Supervisor <input type="checkbox"/>	
Otro? _____	
NOMBRE:	APELLIDOS:
CC: _____ de _____	Programa: _____ Teléfono : _____ Correo: _____

REGISTRO DE AMENAZAS

1. Identifique el tipo de presión a la que está siendo expuesto?

Económico: Comercial: Otros? _____

2. Describa la situación de cómo se presenta la presión por parte del candidato o empresa en el proceso de certificación.

3. Mencione una posible solución, eliminación o mitigación de la amenaza descrita en la pregunta anterior.

Remitente:

Recibe:

Firma:

Firma:

Nombre:

Nombre:

CC:

CC:

NOTA: El FLASIC se encarga de revisar e investigar la amenaza descrita, así mismo se dará tratamiento mediante un Acción correctiva, en caso de presentarse una solución de complejidad se dará tratamiento mediante un plan de Acción según lo establecido en las políticas y procedimientos exigidos por la ISO 17024. Este documento es absolutamente confidencial.

**ACUERDO LEGAL DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA
INFORMACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS**

**FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN**



**ACUERDO LEGAL DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y
CONFLICTOS DE INTERÉS.**

**CODIGO: FOR-
CUIDAD:**

VERSIÓN: 01

PAGINA: 1 DE 3

FECHA:

Yo (Nombre de la empresa o persona), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, me desempeño en FLASIC como: _____ y que por medio de este documento me comprometo a:

NO DISCRIMINAR.

- a) No hacer discriminación de ningún tipo con las personas que haya o tenga algún vínculo con el Organismo de Certificación de Personas.
- b) Ser imparcial y transparente en todas las actividades realizadas por y para el FLASIC.
- c) No obedecer a sugerencias de terceros que comprometan la confidencialidad, imparcialidad y seguridad de la información.
- d) No hacer distinciones, ni tener preferencias de ningún tipo con personas vinculadas con FLASIC.

SER IMPARCIAL EN TODAS DECISIONES Y ACTUACIONES

- a) No acelerar o retrasar injustamente cualquier actividad del proceso de certificación.
- b) Actuar de manera objetiva en todos los procedimientos y actividades de certificación.
- c) En lo posible respetar los plazos asignados para análisis y respuesta de solicitudes de certificación, de no cumplir con estos, se informa al solicitante sobre la razón de dicha demora.
- d) La declaración y disponibilidad de la certificación se verá limitado única y exclusivamente por políticas del FLASIC.
- e) No exigir, ni recibir condiciones financieras, económicas o de otra índole, fuera de las estipuladas en el contrato con el solicitante o candidato.
- f) El proceso de certificación es totalmente independiente de otros certificados ya emitidos.

NO CEDER PRESIONES COMERCIALES Y FINANCIERAS

- a) No obedecer a presiones económicas ni financieras o de otra índole.
- b) No ser víctima, ni callar, ni aceptar cualquier posibilidad u oferta de chantaje propuesta por un tercero.
- c) Informar al FLASIC cualquier acto o propuesta sospechosa de un tercero.

A RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD

- a) No reproducir información que tenga que ver con los procedimientos internos y material de exámenes del Organismo de Certificación de Personas.
- b) No revelar información de los clientes a terceros, de sus competencias, procesos de certificación, o resultados sin la autorización de estos.

- c) No revelar información de los empleadores a terceros, sin la autorización de estos.
- d) No hacer entrega de documentos de manejo interno del FLASIC a terceros, sin previa autorización de personal responsable y autorizado.
- e) No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y empleadores del FLASIC, sin la autorización respectiva.

SALVAGUARDAR LA SEGURIDAD

- a) A no divulgar información acerca de los materiales del examen.
- b) Disponer de forma adecuada el material de formación, evaluación y práctica facilitadas por el FLASIC.
- c) Obedecer en caso de emergencia las órdenes de establecidas por la OCP.

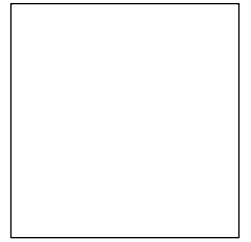
NO REALIZAR ACCIONES QUE GENEREN CONFLICTOS DE INTERESES

- a) Realizar o prestar servicios de asesorías, consultorías externas de una competencia en proceso de certificación con el FLASIC.
- b) Informar a manera sincera y transparente todo conflicto de interés al FLASIC.

Aspectos finales: este acuerdo de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés se mantendrá en el tiempo, así la relación laboral o de certificación o de cualquier tipo haya terminado, pues su incumplimiento causar perjuicios a _____ y le dará derecho a cobrar la cláusula penal establecida por el solo hecho de su incumplimiento y sin perjuicio de las acciones judiciales del caso por los perjuicios causados.

Firma Trabajador / Representante Legal

C.C: _____ de _____



Sello

Anexo 2
Procedimiento requisitos relativos a la estructura

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			Página 106 de 10
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

- 1. Objetivo:** Establecer mecanismos apropiados que aseguren la competencia, formación, evaluación del personal administrativo que labore en la agencia.
- 2. Alcance:** Lo dispuesto en el presente procedimiento se aplica a todo personal administrativo que labora en la agencia.

3. Definiciones

Competencia: capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

4. Documento referencia:

- Norma ISO 9001 (2015)

5. Responsables:

La persona Coordinadora es responsable de:

- Aprobar los planes de capacitación.
- Dar visto bueno a las autorizaciones emitidas al personal.
- Definir los requisitos que debe cumplir el personal que se contrata.
- Seleccionar y decidir sobre el personal administrativo que se contrata en la agencia.
- Proveer los recursos requeridos para el cumplimiento de los planes de capacitación.
- Promover un ambiente laboral que motive la participación activa del personal en los procesos de prestación de servicios y la toma de decisiones.

La persona Responsable del Sistema de Gestión es responsable de:

- Velar por el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento.
- Conservar actualizados los expedientes del personal y la documentación respectiva.

6 Procedimiento:

6.1 Contratación de personal: Toda contratación de personal se realiza con el único fin de garantizar la competencia necesaria para realizar las actividades que influyan en la calidad de la prestación de los servicios que se brindan en la agencia.

En el caso del personal administrativo necesario para apoyar las actividades de la agencia, la persona Coordinadora se encarga de seleccionar y decidir entre los candidatos al puesto, conforme a la correspondencia con las necesidades existentes y de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en la agencia.

Ante requerimientos temporales de personal, la persona Coordinadora puede seleccionar personal bajo la modalidad de servicios profesionales, estableciendo los requerimientos de educación, formación, experiencia y habilidades de subcontratación de acuerdo con el trabajo que se requiere realizar.

La persona Responsable del Sistema de Gestión conserva un expediente de cada persona que labora y que ha dejado de laborar bajo cualquier modalidad de contratación, en FLASIC (**ver anexo B, Procedimiento Requisitos Generales del Personal**), en el cual se mantienen actualizados datos sobre su experiencia, currículum vitae, evaluaciones del desempeño para el caso de personal y otros aspectos relacionados con las capacitaciones recibidas y los trabajos realizados para la agencia.

En el caso de las personas particulares, que por diferentes circunstancias requieren información del SGC, no requieren trámite para ser contratadas, ni se les hará expediente, solamente completarán el formulario Confidencialidad para personas particulares (**ver anexo C, Requisitos Generales del Personal**)

6.2 Inducción de personal de nuevo ingreso:

Todo el personal de nuevo ingreso en la agencia recibe una inducción, capacitación y adiestramiento relacionada con las características del área donde va a laborar, documentación del Sistema de Gestión de la calidad Código de Ética de la agencia y sobre las responsabilidades específicas de su actividad laboral, entre otras cosas. Estas actividades se registran en las fichas de personal (**ver Anexo A, Procedimiento Requisitos Generales del Personal**). Todo personal de nuevo ingreso, y especialmente cuando se encuentra en etapa de formación es supervisado por una persona especialista designada por la persona Responsable o por ella misma.

6.3 Identificación de necesidades de capacitación:

Para la correcta identificación de necesidades de aprendizaje, la persona Responsable del sistema de gestión junto con la persona Coordinadora analizan

todas las temáticas que permitan garantizar la formación continua del personal, así como la mejorara sus habilidades. Para ello se consideran:

- Solicitudes expresas (verbales o escritas) de los interesados.
- Trabajos que hayan ocasionado no conformidades a los clientes.
- Inadecuada aplicación de los requisitos del SGC.
- Quejas o reclamaciones.

6.4 Planificación de la capacitación:

La planificación de la capacitación del personal se establece en el formulario Programación de capacitaciones. El plan es propuesto por la persona Responsable del Sistema de Gestión, contemplando las necesidades determinadas en el personal y es aprobado por la persona Coordinadora. El Plan de Capacitación debe tomar en cuenta aspectos relacionados con las limitaciones que pueda tener la agencia en relación con aspectos económicos, de tiempo, de recursos, motivaciones, objetivos fijados al respecto y otros.

9 Evaluación del personal:

Durante los controles y supervisiones que realiza la persona Coordinadora, se estudian los resultados de las evaluaciones realizadas al personal. Las evaluaciones se clasifican en:

- **Evaluación de la formación:** analizándose fundamentalmente el cumplimiento del Plan Anual de Capacitación y los resultados obtenidos en el proceso de aprendizaje. Para cada capacitación brindada deberá evaluarse la eficacia para el personal que llevó dicha capacitación, por medio de la ponderación en el curso, de 1 a 70 falta de capacitación y de 70 a 100 es satisfactorio.
- **Evaluaciones adicionales:** A los tres meses de haber ingresado el personal se aplica “Guía de evaluación del personal” (**ver Anexo G, Procedimiento Requisitos Generales del Personal**) para determinar las actitudes y aptitudes del personal, para tomar las acciones necesarias para la consecución de los objetivos de la agencia, asimismo después de este período se consideran evaluaciones anuales, a realizar en enero, del personal para apreciar globalmente el desempeño de las personas colaboradoras. Estas evaluaciones buscan lograr la superación y desarrollo en el campo laboral y personal, así como la mejora del desempeño de la agencia.

7 Formularios

- **Formulario 1:** Formato del formulario Ficha de personal.
- **Formulario 2:** Expediente de personal.
- **Formulario 3:** Formato del formulario Guía para evaluación del personal.

FORMATO DEL FORMULARIO FICHA DE PERSONAL

DATOS PERSONALES				
Nombre y apellidos:				
Fecha de nacimiento:				
N° de identificación:				
Teléfonos:				
Correo electrónico:				
Domicilio:				
En caso de emergencia comunicarse con:		Teléfono:		
DATOS LABORALES				
Puesto de desempeña:				
Fecha de ingreso:		Fecha de salida:		
FORMACIÓN ACADÉMICA				
Nivel académico:				
INDUCCIÓN PERSONAL				
Conoce :				Si/No
Manual de la calidad				
Código de Ética.				
Documentación del SGC asociados a sus funciones.				
Firma de la persona:				
ACTUALIZACIÓN DE FORMACIÓN				
Capacitación	Institución formadora	Duración (h)	Fecha conclusión	Resultado de evaluación

EXPEDIENTE DE PERSONAL

Se mantendrá un expediente para cada persona que realice actividades laborales en la agencia. El expediente contendrá como mínimo la siguiente información:

- Formulario Ficha de personal.
- Hoja de vida o Currículum Vitae.
- Formulario Competencia y confidencialidad del personal.
- Resultados de evaluaciones realizadas.
- Copia de los certificados de capacitación y adiestramientos recibidos por la persona que ocupa el puesto.
- Otros documentos tales como cartas de reconocimiento, copia de la identificación personal, copias de publicaciones recientes, etc.

FORMATO DEL FORMULARIO GUÍA PARA EVALUACIÓN DEL PERSONAL

Nombre y apellidos persona evaluada:		Nombre y apellidos persona evaluadora:	
Puesto:		Puesto:	
Tipo evaluación:		Fecha:	
Instrucciones: Lea cada pregunta para efectos de su comprensión y escriba el número que corresponda a la calificación en la casilla correspondiente, según el siguiente criterio. 5: Excelente, 4: Muy bueno, 3: Bueno, 2: Regular, 1: Malo			
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO LABORAL			
Cumplimiento de Objetivos y Tareas	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Cumplimiento de las actividades asignadas			
2. Cumple de objetivos según lo solicitado			
3. Cumplimiento de los plazos establecidos			
Puntaje Alcanzado			
Calidad del Trabajo	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Entrega de trabajos sin errores.			
2. Creatividad en las actividades realizadas.			
Puntaje Alcanzado			
Cooperación y Trabajo en Equipo	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Voluntad y disposición de colaborar cuando se le solicita.			
2. Transmisión de conocimientos y experiencias para los demás compañeros			
Puntaje Alcanzado			
Conocimiento del trabajo	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Tiene conocimientos suficientes, comprensión y dominio del trabajo que realiza.			
2. Busca aumentar sus conocimientos acerca del trabajo que desempeña.			
Puntaje Alcanzado			
Disciplina Laboral	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Comportamiento durante la jornada laboral.			
2. Aprovechamiento de la jornada labora			
Puntaje Alcanzado			

EVALUACIÓN DE HABILIDADES		
Capacidad de liderar equipos de trabajo	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Promueve la toma de decisiones en equipo respetando la disidencia		
2. Ejerce el poder horizontal		
3. Proactiva		
Puntaje Alcanzado		
Capacidad para trabajar en equipo	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Responsable		
2. Planea y ejecuta junto en equipo		
3. Escucha con atención y respeto		
Puntaje Alcanzado		
Capacidad para identificar, prevenir y resolver conflictos	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Analítica		
2. Racional		
3. Negociadora		
Puntaje Alcanzado		
Capacidad para comunicarse asertivamente	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Transmite con claridad las ideas		
2. Empática		
3. Evita Juicios de Valor		
Puntaje Alcanzado		
Aptitud para el uso eficiente de los recursos	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Administra el tiempo		
2. Organiza el recurso humano		
3. Utiliza racionalmente los recursos materiales		
Puntaje Alcanzado		
Aptitud para la toma de decisiones oportunas	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Diligente		
2. Tiene claridad de los objetivos		
3. Tiene visión estratégica		
Puntaje Alcanzado		

EVALUACIÓN DE ATRIBUTOS			
Ética	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Imparcial			
2. Transparente			
3. Coherente			
4. Discreta			
Puntaje Alcanzado			
Mentalidad abierta	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Dispuesta a considerar ideas y puntos de vista alternativos			
2. Dispuesta a aprender			
3. Dispuesta a reconocer errores			
Puntaje Alcanzado			
Diplomática	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Conciliadora			
2. Establece relaciones interpersonales basadas en el respeto			
3. Busca maneras respetuosas de transmitir sus criterios			
Puntaje Alcanzado			
Observadora	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Activamente consciente del entorno físico y las actividades			
2. Selectiva			
3. Intuitiva			
Puntaje Alcanzado			
Perceptiva	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Consiente del entorno			
2. Capaz de entender las situaciones			
3. Receptiva			
Puntaje Alcanzado			
Versátil	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Flexible			
2. Comprende las diferentes situaciones			
3. Capacidad de respuesta a situaciones inesperadas			
Puntaje Alcanzado			
Tenaz	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Persistente			
2. Orientada hacia el logro de objetivos			
Puntaje Alcanzado			
Decidida	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Alcanza conclusiones portunas basadas en el análisis			
2. Firme en la toma de decisiones			
3. Actúa y funciona de forma independiente			
Puntaje Alcanzado			

TOTAL AUTOEVALUACIÓN		TOTAL EVALUACIÓN	
Observaciones			
Firma de la persona Responsable		Firma de la persona evaluada	

Anexo 3
Requisitos generales del personal

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO REQUISITOS GENERALES DEL PERSONAL			Página 115 de 15
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Establecer mecanismos apropiados que aseguren la competencia, formación, evaluación del personal que labore en la agencia de acreditación y certificación FLASIC.
2. **Alcance:** Lo dispuesto en el presente documento se aplica a todo personal que labora en la agencia; incluye el personal contratado y en formación, así como personas particulares que posean acceso a la documentación del SGC y equipos, dentro del alcance de la acreditación.

3. Definiciones

3.1 Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.2 Formación: Adquisición permanente de conocimientos y habilidades para alcanzar mayores niveles de eficiencia en el trabajo que se desempeña.

3.3 Capacitación: Conjunto de acciones de preparación, continuas y planificadas, concebido como una inversión, que desarrollan las organizaciones dirigidas a mejorar las competencias y calificaciones de los trabajadores, para cumplir con calidad las funciones del cargo, asegurar su desempeño exitoso y alcanzar los máximos resultados productivos o de servicios.

3.4 Evaluación del desempeño: Es la medición sistemática del grado de eficacia y eficiencia con el que los trabajadores realizan sus actividades laborales durante un periodo de tiempo determinado y de su potencial desarrollo, y constituye la base para

elaborar y ejecutar el plan individual de capacitación y desarrollo. Comprende la evaluación de la idoneidad demostrada, las competencias laborales, las habilidades, los resultados alcanzados en el cumplimiento de sus funciones, tareas y objetivos, su plan de capacitación y desarrollo individual y las recomendaciones derivadas de evaluaciones anteriores.

3.5 Persona Particular: persona que ingresa a FLASIC con el fin de observar la documentación del SGC (según el nivel de autorización) y operar equipos de laboratorio u de oficina.

4. Responsabilidades:

4.1 La persona Coordinadora es responsable de:

- Aprobar los planes de capacitación.
- Dar visto bueno a las autorizaciones emitidas al personal.
- Definir los requisitos que debe cumplir el personal que se contrata.
- Seleccionar y decidir sobre el personal que se contrata en FLASIC.
- Proveer los recursos requeridos para el cumplimiento de los planes de capacitación.
- Promover un ambiente laboral que motive la participación activa del personal en los procesos de prestación de servicios y la toma de decisiones.
- Aprobar los formularios de confidencialidad (todos los documentos relacionados)

4.2 La persona Responsable del Sistema de Gestión es responsable de:

- Velar por el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento
- Conservar actualizados los expedientes del personal y la documentación respectiva.

5. Procedimiento:

5.1 Contratación de personal: Toda contratación de personal se realiza con el fin de garantizar la competencia necesaria para realizar las actividades que influyan en la calidad de la prestación de los servicios que se brindan en la agencia.

Ante requerimientos temporales de personal, la persona Coordinadora puede seleccionar personal de otra procedencia según el tipo de trabajo que sea necesario contratar, este puesto se denomina persona consultora. La persona Coordinadora define los requisitos generales que debe cumplir el personal contratado, para el caso de personal que realiza tareas específicas define los requisitos sobre la base de una educación, formación, experiencia y habilidades.

La persona Responsable del Sistema de Gestión conserva un expediente de cada persona que labora en FLASIC (ver anexo B), en el cual se mantienen actualizados datos

sobre su experiencia, currículum vitae, evaluaciones del desempeño para el caso de personal y otros aspectos relacionados con las capacitaciones recibidas y los trabajos realizados para la agencia.

En el caso de las personas particulares, que por diferentes circunstancias requieren información del SGC, no requieren trámite para ser contratadas, ni se les hará expediente, solamente completarán el formulario de Confidencialidad para personas particulares (ver anexo C).

5.2 Inducción de personal de nuevo ingreso: Todo el personal de nuevo ingreso en la agencia recibe una inducción, capacitación y adiestramiento relacionada con las características del área donde va a laborar, documentación del Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante SGC), Código de Ética de la agencia y sobre las responsabilidades específicas de su actividad laboral, entre otras cosas. Estas actividades se registran en las fichas de personal (ver Anexo A). Todo personal y de apoyo clave de nuevo ingreso, y especialmente cuando se encuentra en etapa de formación es supervisado por una persona especialista designada por la persona Responsable o por ella misma.

5.3 Identificación de necesidades de capacitación: Para la correcta identificación de necesidades de aprendizaje, la persona responsable del sistema de gestión junto con la persona Coordinadora analizan todas las temáticas que permitan garantizar la formación continua del personal, así como mejorar sus habilidades. Para ello se consideran:

- Solicitudes expresas (verbales o escritas) de los interesados.
- Trabajos que hayan ocasionado no conformidades a los clientes.
- Inadecuada aplicación de los requisitos del SGC.
- Quejas o reclamaciones.

En caso de que personal de Flasic solicite capacitación en alguna área se completa el formulario "Solicitud de Capacitación" (ver Anexo D), el cual es archivado por la persona Responsable del Sistema de Gestión. Para el caso de personal nuevo, se debe tener claro cuáles son los requisitos que cumplen el nuevo personal y las metas con respecto a la educación formación y habilidades planteadas por la persona Coordinadora, para determinar las necesidades de capacitación de la forma siguiente:

Requisitos metas para el cargo – Requisitos cumplidos por el nuevo personal = Necesidades de capacitación

La capacitación para el personal de la Dirección incluye aspectos relacionados con las tendencias actuales de la calidad, la normalización, la gestión ambiental, la salud ocupacional y otros aspectos necesarios para su gestión. La capacitación del personal se orientará hacia las necesidades específicas vinculadas con la actualización de los conocimientos en su especialidad, así como a la capacitación en otras especialidades

que le permitan ampliar el desempeño de sus labores, de igual forma se puede orientar la capacitación en deficiencias detectadas en la evaluación del desempeño.

5.4 Planificación de la capacitación: La planificación de la capacitación del personal se establece en el formulario Programación de capacitaciones. El plan es propuesto por la persona Responsable del Sistema de Gestión, contemplando las necesidades determinadas en el personal y es aprobado por la persona Coordinadora. El Plan de Capacitación debe tomar en cuenta aspectos relacionados con las limitaciones que pueda tener la agencia en relación con aspectos económicos, de tiempo, de recursos, motivaciones, objetivos fijados al respecto y otros.

El plan de capacitación deberá ser elaborado y aprobado a final o principio de cada año y con una vigencia de un año.

Todos los certificados que avalan la formación de personal se incorporan en el expediente de personal. En el Anexo B se muestran las especificaciones de contenido del expediente. Cualquier modificación del plan anual de capacitación se presenta en el formulario Programación de capacitaciones, creando una marca mediante el control de cambios y debe contar siempre que sea posible con las mismas firmas de elaboración y aprobación que el plan original. Para el desarrollo de la actividad de capacitación la persona Coordinadora vela que se cuente con las herramientas, equipos, documentos y demás recursos necesarios para que se lleve a cabo dicha actividad en forma efectiva.

Mensualmente la persona Responsable del Sistema de Gestión realizará una revisión al plan anual de Capacitación, dejando registro de la misma en el formulario. En caso de encontrar un incumplimiento en el plan, debe registrar una justificación en el apartado de observaciones del plan anual de Capacitación; si las causas para este incumplimiento se deben a factores externos, se podrá realizar un cambio de fechas o replantear la capacitación, si el incumplimiento se debe a factores internos, se debe levantar un trabajo no conforme.

5.5 Evaluación del personal: Durante los controles y supervisiones que realiza la persona coordinadora, se estudian los resultados de las evaluaciones realizadas al personal. Las evaluaciones se clasifican en:

- **Evaluación de la formación:** analizándose fundamentalmente el cumplimiento del Plan Anual de Capacitación y los resultados obtenidos en el proceso de aprendizaje. Para cada capacitación brindada deberá evaluarse la eficacia para el personal que llevó dicha capacitación, por medio de la ponderación en el curso, de 1 a 70 falta de capacitación y de 70 a 100 es satisfactorio.
- **Evaluaciones adicionales:** A los tres meses de haber ingresado el personal se aplica la “Guía de evaluación del personal” (ver Anexo F) para determinar las actitudes y aptitudes del personal, para tomar las acciones necesarias para la consecución de los objetivos de la agencia, asimismo después de este período se consideran evaluaciones anuales, a realizar en enero, del personal para apreciar

globalmente el desempeño de las personas colaboradoras. Estas evaluaciones buscan lograr la superación y desarrollo en el campo laboral y personal, así como la mejora del desempeño de la agencia.

Según proceda, se emitirá o actualizará el formulario Competencia y Confidencialidad del Personal (ver Anexo G) en el cual se declara la competencia del personal y la autoridad para realizar las labores propias de su puesto, y que a su vez incluye el compromiso del personal por mantener la confidencialidad de la información que obtiene en el ejercicio de sus labores, tanto a nivel de la agencia como en relación con la información de los clientes. Este documento es emitido la persona Coordinadora.

Cuando en los resultados de las evaluaciones realizadas se detecten deficiencias en la competencia del personal, se retira la autoridad para desempeñar las actividades relacionadas con las deficiencias detectadas hasta tanto se compruebe que se han realizado las capacitaciones necesarias y su efectividad.

6. Formularios:

Formulario Ficha de personal.

Formulario Confidencialidad para personas particulares.

Formulario Solicitud de capacitación.

Formulario Guía para evaluación del personal.

Formulario Competencia y confidencialidad.

FORMATO DEL FORMULARIO FICHA DE PERSONAL

DATOS PERSONALES				
Nombre y apellidos:				
Fecha de nacimiento:				
N° de identificación:				
Teléfonos:				
Correo electrónico:				
Domicilio:				
En caso de emergencia comunicarse con:		Teléfono:		
DATOS LABORALES				
Puesto de desempeña:				
Fecha de ingreso:		Fecha de salida:		
FORMACIÓN ACADÉMICA				
Nivel académico:				
INDUCCIÓN PERSONAL				
Conoce :				Si/No
Manual de la calidad				
Código de Ética.				
Documentación del SGC asociados a sus funciones.				
Firma de la persona:				
ACTUALIZACIÓN DE FORMACIÓN				
Capacitación	Institución formadora	Duración (h)	Fecha conclusión	Resultado de evaluación

EXPEDIENTE DE PERSONAL

Se mantendrá un expediente para cada persona que realice actividades laborales en la agencia. El expediente contendrá como mínimo la siguiente información:

- Formulario Ficha de personal.
- Hoja de vida o Currículum Vitae.
- Formulario Competencia y confidencialidad del personal.
- Resultados de evaluaciones realizadas.
- Copia de los certificados de capacitación y adiestramientos recibidos por la persona que ocupa el puesto.
- Otros documentos tales como cartas de reconocimiento, copia de la identificación personal, copias de publicaciones recientes, etc.

FORMATO DEL FORMULARIO CONFIDENCIALIDAD PARA PERSONAS PARTICULARES

Nombre y apellidos:	
Cédula de identidad:	
<p>La persona responsable del sistema de gestión hace constar que la persona particular está autorizada para manipular la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Flasic. Asimismo, se le autoriza el acceso a las áreas de la agencia según se establezca en los controles de acceso de las mismas, así como el uso y cuidado del equipo citado a continuación:</p> <p>Equipo de oficina</p> <p>La persona particular se compromete a mantener la confidencialidad de la información del SGC que manipule, además no podrá extraer dicha información de la agencia sin autorización de la persona Coordinadora de Flasic. En adición, la persona particular se compromete a utilizar los documentos que se le brindan, exclusivamente para el desarrollo de las actividades previamente comunicadas a la persona Coordinadora de Flasic, y a devolverlos en su totalidad al cesar las actividades.</p> <p>La persona particular no podrá utilizar información obtenida de estas actividades en bien propio o de otras personas; en tal caso podrá ser demandado legalmente.</p>	
Firma de la persona:	
Firma de la persona coordinadora:	
Fecha:	

FORMATO DEL FORMULARIO SOLICITUD DE CAPACITACIÓN

Solicitud de capacitación	
Nombre de la persona solicitante:	
Puesto:	
Fecha:	
Capacitación solicitada:	
Área:	
Justificación	
Análisis de la solicitud	
Justificación en caso de rechazo:	
Observaciones:	
Autorización	
Autorizada por:	Fecha:

FORMATO DEL FORMULARIO GUÍA PARA EVALUACIÓN DEL PERSONAL

Nombre y apellidos persona evaluada:		Nombre y apellidos persona evaluadora:	
Puesto:		Puesto:	
Tipo evaluación:		Fecha:	
Instrucciones: Lea cada pregunta para efectos de su comprensión y escriba el número que corresponda a la calificación en la casilla correspondiente, según el siguiente criterio. 5: Excelente, 4: Muy bueno, 3: Bueno, 2: Regular, 1: Malo			
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO LABORAL			
Cumplimiento de Objetivos y Tareas	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Cumplimiento de las actividades asignadas			
2. Cumple de objetivos según lo solicitado			
3. Cumplimiento de los plazos establecidos			
Puntaje Alcanzado			
Calidad del Trabajo	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Entrega de trabajos sin errores.			
2. Creatividad en las actividades realizadas.			
Puntaje Alcanzado			
Cooperación y Trabajo en Equipo	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Voluntad y disposición de colaborar cuando se le solicita.			
2. Transmisión de conocimientos y experiencias para los demás compañeros			
Puntaje Alcanzado			
Conocimiento del trabajo	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Tiene conocimientos suficientes, comprensión y dominio del trabajo que realiza.			
2. Busca aumentar sus conocimientos acerca del trabajo que desempeña.			
Puntaje Alcanzado			
Disciplina Laboral	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Comportamiento durante la jornada laboral.			
2. Aprovechamiento de la jornada labora			
Puntaje Alcanzado			

EVALUACIÓN DE HABILIDADES		
Capacidad de liderar equipos de trabajo	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Promueve la toma de decisiones en equipo respetando la disidencia		
2. Ejerce el poder horizontal		
3. Proactiva		
Puntaje Alcanzado		
Capacidad para trabajar en equipo	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Responsable		
2. Planea y ejecuta junto en equipo		
3. Escucha con atención y respeto		
Puntaje Alcanzado		
Capacidad para identificar, prevenir y resolver conflictos	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Analítica		
2. Racional		
3. Negociadora		
Puntaje Alcanzado		
Capacidad para comunicarse asertivamente	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Transmite con claridad las ideas		
2. Empática		
3. Evita Juicios de Valor		
Puntaje Alcanzado		
Aptitud para el uso eficiente de los recursos	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Administra el tiempo		
2. Organiza el recurso humano		
3. Utiliza racionalmente los recursos materiales		
Puntaje Alcanzado		
Aptitud para la toma de decisiones oportunas	RESULTADO	
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1. Diligente		
2. Tiene claridad de los objetivos		
3. Tiene visión estratégica		
Puntaje Alcanzado		

EVALUACIÓN DE ATRIBUTOS			
Ética	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Imparcial			
2. Transparente			
3. Coherente			
4. Discreta			
Puntaje Alcanzado			
Mentalidad abierta	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Dispuesta a considerar ideas y puntos de vista alternativos			
2. Dispuesta a aprender			
3. Dispuesta a reconocer errores			
Puntaje Alcanzado			
Diplomática	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Conciliadora			
2. Establece relaciones interpersonales basadas en el respeto			
3. Busca maneras respetuosas de transmitir sus criterios			
Puntaje Alcanzado			
Observadora	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Activamente consciente del entorno físico y las actividades			
2. Selectiva			
3. Intuitiva			
Puntaje Alcanzado			
Perceptiva	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Consiente del entorno			
2. Capaz de entender las situaciones			
3. Receptiva			
Puntaje Alcanzado			
Versátil	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Flexible			
2. Comprende las diferentes situaciones			
3. Capacidad de respuesta a situaciones inesperadas			
Puntaje Alcanzado			
Tenaz	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Persistente			
2. Orientada hacia el logro de objetivos			
Puntaje Alcanzado			
Decidida	RESULTADO		
	AUTOEVALUACIÓN	EVALUACIÓN	
1. Alcanza conclusiones portunas basadas en el análisis			
2. Firme en la toma de decisiones			
3. Actúa y funciona de forma independiente			
Puntaje Alcanzado			

TOTAL AUTOEVALUACIÓN		TOTAL EVALUACIÓN	
Observaciones			
Firma de la persona Responsable		Firma de la persona evaluada	

FORMATO DEL FORMULARIO COMPETENCIA Y CONFIDENCIALIDAD

COMPETENCIA Y CONFIDENCIALIDAD	
<p>La persona Coordinadora del sistema de gestion hace constar que la persona de línea de referencia es competente y está autorizada para desempeñar las funciones propias del puesto enunciado, las cuales se han definido en los documentos correspondientes del SGC. Se autoriza a la persona el acceso a las áreas de la agencia según se establezca en los controles de acceso de las mismas, así como el uso y cuidado de los equipos e instrumentos que le sean asignados para las funciones que desempeñe dependiendo del puesto en que se encuentre:</p>	
COMPETENCIAS DE LA PERSONA	REQUIERE SUPERVISIÓN
Dar opiniones e interpretaciones	
Aprobar y emitir documentos	
Modificar documentación	
Controlar la documentación del SGC	
Comunicación y atención de clientes	
Solucionar quejas y emprender acciones correctivas	
Asignar y supervisar labores	
Validar métodos	
HERRAMIENTAS A LAS QUE TIENE ACCESO	
	Computadora
	Equipo de oficina
	Procedimientos de Gestión
	Sistemas del SGC
<p>La persona se compromete a cumplir con lo establecido en el Código de Ética de la agencia, asumir las responsabilidades laborales y legales derivadas de las funciones inherentes a su puesto y mantener la confidencialidad de la información que se genere en el cumplimiento de sus funciones, así como cualquier dato o información suministrados por los clientes para procurarles una oferta o el desempeño del servicio que se les ejecuta. La persona no podrá extraer información de la agencia sin autorización de la persona Coordinadora. En adición, la persona se compromete a utilizar los documentos que se le brindan, exclusivamente para el desarrollo de sus labores y, a devolverlos en su totalidad si deja de laborar para la agencia.</p>	
<p>Al cesar la relación laboral con la agencia la persona no podrá utilizar información obtenida de éste en bien propio o de otras personas; en tal caso podrá ser demandado legalmente.</p>	
Firma de la persona:	Firma de la persona Coordinadora:
Fecha:	

Anexo 4
Procedimiento control de documentos

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
Procedimiento de Gestión de la Calidad PGC-01 ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			Página 128 de 27
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandí	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. Objetivo: Gestar documentos y los controles imprescindibles que nos permitan la identificación, codificación, recopilación, el almacenamiento, mantenimiento, acceso, protección y disposición de este en el sistema de gestión de calidad referente a la agencia de acreditación y certificación FLASIC para la generación de evidencia necesaria de la eficacia y cumplimientos con la conformidad de los requisitos.

2. Alcance: Es relativo a los procedimientos de gestión, instrucciones y registros, originados como parte de las operaciones de la agencia de acreditación y certificación, también se inspeccionarán todos aquellos documentos externos que forman parte del sistema de gestión.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.8 Términos relativos a los datos, la información y la documentación

3.8.1 datos: hechos sobre un objeto.

3.8.2 información: datos que poseen significado.

3.8.3 evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva con fines de auditoría generalmente se compone de registros, declaraciones de hechos u otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y verificables.

3.8.4 sistema de información: sistema de gestión de la calidad > red de canales de comunicación utilizados dentro de una organización.

3.8.5 documento: información y el medio en el que está contenida.

EJEMPLO Registro, especificación, documento de procedimiento, plano, informe, norma.

Nota 1 a la entrada: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Nota 2 a la entrada: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros, se denominan “documentación”.

Nota 3 a la entrada: Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) se refieren a todo tipo de documento. Sin embargo, puede requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

3.8.6 información documentada: información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a:

- el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados;
- la información generada para que la organización opere (documentación);
- la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

3.8.7 especificación: documento que establece requisitos.

EJEMPLO Manual de la calidad, plan de la calidad, plano técnico, documento de procedimiento, instrucción de trabajo.

Nota 1 a la entrada: Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, un documento de procedimiento una especificación de proceso y una especificación de ensayo, o con productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

Nota 2 a la entrada: Puede que, al establecer requisitos una especificación esté estableciendo adicionalmente resultados logrados por el diseño y desarrollo y de este modo en algunos casos puede utilizarse como un registro.

3.8.8 manual de la calidad: especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Nota 1 a la entrada: Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.8.9 plan de la calidad: especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto específico.

Nota 1 a la entrada: Estos procedimientos generalmente incluyen aquellos relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto y servicio.

Nota 2 a la entrada: Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento.

3.8.10 registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

Nota 1 a la entrada: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

Nota 2 a la entrada: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, tal como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos

4. Responsabilidades

4.1 La persona **Coordinadora** es responsable de:

- Cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente procedimiento.
- Aprobar los documentos que forman parte del SGC aplicables a todas las áreas y actividades de la agencia.
- Autorizar la emisión de copias controladas y no controladas del SGC cuando se requiera.

4.2 La persona **Responsable del Sistema de Gestión** debe:

- Cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente procedimiento.
- Autorizar la emisión de copias controladas y no controladas del SGC cuando se requiera.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en este procedimiento para la elaboración y control de los documentos.
- Garantizar la revisión de los documentos antes de someterlos a aprobación, en correspondencia con los requerimientos establecidos en el presente documento.
- Coordinar las actividades de revisión y actualización periódica de los documentos que forman parte del SGC.
- Mantener actualizados los registros y sistemas asociados con la documentación del SGC a su cargo.
- Verificar la destrucción de las copias de los registros que hayan llegado al vencimiento de su tiempo de retención.

4.3 Todo el personal es responsable por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este procedimiento para la elaboración y control de los documentos del SGC que les sean asignados, así como elaborar, completar y conservar los mismos. Además, puede sugerir

cambios o modificaciones en los documentos que consideren necesarios para el correcto desempeño de su labor o puede proponer la elaboración de nuevos documentos

5. Procedimiento:

5.1 Generalidades: Los documentos internos como Manual de la Calidad, Manual de Puestos, Código de Ética, Procedimientos de Gestión, e Instrucciones, se mantendrán de forma digital o copia dura y estarán protegidos para realización de cambios o modificaciones e impresión.

La persona Responsable del Sistema de Gestión mantendrá los originales de dichos documentos en copia electrónica cumpliendo con lo estipulado en el PT-04 "Utilización de los recursos informáticos" y proporcionará al resto del personal acceso a los documentos por medio de una contraseña o ID; el personal no tendrá autorización para modificar la información ni para imprimir los documentos ya que estarán debidamente protegidos para uso exclusivo de consulta.

Ninguna persona puede apropiarse de los documentos pertenecientes a la agencia; se prohíbe la reproducción total o parcial de estos documentos con fines lucrativos y/o para circulación fuera de la organización sin autorización previa de la persona Responsable del Sistema de Gestión y/o la persona Coordinadora de la agencia, esta prohibición se encuentra estipulada en el pie de página de los documentos donde aplica dicha disposición.

En cuanto a los documentos externos Se deberá mantener el original en copia electrónica o en papel, deberán estar listados en la lista maestra y documentados juntos en una carpeta establecida. De ser necesario, sólo la persona Responsable del Sistema de Gestión podrá emitir copias de dichos documentos, identificando las copias de los documentos originales.

5.2 Estructura de los documentos: Los documentos internos que sea necesario elaborar de forma descriptiva, tales como los Procedimientos de Gestión de Calidad, Registros, Instrucciones u otros contendrán los siguientes elementos:

A. Encabezado y pie de página (obligatorio): En el encabezado se debe incluir un cajetín en el caso de los Procedimientos de Gestión de Calidad, Instrucciones en el que se especifique:

- Nombre de la institución y de la agencia.
- Los logos de la institución.
- El tipo de documento: Procedimiento de Gestión de la Calidad.
- Código y nombre del documento.
- Persona autorizada a emitir el documento (aprobado por)
- Versión, fecha de implementación, número de copia del documento, número de páginas y total de páginas del documento.

Nota: En cuanto al número de copia del documento, es importante evidenciar que el documento maestro se identifica como la copia N° 1.

El encabezado de la documentación contenida en los registros debe incluir:

- Nombre de la institución y de la agencia.
- Los logos de la institución.
- Código, versión y nombre del formulario

En el pie de página se debe incluir la prohibición de la reproducción del documento sin autorización.

- B. Objetivo** (obligatorio en Procedimientos de Gestión de Calidad, Instrucciones): Afirma lo expresado en el título, ampliándolo o delimitando el propósito de este.
- C. Alcance** (obligatorio en Procedimientos de Gestión de Calidad, Instrucciones): Señala el campo de aplicación del procedimiento, incluyendo posibles aplicaciones y exclusiones.
- D. Definiciones** (si se requiere): Señala términos y definiciones que se requieran para la comprensión cabal del documento. Incluye símbolos y abreviaturas cuando la inclusión de las mismas sea estrictamente necesaria.
- E. Responsabilidades** (obligatorio en Procedimientos de Gestión de Calidad, Instrucciones): Deja claro quién es el responsable por la planificación, ejecución, revisión, control, aprobación de cada actividad, operación o trabajo que se realice.
- F. Procedimiento** (obligatorio en Procedimientos de Gestión de Calidad, Instrucciones): Se muestra la secuencia lógica, eficaz y eficiente para cumplir la actividad que se describe, por lo que debe atenderse cuidadosamente su redacción.
- G. Formularios** (obligatorio si es necesaria su generación): La ejecución de un proceso, actividad o procedimiento origina uno o varios formularios que demuestran la aplicación del mismo y/o que la calidad requerida ha sido alcanzada. Se debe especificar el código de cada formulario generado y su respectiva denominación. Los formatos y datos requeridos para completar los formularios se presentarán en la sección de anexos del documento, acompañados de sus respectivas instrucciones para completarlos.
- H. Bibliografía** (si se requiere): Se cita la bibliografía consultada para la elaboración del documento y si existen leyes, reglamentos, normas u otra documentación apropiada que debe ser utilizada o a la que se hace referencia en el texto del documento que se elabora.
- I. Anexos** (si se requiere): Se incluyen como anexos todos aquellos documentos que ayuden al entendimiento e implementación de los procedimientos e instructivos del Sistema de Gestión (por ejemplo: formularios, ejemplos de cálculo, figuras, gráficos, etc.).

5.3 Formato de los documentos: En el **Anexo A** aparece el formato del encabezado y pie de página de la primera, segunda y subsiguientes páginas, esto permite que los Procedimientos de Gestión de Calidad, Registros, Instrucciones u otros sean fácilmente identificables. En el mismo se incluyen, como mínimo, los elementos fundamentales de identificación tales como título que indique la actividad a la que se refiere.

5.4 Redacción de los documentos: Los documentos se redactan con un lenguaje claro, preciso y sin ambigüedades. Los términos y sus definiciones se mantienen a lo largo de todo el documento y deben ser conocidos y entendidos por el personal encargado de su redacción e implementación.

5.5 Codificación de los documentos: La codificación de los documentos se realiza como una descripción alfanumérica que identifica el tipo de documento (ver Cuadro 1) y la numeración correspondiente, en orden consecutivo y ascendente comenzando por el 01. Cada grupo de letras y números está separado por un guion. Ejemplo de codificación de un documento: PGC-01 significa procedimiento de gestión de la calidad número 1.

Cuadro 1: identificación de tipos de documentos.

Nº	Tipo de documento	Código
1	Procedimiento de gestión de calidad	PGC
2	Instrucción	I
3	Manual de puestos	MP
4	Código de ética	CE
5	Documentos externos	DE

*En caso de que se generen otros documentos se indicara el código OD seguido de un consecutivo de dos dígitos

En el caso de los formularios, el código de los formularios inicia con el código del documento al cual pertenece, seguido de la letra R y un número de orden consecutivo de dos cifras, el cual indica la cantidad de formularios que posee el documento al que pertenece el mismo, lo que permite identificar y establecer con facilidad la trazabilidad entre cada formulario y/o registro y su correspondiente documento de origen.

Se pueden adicionar aspectos particulares en correspondencia con la naturaleza de la actividad que se realiza con el fin de mejorar su control y garantizar una adecuada trazabilidad, como por ejemplo el número de la solicitud de servicio o trámite al que corresponde, el consecutivo, entre otros. La persona Responsable del Sistema de Gestión mantiene un control actualizado de los procedimientos, formularios del Sistema de Gestión en el PGC-01 R-02 "Lista Maestra de documentos del Sistema de Gestión"

5.6 Elaboración de documentos:

5.6.1 Responsabilidad para la elaboración: Cualquier persona de la agencia puede sugerir la elaboración de un documento, a la persona Responsable de Gestión, a través del formulario PGC-01 R-01 de "Solicitud documental" (**ver Anexo B**) la persona Coordinadora, decide si procede o no la elaboración del documento, en caso afirmativo designan a la persona responsable de elaborarlos. En caso de avalar o rechazar, se indica el nombre de la persona que aprueba y las fechas de entrega y devolución de la solicitud de aprobación de la acción.

La persona designada debe considerar el documento del Sistema de Gestión que se relaciona con la actividad para proponer la correspondiente modificación. La persona Responsable de Gestión, garantiza la edición de los formularios, aprobados y comunica a los posibles usuarios para su aplicación en un plazo no superior a los 5 días hábiles posteriores a su aprobación. La persona Responsable del Sistema de Gestión actualiza el formulario PGC-01 R-01 "Solicitud documental".

5.6.2 Método de elaboración: El personal designado puede elaborar un borrador como anteproyecto del documento, el cual entrega a la persona Responsable del Sistema de Gestión. Al preparar el anteproyecto se decide la forma de presentación: descriptiva, graficada o combinada. Este se circula entre el personal que realice funciones relacionadas con él, con el fin de solicitar comentarios e incorporar posibles cambios. Como constancia de esta operación se conserva el correo de envío a las personas a las cuales se circuló el documento, comunicando la modificación realizada debido a la presentación de la PGC-01 R-01 "Solicitud documental de la agencia (ver **Anexo B**).

Realizados los arreglos pertinentes, el personal designado presenta la versión final del documento a la persona Responsable del Sistema de Gestión, quién garantiza su revisión para asegurar su correspondencia con los requerimientos establecidos en este procedimiento, antes de someterlo a la aprobación de la autoridad competente. A partir de la aprobación del documento la persona Responsable del Sistema de Gestión conjuntamente con las personas responsables relacionadas con el documento, garantizan el cumplimiento de las condiciones necesarias para asegurar su implantación.

5.7 Control de los documentos:

5.7.1 Edición, distribución y acceso a los documentos: La persona Responsable del Sistema de Gestión debe garantizar la edición de los documentos aprobados que contienen la información de cada documento en el formulario PGC-01 R-02 "Lista maestra de documentos del Sistema de Gestión de Calidad". (Ver **Anexo C**).

Se controla el número de copias emitidas, el documento entregado se identifica con un sello de agua de COPIA CONTROLADA o NO CONTROLADA y se indica el número de copia en el encabezado del documento. En lo que respecta a las COPIAS NO CONTROLADAS se registra su entrega en el PGC-01 R-05 "Control de copias controladas y no controladas", pero no se procede a su actualización con nuevas revisiones o ediciones del mismo (Ver **Anexo F**). Cuando se requiere hacer modificaciones a la documentación de Word y Excel, se utiliza el control de cambios, para poder visualizar el cambio.

5.7.2 Archivo, conservación y protección: La persona Responsable del Sistema de Gestión cuenta con el PGC-01 R-02 "Lista Maestra de documentos del Sistema de Gestión de Calidad", (**Anexo C**) en donde se registran todos los documentos vigentes, además mantiene archivado el original de los documentos del Sistema de Gestión y una copia de todas las versiones anteriores de los documentos en el Archivo Maestro del Sistema de Gestión.

En todos los casos para la conservación de los documentos, registros del sistema de gestión, tanto físico como digitales se provee un ambiente de forma que se evite el deterioro o se dañen y se almacena de forma ordenada para evitar pérdidas. La ubicación de los mismos es de manera que están disponibles en los puestos de trabajo donde se ocupen.

Los registros del Sistema de Gestión son conservados por la persona Responsable del Sistema de Gestión. Los registros se mantienen ordenados por tipo, en forma consecutiva y cronológicamente, -ya sea en copia dura o digital-, lo que garantiza su fácil recuperación para su utilización o consulta durante el tiempo.

Los registros contenidos en soporte electrónico, tales como hojas de cálculo, entre otros, para su conservación cumplirán con lo establecido en el procedimiento PT-04.

El sistema de gestión de calidad de la agencia se encuentra en un servidor, en el cual todos los usuarios pueden tener acceso desde sus computadoras. De forma automática el servidor realiza respaldos automáticos que permiten asegurar la información y la recuperación en caso de mal uso de las aplicaciones. De forma paralela, se realizan mensualmente, respaldos en un disco duro externo, para que en caso de un incidente (desastres naturales o intencionados a las instalaciones de la institución) se pueda recuperar la información del mismo.

El tiempo de retención de los registros puede variar en dependencia del tipo de información que se registra, su posible aplicación en nuevas actividades o procesos o por razones de índole legal. En cada documento que lo origina puede indicarse el tiempo de conservación para cada registro propuesto; de no hacerse tal referencia todo registro se conserva según la ley N° 7202, por un periodo de al menos cinco años para los documentos digitales y los documentos físicos del sistema se conservaran por un periodo de al menos 3 años, hasta que el Sistema de Archivo Institucional analice los documentos y genere los plazos adecuados.

5.7.3 Revisión y actualización de los documentos: Los documentos del Sistema de Gestión, incluida la documentación externa, se revisan periódicamente o cuando se presentan condiciones que motiven realizar una revisión para comprobar su adecuación a los fines para los que fueron elaborados. Se utiliza la aplicación de Google Calendar para programar todas las actividades que se requieren realizar en la agencia, incluidas las revisiones. Siempre que sea posible esta revisión debe ser llevada a cabo por la misma persona que cumple la función del responsable de la elaboración original del documento. Como resultado de la misma se puede decidir:

- Mantener el documento en su estado actual.
- Actualizar el documento, introduciendo las modificaciones, ampliaciones o exclusiones que se consideren necesarias para mantener la vigencia y operatividad del mismo.
- Derogar el documento, según se señala en el apartado 5.7.5 de este procedimiento.

En todos los casos debe actualizarse el formulario PGC-01 R-03 "Control de las revisiones" haciendo constar especialmente la fecha de la revisión y la decisión adoptada (**Anexo D**).

Un documento puede ser revisado por alguna de las siguientes razones:

- Como parte del proceso de mejora de la calidad y la identificación de oportunidades de mejora en la implementación del documento.
- Para modificar algún elemento del Sistema de Gestión como resultado de las auditorías de la calidad o las revisiones por la dirección al Sistema de Gestión.

- Como resultado del análisis de la información sobre el nivel de satisfacción de los clientes.
- Cuando se introducen cambios en la definición de calidad de los servicios que se prestan.
- Modificaciones en la operación de los procesos o de las prácticas de la organización.
- Reformas en las leyes y reglamentos vigentes.
- Otras razones que así lo exijan

5.7.4 Modificaciones en los documentos: La actualización y propuesta de modificación de un documento del Sistema de Gestión se inicia como resultado del proceso de revisión de la documentación, para introducir las modificaciones, ampliaciones o exclusiones que se consideren necesarias.

La modificación de un documento debe seguir un proceso igual al que se sigue para la elaboración de un documento nuevo, a través de las etapas de elaboración de la modificación, circulación, revisión y aprobación, operación que da autorización para su puesta en práctica.

El carácter y contenido de la modificación propuesta debe ser presentado a la persona Responsable del Sistema de Gestión mediante notificación escrita, utilizando el formulario PGC-02 R-01 "Solicitud documental" (ver **Anexo B**). A todos los poseedores de copias controladas se le retira la copia y se hacen llegar a estos los documentos actualizados y se anotará en dicho sistema.

Al realizar una modificación al contenido del procedimiento se procede a realizar la edición de una nueva versión del documento, que sustituye a la versión anterior. Las modificaciones las pueden realizar la persona Responsable del Sistema de Gestión, así como la edición de los nuevos documentos realizándola en un plazo no mayor de 22 días hábiles contados a partir de la aprobación de la modificación.

Para la corrección de alguno de los documentos digitales del sistema, se debe comunicar a la persona Responsable del Sistema de Gestión, y esta procederá a la modificación del mismo y se evidenciará lo anterior mediante el uso del control de cambios y la protección por contraseña o ID. El documento se mantendrá en estas condiciones hasta tanto proceda a editar una nueva versión, los cambios en los documentos se verán reflejados en forma resumida en la solicitud documental del mismo, y en detalle en el control de cambios del software Microsoft Word o Excel del documento en cuestión.

En el caso de los formularios, sólo pueden ser modificados por cambios en el documento que lo origina.

Cuando se modifique un registro que se encuentre en formato digital, este se archivará en la carpeta del año correspondiente y el registro vigente tendrá la fecha de la modificación. Cuando ocurran errores en los registros conservados en papel, cada error se tachará sin borrar ni deteriorar su legibilidad, y al lado de la tachadura, en tinta (negra o azul) se pondrá el valor o palabra correcto, llevando las iniciales o firma de la persona autorizada que la ejecutó y la fecha de la anotación en forma simplificada. En el caso de los registros, solo se podrán hacer enmiendas por la persona Responsable del Sistema de Gestión. Asimismo, cuando ocurran

errores en los registros conservados de forma digital, su corrección se hará utilizando el control de cambios que brinda tanto Word, en el caso de los documentos en Excel se presentan las hojas con protección mediante contraseña, además se procede a realizar una solicitud documental y se completará el respectivo control de revisiones, según lo estipulado en el procedimiento PGC-01.

5.7.5 Derogación y eliminación de la documentación: Cuando se ha cumplido el plazo máximo de conservación de los registros es declarado obsoleto, la persona Responsable del Sistema de Gestión procede a la eliminación de los mismos.

Cuando el resultado de la revisión de un documento implique su derogación, de ser posible, ésta debe ser propuesta a la misma autoridad que aprobó el documento original en el propio formulario de solicitud documental exponiendo los argumentos para tal decisión. La autoridad competente procede a aprobar la derogación, si la misma procede, y devuelve el registro a la persona Responsable del Sistema de Gestión. En caso de dudas o desacuerdos con los argumentos que se exponen en la solicitud, la autoridad competente puede convocar una sesión de trabajo para análisis y acuerdo.

Una vez aprobada la derogación la persona Responsable del Sistema de Gestión lo comunica oralmente a todos los poseedores de copias controladas y procede a retirar de circulación todos los ejemplares del mismo.

En caso de copia dura los originales de los documentos derogados se conservan, debidamente identificados mediante un sello con la inscripción DEROGADO, en el Archivo Maestro del Sistema de Gestión de acuerdo con las reglas establecidas en este procedimiento para este fin, bajo la responsabilidad de la persona Responsable del Sistema de Gestión. En el caso de los documentos sustituidos la persona Responsable del Sistema de Gestión retira de circulación todos los ejemplares del mismo, identifica el original sustituido con un sello con la inscripción SUSTITUIDO y procede a su conservación de igual manera que en los documentos derogados, en el plazo establecido en el punto 5.7.4.

Todas las copias de los documentos derogados y sustituidos son eliminadas, así como todo aquel documento que llegue al final de su vida útil y no esté establecida su conservación con fines legales y/o de conocimiento. El caso de documentos en formato digital la persona Responsable de Gestión identifica debidamente el archivo y elimina las copias controladas generadas, los documentos derogados o sustituidos se coloran en una carpeta para dicha finalidad.

Se procede a la eliminación transformando las copias en material no legible mediante trituración u otra técnica similar.

5.8 Documentos de origen externo: La utilización de documentos externos, legales o reglamentarios, que se consideren necesarios para el funcionamiento correcto de los procesos y actividades en las diferentes dependencias de la agencia, debe contar con el visto bueno de la persona Responsable del Sistema de Gestión, quien los mantendrá bajo control a través del listado maestro documentado en el Sistema de la agencia. Se debe garantizar que se utilice la versión más actualizada vigente del documento que se requiera.

Los documentos externos serán revisados según se programe y para evidenciar los cambios, se utilizará la “Lista Maestra de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad” del Sistema de la agencia (ver Anexo C).

5.9 Control de registros

5.9.1 Objetivo: Definir los registros, crear los formatos y definir el control y la gestión de todos los registros del Sistema de Gestión de la agencia de acreditación y certificación, FLASIC.

5.9.2 Alcance: Este procedimiento aplica para todos los registros del Sistema de Gestión y a todas las personas responsables de registrar y gestionar los registros de la agencia de acreditación y certificación, FLASIC.

5.9.3 Responsabilidades

5.9.3.1 Es Responsabilidad del Coordinador del SGC:

- Demostrar que los registros del proceso de certificación o renovación se han cumplido eficazmente con respecto a los formularios de solicitud.
- cumplir que los registros estén identificados, gestionados y disponerse de manera que se asegure la integridad del proceso y la confidencialidad de la información.

5.9.4 Generalidades:

- Los registros se encuentran disponibles (accesibles) e identificables (por el nombre o código del registro), para demostrar que las actividades establecidas en el Sistema de Calidad son efectivamente realizadas.
- Es responsabilidad de cada área evitar que no se dañen durante los períodos establecidos para su mantención.
- Los períodos de retención establecidos para los registros se entienden como períodos vencidos.
- La disposición de los registros se hace efectiva en un plazo de 15 días hábiles, una vez cumplidos los períodos establecidos para su retención.
- Cuando se requiere modificar el Listado de Control de Registros, el responsable de cada área deberá generar una nueva versión e identificarla como REV. XX, siguiendo el correlativo.

6 Formularios

Formulario PGC-01 R-01 Solicitud documental.

Formulario PGC-01 R-02 Lista Maestra de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Formulario PGC-01 R-03 Control de las Revisiones.

Formulario PGC-01 R-05 Control de copias controladas y no controladas.

7 Anexos

- **Anexo A:** Formato del encabezado y pie de página

- **Anexo B:** Formato del formulario PGC-01 R-01 Solicitud documental, del Sistema de la agencia.
- **Anexo C:** Formato del formulario PGC-01 R-02 Lista Maestra de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de la agencia.
- **Anexo D:** Formato del formulario PGC-01 R-03 Control de las Revisiones de la agencia.
- **Anexo F:** Formato del formulario PGC-01 R-05 Control de copias controladas y no controladas de la agencia.
- **Anexo G:** Planilla de Control de Registros.
- **Anexo H:** Acuerdo legal de verificación de la información.
- **Anexo I:** Registro de estado de certificación


8 Bibliografía

- INTE-ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario
- Ley del sistema nacional de archivos N° 7202
- Decreto ejecutivo N° 24023 – Reglamento a la del sistema nacional de archivos

**ENCABEZADO DE PÁGINA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE CALIDAD,
INSTRUCCIONES**

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
Procedimiento de _____ Código y nombre del procedimiento			Página 140 de
Aprobado por:	Fecha de implementación:	Copia Nº.	Versión


ENCABEZADO DE PÁGINA DE REGISTROS

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN		
Código y nombre del documento	Versión	

PIE DE PÁGINA DE LOS DOCUMENTOS

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN SIN LA AUTORIZACIÓN DE FLASIC

FORMATO DEL FORMULARIO PGC-01 R-01 SOLICITUD DOCUMENTAL, DEL SISTEMA FLASIC

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN					
PGC-01 R-01 SOLICITUD DOCUMENTAL		Versión:			
DATOS DE LA SOLICITUD					
Nombre de la persona solicitante:	Solicitud	Justificación/ propuesta	Fecha de la solicitud:		
Tipo de documento					
Procedimiento de gestión:	Otros documentos:	Registro	Diagrama		
DATOS DE ACEPTACIÓN DEL DOCUMENTO					
La solicitud se acepta	Nombre	Fecha de entrega	Fecha de devolución	Observaciones	
APLICACIÓN DE CORRECCIONES POR PARTE DE LA PERSONA RESPONSABLE DE GESTIÓN					
	Posibles documentos afectados	Se requiere cambio de versión	versión	Fecha	IRA CONTROL DE REVISIONES IRA LISTA MAESTRA
1					
2					
3					

FORMATO DEL FORMULARIO PGC-01 R-02 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, DEL SISTEMA FLASIC

MANUAL DE LA CALIDAD				
Código	Nombre del documento	Versión aprobada	Digital o Física	Fecha de implementación
PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
Código	Nombre del documento	Versión aprobada	Digital o Física	Fecha de implementación
PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
Código	Nombre del documento	Versión aprobada	Digital o Física	Fecha de implementación
INSTRUCCIONES DE TRABAJO				
Código	Nombre del documento	Versión aprobada	Digital o Física	Fecha de implementación
OTROS DOCUMENTOS				
Código	Nombre del documento	Versión aprobada	Digital o Física	Fecha de implementación
DOCUMENTOS EXTERNOS				
Código	Nombre del documento	Versión aprobada	Digital o Física	Fecha de implementación
Aprueba:		Fecha de actualización		

FORMATO DEL FORMULARIO PGC-01 R-03 CONTROL DE LAS REVISIONES, DEL SISTEMA FLASIC

CONTROL DE REVISIONES					
Nombre del documento	Tipo de documento (procedimiento, manual, instructivo, otro)	Nº. Revisión	Fecha de revisión	Hubo Cambio de versión	Observaciones

FORMATO DEL FORMULARIO PGC-01 R-04 CONTROL DE COPIAS CONTROLADAS Y NO CONTROLADAS EN EL SISTEMA FLASIC

MANUAL DE LA CALIDAD						
Código	Nombre del Documento	Tipo de copia	Número	Entregado a	Fecha	Responsable
PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
Código	Nombre del Documento	Tipo de copia	Número	Entregado a	Fecha	Responsable
INSTRUCCIONES DE TRABAJO						
Código	Nombre del Documento	Tipo de copia	Número	Entregado a	Fecha	Responsable
OTROS DOCUMENTOS						
Código	Nombre del Documento	Tipo de copia	Número	Entregado a	Fecha	Responsable

PLANILLA DE CONTROL DE REGISTROS.

FECHA DE ELABORACIÓN DE PLANILLA DE REGISTRO:						
AREA:						
REV:						RESOPONSABLE:
	IDENTIFICACION	ALMACENAMIENTO	PROTECCIÓN	RECUPERACIÓN	RETENCION	DISPOSICION
Nº	Nombre del documento	Dónde se almacena	Quienes tienen acceso	Como se Almacena	Por cuánto tiempo	Donde se deja después del tiempo
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						

ACUERDO LEGAL DE VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN



ACUERDO LEGAL DE VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN

CODIGO: FOR-	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 3
CUIDAD:		FECHA:

Yo (Nombre de la empresa o persona), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, me desempeñando en FLASIC como: _____ y que por medio de este documento me comprometo a:

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- a) Actualizar la información solicitada por parte del FLASIC cuando sea solicitada.
- b) Cuando exista alguna novedad el usuario deberá informar al FLASIC.
- c) Para una renovación de certificación el usuario deberá aportar la información. Necesaria completa y en los tiempos establecidos por el FLASIC.

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

- a) La información dada por el usuario es veraz y cumple con los requisitos establecidos por el FLASIC.
- b) Toda información dada al FLASIC es certificada por la entidad que lo emite.

- c) Si el usuario da información errónea o falsa al FLASIC este tendrá el derecho de negar la renovación de la certificación solicitada.

RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

- a) Me comprometo a seguir a cabalidad los requisitos expuestos por el FLASIC para adquirir la renovación de la certificación.
- b) Me comprometo a actualizar las novedades de información y estado de la certificación que permitan un sistema eficaz al momento de solicitar una renovación de certificación.
- c) Es deber de los usuarios estar en contacto con el FLASIC para mantenerse informados sobre los requisitos para solicitar una renovación de certificación.
- d) Para adquirir renovación de la certificación es fundamental que el usuario complete toda la información requerida por el FLASIC de lo contrario no será tenida en cuenta.
- e) En caso de ser necesario hacer pruebas, exámenes adicionales me comprometo a llevarlos a cabo con el fin de acceder a la renovación.
- f) Los usuarios deberán dar los datos completos solicitados por FLASIC para ser analizados y evaluados de no ser así no se tendrá en cuenta la renovación.
- g) Dependerá del usuario que la solicitud sea aceptada dependiendo la veracidad de la información dada al FLASIC.
- h) Los usuarios que no entreguen la información en las fechas establecidas no se le aceptara la solicitud.

PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

9 No divulgar la información a otras fuentes sin autorización del FLASIC.

Aspectos finales: este acuerdo de veracidad de la información se mantendrá en el tiempo, así la relación laboral o de certificación o de cualquier tipo haya terminado, pues su incumplimiento causa perjuicios a _____ y le dará derecho a cobrar la Cláusula penal establecida por el solo hecho de su incumplimiento y sin perjuicio de las acciones judiciales del caso por los perjuicios causados.

Firma Trabajador / Representante Legal

C.C: _____ de _____



Sello

REGISTRO DE ESTADO DE CERTIFICACIÓN

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN



REGISTRO DE ESTADO DE CERTIFICACIÓN

CODIGO: FOR-

VERSIÓN: 01

PAGINA: 1 DE

CUIDAD:

FECHA:

El organismo de certificación de personas da constancia que:

El Señor (a) (*Nombre de la persona*), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, a la fecha se encuentra en el (*estado de la persona en el proceso certificación*).

Este documento se expide a los (*días*) de (*mes*) de (*año*), en la ciudad de (*ciudad*), y para efectos legales tendrá vigencia de 30 días calendario.

Firma:

Cargo del funcionario del OCP

C.C: _____ de _____

SELLO DEL
ORGANISMO DE
CERTIFICACIÓN
DE PERSONAS

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN SIN LA AUTORIZACIÓN DE FLASIC

Anexo 5
Procedimiento esquemas de certificación

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN			Página 149 de 8
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** En el presente esquema establece las reglas y los procedimientos que deben cumplir todas las partes involucradas en el proceso de certificación del sistema de gestión respecto a la norma INTE/ISO/IEC 17024:2013 y este esquema de certificación, de manera tal que se asegure a cualquier parte interesada la aplicación de los requisitos específicos, de forma objetiva e imparcial; generando confianza en el esquema de certificación.

2. **Alcance:** Lo establecido en este documento aplica al FLASIC y a todas las partes involucradas en el proceso de certificación de personas. con base en los requerimientos de la norma ISO/IEC 17024:2013 Evaluación de la conformidad – requisitos generales para organismos que realizan la certificación de personas.

3. **Definiciones:**
 - 3.1. **Esquema de certificación:** Competencia y otros y otros requisitos relacionados con las categorías de ocupaciones específicas o habilidades de personas.
 - 3.2. **Propietario del esquema:** Organización que es responsable de desarrollar y mantener un esquema de certificación.

Nota: La organización puede ser el propio organismo de certificación, una autoridad gubernamental u otra entidad.

 - 3.3. **Certificado:** documento emitido por un organismo de certificación según las disposiciones de esta Norma internacional, que indica que la persona mencionada ha cumplido los requisitos de certificación.

4. **Referencia:**
 - INTE ISO/IEC 1724:2013

5. **Responsable:**

Son responsables de aplicar el presente procedimiento: el personal del Departamento de Certificación de personas.

5.1 Responsabilidades:

- Cumplir y hacer cumplir lo establecido en este procedimiento.
- Contrarrestar cualquier situación que pueda generar problemáticas a la hora de aplicar el presente procedimiento y que impidan la objetividad de las actividades.

6. Procedimiento:

6.1 Criterios de revisión de Esquemas de Certificación

- a) Si no se cuenta con información de entrada del personal involucrado en el proceso de certificación, el Esquema de Certificación se revisa al finalizar su vigencia, la cual se detalla en cada esquema.
- b) Si se cuenta con información de entrada se consulta al Comité de esquemas de certificación, si aprueban la corrección inmediata o se espera el término de vigencia del esquema.

6.2. Criterios de revisión de Instrumentos de Evaluación

- Si se cuenta con información de entrada, el Instrumento de Evaluación se revisa cada 2 años, donde se aprovecha para incluir todas las mejoras y/o correcciones reportadas.
- Si se cuenta con información de entrada, el Instrumento de Evaluación se corrige inmediatamente.

6.3 Información de entrada para revisiones en Esquemas de Certificación:

- Retroalimentación de responsable del SGC.
- Resultados de procesos de evaluación previos. De esto se generarán reportes que ayuden a mejorarlos continuamente.
- Reportes de auditorías internas.

7. Procedimientos para aplicación a los procesos de certificación y/o acreditación

7.1 Convocatoria:

La agencia acreditadora de FLASIC hará anualmente dos convocatorias para la acreditación de centros de simulación clínica. En caso de que el Consejo lo considere puede hacer convocatorias extraordinarias. Los períodos y eventos se publicarán en la página web de FLASIC.

7.2 Autoevaluación:

Con anticipación a la solicitud de acreditación, el centro de simulación clínica debe realizar una evaluación de su propio sistema, verificando que cumpla los mínimos necesarios para

poder aplicar en el proceso o determinar cuáles son las áreas o aspectos que se deben reforzar antes de someterse a evaluación.

7.3 Solicitud de acreditación y presentación:

La máxima autoridad de la institución a la que pertenece el centro debe enviar una solicitud dirigida al presidente de la agencia acreditadora de FLASIC, indicando nombre del centro, responsables, dirección postal, teléfono, correo electrónico y su anuencia de aceptación a los compromisos adquiridos así como de la cancelación del monto por el servicio.

7.4 Revisión documental:

La agencia acreditadora realizará una revisión documental previa, evidenciando que el material suministrado esté completo y pueda accederse, así mismo, el centro resolverá las observaciones documentales realizadas en el período establecido.

7.5 Equipo de visita:

La agencia acreditadora, indicará por escrito la anuencia de revisión, indicará las posibles fechas, actividades, integrantes del equipo de visita y los costos del proceso. Después de realizar la visita el equipo evaluador realizará un reporte con un resumen de la visita efectuada, señalando fortalezas y debilidades. Finalmente, el centro debe dar respuesta a los señalamientos del equipo, ya sea aceptándolos o solicitando revisión, además, aportando un proyecto de mejora para las áreas que visualice débiles al momento de la revisión.

7.6. Decisión:

El Consejo de Acreditación de la Agencia, analizará la información proporcionada por el centro, el reporte del equipo evaluador, la respuesta del programa al equipo evaluador y el proyecto de mejora, en caso de una decisión positiva el Consejo determinará el plazo que será de máximo 6 años.

7.7 Recurso de revisión:

En caso de que la decisión sea negativa, las autoridades de la institución pueden solicitar la revisión formal de la decisión, indicando los puntos que requiere revisar y las razones que argumente para ello.


Para optar por una acreditación el centro de simulación debe seguir las siguientes etapas:



8. Anexos

- Anexo 1 Solicitud
- Anexo 2 criterios de certificación.

Formulario de solicitud

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN		
FORMULARIO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN		
CODIGO: FOR-	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 2
CIUDAD:		FECHA:

Nº de Asignación: _____

TIPO DE SOLICITUD							
PRIMERA VEZ		AMPLIACIÓN CERTIFICACIÓN		REDUCCIÓN CERTIFICACIÓN		RENOVACIÓN	

DATOS GENERALES DEL ALCANCE				
ALCANCE	Se describe la limitación del a certificación en cuanto a: alcance geográfico, de uso, ocupación o trabajo específico			
VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN	Tiempo de validez especificado por el FLASIC a partir del momento de emisión indicada en el certificado			
NORMA DE REFERENCIA	Nombre de la norma o ley que regula la competencia	Código de la ley o norma si aplica	Año de emisión	Ultima publicación
	NOMBRE	CODIGO	AÑO	EDICIÓN

DATOS DEL SOLICITANTE	
NOMBRES:	APELLIDOS:
CC: _____ de _____ CIUDAD: _____ DIRECCIÓN: _____	NÚMERO/ CELULAR: _____ TELÉFONO: _____ CORREO: _____
FECHA DE NACIMIENTO: ____/____/____ SEXO: F ____ M ____	NIVEL DE ESCOLARIDAD: Educación básica: __ Universidad: __ Educación media: __ otro: _____ Educación técnica: __

PROFESIÓN U OCUPACIÓN:
IMPEDIMENTOS FISICOS O NECESIDADES ESPECIALES:
¿TRABAJA ACTUALMENTE EN EL ALCANCE SOLICITADO?
SI:___ ¿DONDE?:_____ NO:___

DECLARACIÓN

Yo _____ declaro que:

- Conozco y acato las disposiciones establecidas por el FLASIC.
- Conozco el esquema de certificación.
- Toda la información dada es real y verificable.
- Informare al FLASIC cualquier irregularidad en el proceso de certificación.
- Informare al FLASIC cambio en mis datos de domicilios o número de contacto.
- Autorizo la divulgación de información si la ley lo requiere.
- En caso de suspensión o retiro no utilizar mi certificación.
- en caso de retirar la certificación, me abstengo de hacer cualquier referencia a la certificación.
- No utilizare la certificación de modo que desprestigie al FLASIC.
- Comprendo y firmo el acuerdo legal de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés.

Firma

Nombre del candidato

C.C.

Fecha: ____/____/____.

Criterios de certificación

GUÍA DE CRITERIOS DE ACREDITACIÓN		
Preparado por: Agencia de acreditación y certificación de FLASIC		
Versión 01: Octubre 2019		
CRITERIO	REFERENTES MÍNIMOS	MECANISMO DE VALIDACIÓN
1. El profesional debe demostrar experiencia en simulación enfocada en estudiantes de pregrado, posgrado o profesionales de la salud.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Participación de al menos 2 años en simulación clínica en un rol educativo. b) Experiencia de al menos 2 años en simulación clínica enfocada conduciendo grupos de estudiantes. c) Poser una licenciatura (o grado de ejercicio profesional) d) Estar incorporado al colegio correspondiente que autorice el ejercicio profesional. e) Formación en simulación clínica, documentando 2 años ya sea en actividades de docencia, investigación y extensión.	Declaración personal (Hoja de vida, certificaciones de experiencia, certificados)
2. El profesional debe demostrar que participa en actividades profesionales de desarrollo y actualización profesional.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Participación en actividades de desarrollo profesional de enseñanza o administración relacionadas a la simulación en ciencias de la salud. b) Participación en actividades de educación continua en educación o instrucción en simulación clínica. c) Listado de actividades educativas relacionadas a simulación en los últimos dos años (investigaciones, proyectos, publicaciones, mejoras en la oferta curricular). d) Participación en actividades que promuevan la investigación y extensión en simulación clínica.	
3. El profesional debe demostrar conocimiento y aseguramiento del cumplimiento de las leyes, normativa y criterios éticos acordes al área de salud en la que trabaja.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Imparcialidad y consistencia en el trabajo de actividades educativas relacionadas con simulación clínica. b) Compromiso con la calidad en la educación y la mejora continua. c) Cumplimiento de objetivos educativos de su programa. d) Utilización de metodologías de enseñanza adecuadas. e) Cumplimiento de los lineamientos nacionales y del centro de simulación.	Cartas de referencia
4. El profesional debe demostrar su gestión en simulación clínica dentro de alguna organización.	El profesional debe evidenciar: a) Fomento de las actividades de simulación en la organización donde se desempeña. b) Capacidad para priorizar las necesidades educativas de los participantes en las actividades de simulación a su cargo.	
5. El profesional debe demostrar la utilización de principios educativos, prácticas y metodologías de simulación eficaces.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Conocimiento en evaluación, diseño instruccional, planeación, y didáctica. b) Diseño de materiales de instrucción. c) Ejemplos de escenarios con metodologías educativas y evaluación de habilidades adecuadas.	Examen teórico
6. El profesional debe demostrar que cuenta con conocimiento de conceptos en las diversas modalidades de simulación.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Utilización de metodologías de simulación con: 1. Simuladores de uso específico y de baja tecnología, 2. Pacientes simulados o estandarizados, 3. Simuladores virtuales en pantalla, 4. Simuladores de tareas complejas, 5. Simuladores de paciente completo.	
7. El profesional debe demostrar que cuenta con conocimientos de los conceptos de realismo y dificultad aplicados a la simulación.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Conocimiento de los conceptos de fidelidad del equipo, ambiental, psicológica. b) Conocimiento de niveles de clasificación de fidelidad en baja, mediana y alta.	
8. El profesional debe demostrar que cuenta con conocimientos de conceptos de retroalimentación formativa y sumativa.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Conocimiento de los conceptos de briefing, feedback, debriefing. b) Estilos de debriefing: con juicio, sin juicio y con buen juicio.	
9. El profesional debe asegurar que puede realizar la implementación, evaluación y manejo de intervenciones educativas basadas en simulación.	El profesional debe evidenciar acciones como: a) Liderar intervenciones educativas empleando la simulación. b) Involucramiento con los participantes en las actividades de simulación. c) Adaptabilidad de las estrategias de acuerdo con los resultados obtenidos. d) Seguimiento del desempeño de los participantes.	Examen práctico

Anexo 6
Procedimiento de confidencialidad

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD			Página 156 de 16
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Asegurar que todo el personal del FLASIC, integrantes del Cuerpo de Evaluadores e integrantes de grupos de trabajo; que puedan influir en el proceso de evaluación y certificación y todos los demás servicios que brinda el FLASIC; actúen de manera objetiva e imparcial, libres de cualquier presión indebida y dar a conocer los principios y lineamientos del FLASIC para promover y fortalecer la confidencialidad, ética, de sus actuaciones y sus relaciones con la agencia.

2. **Alcance:** Aplica a todo el personal del FLASIC, evaluadores, personas en proceso de evaluación y certificación, proveedores de servicios y subcontratados, partes interesadas, entre otros.

3. Procedimiento

3.1 CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

El FLASIC establece en este documento los lineamientos aplicables para que toda persona indicada en el alcance de este documento cuente y mantenga actualizado una declaración de confidencialidad y declaración de conflicto de interés.

El FLASIC solicita la firma del compromiso de imparcialidad, ética, confidencialidad y declaración de conflictos de interés, para el personal, evaluadores e integrantes de grupos de trabajo. Cuando realicen su primera participación en la actividad con la agencia y el mismo se debe volver a firmar si se produce un cambio de fondo en el formulario. El personal de FLASIC debe actualizar la declaración de conflictos de interés de manera anual.

Adicionalmente cada vez que un integrante de un equipo evaluador va a participar en un proceso de evaluación, firma y actualiza la declaración de conflictos de interés para participantes de procesos de evaluación.

La Gestoría de Calidad mantiene el registro base de datos información de la declaración de conflictos de interés para cada tipo de persona según alcance de este documento; para asegurarse que actúen de manera imparcial y objetiva, libres de presiones indebidas de índole comercial, financiera entre otras.

3.2 DECLARACIÓN DE INCOMPATIBILIDADES

Toda persona dentro del alcance de este documento; deben evitar cualquier situación con las que se incurran o en las que se pueda incurrir en intereses personales o comerciales en contra de los intereses de FLASIC y sus partes interesadas. Así mismo, deben reportar cualquier conflicto de interés potencial o real que tenga lugar, para que el FLASIC realice las gestiones para mantener la imparcialidad y confidencialidad en sus decisiones y actividades.

Adicionalmente, el personal FLASIC y los integrantes del Cuerpo de Evaluadores están en la obligación de denunciar cualquier situación que conozcan que ponga en peligro la confidencialidad, imparcialidad, objetividad y ética de la agencia.

Las situaciones que pueden presentar incompatibilidades, inhibiciones o conflictos de interés; son entre otras:

- Cuando la persona haya prestado servicios de consultoría a un organismo o a un cliente de los servicios ofrecidos por FLASIC. Esta limitante tendrá una duración de 2 años, contados a partir de la finalización de prestación del servicio.
- Cuando en el organismo en el que se va a prestar el servicio, trabajen familiares del personal FLASIC hasta en tercer grado de consanguinidad o de afinidad.
- Cuando en la organización a la que se le va a prestar el servicio, trabajen familiares del colaborador o personal FLASIC hasta en tercer grado de consanguinidad o de afinidad.
- Cuando dentro del organismo en el que se va a prestar el servicio; el personal FLASIC o sus parientes hasta en tercer grado de consanguinidad o de afinidad, tengan cualquier tipo de relación contractual, comercial o de sociedad.
- Cuando dentro de la organización a la que se le va a prestar el servicio; el colaborador que revisa o aprueba los trámites de servicios de equivalencia o sus parientes hasta en tercer grado de consanguinidad o segundo de afinidad, tengan cualquier tipo de relación contractual, comercial o de sociedad.
- Cuando la prestación del servicio encomendado implique un posible conflicto de interés de cualquier naturaleza para las personas del alcance de este documento.
- Cuando una decisión este directa o indirectamente involucrada a la obtención de posibles beneficios personales a favor de la persona que participe de alguna

actividad con el FLASIC, de sus familiares o de cualquier otro con el cual se tenga una relación personal, profesional, comercial, económica que resulte incompatible con la agencia o con sus intereses.

- Cuando se acepten beneficios o dadas de cualquier clase que tengan o puedan tener relaciones de negocios con el FLASIC.
- Cualquier otra situación o hecho que comprometa la confidencialidad, imparcialidad. Objetividad y ética de la agencia.

3.3 CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A LA INFORMACIÓN

El director del FLASIC puede aprobar y autorizar el acceso, de terceras personas, a los expedientes de los organismos certificados o en proceso y a los expedientes de los clientes de servicios de equivalencia en los siguientes casos:

- a. Cuando la persona o el cliente haya dado una autorización escrita para la divulgación.
- b. Cuando el dueño del esquema de evaluación de la conformidad así lo solicite.

Una vez certificada la persona, en casos que se solicite por cualquier persona física o jurídica, la única información que puede ser de conocimiento público sobre los procesos de evaluación es la siguiente:

- Número de certificación:
- Dirección
- Email de contacto:
- Estado de la certificación: certificado, suspendido, retirado.
- Alcance de certificación vigente.
- Correo postal.
- Teléfono.
- Fax.

La información siguiente, se puede brindar a solicitud de terceros, solamente con el consentimiento de la persona:

- Tipo de proceso.
- Duración del Proceso.
- Fecha de presentación de la solicitud, ante FLASIC.
- Fecha de admisibilidad de la solicitud.
- Fecha de Evaluación documental.
- Fecha Evaluación in situ.
- Conformación del equipo evaluador.
- Resolución de la Comisión de Certificación.
- Tiempo de duración de las diferentes etapas de acuerdo con los procedimientos del FLASIC.

En el sitio web del FLASIC, siempre se mantendrá la siguiente información de las personas certificadas:

- Nombre de la persona.
- Dirección.
- Correo postal.
- Email de contacto.
- Teléfono.
- Fax.
- Numero de certificación.
- Fechas de otorgamiento de la certificación inicial y ampliaciones.
- Alcance y certificado de acreditación.

Si un tercero requiere información sobre un trámite de servicios de equivalencia, debe enviar una solicitud formal al área respectiva justificando la razón por la que la requiere; en estos casos el cliente debe aprobarlo.

No está permitido uso de información del FLASIC.

Es deber cumplir y respetar las disposiciones y requisitos establecidos por el FLASIC en materia de protección y tratamiento de datos, sean éstos confidenciales, sensibles, personales de acceso restringido o de acceso irrestricto, habiendo sido la información calificada como pública o privada por la misma agencia.

El personal del FLASIC, debe transmitir a todos los evaluadores la importancia de cumplir con las disposiciones de este procedimiento.

En situaciones donde los dueños de los esquemas de evaluación de la conformidad han incorporado como requisito obligatorio para el FLASIC la entrega de información adicional a la que se considera pública, el FLASIC debe informar a la persona que hará entrega de dicha información como parte del cumplimiento de los requisitos definidos en el esquema de evaluación de la conformidad. En caso de que el organismo no autorice a divulgar la información solicitada, el FLASIC evaluará si podrá continuar o no con la prestación del servicio de certificación en el esquema de certificación correspondiente. Además, si alguna queja relacionada a esquemas de evaluación de conformidad pone en riesgo alguna certificación se debe reportar al dueño del esquema correspondiente, con previa notificación a la persona.

La información sobre el organismo obtenida de fuentes distintas del propio organismo (por ejemplo, de quejas o reguladores) debe ser confidencial entre la persona y la agencia. El proveedor (fuente) de esta información debe ser confidencial para el FLASIC y no debe compartirse con la persona, salvo que se acuerde con la fuente.

4 DEBERES QUE IMPONE LA ÉTICA PROFESIONAL

4.1 Para con la profesión

1. Cumplir cabal y profesionalmente el trabajo para el cual ha sido designado, comprometiéndose a no realizar acción alguna que pueda degradar la condición del FLASIC o vaya en detrimento de éste.
2. No ejecutar actos que contradigan las normas técnicas de la profesión y los criterios establecidos por el FLASIC, aun cuando pudiere ser en cumplimiento de órdenes de autoridades.
3. No conceder su firma a título oneroso o gratuito, para autorizar informes o toda otra documentación que no hayan sido estudiados, ejecutados o controlados personalmente.
4. No hacer figurar su nombre o el del FLASIC en anuncios, propaganda o demás medios análogos, junto al de otras personas u organización que no manifiesten una debida actuación profesional.
5. No recibir o conceder comisiones, participaciones y otros beneficios, con el objeto de gestionar, obtener o acordar asignaciones de índole profesional, o la encomienda de trabajos.
6. El profesional posee obligaciones éticas con su respecto Colegio profesional cuando se encuentra incorporado, las cuales el FLASIC no promueve ni tolera su incumplimiento.

4.2 Para con los colegas

1. Todos los trabajadores, incluyendo aquellos que se hallen relacionados por razones de jerarquía, independientemente y sin perjuicio de estas relaciones, se deben entre sí el trato mesurado y respetuoso que corresponde a la calidad de colegas, con el espíritu que emana del presente procedimiento.
2. No emitir públicamente juicios adversos sobre la actuación profesional de colegas, menoscabando su personalidad, salvo que medien exigencias de interés público.
3. No sustituir a un colaborador en trabajo iniciado por éste, sin su previo conocimiento.
4. No designar ni influir para que sean designados en cargos con requisitos específicos, a personas que no hayan demostrado su competencia al respecto.

4.3 Para con los organismos y demás clientes del FLASIC

1. Trabajar por satisfacer las expectativas de los organismos y los clientes sin perjudicar los principios del FLASIC.

2. Cumplir estrictamente con el principio de que su actuación laboral ética no puede estar condicionada a aceptar remuneración alguna en valor, comisiones, dádivas, ofrecimientos, ni promesas por parte de los organismos, empresas u otra persona.
3. Mantener secreto y reserva respecto de toda circunstancia relacionada con los organismos, los clientes y con los trabajos que para él efectúa, salvo obligación legal.
4. Advertir al organismo los errores en que éste pudiera incurrir, relacionados con las actividades del proceso de evaluación y certificación que el FLASIC le realiza, sin prestar consultoría o brindar soluciones específicas.
5. Atender con la mayor diligencia y profesionalidad los asuntos del organismo para el cual ha sido asignado o invitado a participar como evaluador o experto o en los procesos de toma de decisiones y durante las reuniones de los órganos colegiados, observando en sus relaciones con éste la mayor objetividad, cumplimiento estricto del trabajo encomendado, respeto y cortesía.
6. No realizar trabajos bajo presiones de cualquier tipo, que puedan influir de manera adversa en la calidad y competencia técnica del servicio que presta.
7. Reaccionar ecuanímente frente a situaciones tensas que puedan afectar el buen desarrollo del trabajo.

4.4 REGLAS DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL

El personal y los colaboradores del FLASIC, deben mantener ante todo la seguridad, confidencialidad y confianza de los organismos y los clientes en el desempeño de sus actividades profesionales, dentro del proceso de evaluación, acreditación y demás servicios que ofrece la agencia.

Toda persona indicada en el alcance de este documento, deben reconocer que entre sus obligaciones está proteger la seguridad y la propiedad de los organismos y los clientes al cual le presta servicios o es responsable de algunas de las actividades del proceso de certificación.

Toda persona indicada en el alcance de este documento, deben asegurar que las actividades del proceso y evaluación, de las cuales son responsables, se realizan de forma objetiva, para lo cual se comprometen a informar y declarar a su jefe inmediato sobre cualquier potencial conflicto de interés que exista o pueda surgir en la realización de las actividades del proceso de evaluación y certificación, que pueda comprometer su imparcialidad.

El personal del FLASIC debe asegurar que las actividades de los servicios de equivalencia, de las cuales son responsables, se realizan de forma objetiva, para lo cual se comprometen a informar y declarar a su jefe inmediato sobre cualquier potencial conflicto de interés que exista o pueda surgir en la realización de las actividades del servicio, que pueda comprometer su imparcialidad y confidencialidad.

Toda persona indicada en el alcance de este documento, no deben revelar hechos, datos o información que sea obtenida durante el proceso de evaluación, certificación y demás servicios, sin el consentimiento previo del organismo o el cliente, excepto en las circunstancias autorizadas o requeridas por la ley y por el presente procedimiento.

Toda persona indicada en el alcance de este documento no debe permitir el uso de su nombre o el uso del nombre del FLASIC, ni deben asociarse en negocios con cualquier persona o empresa de la cual tengan razón para creer que está llevando a cabo negocios o prácticas profesionales deshonestas.

Toda persona indicada en el alcance de este documento que tenga conocimiento de cualquier supuesta violación al presente procedimiento debe cooperar con las autoridades pertinentes proporcionando toda la información o asistencia que les sea requerida.

Toda persona indicada en el alcance de este documento, no deben poner su firma en cualquier documento que trate sobre un área del conocimiento en la cual carece de competencia.

Toda persona indicada en el alcance de este documento, deben ser objetivos y veraces en sus informes, criterios profesionales, declaraciones y testimonios. Deben incluir toda la información relevante y pertinente en dichos informes, declaraciones o testimonios.

Toda persona indicada en el alcance de este documento, pueden expresar una opinión profesional en áreas técnicas cuando dicha opinión esté fundamentada en un conocimiento adecuado de los hechos y en una competencia en la materia, así como con la debida autorización.

Toda persona indicada en el alcance de este documento, no deben emitir declaraciones, críticas o argumentos sobre aspectos técnicos que estén inspirados o sean pagados por partes interesadas.

5. DE LAS SANCIONES

Es atribución de la Dirección de la Gerencia y Junta Directiva, determinar la calificación y sanción que corresponde a una falta o conjunto de ellas, en que se pruebe que un miembro incurre, conforme a las correcciones disciplinarias siguientes:

1. Advertencia Privada ante la alta Dirección.
2. Suspensión o despido de su puesto de trabajo.

3. Suspensión, retiro o exclusión del cuerpo de evaluadores del FLASIC; así como la inhabilitación para contratar con el FLASIC por un periodo determinado.
4. Advertencia por escrito o revocatoria del nombramiento como integrante del órgano colegiado correspondiente.
5. Ejecución de una acción legal en los tribunales o autoridades administrativas correspondientes.
6. Para imponer cada una de ellas se deberá seguir el procedimiento correspondiente según aplique a la persona que aparentemente infringió este procedimiento y sus obligaciones.

6. DISPOSICIONES FINALES.

La Alta Dirección del FLASIC debe promover el cumplimiento de los principios éticos y de confidencialidad establecidos en este documento mediante la comunicación directa con todo el personal y su ejemplo propio, para lo cual toda persona que realice alguna actividad con el FLASIC debe firmar los acuerdos o contratos que la agencia haya destinado para este fin.

7. Anexos

Anexo 1: Acuerdo Legal de confidencialidad, Imparcialidad, Seguridad de la Información y Conflictos de interés.

Anexo 2: Registro de consentimiento de divulgación de información.

ACUERDO LEGAL DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS.

**FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN**



ACUERDO LEGAL DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS.

CODIGO: FOR-

VERSIÓN: 01

PAGINA: 1 DE 3

CUIDAD:

FECHA:

Yo (Nombre de la empresa o persona), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, me desempeño en FLASIC como: _____ y que por medio de este documento me comprometo a:

NO DISCRIMINAR.

- e) No hacer discriminación de ningún tipo con las personas que haya o tenga algún vínculo con el Organismo de Certificación de Personas.
- f) Ser imparcial y transparente en todas las actividades realizadas por y para el FLASIC.
- g) No obedecer a sugerencias de terceros que comprometan la confidencialidad, imparcialidad y seguridad de la información.
- h) No hacer distinciones, ni tener preferencias de ningún tipo con personas vinculadas con FLASIC.

SER IMPARCIAL EN TODAS DECISIONES Y ACTUACIONES

- g) No acelerar o retrasar injustamente cualquier actividad del proceso de certificación.
- h) Actuar de manera objetiva en todos los procedimientos y actividades de certificación.
- i) En lo posible respetar los plazos asignados para análisis y respuesta de solicitudes de certificación, de no cumplir con estos, se informa al solicitante sobre la razón de dicha demora.
- j) La declaración y disponibilidad de la certificación se verá limitado única y exclusivamente por políticas del FLASIC.
- k) No exigir, ni recibir condiciones financieras, económicas o de otra índole, fuera de las estipuladas en el contrato con el solicitante o candidato.
- l) El proceso de certificación es totalmente independiente de otros certificados ya emitidos.

NO CEDER PRESIONES COMERCIALES Y FINANCIERAS

- d) No obedecer a presiones económicas ni financieras o de otra índole.
- e) No ser víctima, ni callar, ni aceptar cualquier posibilidad u oferta de chantaje propuesta por un tercero.
- f) Informar al FLASIC cualquier acto o propuesta sospechosa de un tercero.

A RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD

- f) No reproducir información que tenga que ver con los procedimientos internos y material de exámenes del Organismo de Certificación de Personas.
- g) No revelar información de los clientes a terceros, de sus competencias, procesos de certificación, o resultados sin la autorización de estos.

- h) No revelar información de los empleadores a terceros, sin la autorización de estos.
- i) No hacer entrega de documentos de manejo interno del FLASIC a terceros, sin previa autorización de personal responsable y autorizado.
- j) No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y empleadores del FLASIC, sin la autorización respectiva.

SALVAGUARDAR LA SEGURIDAD

- d) A no divulgar información acerca de los materiales del examen.
- e) Disponer de forma adecuada el material de formación, evaluación y práctica facilitadas por el FLASIC.
- f) Obedecer en caso de emergencia las órdenes de establecidas por la OCP.

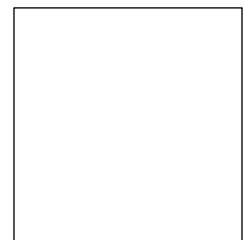
NO REALIZAR ACCIONES QUE GENEREN CONFLICTOS DE INTERESES

- c) Realizar o prestar servicios de asesorías, consultorías externas de una competencia en proceso de certificación con el FLASIC.
- d) Informar a manera sincera y transparente todo conflicto de interés al FLASIC.

Aspectos finales: este acuerdo de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés se mantendrá en el tiempo, así la relación laboral o de certificación o de cualquier tipo haya terminado, pues su incumplimiento causar perjuicios a _____ y le dará derecho a cobrar la cláusula penal establecida por el solo hecho de su incumplimiento y sin perjuicio de las acciones judiciales del caso por los perjuicios causados.


Firma Trabajador / Representante Legal

C.C: _____ de _____



Sello

REGISTRO DE CONSENTIMIENTO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN.

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN		
REGISTRO DE NOTIFICACIÓN DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN		
CODIGO: FOR-	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 1
CUIDAD:		FECHA:

El organismo de certificación de personas se permite informar:

Al Señor (a) (Nombre de la persona), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, que por disposiciones legales se suministró su información personal a (entidad o empresa que solicita la información). Para efectos de su conocimiento nos permitimos notificarle que la información suministrada corresponde a:

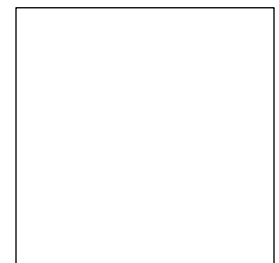
- a) _____
- b) _____
- c) _____

Este documento se expide a los (días) de (mes) de (año), en la ciudad de (ciudad).

Firma:

Persona quien notifica

C.C.: _____ de _____



PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN SIN LA AUTORIZACIÓN DE FLASIC

Anexo 7

Procedimiento de seguridad

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD			Página 168 de 8
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Dar a conocer las políticas para gestionar y asegurar la seguridad de información de todas las actividades que realice el organismo de certificación de personas.
2. **Alcance:** Este procedimiento es aplicable a todas las políticas, procedimientos, procesos, actividades, documentos, registros y recurso humano relacionado con el desarrollo de la certificación de personas por parte del organismo certificador.

3. Responsabilidades

Todo el personal de la agencia tiene como responsabilidad proteger la información, guardar confidencialidad, no realizar copias sin permiso y no compartir información del SGC ni de los clientes.

4. Procedimiento

4.1 ASEGURAMIENTO DE LA SEGURIDAD EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Para FLASIC, es importante mantener, controlar y velar por el aspecto de la seguridad de información en todas las actividades asociadas a la certificación de personas, para ello se establece un acuerdo legal de seguridad de información que de apoyo en este aspecto con el fin de garantizar el cumplimiento de las siguientes funciones: manejo de registros y documentos, manejo de la información, seguridad de los materiales y la seguridad de la información.

Con el fin de salvaguardar la Seguridad de solicitantes, candidatos, materiales utilizados en la formación y evaluación, así como exámenes, pruebas o prácticas y demás información interna manejada y tratada por el recurso humano necesario para

el proceso de certificación, es necesario que las políticas establecidas sean implementadas y divulgadas.

En caso de incurrir en alguna de las faltas o verse comprometida la seguridad de información, se incurrirá a sanciones estipuladas en las cláusulas de los acuerdos establecidos por la agencia.

El FLASIC será el encargado de velar por la seguridad por medio de controles y seguimiento a todas las actividades asociadas a la certificación, por lo que debe identificar y actualizar los aspectos y amenazas potenciales y significativos donde se pueda ver vulnerable tanto el recurso humano como de estructura y materiales involucrados en formación y evaluación.

4.2 POLÍTICAS DE SEGURIDAD

- FLASIC establece sus políticas de seguridad bajo los lineamientos de la norma NTC ISO/IEC 17024:2013 y la normatividad legal vigente aplicable.
- Todas las partes interesadas involucradas en procesos y actividades de certificación de personas se verán en la obligación de firmar un acuerdo legal, con el fin de asegurar la seguridad de la información y hacerlo legalmente ejecutable.
- En todos los procedimientos, procesos y actividades necesarias para la certificación, deberán tener en cuentas las políticas establecidas en este procedimiento.
- El FLASIC tiene identificado sus aspectos y amenazas potenciales o significativas donde se vea vulnerable el aseguramiento de la seguridad, y así mismo las acciones correctivas cuando ocurren las fallas en sus actividades desarrolladas en el proceso de certificación de personas. En caso de encontrarse nuevas acciones que alteren la seguridad se deben identificar, evaluar y tomar planes de acción correspondientes para su respectivo tratamiento.

4.3 MANEJO DE MATERIAL DEL EXAMEN

- El FLASIC en el manejo de materiales tendrá a disposición procedimientos según el número de programas de certificación de competencias que posea, los cuales se trabajaran de manera individual.
- Con el fin de garantizar la seguridad de sus materiales de examen el FLASIC, dispone de procedimientos para cada programa de certificación que realice, donde se encuentra información relativa a:
 - La ubicación de los materiales.

El FLASIC dispone de la correcta disposición de sus materiales con relación a su ubicación, almacenamiento y uso posterior. Además de disponer de un personal autorizado para la entrega y correcta utilización.

- La naturaleza de los materiales

El FLASIC en sus procedimientos para cada programa de certificación tiene especificado el origen de sus materiales donde se estipulen la creación, las especificaciones técnicas y la correcta disposición para su uso.

- Las etapas del proceso del examen

El FLASIC tiene a disposición en cada procedimiento de sus programas de certificación, la identificación de las etapas donde sea necesario la preparación y ejecución de exámenes.

Estas etapas están controladas bajo criterios de interés de las partes interesadas, como la necesidad de desarrollo de competencias, seguimiento de aprendizaje, evaluaciones periódicas además de posteriores actividades a la certificación, como es en este caso la recertificación.

- Las amenazas resultantes del uso repetido de los materiales del examen.

El FLASIC entre sus políticas de seguridad involucradas en sus procedimientos, tiene la obligación de mantener entre sus directrices el no Uso repetitivo de sus exámenes y/o pruebas establecidas para las distintas etapas del proceso de certificación.

Para la toma de estas decisiones FLASIC basa sus lineamientos bajo las amenazas identificadas o posible vulnerabilidad de sus controles, de imparcialidad, confidencialidad. En caso de presentarse una solicitud, queja, reclamo o petición o de verse vulnerable la seguridad en alguna de las etapas del proceso de certificación, FLASIC tiene a disposición los mecanismos de recolección de información para su respectivo tratamiento.

4.4 MANEJO DE LA SEGURIDAD ANTE TENTATIVAS DE FRAUDE

FLASIC como forma de control ante tentativas de fraude en el examen tiene a disposición:

- Exigir a todos los candidatos que firmen un acuerdo de no divulgación en el cual se indica su compromiso de no divulgar materiales de examen confidenciales ni tomar parte de prácticas fraudulentas de examen.
- Se mantendrá personal autorizado por el FLASIC con la presencia de un supervisor o examinador en las etapas requeridas para evaluar la formación del candidato.

- Solicitar la documentación referente a la confirmación de la identidad del candidato que requiere presentar el examen.
- FLASIC exigirá al candidato abstenerse de utilizar toda herramienta de ayuda no autorizada en el área de examen como herramientas electrónicas tales como (cámaras, celulares, IPod, u otros mecanismos que sea causa de reproducción).
- FLASIC entre sus actividades de control se encargará de supervisar los resultados de los exámenes para detectar indicios de fraude.

4.5 SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN


- El FLASIC cuenta con un procedimiento de seguridad el cual se encuentra asociado a las políticas de imparcialidad y confidencialidad.
- En caso de presentarse fallas en un protocolo de seguridad es obligatorio implementarse acciones correctivas estipuladas en el procedimiento de seguridad con sus respectivos registros
- El material utilizado para evaluaciones, exámenes o pruebas está guardado y asegurado, y solo se puede disponer por personal autorizado por FLASIC.
- El material utilizado en las diferentes etapas del proceso de certificación no podrá ser comercializado, ni reproducido, y solo tendrán acceso personas autorizadas por FLASIC.
- Toda persona relacionada con el proceso de certificación o desempeño actividades relativas y donde se vea comprometida la seguridad es de carácter obligatorio firmar un acuerdo legal de seguridad de la información.

5. Anexos


ANEXO 1 Acuerdo legal de confidencialidad para personas particulares

ANEXO 2 Formulario de acuerdo de consentimiento de divulgación de información

ACUERDO LEGAL DE CONFIDENCIALIDAD PARA PERSONAS PARTICULARES

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN		
CONFIDENCIALIDAD PARA PERSONAS PARTICULARES		Versión: 01
Nombre y apellidos		
Cédula de identidad		
<p>La persona coordinadora del sistema de gestión de FLASIC hace constar que la persona particular está autorizada para manipular la documentación del sistema de gestión del FLASIC. Asimismo, se le autoriza el acceso a las áreas de la agencia según se establezca en los controles de acceso a las mismas, así como el uso y cuidado de los equipos citados a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Equipos de oficina <p>La persona particular se compromete a mantener la confidencialidad de la información del sistema de gestión que manipule, además no podrá extraer dicha información de la agencia sin la autorización de la persona coordinadora de FLASIC. En adición, la persona particular se compromete a utilizar los documentos que se le brindan, exclusivamente para el desarrollo de las actividades previamente comunicadas a la persona coordinadora de FLASIC, y devolverlos en su totalidad al cesar las actividades.</p> <p>La persona particular no podrá utilizar la información obtenida de estas actividades en bien propio o de otras personas; en tal caso podrá ser demandado legalmente.</p>		
Firma de la persona		
Firma de la persona coordinadora		
Fecha:		

FORMULARIO DE ACUERDO DE CONSENTIMIENTO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

ACUERDO DE CONSENTIMIENTO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

CODIGO: FOR-	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 2
CIUDAD:		FECHA:

Radicado /Amenaza: _____

CIUDAD:	FECHA:
DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CANDIDATO	
NOMBRES:	APELLIDOS:
CC: _____ de _____ CIUDAD:	NÚMERO/CELULAR: _____ TELÉFONO: _____ CORREO: _____
DIRECCIÓN: _____	

DATOS GENERALES DE VINCULACIÓN CON EL FLASIC		
EMPRESA:	CARGO:	DIRECCIÓN:
CIUDAD:	TELÉFONO:	
RELACIÓN CON OCP:		
Empleador: _____	Cliente: _____	Personal subcontratado: _____
PERSONA O EMPRESA DE QUIEN SE SOLICITA INFORMACIÓN		
Nombre de la organización/ persona:		
Tipo de información:		

Uso o finalidad:
QUIEN AUTORIZA

NOMBRE:	APELLIDOS	CC:_____ de _____
EMPRESA:	CARGO :	FIRMA:

OBSERVACIÓN: _____

Anexo 8
Procedimiento de revisión por la dirección

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			Página 175 de 17
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Analizar la información de gestión de Flasic para la toma de decisiones sobre el desempeño del sistema, asegurando el posicionamiento, ingresos, recursos físicos y financieros, la garantía de personal calificado y la efectividad de los procesos.

2. **Alcance:** Aplica a todo el sistema de gestión la agencia.

3. **Responsabilidades**

Coordinador
Comité de esquema de certificación e imparcialidad.

4. **Documentos de Referencia**

- Norma ISO- 17024 Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos que realizan la Certificación de Personas.

5. **Procedimiento**

5.1 El coordinador del sistema de gestión se encarga de convocar a los responsables de los procesos a la reunión la agenda de trabajo Se establece de acuerdo con los siguientes puntos:

- Desempeño de los procesos y cumplimiento de los objetivos.
- Revisión de políticas de salvaguardia de imparcialidad y confidencialidad.
- Estado de situación de auditorías internas y externas.
- Estado de situación de quejas y apelaciones.
- Capacitación del personal
- Seguimiento de acuerdos de reuniones anteriores.
- Cambios que puedan afectar la sostenibilidad de Flasic.
- Asegurar la retroalimentación de aspirantes, candidatos, personas certificadas y partes interesadas.
- Acciones correctivas/preventivas.
- Plan de Mejoras

- Estado de la Política de Calidad
- 5.2** El responsable del sistema de gestión solicita a los responsables de los procesos, la información requerida para la reunión.
- 5.3** Si la reunión es relacionada con el desempeño de los procesos:
- 5.3.1** Los coordinadores de proceso entregan los informes de gestión, que contienen un análisis de los datos de cada proceso y el desempeño de estos.
 - 5.3.2** Se determinan acciones y recursos necesarios, de no haberse alcanzado los objetivos estratégicos de FLASIC.
- 5.4** Si el propósito de la reunión es la revisión de las políticas de salvaguardia de la imparcialidad y confidencialidad:
- 5.4.1** Cada responsable analiza las políticas de acuerdo con las condiciones específicas de cada proceso.
 - 5.4.2** Durante la reunión, se verifica la necesidad de su modificación según los casos comprobados de transgresiones a la confidencialidad y conflictos de intereses. esta reunión permite, en acuerdos, la validación de las políticas de confidencialidad e imparcialidad.
- 5.5** Si es para la revisión de las Auditorías internas o externas:
- 5.5.1** El responsable de Calidad realiza el consolidado de los informes y lleva a la reunión el grado de cumplimiento del programa de auditorías internas, la necesidad de recursos y nivel de capacitación del equipo auditor.
 - 5.5.2** Durante la reunión, se discute el estado de las acciones correctivas y las no conformidades de acuerdo con los requisitos de la norma y se analiza el impacto en los recursos financieros, procesos y el personal.
- 5.6** Cuando la reunión es para la situación de quejas y apelaciones, el responsable de Calidad analiza la situación de quejas y apelaciones recibidas contra resoluciones. redacta y presenta un informe que incluya la verificación de las acciones correctivas generadas por quejas y apelaciones, determinando cuáles fueron las más críticas y el seguimiento de solución.
- 5.7** Para la revisión del estado de acciones correctivas y preventivas. El director de Certificación delega en el responsable de Calidad, para:
- 5.7.1** La verificación de la relación de acciones correctivas abiertas respecto al total de acciones adoptadas.
 - 5.7.2** La verificación de las acciones no cerradas a la fecha de la revisión.
 - 5.7.3** Verificación del grado de análisis de la causa raíz de los desvíos que dieron origen a las acciones correctivas.
 - 5.7.4** Seguimiento de las acciones preventivas.
 - 5.7.5** En la reunión se convoca a los responsables de los procesos para la discusión y toma de decisión en base al informe presentado por el responsable de Calidad.
- 5.8** Relativo al plan de mejoras, en la reunión se discute sobre las oportunidades de mejora en materia de ingresos, recursos físicos y financieros, capacitación del personal, necesidades de ampliación en esquemas de certificación, infraestructura, el sistema de gestión. la periodicidad de esta reunión es una vez al año.

- 5.9** En caso de capacitación, el director de Certificación delega al responsable de Administración y Finanzas para el levantamiento de necesidades en base a la información proporcionada de los responsables de cada proceso y el desempeño registrado en los expedientes del personal.
- 5.9.1** El responsable de Administración y Finanzas presenta un informe ante el director de Certificación y los responsables de los procesos, relativo al estado del personal en condiciones del desempeño y las necesidades para programar en capacitación de formación continua, capacitación externa, entrenamientos, intercambio de experiencias en instituciones fuera del país para el fortalecimiento a los requisitos de la norma ISO- 17024, o en Sistemas de Gestión de Calidad.
- 5.9.2** Durante la reunión se llega a los acuerdos del plan de capacitación del siguiente año.
- 5.10** En cuanto las acciones derivadas de las reuniones pasadas, el director de Certificación revisa su cumplimiento.
- 5.11** El director de Certificación, según la información analizada emite los acuerdos pertinentes, y que toma nota el responsable de Calidad. Juntos determinan la manera de evaluar y verificar.
- 5.12** El responsable de Calidad se encarga de distribuir copias del Acta de Revisión por la Dirección a los responsables de los Procesos en un plazo no mayor de cinco días hábiles después de la reunión. los acuerdos establecidos, que incluye responsables y plazos se envían en el formato de Acta de Reunión de Revisión por la Dirección.
- 5.13** Los responsables de los procesos realizan las acciones de mejora según los acuerdos resultantes de la Revisión por la Dirección y los plazos indicados en el Acta de la Revisión por la Dirección.
- 5.14** Con relación a notificaciones de cambios de requisitos a Comité de Esquema de certificación, imparcialidad y confidencialidad, a través de las reuniones con el equipo de trabajo con los responsables de proceso se analizan los cambios de requisitos de la Norma ISO-17024, Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos que realizan la Certificación de Personas de la última versión para incorporar en los esquemas de certificación activos de FLASIC.
- 5.14.1** En estas reuniones también se tratan y analizan los cambios en requisitos en los esquemas de certificación, los cuales se llevan a revisar y validar a Comité de esquema.
- 5.14.2** Los acuerdos son notificados a través del formato de Notificación de Cambios de Requisitos a Comité de esquema.

La frecuencia de las revisiones por la dirección y los temas relevantes están descritos en el siguiente plan de revisión por la dirección, en condiciones de operación normal. Se establecen las condiciones de operación inicial a través de los acuerdos de apertura de FLASIC.

Temas Relevantes	Frecuencia	
	Semestral	Anual
Desempeño de los procesos	x	
Políticas y objetivos de imparcialidad y confidencialidad		x
Auditorías Internas		x
Quejas y apelaciones		x
Acciones correctivas/preventivas	x	
Plan de Mejora		x
Capacitación del personal		x
Revisión de Documentación		x

6. Anexo

Anexo 1: Diagrama de Flujo de Revisión por la Dirección

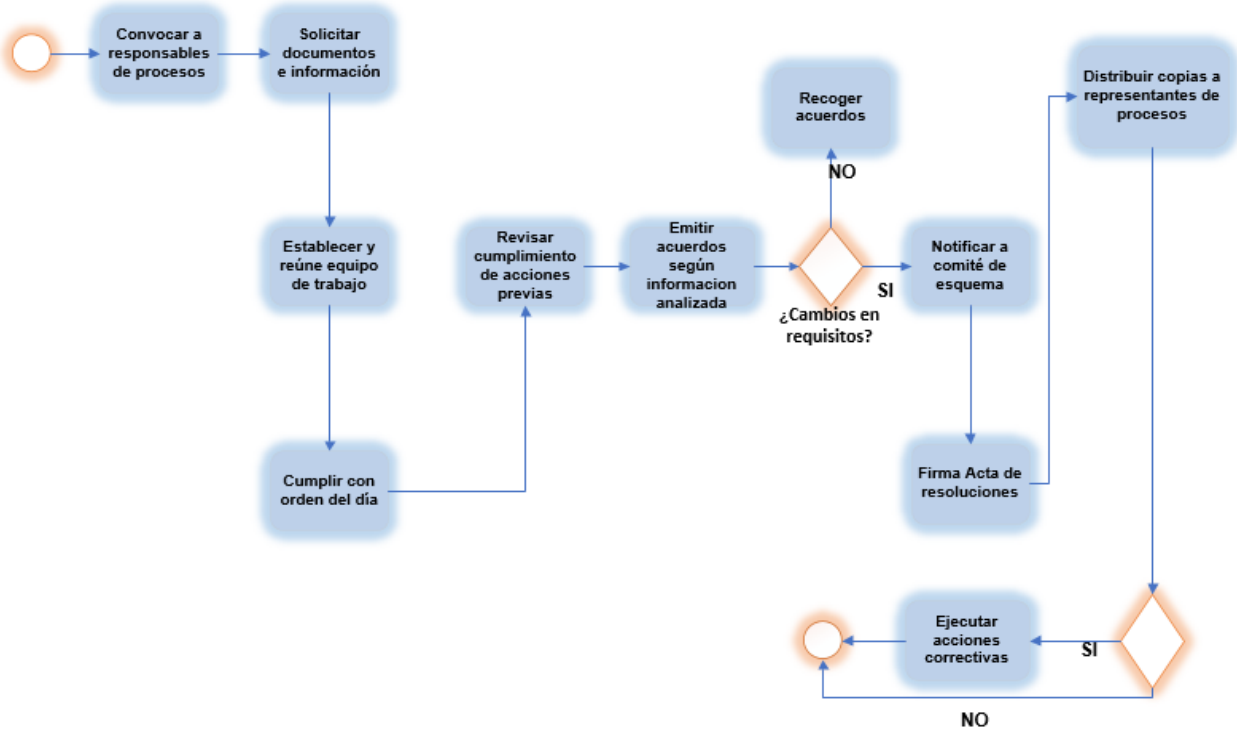
Anexo 2: Informe de revisión por la dirección.

Anexo 3: Formato del formulario “programa anual de revisiones por la dirección” del sistema FLASIC.

Anexo 4: Formato del formulario “reuniones” del sistema FLASIC.

Anexo 5: Formato del formulario “control de acuerdos” del sistema FLASIC

DIAGRAMA DE FLUJO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN



INFORME REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Integración de Información para la Revisión por la Dirección

Elementos de Entrada:

1. Seguimiento de acuerdos de reuniones anteriores.
2. Estado de situación de auditorías internas y externas.
3. Acciones correctivas/preventivas.
4. Cambios que puedan afectar la sostenibilidad de Flasic.
5. Plan de Mejoras.
6. Estado de la Política de Calidad

Especificaciones:

- Este informe se debe entrega por **Proceso** en el formato original (Word) y el detalle de la información reflejada en este documento puede ser en Excel o cualquier otro formato.
- Esta información deberá entregarse de manera cuatrimestral independientemente de que esté planificada una reunión de revisión por la dirección o no.

Datos generales

Periodo que se reporta:	
--------------------------------	--

Proceso:	
Objetivo:	
Responsable:	
Área	

1. Seguimiento de acuerdos de reuniones anteriores

Subproceso:								
No. Revisión	Acuerdo o acción (Descripción breve)	Responsable	Fecha de cumplimiento	Estado				Observaciones
				Cumplido	En Proceso	No Cumplido	Otro	

Análisis de los resultados:								

2. Estado de situación de auditorías internas y externas.

ACTIVIDAD							RESULTADOS	ACCIONES
Auditoría (Interna/Externa)	Hallazgo			Descripción breve	Estado (Abierta/Cerrada)	Fecha de cierre		
	NC	OM	Obs					
Análisis de los resultados:								

Análisis de los resultados:								

	Número
Acciones Correctivas (AC)	
Acciones Preventivas (AP)	
Oportunidades de Mejora (OM)	
Totales	

4. Cambios que puedan afectar la sostenibilidad de FLASIC.

¿Existen cambios que puedan afectar al SGC?		Si ()	No ()
Cambios ...		Describir brevemente	Acciones a tomar
a. Normativos			
b. de Personal			
c. en la organización (estructurales)			
d. en el Sistema			
e. en el proceso			
f. en los procedimientos			
g. otros (describirlo)			
Análisis de los resultados:			

5. Plan de Mejoras.

Recomendación	Responsable	Recursos	Fecha de compromiso	Beneficios esperados
Análisis de los resultados:				

6. Estado de la Política de Calidad

¿Considera válida la Política de calidad vigente?	Si () No ()
En caso de no ser válida, indique porqué	
Propuesta de Política de calidad	

7. Histórico de revisiones

NO. DE REVISIÓN	FECHA REVISIÓN O MODIFICACIÓN	SECCIÓN O PÁGINA MODIFICADA	DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN

8. Firmas de autorización

PROPONE	AUTORIZA	FECHA	
		AUTORIZACIÓN	ENTRADA EN VIGOR

FORMATO DEL FORMULARIO “PROGRAMA ANUAL DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN” DEL SISTEMA FLASIC

Año	Meses del año											
Requisitos a Revisar	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
	Nombre			Firma			Fecha					
Elaboró												
Aprobó (persona Coordinadora):												
PARA LA REALIZACIÓN DE CAMBIOS A ESTE PLAN, ARCHIVAR ANEXO EL CONTENIDO DEL CAMBIO A ESTE MODELO CON LA FECHA EN QUE SE EFECTUÓ Y LA FIRMA DEL O DE LA COORDINADOR(A) FLASIC.												

FORMATO DEL FORMULARIO “REUNIONES” DEL SISTEMA FLASIC

Impartido por:		Fecha:	
Tema:			
PARTICIPANTES			
Nombre	Puesto	Firma	
ACUERDOS:			

FORMATO DEL FORMULARIO “CONTROL DE ACUERDOS” DEL SISTEMA FLASIC

Fecha			Lugar				
Asunto							
Asistentes							
Puntos a tratar	Comentarios, acuerdos y compromisos	Análisis	Responsable	Fecha	% de avance	Observaciones	

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN SIN LA AUTORIZACIÓN DE FLASIC

Anexo 9 Procedimiento Auditorías Internas

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD AUDITORÍAS			Página 190 de 19
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. Objetivo: Definir las responsabilidades y requisitos para:

- La gestión del programa de auditorías del SGC
- La planificación y realización de las auditorías del SGC.
- La competencia de los auditores.
- La información de los resultados y el mantenimiento de los registros.

2. Alcance: Es aplicable a las auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad, (en adelante SGC), en su totalidad o partes del mismo, que se apliquen a la agencia de acreditación y certificación de FLASIC o a cualquier dependencia de éste en particular, dentro del alcance de la acreditación.

3. Definiciones:

3.1 Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

3.2 Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Nota: Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

3.3 Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

3.4 Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Nota: Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.5 Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Nota: Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

3.6 Plan de auditoría: Conjunto de actividades a desarrollar y que definen la conducción de la auditoría.

4. Responsabilidades

4.1 La persona Coordinadora es responsable de:

- Aprobar el programa de auditorías del SGC.
- Decidir sobre la realización de auditorías extraordinarias o no planificadas, cuando así se requiera.

4.2 La persona Responsable del Sistema de Gestión es a la vez responsable de la gestión de los programas de auditoría; en tal sentido debe:

- Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este documento.
- Establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditorías internas al SGC
- Identificar los recursos necesarios para el desarrollo de las auditorías y asegurarse que se proporcionan.
- Informar a los miembros sobre el objetivo y alcance de las auditorías que se le apliquen.
- Conservar los registros pertinentes del programa de auditorías.
- Definir y proponer a la persona Coordinadora la necesidad de realizar auditorías extraordinarias o no planificadas, cuando así se requiera.
- Mantener informado a la persona Coordinadora sobre el cumplimiento del programa de auditorías.
- Revisar y aprobar cuando sea necesario los informes de las auditorías.

4.3 La persona auditora líder debe:

- Determinar los criterios de la auditoría en coordinación con la persona Responsable del Sistema de Gestión.
- Cumplir con lo estipulado en este procedimiento.
- Preparar el plan de auditoría y presentarlo a la persona Responsable del Sistema de Gestión.
- Seleccionar en conjunto con la persona Responsable del Sistema de Gestión, los integrantes del equipo auditor para cada auditoría específica.
- Coordinar con el equipo auditor la preparación de los documentos de trabajo según el procedimiento.
- Realizar una reunión de cierre donde se discutan los hallazgos detectados.
- Presentar al final de una auditoría, el informe correspondiente a la persona Coordinadora, a la persona Responsable del Sistema de Gestión y personas responsables de las áreas auditadas.
- Emitir recomendaciones para el mejoramiento del Sistema de Gestión cuando así sea acordado con la persona Responsable del Sistema de Gestión.

4.4 Las personas auditoras son responsables de:

- Realizar las auditorías de forma eficaz y eficiente.
- Salvaguardar la confiabilidad y confidencialidad de los resultados.
- Revisar los hallazgos encontrados durante las auditorías para asegurar un informe veraz.
- Garantizar una auditoría imparcial, manteniendo su independencia del área auditada.
- Acatar las normas de auditoría aplicables y cumplir los objetivos y tareas que se le asignen para el desarrollo de las auditorías.
- Verificar la implantación de las acciones correctivas y realizar las acciones de seguimiento que se programen

4.5 Todo el personal de la agencia es responsable de participar y colaborar en las actividades de la auditoría en las que se le requiera, brindando información en relación con consultas específicas sobre las actividades que realiza en el marco del SGC.

5. Documentación Relacionada:

- Revisiones por la dirección
- Revisión de solicitudes

6. Procedimiento:

6.1 Generalidades: La agencia aplica auditorías al SGC, como una herramienta eficaz y fiable en apoyo a las políticas y controles de gestión de la calidad y técnicas, que proporcionan información sobre la cual se puede actuar para mejorar el desempeño de la organización.

Para el desarrollo de estas auditorías, la agencia se adhiere a tres principios básicos, como requisito previo para elaborar y proporcionar las conclusiones de las auditorías que sean pertinentes y suficientes, siempre que sea posible tomando en cuenta los recursos disponibles:

- Independencia, base para la imparcialidad y objetividad de las conclusiones. Los auditores, de ser posible y de acuerdo con la disponibilidad de recursos, son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflictos de intereses.
- Enfoque basado en la evidencia, método racional para alcanzar conclusiones fiables y reproducibles en un proceso sistemático. La evidencia de auditoría es verificable y está basada en muestras de la información disponible.
- Aseguramiento de la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de los clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

Con su realización se determina si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas y con los requisitos establecidos por la organización, así como si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

6.2 Planificación y elaboración del cronograma de auditorías: El programa de auditorías al SGC comprende auditorías para cubrir el funcionamiento del SGC en toda la organización. la persona Responsable del Sistema de Gestión propone el proyecto de programa y lo presenta a la persona Coordinadora para su aprobación. Una vez aprobado por la persona Coordinadora les comunica a las partes pertinentes el cronograma oficial según lo establecido en el “Programación anual de Auditorías al Sistema de Gestión de Calidad”, del procedimiento Revisiones por la Dirección, y se mantendrá evidencia de dicha comunicación. Se pueden programar auditorías extraordinarias:

- Cuando existan cambios en el SGC que ameriten su ejecución.
- Como resultado de revisiones por la Dirección.
- Por incumplimientos reiterados de requisitos en una actividad o área específica.
- Para verificar el cumplimiento y eficacia de las acciones adoptadas como resultado de una auditoría.
- Por quejas provenientes del exterior.

Los cambios al cronograma pueden darse, siempre y cuando se justifique el porqué de la no realización de las mismas en la fecha programada.

6.3 Realización de las auditorías internas: La realización de las auditorías comprende las siguientes actividades típicas:

- Preparación de las actividades de la auditoría (plan de auditoría y revisión documental)
- Reunión de apertura.
- Realización de las actividades de la auditoría.
- Reunión de cierre.
- Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.
- Aprobación de las acciones correctivas.

6.3.1 Inicio de la auditoría: Cada persona que conforma el equipo auditor debe completar el formulario “Competencia y Confidencialidad en auditorías” (ver Anexo E) antes de iniciar el proceso de auditoría.

En correspondencia con el cronograma de auditorías aprobado, se designa la persona líder del equipo auditor para cada auditoría programada. La persona Responsable del Sistema de Gestión, conjuntamente con la persona auditora líder designada define los objetivos, alcance y criterios de auditoría para la

auditoría específica a realizar. Los objetivos definen lo que se quiere lograr con la auditoría en cuestión y pueden incluir:

- La determinación del grado de conformidad del SGC, o parte de éste, con los criterios de auditoría.
- La evaluación de la eficacia del SGC para lograr los objetivos especificados.
- La identificación de áreas de mejora potencial del SGC

El alcance describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, áreas, actividades y procesos que van a ser auditados. Los criterios de la auditoría se seleccionan como referencia frente a la cual se determina la conformidad, incluyen políticas, procedimientos, requisitos del SGC u otros aplicables.

Si se requieren cambios en los objetivos, alcance o criterios de la auditoría, estos son acordados entre la persona Responsable del Sistema de Gestión y la persona auditora líder. La persona Coordinadora conjuntamente con la persona Responsable del Sistema de Gestión, aprueban el equipo auditor, considerando fundamentalmente:

- Objetivos, alcance, criterios y duración estimada de la auditoría.
- La competencia global del equipo auditor para conseguir los objetivos de la auditoría.
- La necesidad de asegurarse de la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar conflictos de intereses.
- La capacidad de los miembros del equipo para trabajar conjuntamente e interactuar eficazmente con el auditado.

Si no se pueden cubrir completamente los conocimientos y habilidades necesarias por el equipo auditor, se pueden incluir expertos técnicos. En caso de no contar con un equipo auditor se podrá contratar el servicio a una entidad que demuestre poseer el personal competente, de acuerdo con lo estipulado en este documento.

6.3.2 Preparación de las actividades de la auditoría: La persona auditora líder prepara el plan para la auditoría específica a desarrollar según “Plan de Auditoría al Sistema de Gestión” (ver Anexo A). Este plan facilita el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de la auditoría. El plan de la auditoría debe ser revisado y aprobado por la persona Responsable del Sistema de Gestión y la persona Coordinadora respectivamente. El plan de auditoría debe ser flexible para permitir cambios que puedan ser necesarios a medida que se desarrolla la auditoría en la agencia.

La persona auditora líder asigna a cada persona del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas. La

persona auditora líder puede realizar cambios en la asignación de las tareas durante el desarrollo de la auditoría, para asegurar que se cumplen los objetivos planteados. El equipo auditor realiza su preparación para la auditoría, revisando la información y documentación pertinentes a la tarea asignada y prepara las listas de verificación necesarias como referencia y registro del desarrollo de la auditoría.

6.3.3 Realización de las actividades de la auditoría:

- **Reunión de apertura:** Para iniciar la ejecución de una auditoría, la persona auditora líder realiza un contacto con las personas representantes de Flasic, en este contacto se presenta y confirma el plan de auditoría a los auditados, se explica brevemente como se llevarán a cabo las actividades de la auditoría y se permite a los auditados realizar preguntas y si fuese necesario realizar cambios en el plan de auditorías.
- **Ejecución de la auditoría:** Durante la ejecución de la auditoría las personas auditoras recopilan el mayor número de evidencias a través de entrevistas, revisión de documentos y observaciones de actividades en las áreas de interés. Las evidencias son evaluadas frente a los criterios de auditoría correspondientes para generar los hallazgos de la auditoría. Estos hallazgos pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de la auditoría, y si los objetivos así lo indican, pueden identificar oportunidades para la mejora. Todas las observaciones y hallazgos relacionados con no conformidades son documentados y redactados de forma clara y concisa, apoyados por evidencias de la auditoría. Asimismo, los hallazgos se identifican en términos de requisitos específicos de las normas u otros documentos con respecto a los cuales ha sido realizada la auditoría y son informados al o la responsable del área auditada. El equipo auditor determina las no conformidades y las registra, junto con las evidencias de la auditoría que las apoyan.
- **Reunión de cierre:** Antes de la preparación del informe, el equipo auditor se reúne con la persona Responsable del Sistema de Gestión, y la persona Coordinadora para analizar los resultados obtenidos. De existir cualquier opinión divergente entre los participantes en esta reunión relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones se deben analizar y tratar de resolverse en la propia reunión; de no llegarse a acuerdo se deben registrar ambos criterios.

6.3.4 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría:

La persona auditora líder, conjuntamente con el equipo auditor preparan el informe de la auditoría, el cual debe ser entregado a la persona Responsable del Sistema de Gestión, diez días naturales posterior a la reunión de cierre de la auditoría interna. De no ser posible la entrega del informe en el plazo establecido anteriormente, se comunica a la persona Responsable del Sistema de Gestión las razones del retraso y se acuerda una nueva fecha de emisión.

El informe de la auditoría proporciona un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro e incluye los elementos que se describen en el “Informe del resultado de la auditoría al Sistema de Gestión de la Calidad” (ver Anexo B). De existir alguna discrepancia con lo planteado en el informe de auditoría, se puede discutir con el equipo auditor y tratar de resolverse; de no llegarse a acuerdo se deben registrar dicha acción.

El informe debe estar fechado y es revisado y aprobado por la persona Responsable del Sistema de Gestión y/o persona Coordinadora. Una vez aprobado el informe de la auditoría, la persona Responsable del Sistema de Gestión debe conservar el original en su archivo de gestión y distribuir copias del mismo al personal involucrado en el proceso de auditoría dentro del marco de sus funciones. Tanto el equipo auditor como todos los receptores del informe deben mantener y respetar la debida confidencialidad sobre el informe. Los registros de la auditoría se conservan en correspondencia con los requisitos establecidos en el Control y Elaboración de documentos.

6.4 Realización de las actividades de seguimiento: Si como resultado de las conclusiones de la auditoría se indica la necesidad de acciones correctivas, preventivas o de mejora, tales acciones son emprendidas según Trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas, por las personas responsables de las áreas auditadas.

Ante hallazgos de la auditoría que arrojen dudas sobre la eficiencia de las operaciones, la persona responsable del área auditada adoptará la acción correctiva oportuna y notificará por escrito (en formato libre) a los clientes si las investigaciones demuestran que pueden haberse afectado los resultados obtenidos. Las personas responsables de las áreas auditadas deben informar a la persona Responsable del Sistema de Gestión las acciones adoptadas. La persona Responsable del Sistema de Gestión puede definir y proponer la necesidad de realizar una auditoría extraordinaria para evaluar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas. La persona Coordinadora debe decidir sobre la realización de esta auditoría.

La persona Responsable del Sistema de gestión debe darle seguimiento a la aplicación de las acciones correctivas propuesta, además de informar a la persona Coordinadora, sobre la marcha del programa de auditorías y los resultados obtenidos, incluyendo el cumplimiento y eficacia de las acciones derivadas de las mismas. Esta información constituye una fuente para las revisiones por la Dirección.

6.5 Competencia de las personas auditoras: La persona Responsable del Sistema de Gestión mantiene el control del personal registrado como personas auditoras de la calidad, su competencia y las evaluaciones realizadas, “Personas Auditoras” (ver Anexo C). La competencia de las personas auditoras se basa en las cualidades personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades adquiridos mediante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías. Las personas auditoras pueden tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas:

- Principios, procedimientos y técnicas de auditoría.

- Documentos del SGC y normas de referencia.
- Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables.
- Métodos y técnicas relativas a la calidad.

La persona auditora líder, además, conocimientos y habilidades para organizar, planificar y conducir las auditorías y al equipo auditor, haciendo uso eficaz de los recursos, así como para prevenir y resolver conflictos. Las personas auditoras deben tener la educación, experiencia laboral, formación y experiencia como persona auditora que se describen en el Cuadro 1

Cuadro 1. Niveles de educación, experiencia laboral, formación y experiencia como persona auditora

Nº	Parámetro	Persona Auditora	Persona Auditora líder
1	Educación	Educación secundaria	Educación Universitaria (tercer año)
2	Experiencia laboral	1 año	2 años
3	Formación como persona auditora	40 h de formación y/o 40 h como persona instructora en auditorías	80 h de formación y/o 80 h como persona instructora en auditorías y la norma que evaluará.
4	Experiencia en auditorías	Haber participado en al menos 1 auditoría completa ¹ como persona auditora en formación, desarrollando experiencia en la aplicación de todos los requisitos del sistema de gestión, bajo supervisión de un auditor competente	Haber participado en al menos 2 auditorías completas ¹ actuando como persona auditora, desarrollando experiencia en la aplicación de todos los requisitos del sistema de gestión, bajo supervisión de un auditor competente.
Notas: 1: Una auditoría completa es la que trata todos los pasos descritos desde 6.3.1 hasta 6.3.4			

Para contar con la evidencia de la educación, experiencia laboral, formación y experiencia de la persona auditora interna, la agencia solicita los atestados y los mantiene dentro del SGC.

La persona Responsable del Sistema de Gestión debe considerar las necesidades de la organización y las personas, los cambios en las normas, las prácticas de auditoría y otros requisitos para programar actividades de formación, entrenamientos, seminarios u otras afines, para mantener el desarrollo profesional continuo de los auditores en caso de tener personas auditoras como personal de FLASIC. Las personas auditoras pueden desarrollar estudios particulares; en todos los casos se deben conservar las evidencias de su participación en estas actividades.

Cuando Flasic no cuente con personal competente para desarrollar las auditorías internas, se puede recurrir al mecanismo de contratación según se establece en el informe Compras y subcontrataciones. En tal caso la persona Responsable del Sistema de Gestión debe verificar que en los documentos de compra se incluyan requisitos en correspondencia con los exigidos en el presente apartado y el compromiso por parte del oferente de presentar evidencias sobre el cumplimiento de los mismos. Se pueden establecer convenios entre instituciones para realizar el proceso de auditoría, situación que se documentara en formato libre y se anexa al cronograma de auditorías.

6.6 Evaluación de las personas auditoras: Para la evaluación de las personas auditoras se debe tener en cuenta si:

- La persona auditora es propia del Flasic.
- La persona auditora es contratada.

Cuando la persona auditora es propia del Flasic la evaluación del desempeño de la persona auditora la organiza la persona Responsable del Sistema de Gestión al finalizar cada auditoría programada en la que participe, considerando el desempeño en el cumplimiento de las tareas asignadas en la auditoría, quejas y recomendaciones sobre la actuación de la persona auditora, basados en los requisitos establecidos en este procedimiento como criterios de evaluación, así como resultados de evaluaciones anteriores.

La persona Responsable del Sistema de Gestión puede solicitar, mediante encuesta, criterios a las personas auditadas sobre las personas auditoras participantes en las auditorías. Los resultados de la evaluación se registran en el expediente de la persona auditora y pueden reflejar las necesidades de formación y de mejora de otras habilidades. En caso de que el equipo auditor se estableciera mediante un convenio, se evalúa tomando en cuenta los requisitos del personal y el cumplimiento de este procedimiento.

Asimismo, se utilizará el formulario Evaluación de habilidades, atributos y competencia del Sistema de Gestión” (ver Anexo D) para evaluar a las personas auditoras, sean propias del FLASIC o subcontratadas.

7. Formularios

Formulario Plan de auditorías al Sistema de Gestión de Calidad.

Formulario Informe de resultado de la auditoría al Sistema de Gestión de Calidad.

Formulario Personas auditoras.

Formulario Evaluación de habilidades, atributos y competencia del Sistema de Gestión.

Formulario Competencia y Confidencialidad en auditorías.

8. Anexos

- Anexo A: Formato del formulario “Plan de auditoría al Sistema de Gestión”

- Anexo B: Formato del formulario “Informe del resultado de la auditoría al Sistema de Gestión”.
- Anexo C: Formato del formulario “Personas auditoras”.
- Anexo D: Formato del formulario “Persona Auditora y Evaluación de las habilidades, atributos y competencia”.
- Anexo E: Formato del formulario “Competencia y Confidencialidad en auditorías”.

9. Bibliografía:

INTE/ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

FORMATO DEL FORMULARIO “PLAN DE AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN”

Auditoría N°:		Fecha de ejecución:	
Objetivo de la auditoría		Alcance de la auditoría	
Criterios de auditoría/ Documentación de referencia			
Código	Denominación del documento		
Representante de la persona auditada			
Nombre		Puesto	
Cronograma de actividades			
Día	Hora	Área Auditada	Personas participantes
Personas Evaluadoras participantes			
Nombre		Firma	
Revisión y aprobación			
	Nombre	Firma	Fecha
Persona Responsable de Gestión :			
Persona Coordinadora:			

FORMATO DEL FORMULARIO “INFORME DEL RESULTADO DE LA AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN”

Informe de Auditoría Flasic			
Auditoría Nº:		Fecha:	Área Auditada:
Actividad /Proceso:			
Criterios y hallazgos			
Nº	No Conformidad	Requisito	Documento de referencia
Nº	Observación		
Total de No conformidades:			Total de Observaciones:
Opiniones divergentes			
Conclusiones			
Nombre de las personas auditoras	Firma	Fecha	
Persona Responsable del Sistema de Gestión:			

FORMATO DEL FORMULARIO “PERSONAS AUDITORAS”

DATOS PERSONALES					
Nombre completo:					
Fecha de nacimiento:		Número de identificación:			
Teléfonos:		Correo electrónico:			
Domicilio:					
En caso de emergencia comunicarse con:		Teléfono:			
DATOS LABORALES					
Puesto que desempeña					
Fecha de ingreso:		Fecha de salida:			
FORMACIÓN ACADÉMICA					
Nivel académico:					
EXPERIENCIA LABORAL					
Puesto	Lugar	Período			
FORMACIÓN COMO PERSONA AUDITORA					
Actividad de formación	Institución formadora	Duración	Fecha conclusión	Resultado de evaluación	
EXPERIENCIA EN AUDITORÍA					
Auditoría	Desempeño	Lugar	Fecha	Actividad desarrollada	Observaciones

FORMATO DEL FORMULARIO “EVALUACIÓN DE LAS HABILIDADES, ATRIBUTOS Y COMPETENCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN”

Evaluación de las habilidades y atributos						
Habilidades	Descripción de comportamiento	Siempre 5	Frecuentement e 4	A veces 3	Ocasionalment e 2	Casi nunca 1
1. Capacidad de liderar equipos de trabajo	Promueve la toma de decisiones en equipo respetando la disidencia					
	Ejerce el poder horizontal					
	Proactiva					
2. Capacidad para trabajar en equipo	Responsable					
	Planea y ejecuta junto en equipo					
	Escucha con atención y respeto					
3. Capacidad para identificar, prevenir y resolver conflictos	Analítica					
	Raciona					
	Negociadora					
4. Capacidad para comunicarse asertivamente	Transmite con claridad las ideas					
	Empática					
	Evita juicios de valor					
5. Aptitud para el uso eficiente de los recursos	Administra el tiempo					
	Organiza el recurso humano					
	Utiliza racionalmente los recursos materiales					
6. Aptitud para la toma de decisiones oportunas	Diligente					
	Tiene claridad de los objetivos					
	Tiene visión estratégica					
TOTAL						

Atributos	Descripción de comportamiento	Siempre 5	Frecuentemente 4	A veces 3	Ocasionalmente 2	Casi nunca 1
1. Ética	Imparcial					
	Transparente					
	Coherente					
	Discreta					
2. Mentalidad abierta	Dispuesta a considerar ideas y puntos de vista alternativos					
	Dispuesta a aprender					
	Dispuesta a reconocer errores					
3. Diplomática	Conciliadora					
	Establece relaciones interpersonales basadas en el respeto					
	Busca maneras respetuosas de transmitir sus criterios					
4. Observadora	Activamente consciente del entorno físico y las actividades					
	Selectiva					
	Intuitiva					
5. Perceptiva	Consciente del entorno					
	Capaz de entender las situaciones					
	Receptiva					
6. Versátil	Flexible					
	Comprende las diferentes situaciones					
	Capacidad de respuesta a situaciones inesperadas					
7. Tenaz	Persistente					
	Orientada hacia el logro de objetivos					
8. Decidida	Alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis					
	Firme en la toma de decisiones					
	Actúa y funciona de forma independiente					
TOTAL						

Evaluación de la competencia						
Parámetro	Persona auditora	Puntaje máximo	Nota	Persona auditora líder	Puntaje máximo	Nota
Perfil	Profesional de acuerdo con el Manual de puestos Flasic.	10		Profesional de acuerdo con el Manual de puestos Flasic.	10	
Capacitación en documentación del sistema de calidad	Mínimo 24 horas	10		Más de 40 horas	20	
Atributos	El puntaje se obtiene de la sección anterior	5		El puntaje se obtiene de la sección anterior	5	
Habilidades	El puntaje se obtiene de la sección anterior	5		El puntaje se obtiene de la sección anterior	5	

Formación continua	Conocimiento de los sistemas de gestión y la familia de normas INTE-ISO 9000	5		Conocimiento de los sistemas de gestión y la familia de normas INTE-ISO 9000	5	
	Técnicas de elaboración de documentos para el sistema con base en la norma INTE ISO 10013:2001	5		Técnicas de elaboración de documentos para el sistema con base en la norma INTE ISO 10013:2001	5	
	Formación de auditores internos con base en la norma INTE-ISO 19011:2002.	5		Formación de auditores internos con base en la norma INTE-ISO 19011:2002.	5	
	Comunicación asertiva.	5		Comunicación asertiva.	5	
	Técnicas de mediación y negociación para la resolución de conflictos	5		Técnicas de mediación y negociación para la resolución de	5	
	Técnicas de redacción de informes de auditoría y de evaluación	5		Técnicas de redacción de informes de auditoría y de evaluación	5	
Experiencia en auditorías	Dos auditorías completas como persona auditora en formación, bajo la dirección y orientación de la persona auditora líder	10		Una auditoría completa como persona auditora líder, certificada por una persona auditora líder en ejercicio.	15	
				Dos auditorías completas como persona auditora, bajo la dirección y orientación de la persona auditora líder.	15	
Total		70		Total	100	
Firma de Persona Responsable de Gestión				Fecha		

FORMATO DEL FORMULARIO “COMPETENCIA Y CONFIDENCIALIDAD EN AUDITORÍAS”

Nombre y apellidos:		Número de identificación:	
Puesto			
<p>Se compromete a cumplir con lo establecido en el procedimiento de auditorías y el Código de Ética de la agencia, asumir las responsabilidades laborales y legales derivadas de las funciones inherentes al puesto y mantener la confidencialidad de la información que se genere en el cumplimiento de sus funciones, así como cualquier dato o información de los clientes de Flasic. Además se compromete a no extraer información de la agencia sin autorización de la persona Coordinadora o a quien éste designe. En adición, el suscrito se compromete a utilizar los documentos que se le brindan, exclusivamente para el desarrollo de la actividad y, a devolverlos en su totalidad al terminar la misma.</p> <p>Al cesar la función dentro de la agencia la persona suscrita no podrá utilizar información obtenida de éste en bien propio o de otras personas; en tal caso podrá ser demandado legalmente.</p>			
Firma de la persona:			

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN SIN LA AUTORIZACIÓN DE FLASIC

Anexo 10
Procedimiento acciones correctivas y preventivas

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO TRABAJOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS			Página 206 de 7
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Establecer los mecanismos para el tratamiento de las no conformidades, la adopción de acciones correctivas para su eliminación, así como para la adopción de acciones preventivas que eviten el surgimiento de no conformidades potenciales.

2. **Alcance:** Las disposiciones establecidas en el presente documento se aplican a todo tipo de trabajo no conforme y no conformidad con el Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante Sistema de Gestión) o las operaciones técnicas que ocurran en las áreas de la agencia de acreditación y certificación del Flasic, que se encuentren dentro del alcance de la acreditación.

3. **Definiciones:**

3.1 **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito. (ISO 9000: 2015)

Notas:

1. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.
2. Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación.

3.2 **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

3.3 **Impacto aleatorio:** Impacto no reiterativo en el periodo.

4. **Responsabilidades:**

4.1 La persona Coordinadora es responsable de:

- Gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas que los requieran.
- Participar en la decisión de las acciones correctivas o preventivas que se detecten.

- Solicitar la realización de auditorías internas extraordinarias por no conformidades graves, recurrentes o para verificar la efectividad de las acciones correctivas adoptadas.
- Autorizar la reanudación de los servicios retenidos por trabajos no conformes.

4.2 La persona Responsable del Sistema de Gestión debe:

- Verificar el cumplimiento y efectividad de las acciones correctivas y preventivas adoptadas en la agencia de acreditación y certificación del FLASIC.
- Dar tratamiento y solución a trabajos no conformes y no conformidades que correspondan a gestión.
- Dar seguimiento a la implementación de las acciones correctivas y preventivas aprobadas.
- Elaborar y presentar a la persona Coordinadora anualmente un informe resumen del comportamiento de las no conformidades o trabajos no conformes, acciones correctivas y su estado de cumplimiento. Esta información constituye una fuente para las revisiones por la dirección.

4.3 Todo el personal:

Es responsable por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este procedimiento. Además, puede sugerir el levantamiento y documentación de trabajos no conformes.

5. Documentación Relacionada:

- Revisiones por la dirección.
- Informe de los resultados.

6. Procedimiento:

6.1 Control de los trabajos no conformes: Un trabajo no conforme puede ser detectado durante la realización de las operaciones, según los procedimientos respectivos y comprobaciones internas, así como por actividades de control de la calidad y observación o supervisión del personal, por evaluación de los clientes u otras partes, por parte del personal de FLASIC.

A todo trabajo no conforme se le realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme y se decide la corrección inmediata a aplicar junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme. Tanto el trabajo no conforme como la corrección acordada son reportadas en el “No conformidades y acciones” (ver Anexo A).

Sólo la persona Coordinadora puede autorizar la reanudación del trabajo una vez comprobada la adopción de las acciones remediales acordadas. Si la evaluación realizada del trabajo no conforme indica que éste podría ocurrir nuevamente o existen dudas acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con los procedimientos y prácticas establecidas se debe aplicar las disposiciones establecidas para la adopción de las correspondientes acciones correctivas.

6.2 Sobre el tratamiento de no conformidades:

Otras no conformidades o trabajos no conformes pueden ser detectadas teniendo en cuenta desviaciones de las políticas o procedimientos en el Sistema de Gestión u otras operaciones. Su identificación puede ocurrir en diversos puntos, tales como:

- las revisiones por la dirección.
- las auditorías.

La persona que detecte un no conformidad o trabajo no conforme debe detener la actividad donde se origina, se anota en “No conformidades y acciones”, (ver Anexo A) y entrega de inmediato dicho registro a la persona Responsable del Sistema de Gestión para que proceda a determinar la persona responsable de la actividad donde se encontró la no conformidad y clasifique ésta según lo anotado en los apartados 6.3 y 6.4 del presente procedimiento.

La persona responsable de la actividad propone la corrección inmediata si es posible y cuando aplique la acción correctiva que se deberá tomar para evitar la recurrencia de la no conformidad. Toda información con respecto a las acciones tomadas, plazos de ejecución y el seguimiento de estas se anotará en “No conformidades y acciones” (ver Anexo A).

Para toda no conformidad o trabajo no conforme se debe realizar un análisis de causas mediante herramientas como el Ishikawa, diagramas de afinidad, los cinco porque’s, Pareto, entre otros, una vez realizado el análisis, se adjunta al registro de cada no conformidad o trabajo no conforme y se clasifica su importancia de acuerdo con criterios de impacto e implementación, las cuales se presentan con una ponderación entre 1 a 4; donde 1 representa una baja importancia y el 4 una alta importancia. Si después de realizar este análisis obtenemos valores de 1 y 2, se consideran impactos bajos, por lo que solo requerimos realizar correcciones, si obtenemos impactos de 3 y 4, se consideran impactos altos, y se debe realizar el análisis de causa raíz y el levantamiento de acciones correctivas. además, se debe seleccionar si el impacto es sistemático o aleatorio y explicar por qué.

Posterior al análisis, se proponen las acciones correctivas o preventivas necesarias y adecuadas, una vez aprobadas e implementadas será evaluada la eficacia mediante el “No conformidades y acciones”, (ver Anexo A) y se dará un seguimiento a su avance en el “Avance de No Conformidades” (ver Anexo B).

6.3 Acción correctiva: Independientemente de la corrección que se adopte ante una no conformidad o trabajo no conforme para eliminar el problema y prevenir su repetición, la persona Responsable o la persona responsable del área afectada junto con el personal relacionado con la actividad, realizan un estudio para determinar la(s) causa(s) fundamental(es) del problema y se documenta.

A partir de las causas determinadas, se deben identificar las acciones correctivas potenciales y, de acuerdo con las posibilidades reales existentes, así como la magnitud y el riesgo del problema, se selecciona e implanta la acción más indicada, estableciendo los plazos para su cumplimiento, dichas decisiones se reportan en el sistema mencionado anteriormente (ver Anexo A).

Una vez aprobada la acción correctiva, la persona responsable del área involucrada implanta la misma, cuya efectividad es verificada posteriormente por la persona Responsable del Sistema de Gestión o a quién esta designe en fecha previamente acordada por ambos (ver Anexo A).

Si la acción correctiva involucra la necesidad de recursos u otras acciones que no están al alcance de las funciones de la persona responsable del área involucrada, debe ser propuesta a la persona Coordinadora y acordada por ambos. Si no se resuelve la situación no conforme, la persona responsable del área analiza nuevamente la causa de la misma y propone una nueva acción correctiva para resolver la situación no conforme, continuándose posteriormente los pasos descritos en este apartado hasta lograr que la misma sea efectiva.

Cuando se detecten no conformidades o trabajos no conformes o cuando estas sean recurrentes, la persona Coordinadora podrá solicitar la realización de auditorías extraordinarias para aquellas áreas o actividades involucradas tan pronto como sea posible y los recursos de la agencia así lo permitan.

La persona Coordinadora del Sistema de Gestión elabora y presenta anualmente un informe resumen del comportamiento de las no conformidades o trabajos no conformes, acciones correctivas y su estado de cumplimiento, se documenta mediante el formulario “Informe de no conformidades” (ver anexo C). Esta información constituye una fuente para las revisiones por la dirección.

6.4 Acción preventiva: Producto de la aplicación sistemática de las políticas y procedimientos para el Sistema de Gestión o las operaciones, pueden surgir observaciones o sugerencias identificadas como oportunidades de mejora o fuentes potenciales de no conformidades del sistema de gestión. En esos casos, se deben evaluar por parte de la persona coordinadora, la persona responsable del área donde las mismas se presenten, las posibles causas que las motivan.

Estas acciones pueden levantarse como acciones a implementar ante una no conformidad o trabajo no conforme para prevenir su repetición. Pero también puede realizarse el levantamiento de este tipo de acción para identificar las potenciales fuentes de no conformidad y por ende aplicar mecanismos que reduzcan la probabilidad de ocurrencia de las mismas.

Si como resultado de la evaluación de tales causas potenciales surge la necesidad de aplicar acciones preventivas, se deben elaborar, aplicar y monitorear planes de acción para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. Este plan debe contener las acciones concretas a desarrollar, plazos para su ejecución, responsable de la misma y recursos si se requieren.

La evaluación y aplicación de acciones preventivas puede incluir revisiones de procedimientos operacionales, análisis de datos, análisis de tendencias y riesgos, análisis de resultados de ensayos de aptitud, entre otros. Una vez aprobada la acción preventiva, la persona responsable del área involucrada implanta la misma, cuya efectividad es verificada posteriormente por la persona coordinadora del Sistema de Gestión o a quién esta designe en fecha previamente acordada por ambos (ver Anexo A).

7. Formularios:

Formulario No conformidades y acciones.

Formulario Informe de no conformidades.

Formulario Avance de no conformidades.

8. Anexos

- Anexo A: Formato del formulario “No conformidades y acciones”.
- Anexo B: Formato del formulario “Avance de no Conformidades”.
- Anexo C: Formato del formulario “Informe de no conformidades”

9. Bibliografía: NA

FORMATO DEL FORMULARIO “NO CONFORMIDADES Y ACCIONES”

NO CONFORMIDADES Y ACCIONES						
Tipo de acción	Queja	Detectada por:		Fecha		Código
Descripción						
Adopción de las acciones						
Corrección inmediata						
Propuestas						
Descripción de la medida posible	Plazo de Implementación	Tipo de acción	Aprueba	Revisión y aprobación		Fecha
				Nombre de la persona responsable de la actividad	Nombre de persona coordinador	
Seguimiento de acciones			Evaluación de la eficacia de las acciones			
Fecha	Descripción	Nombre de persona responsable	Realmente hemos	Observaciones	fecha	Plan de acción

FORMATO DEL FORMULARIO “AVANCE DE NO CONFORMIDADES”

Fecha de inicio	Fecha final	Tipo	Acciones	Codigo	% Avance de las medidas	Responsable

FORMATO DEL FORMULARIO “INFORME DE COMPORTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES”

Nº	Fecha:	Nombre de quién elabora:				
Desarrollo:						
Logros y ventajas detectadas:						
Deficiencias y debilidades detectadas:						
Plan de Acción:						
NC	Descripción NC	Análisis de Causas	Acciones Correctivas y/o preventivas	Persona Responsable	Plazo	Seguimiento
Aprobado por:			Firma		Fecha:	

Anexo 11
Procedimiento de evaluación, decisión de certificación y renovación

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN, DECISIÓN Y RENOVACIÓN			Página 213 de 8
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Conducir el proceso de evaluación, certificación y renovación de candidatos implementando prácticas de evaluación objetivas que garanticen que las personas certificadas gocen de credibilidad y reconocimiento.

2. **Alcance:** Este procedimiento abarca: la convocatoria del candidato a la examinación conforme al esquema de certificación, los derechos de inscripción al examen, lugar de la examinación, examinación, modalidades de exámenes, informe de resultados y análisis del proceso, también incluye la recomendación del Comité de esquema y el juicio del director de certificación para la toma la decisión de certificación del candidato con base en las evidencias documentadas y el informe presentado por el examinador, finalmente abarcando desde el mantenimiento de los requisitos de la primera certificación, expediente actualizado hasta el otorgamiento de renovación del certificado.

3. **Responsabilidades:**

Corresponde al responsable de Certificación y al comité de esquema que desarrollo del procedimiento de examinación. el responsable de certificación puede delegar las actividades de convocatoria, facilitación de información en el responsable administrativo también es el responsable de realizar la evaluación del candidato la cual incluye la revisión de requerimientos y la revisión de informes de los examinadores con lo cual emite un juicio de aceptación o rechazo de la certificación que es enviado al director de certificación.

- Responsable de Certificación
- Director de Certificación
- Comité de Esquema e Imparcialidad

4. **Documentos de Referencias**

- Procedimiento de imparcialidad
- Esquema de Certificación

- Norma ISO 17024
- Procedimiento de Gestión de Quejas y Apelaciones
- Esquema de Certificación
- Lista de personas certificadas
- Reglamento de Certificación de Personas
- Procedimiento para otorgar la certificación.
- Esquema de Certificación.
- Procedimiento para Gestión de Quejas y Apelaciones.

5. Procedimiento:

5.1 Evaluación: La convocatoria del candidato a la examinación, los derechos de inscripción al examen, lugar de la examinación, examinación, modalidades de exámenes, informe de resultados y análisis del proceso, se realiza de la siguiente manera:

5.2 Convocatoria de los candidatos

El candidato es convocado mediante correo electrónico, vía telefónica o por cualquier otro medio para que se presente a la siguiente convocatoria programada indicándole el lugar y fecha de realización del examen, la modalidad de examen y el examinador asignado. La convocatoria debe realizarse con tres meses de anticipación a la fecha programada para el examen. Las convocatorias se llevarán a cabo cada 3 meses.

5.3 Derechos de inscripción

Habiéndose aceptado como candidato, se procede a cancelar los aranceles para el derecho a la examinación. La cancelación del costo de examen teórico y del examen práctico se realiza por separado una vez convocada cada modalidad.

5.4 Local y ubicación de la examinación

La realización de la prueba teórica se realiza de manera virtual.

Para el examen práctico, el candidato puede optar a las alternativas indicadas por el Flasic, en congruencia con el esquema que solicita el candidato.

5.5 Examinación

Examen Teórico:

- En caso de que el candidato no se presente al examen, tendrá derecho a presentarse a la siguiente convocatoria sin costos adicionales.
- Si no se presenta a la segunda convocatoria debe realizar un proceso de solicitud de examinación incluyendo pago de aranceles del examen.
- Si el candidato no postula a una segunda convocatoria en el plazo establecido, pierde el derecho a examinarse y sólo podrá volver a solicitar el proceso de certificación transcurrido el plazo de un año.

Examen práctico:

La notificación de la fecha para el examen práctico se realizará únicamente si el candidato aprueba el examen teórico. La notificación se realiza al menos con un mes de anticipación, a través de la página web del FLASIC, por correo electrónico y por vía telefónica.

- Si el candidato no se presenta al examen, debe realizar un proceso de solicitud de examinación incluyendo pago de aranceles del examen.
- Si el candidato no realiza el proceso de solicitud de examinación en el plazo establecido, pierde el derecho a examinarse y sólo podrá volver a solicitar el proceso de certificación transcurrido un plazo de un año.

FLASIC establece el puntaje de aprobación mínimo para cada evaluación de acuerdo con la norma ISO 17024 según el método y nivel de ensayo solicitado. Los criterios fueron validados por el Comité de esquema.

5.6 Informe de los resultados

El examinador entrega un informe de los resultados de examinación y de actualización disciplinar como también los resultados en la parte de simulación.

5.7 Análisis estadístico de los resultados del proceso de examinación

El responsable de Calidad, con los resultados de los exámenes, realiza un análisis estadístico sobre los resultados de la examinación con el objetivo de generar recomendaciones el plan de mejora que presenta en reunión de Revisión por la Dirección.

6. Decisión de certificación: Los resultados de los exámenes, teórico y práctico son enviados en un informe al responsable de Certificación.

6.1 El responsable de Certificación realiza la evaluación según el procedimiento y emite juicio de certificación que remite al director del FLASIC. Puede tener dos posibilidades: Aprobado o Reprobado.

6.2 El Reprobado, corresponde a la calificación que no supera el valor final ponderado requerido del examen teórico y el práctico.

6.3 En caso de aprobado, comporta una calificación que indica la decisión de otorgar la certificación. Dicha calificación corresponde a la calificación igual o superior al ponderado requerido.

6.4 El responsable de Certificación envía la emisión del juicio y las evidencias al responsable de Calidad para la actualización del expediente del candidato.

1. El director de Certificación transmitirá la información de la decisión al responsable de administración y finanzas para la notificación al candidato los resultados, sea aprobado o reprobado.
2. El responsable de administración y finanzas envía una notificación al candidato sobre los resultados.
3. El responsable de administración y finanzas ingresa la información de los candidatos aprobados a la lista de personas certificadas, publicada en la página web y anexada en el registro de lista de Personas Certificadas.
4. El director de FLASIC orienta la emisión del certificado de competencia que contiene los requisitos establecidos de la persona certificada y código de certificación, nombre de FLASIC, referencia de la norma de competencia y edición, el alcance de la certificación que incluye las condiciones de vigencia, la fecha de entrada en vigor de la certificación y la fecha de vencimiento. Envía información al responsable de Calidad para introducir en el expediente, los datos anteriormente detallados.
5. La persona certificada es convocada a recibir el certificado y para la ratificación de la declaración firmada para el cumplimiento del reglamento de certificación de personas y código de conducta. esto se firma en la solicitud.

7. Renovación: Toda certificación, de actualización profesional, podrá renovarse cada cinco años calendario, que contará a partir de la fecha de su otorgamiento. Para efectos de la renovación de la certificación, no se tomarán en cuenta estudios realizados que ya fueron evaluados en certificaciones anteriores.

7.1 Toda persona certificada es notificada a través de un aviso general sobre el acercamiento de caducidad del certificado, treinta días hábiles de anticipación. Esta información es enviada por la página web. Tiene que ser un aviso general y no personalizado, e identificar plazos con FLASIC.

7.2 De acuerdo con el esquema, la persona certificada tiene treinta días hábiles para solicitar la renovación del certificado. El período de validez del certificado renovado y los requisitos para su solicitud se determinan con base en lo establecido por la norma ISO 17024, en lo que respecta a la Renovación.

7.3 Si, luego de haberse vencido el plazo para solicitar renovación de certificado, la persona decide tramitarlo, no puede hacerlo. Debe, entonces, solicitar una nueva certificación.

7.4 El responsable de Certificación verifica la información proporcionada por el solicitante a renovación. Si es válida, procede a comprobar en el expediente de la persona certificada si su historial laboral es satisfactorio o no en el período de vigilancia.

7.5 Luego de la verificación del expediente de forma satisfactoria, envía esta información al director del FLASIC.

7.6 El director emite juicio de Renovación en caso de que los requisitos sean satisfactorios. De lo contrario, la renovación no es aprobada.

7.7 El solicitante cuya certificación no fue renovada puede apelar. Lo cual sigue el procedimiento de Quejas y Apelaciones.

8. Anexos

ANEXO 1 Diagrama de flujo de evaluación

ANEXO 2 Diagrama de flujo de decisión de certificación

ANEXO 3 Diagrama de flujo de renovación

DIAGRAMA DE FLUJO DE ROCEDIMIENTO DE EVALUACION

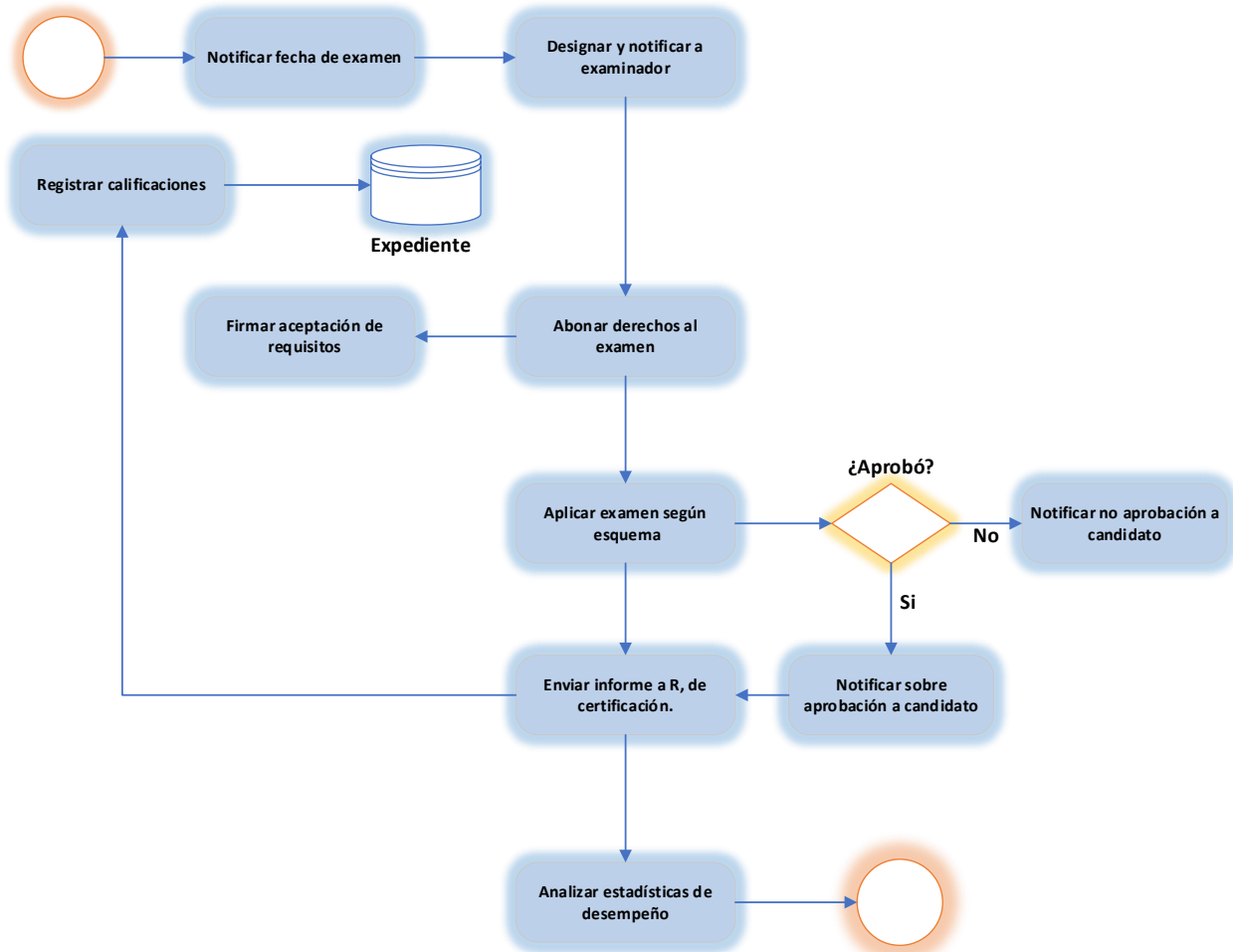


DIAGRAMA DE FLUJO PROCEDIMIENTO DE DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

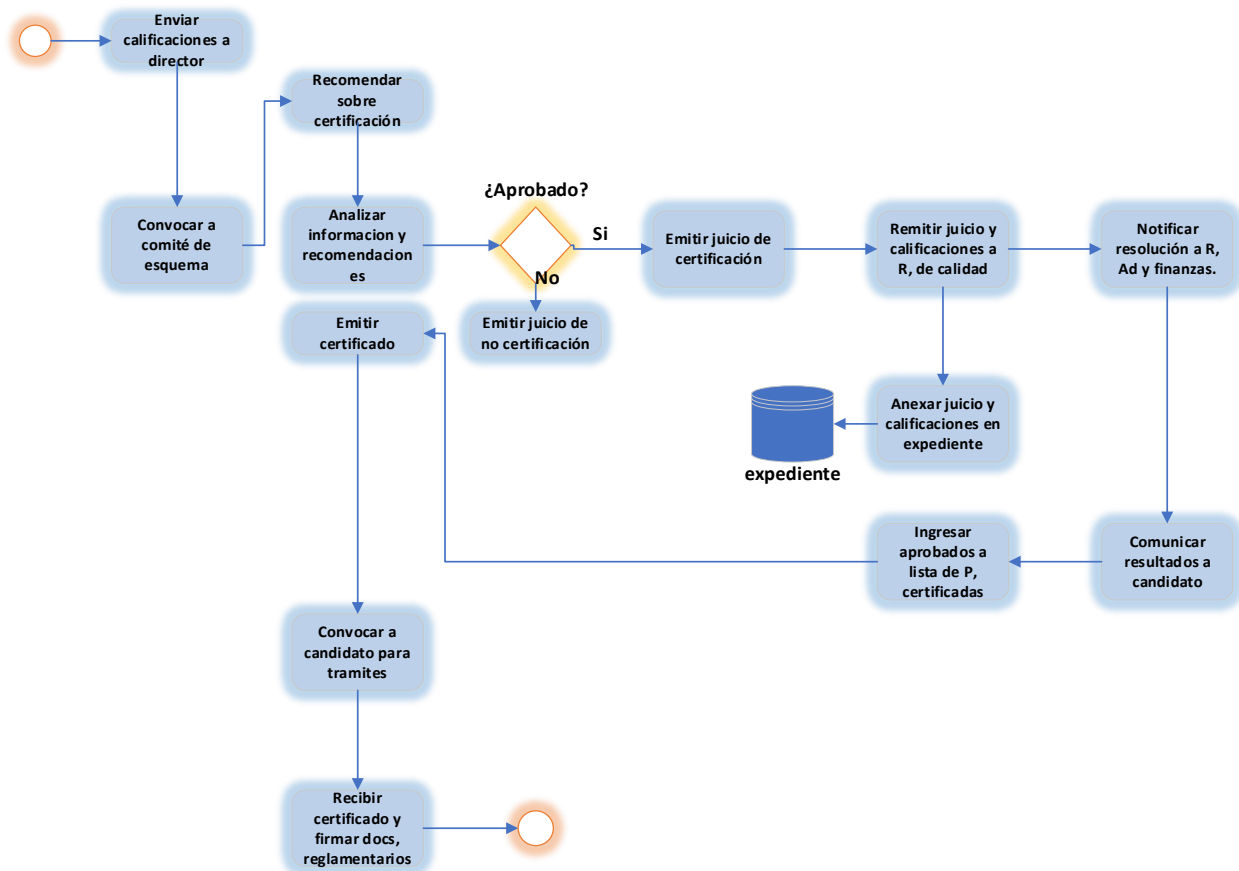
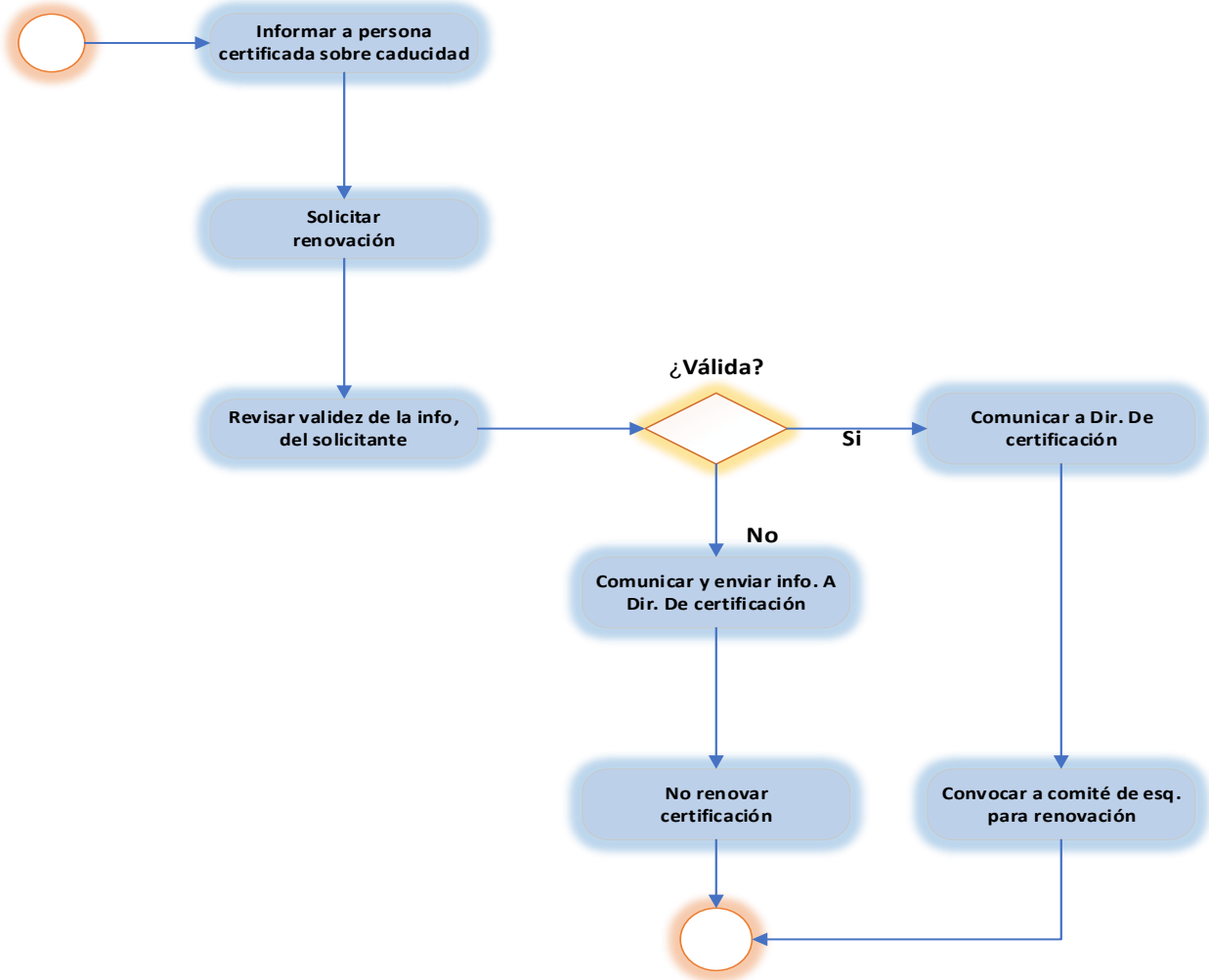



DIAGRAMA DE FLUJO DE RENOVACIÓN



Anexo 12
Procedimiento de solicitud

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD			Página 221 de 9
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Indicar los pasos que seguir para el procesamiento de la solicitud de certificación.
2. **Alcance:** El ámbito de aplicación de este proceso es: La información que debe recibir el aspirante sobre el proceso de certificación; la información de la documentación requerida; formato de solicitud, código de conducta; la declaración y aceptación de los requisitos.
3. **Responsabilidades:**
El responsable del procedimiento de solicitud de certificación es el responsable de Certificación quien puede delegar en el responsable administrativo el brindar información a los aspirantes y en el responsable de calidad la revisión de la solicitud y verificación de los soportes.
4. **Documentos de Referencias.**
 - Formulario de solicitud.
 - Declaración y aceptación de requisitos
 - Política de Otorgar, Mantener, Renovar, Reducir o Ampliar el alcance de certificación y suspender o retirar la certificación.
 - Reglamento de Certificación de Personas.
 - Código de Conducta de Personas Certificadas.
 - Esquema de Certificación.
5. **Procedimiento:**
 - 5.1 El organismo de certificación de FLASIC, dispondrá de un formulario para que el solicitante pueda incorporar los requerimientos de documentación solicitados en el modelo de certificación. Los períodos serán bimensuales y se publicarán en la página web de FLASIC, así como en las redes sociales de Facebook y workplace.

Con la solicitud se deberá aportar el curriculum vitae actualizado y los atestados que comprueban el cumplimiento de formación, actualización, desarrollo y experiencia profesionales certificadas.

5.2 Tras la revisión y verificación de la documentación se le dará respuesta al solicitante a partir de la fecha de entrega, y se hará por medio electrónico la comunicación del estado de aprobación o rechazo según sea el caso.

5.3 Una vez aprobado la solicitud se procede admitir al solicitante se dará inicio al proceso de certificación.

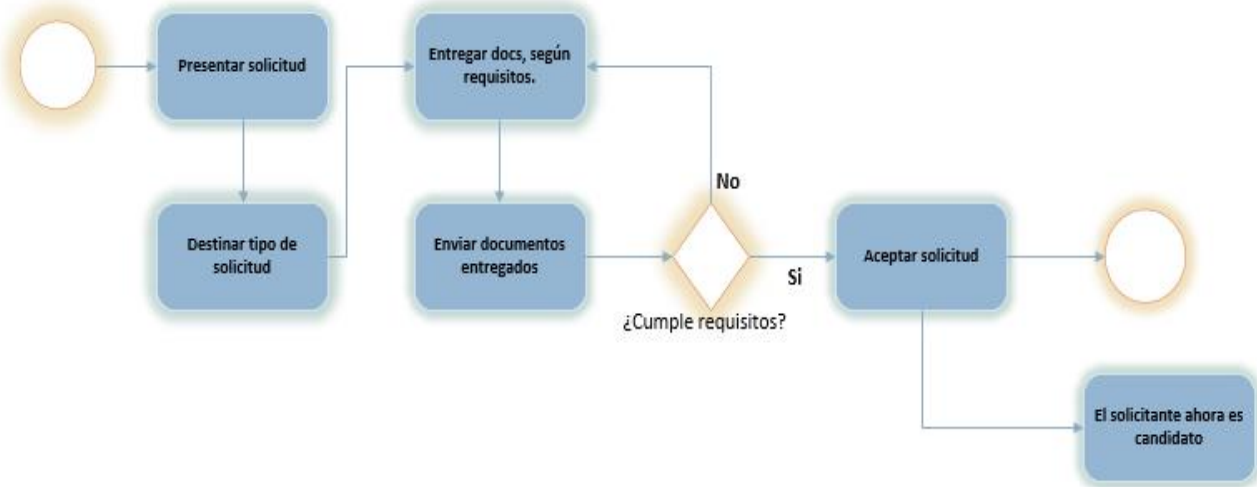
6. Anexos

ANEXO 1 Diagrama de flujo de solicitud de certificación.


ANEXO 2 Formulario de solicitud de acreditación.

ANEXO 3 acuerdo legal de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés.

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD



FORMULARIO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN		
FORMULARIO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN		
CODIGO: FOR-	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 2
CUIDAD:	FECHA:	

Nº de Asignación: _____

TIPO DE SOLICITUD					
PRIMERA VEZ		AMPLIACIÓN CERTIFICACIÓN		REDUCCIÓN CERTIFICACIÓN	RENOVACIÓN

DATOS GENERALES DEL ALCANCE				
ALCANCE	Se describe la limitación del a certificación en cuanto a: alcance geográfico, de uso, ocupación o trabajo específico			
VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN	Tiempo de validez especificado por el FLASIC a partir del momento de emisión indicada en el certificado			
NORMA DE REFERENCIA	Nombre de la norma o ley que regula la competencia	Código de la ley o norma si aplica	Año de emisión	Ultima publicación
	NOMBRE	CODIGO	AÑO	EDICIÓN

DATOS DEL SOLICITANTE	
NOMBRES:	APELLIDOS:
CC: _____ de _____ CIUDAD: _____ DIRECCIÓN: _____	NÚMERO/ CELULAR: _____ TELÉFONO: _____ CORREO: _____
FECHA DE NACIMIENTO: ____/____/____ SEXO: F ____ M ____	NIVEL DE ESCOLARIDAD: Educación básica: __ Universidad: __ Educación media: __ otro: _____ Educación técnica: __

PROFESIÓN U OCUPACIÓN:
IMPEDIMENTOS FISICOS O NECESIDADES ESPECIALES:
¿TRABAJA ACTUALMENTE EN EL ALCANCE SOLICITADO?
SI:___ ¿DONDE?:_____ NO:___

DECLARACIÓN

Yo _____ declaro que:

- Conozco y acato las disposiciones establecidas por el FLASIC.
- Conozco el esquema de certificación.
- Toda la información dada es real y verificable.
- Informare al FLASIC cualquier irregularidad en el proceso de certificación.
- Informare al FLASIC cambio en mis datos de domicilios o número de contacto.
- Autorizo la divulgación de información si la ley lo requiere.
- En caso de suspensión o retiro no utilizar mi certificación.
- en caso de retirar la certificación, me abstengo de hacer cualquier referencia a la certificación.
- No utilizare la certificación de modo que desprestigie al FLASIC.
- Comprendo y firmo el acuerdo legal de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés.

Firma

Nombre del candidato

C.C.

Fecha: ____/____/____.

ACUERDO LEGAL DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS.

**FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN**



ACUERDO LEGAL DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONFLICTOS DE INTERÉS.

CODIGO: FOR- CUIDAD:	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 3 FECHA:
---------------------------------	--------------------	----------------------------------

Yo (Nombre de la empresa o persona), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, me desempeñando en FLASIC como: _____ y que por medio de este documento me comprometo a:

NO DISCRIMINAR.

- i) No hacer discriminación de ningún tipo con las personas que haya o tenga algún vínculo con el Organismo de Certificación de Personas.
- j) Ser imparcial y transparente en todas las actividades realizadas por y para el FLASIC.
- k) No obedecer a sugerencias de terceros que comprometan la confidencialidad, imparcialidad y seguridad de la información.
- l) No hacer distinciones, ni tener preferencias de ningún tipo con personas vinculadas con FLASIC.

SER IMPARCIAL EN TODAS DECISIONES Y ACTUACIONES

- m) No acelerar o retrasar injustamente cualquier actividad del proceso de certificación.

- n) Actuar de manera objetiva en todos los procedimientos y actividades de certificación.
- o) En lo posible respetar los plazos asignados para análisis y respuesta de solicitudes de certificación, de no cumplir con estos, se informa al solicitante sobre la razón de dicha demora.

- p) La declaración y disponibilidad de la certificación se verá limitada única y exclusivamente por políticas del FLASIC.

- q) No exigir, ni recibir condiciones financieras, económicas o de otra índole, fuera de las estipuladas en el contrato con el solicitante o candidato.

- r) El proceso de certificación es totalmente independiente de otros certificados ya emitidos.

NO CEDER PRESIONES COMERCIALES Y FINANCIERAS

- g) No obedecer a presiones económicas ni financieras o de otra índole.

- h) No ser víctima, ni callar, ni aceptar cualquier posibilidad u oferta de chantaje propuesta por un tercero.

- i) Informar al FLASIC cualquier acto o propuesta sospechosa de un tercero.

A RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD

- k) No reproducir información que tenga que ver con los procedimientos internos y material de exámenes del Organismo de Certificación de Personas.

- l) No revelar información de los clientes a terceros, de sus competencias, procesos de certificación, o resultados sin la autorización de estos.

- m) No revelar información de los empleadores a terceros, sin la autorización de estos.

- n) No hacer entrega de documentos de manejo interno del FLASIC a terceros, sin previa autorización de personal responsable y autorizado.

- o) No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y empleadores del FLASIC, sin la autorización respectiva.

SALVAGUARDAR LA SEGURIDAD

- g) A no divulgar información acerca de los materiales del examen.
- h) Disponer de forma adecuada el material de formación, evaluación y práctica facilitadas por el FLASIC.
- i) Obedecer en caso de emergencia las órdenes de establecidas por la OCP.

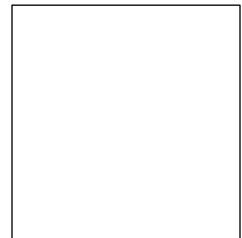
NO REALIZAR ACCIONES QUE GENEREN CONFLICTOS DE INTERESES

- e) Realizar o prestar servicios de asesorías, consultorías externas de una competencia en proceso de certificación con el FLASIC.
- f) Informar a manera sincera y transparente todo conflicto de interés al FLASIC.

Aspectos finales: este acuerdo de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés se mantendrá en el tiempo, así la relación laboral o de certificación o de cualquier tipo haya terminado, pues su incumplimiento causar perjuicios a _____ y le dará derecho a cobrar la cláusula penal establecida por el solo hecho de su incumplimiento y sin perjuicio de las acciones judiciales del caso por los perjuicios causados.

Firma Trabajador / Representante Legal

C.C: _____ de _____



Sello

Anexo 13

Procedimiento de suspender, retirar o reducir el alcance de certificación

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO SUSPENSIÓN, RETIRO O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN			Página 229 de 10
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos relativos a suspender o retirar la certificación o reducir el alcance de la certificación.
2. **Alcance:** Aplica a todas las personas certificadas por FLASIC, en proceso de certificación.
3. **Documentos de referencia:**
 - Quejas y Apelaciones.
4. **Responsable:** Son responsables de aplicar el presente procedimiento, el personal de la agencia.

5. Procedimiento:

5.1 Políticas

El FLASIC cuenta con una estructura organizacional que le permite ofertar el servicio de certificación de personas. Sin embargo, ha establecido las siguientes políticas referentes a la suspensión, retiro o cambio en el alcance de los certificados otorgados:

- a. Las causas de sanción, suspensión o retiro del certificado se detallan en la descripción de este procedimiento.
- b. Es responsabilidad de la persona certificada hacer su proceso de renovación dentro de los seis meses posteriores a la fecha en que vence el certificado. Esta fecha estará impresa en cada uno de los certificados emitidos por la institución.
- c. En cualquiera de los casos descritos en los incisos a y b, el FLASIC actualizará su base de datos de personas certificadas con el estatus de "certificado

suspendido temporalmente”. Esta información estará disponible, a requerimiento del público, en los medios de divulgación de la agencia.

- d. La agencia informará por los medios que tenga disponibles (telefónicamente o por e-mail) a las personas a las que se les suspenda la certificación temporalmente. Sin embargo, debido a las limitaciones originadas por cambios en los datos de número telefónico y direcciones electrónicas no actualizadas, no es responsabilidad del FLASIC asegurar que la persona certificada reciba la información por esos medios.
- e. Si la persona no se presenta dentro del periodo de 6 meses, el FLASIC retirará la certificación definitivamente.

5.2 Sanciones, suspensión y retiro de la certificación

5.2.1 Sanciones

Las sanciones a aplicar dependiendo de la gravedad de las infracciones podrán ser:

- a. Amonestación escrita con el requerimiento de que cesen las infracciones en un plazo determinado.
- b. Suspensión del certificado, la cual no podrá ser superior a seis meses calendario, para corregir la situación que originó la suspensión, de lo contrario se procederá al retiro del mismo. El FLASIC puede exigir como condición para levantar la suspensión, el resarcimiento de perjuicios sufridos por terceros o por FLASIC mismo.
- c. Retiro del certificado.

Las siguientes causas pueden dar lugar a sanciones por parte del FLASIC

- a. Alterar o cambiar el contenido del alcance del certificado o su vigencia.
- b. Presentar documentación falsa para obtener o mantener la certificación.
- c. Uso indebido del certificado o para actos ilícitos.
- d. Quejas presentadas por clientes del empleador o clientes de la persona certificada. Estas quejas serán analizadas y validadas por FLASIC.

5.3 Suspensión del certificado

Las causas o criterios por las cuales se suspende un certificado

- a. Por no cumplir los acuerdos de pago.

- b. No presentar información o documentación requerida.
- c. Por incurrir el titular del certificado en cualquiera de las causas que pueden dar lugar a sanciones, descritas en el presente documento.

Condiciones:

- a. El estado de suspensión no debe superar los seis meses calendario a partir de su inicio. Si este plazo es superado, se procede a la cancelación respectiva. Si el plazo definido para la suspensión sobrepasa la fecha de vigencia del certificado, prevalecerá la fecha de vigencia del certificado.
- b. En caso de que el Titular siga utilizando el certificado, el FLASIC podrá iniciar las acciones legales correspondientes y exigir el pago de los derechos y compensaciones por uso indebido del certificado.
- c. La suspensión de la certificación implica la renuncia por parte del titular a cualquier acción legal en contra de FLASIC. Así mismo, el titular no podrá seguir utilizando el certificado para ningún fin a partir de la fecha en que le sea comunicada la suspensión.
- d. Las personas que ingresan a un proceso de certificación firman el formulario de Solicitud de certificación, que contiene compromisos generales y compromisos de buen uso del certificado, para asegurar que: en caso de suspensión de la certificación, la persona certificada se abstenga de seguir promocionando su certificación mientras dure la suspensión; así como, dejar de hacer declaraciones relativas a la certificación a partir de la suspensión.

Finalización de la suspensión

Se levanta la suspensión, cuando la persona certificada ha realizado las acciones correctivas con relación a las causas que dieron origen a la suspensión.

5.4 Retiro del certificado

El Certificado podrá ser retirado por una de las siguientes causas:

- a. Por solicitud escrita del titular (persona certificada).
- b. Por no mejorar dentro de los plazos establecidos las causas que dieron origen a una suspensión.
- c. Por causas descritas en el numeral 5.2.1 del presente documento.
- d. Por reincidencia en una sanción de suspensión del certificado.

- e. Por incurrir en actividades que atentan contra la imagen del FLASIC o de las actividades de certificación.

Condiciones

- a. En caso de retiro del certificado, todos los derechos de uso de este cesan inmediatamente, quedando obligado el Titular a suspender toda publicidad relativa al mismo a partir de la fecha en que le sea notificada por escrito el retiro del certificado.
- b. Las personas que ingresan a un proceso de certificación firman el formulario de Solicitud de certificación, que contiene compromisos generales y compromisos de buen uso del certificado, para asegurar que: en caso de retiro de la certificación, la persona certificada se abstenga de hacer cualquier referencia a la certificación y dejar de hacer declaraciones relativas a la certificación, a partir del retiro.
- c. Si por alguna razón la persona certificada no es localizable en el territorio nacional por ninguno de los medios, FLASIC publicará en su página web, una lista de personas con certificado retirado.
- d. En caso de que la persona siga utilizando el certificado, el FLASIC podrá iniciar las acciones legales correspondientes y exigir el pago de los derechos y compensaciones por uso indebido del certificado.

Solicitud de reactivación del certificado

Toda persona a quien se le ha retirado el certificado puede presentar una solicitud de reactivación del mismo. El FLASIC hará el análisis correspondiente y dará una respuesta a la solicitud presentada.

5.5 Reducción de alcance de la certificación

Si el esquema de certificación tiene alcances diferentes, se podrá reducir el alcance de un certificado por una de las siguientes causas:

- a. A solicitud de la persona certificada.
- b. Por dificultad del candidato para resolver los temas que dieron lugar a una suspensión en un tiempo definido.

Condiciones

- a. Las personas que ingresan a un proceso de certificación firman el formulario Solicitud de certificación, que contiene compromisos generales y compromisos de buen uso del certificado, para asegurar que: en caso de reducción del alcance de la certificación, la persona certificada se abstenga de seguir promocionando su certificación mientras dure reducción del alcance. Así como para dejar de hacer declaraciones relativas a la certificación a partir de la reducción del alcance.

- b. El FLASIC puede solicitar que se dé la difusión y publicidad que considere conveniente acerca de la reducción del alcance del certificado.

5.6 Descripción del proceso

El presente procedimiento tomará la ruta siguiente, dependiendo del origen o causa de la sanción, suspensión, retiro o reducción del alcance de la certificación:

- a. Por caducidad del certificado o por causas ajenas a la persona certificada, por ejemplo: se ha llegado a la fecha de caducidad del certificado y es necesario gestionar la renovación del mismo, por cambio en requisitos del esquema de certificación, etc.
- b. Por causas imputables a la persona certificada, por ejemplo: falsificación de datos, quejas presentadas por clientes del empleador o clientes de la persona certificada, problemas legales relacionados con la certificación, etc.

5.6.1 Ruta A

La agencia emitirá un listado de los certificados que perderán vigencia en el mes calendario presente, y procede así:

- a. Cambia el estado de personas certificadas a “certificado suspendido temporalmente”.
- b. Envía el listado a Mercadeo, quiénes lo comunicarán en la página web, informando a las personas certificadas, la necesidad de hacer el proceso de renovación.

Cada vez que se realicen cambios a los Esquemas de Certificación y los mismos sean aprobados por el Comité de esquema de certificación correspondiente, procede así:

- a. Emite un listado de las personas certificadas en dicho esquema de certificación.
- b. Contacta a las personas del listado, por correo electrónico o por teléfono, para comunicarles los requisitos adicionales que deben completar para recuperar su estado de persona certificada.
- c. Solicita a Mercadeo que publique en la página web del FLASIC un aviso para las personas certificadas en dicho esquema de certificación sobre los requisitos adicionales que deben completar para mantener su estado de personas certificadas.

Para recuperar el estado de persona certificada, debe presentar documentación y/o realizar el examen complementario.

6. Anexo

ANEXO 1: Formulario de acuerdo de abstinencia de uso de certificación mientras está en suspensión.

ANEXO 2: Formulario de acuerdo de abstinencia de uso de certificación por retiro.

**FORMULARIO DE ACUERDO DE ABSTINENCIA DE USO DE CERTIFICACIÓN
MIENTRAS ESTÁ EN SUSPENSIÓN**

**FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN**



ACUERDO DE ABSTINENCIA DE USO DE CERTIFICACIÓN MIENTRAS ESTE EN SUSPENSIÓN

**CODIGO: FOR-
CUIDAD:**

VERSIÓN: 01

**PAGINA: 1 DE 2
FECHA:**

Yo (Nombre de la empresa o persona), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, me desempeñe en FLASIC en la formación de competencia: _____ y desempeño el cargo de: _____ en la organización: _____ y por medio de este documento me comprometo a:

COMPROMISOS

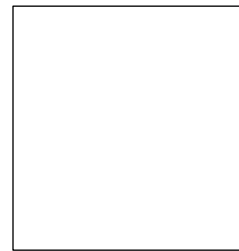
- a) No utilizar la certificación obtenida cuando esta esté en suspensión.
- b) No presentar mi certificado de competencia cuando se encuentre desactualizado y que sirva de soporte, ya que puedo incurrir en falsedad de documentos.
- c) En caso de que mi certificación está suspendida, me comprometo a no desarrollar actividades laborales, pues puedo ocasionar situaciones inseguras en mi persona y a terceros.
- d) Acepto las condiciones estipuladas por el FLASIC en los requisitos que den suspensión a las certificaciones obtenidas.
- e) Si se demuestra que incurro en falsedad de documentos por utilizar el certificado en suspensión, acepto de acuerdo con la normatividad legal y a las políticas expuestas por el FLASIC las consecuencias generadas por este delito.

- f) En caso de existir una responsabilidad civil por el manejo indebido por parte de la persona que se encuentra en suspensión el FLASIC no se hace cargo de las consecuencias que pudo ocasionar en primera persona o terceros.

Aspectos finales: este acuerdo de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés se mantendrá en el tiempo, así la relación laboral o de certificación o de cualquier tipo haya terminado, pues su incumplimiento causar perjuicios a _____ y le dará derecho a cobrar la cláusula penal establecida por el solo hecho de su incumplimiento y sin perjuicio de las acciones judiciales del caso por los perjuicios causados.

Firma Trabajador / Representante Legal

C.C: _____ de _____



sello

**FORMULARIO DE ACUERDO DE ABSTINENCIA DE USO DE CERTIFICACIÓN POR
RETIRO**

**FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN**



ACUERDO DE ABSTINENCIA DE USO DE CERTIFICACIÓN POR RETIRO

CODIGO: FOR-	VERSIÓN: 01	PAGINA: 1 DE 2
CUIDAD:		FECHA:

Yo (Nombre de la empresa o persona), identificado con el documento de identidad número C.C. _____ de _____, me desempeñe en FLASIC en la formación de competencia: _____ y desempeño el cargo de: _____ en la organización: _____ y por medio de este documento me comprometo a:

COMPROMISOS

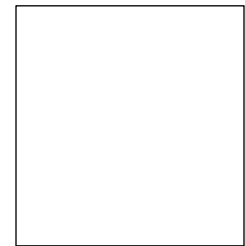
- a) No utilizar la certificación obtenida cuando esta sea retirada por el FLASIC.
- b) No presentar mi certificado de competencia cuando el FLASIC me lo haya retirado encuentre y que sirva de soporte, ya que puedo incurrir en falsedad de documentos.
- c) En caso de que mi certificación retirada, me comprometo a no desarrollar actividades laborales, pues puedo ocasionar situaciones inseguras en mi persona y a terceros.
- d) Acepto las condiciones estipuladas por el FLASIC en los requisitos que den razón a el retiro de la certificación obtenida.
- e) Si se demuestra que incurro en falsedad de documentos por utilizar el certificado en retirado, acepto de acuerdo con la normatividad legal y a las políticas expuestas por el FLASIC las consecuencias generadas por este delito.

- f) En caso de existir una responsabilidad civil por el manejo indebido por parte de la persona que se encuentra en retirada el FLASIC no se hace cargo de las consecuencias que pudo ocasionar en primera persona o terceros.

Aspectos finales: este acuerdo de confidencialidad, imparcialidad, seguridad de la información y conflictos de interés se mantendrá en el tiempo, así la relación laboral o de certificación o de cualquier tipo haya terminado, pues su incumplimiento causar perjuicios a _____ y le dará derecho a cobrar la cláusula penal establecida por el solo hecho de su incumplimiento y sin perjuicio de las acciones judiciales del caso por los perjuicios causados.

Firma Trabajador / Representante Legal

C.C: _____ de _____



sello

Anexo 14
Procedimiento de quejas y apelaciones

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN			
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE QUEJAS Y APELACIONES			Página 238 de 5
Aprobado por: Ana Catalina Leandro Sandi	Fecha de implementación: 26-11-2021	Copia Nº. 1	Versión 1

- 1. Objetivo:** Establecer las acciones que procede para el tratamiento y solución de quejas y apelaciones relacionadas al proceso de certificación.
- 2. Alcance:** Aplica a todo el proceso de certificación y todas las actividades desarrolladas por el FLASIC y que tienen relación directa con los solicitantes, candidatos, personas certificadas y terceros (usuarios).

3. Responsabilidades

- Responsable de Calidad
- Director de Certificación
- Comité de Esquema de certificación e imparcialidad.

4. Documentos de Referencias

- Reglamento de Certificación
- Norma ISO 17024 Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos que realizan la Certificación de Personas.
- Procedimiento para otorgar la certificación

5. Procedimiento

5.1 Quejas

Cuando una persona se encuentra insatisfecho con las actividades de FLASIC manifestando su inconformidad

5.1.1 Tratamiento de la queja

La persona interesada presenta la queja por escrito vía electrónica, dirigida a la Dirección de Certificación. Esta instancia registra en el formato de quejas, apelaciones y soluciones con la fecha de inicio de trámites; cuya finalidad es

cumplir con los plazos para la solución de la queja, como indicador de rendimiento del proceso.

Este verifica si la queja es de actividades de certificación o es referente a un cliente certificado.

En ambos casos, el responsable de Calidad tiene comunicación con la persona que coloca la queja, validando la misma e inicia la investigación para la identificación de responsabilidades o involucrados del objeto de la queja.

El estado inicial de la investigación es comunicado al director de Certificación. En caso de que involucre las actividades de certificación, se designa a un tercero para la investigación que proporcione la fuente que dio origen a la queja. Si es una persona certificada que está involucrada en la queja y que no haya responsabilidad en el proceso de certificación, asume la responsabilidad de investigar el responsable de certificación. Si la queja no tiene estos dos orígenes, asume la responsabilidad de la investigación el responsable de Calidad.

5.2 Apelaciones

Cuando un candidato se encuentra insatisfecho con las decisiones tomadas por FLASIC, puede presentar una apelación manifestando su inconformidad. La tasa de respuesta es considerada para la eficacia del proceso de solución.

Los casos que pueden presentarse para apelación pueden ser:

- Rechazo de solicitud.
- Evaluación no aprobada.
- Cambios en el alcance de la certificación.
- Decisiones sobre negar, suspender o retirar la acreditación.
- Cualquier otra acción que impida obtener o mantener la certificación a la persona interesada.

5.2.1 La persona con el interés de apelar presenta la solicitud de apelación. La copia es firmada y colocada la fecha de recepción y entregada al interesado de manera electrónica.

5.2.2 La apelación es enviada al responsable de Calidad, quien registra la apelación de forma inmediata, utilizando el formato de quejas y apelaciones y soluciones. Se pone en contacto por teléfono con el apelante para validar la apelación y solicitar si tiene alguna evidencia para mayor respaldo al caso.

5.2.3 El responsable de Calidad revisa la información del expediente del apelante y recolecta la información de interés en el caso.

5.3 Decisión y comunicación de la resolución

5.3.1 Tanto para las quejas como las apelaciones el responsable de Calidad se reúne con el director de Certificación presentando la información recabada en el caso. El director de Certificación toma la decisión.

5.3.2 El responsable de Calidad registra la resolución y el director de Certificación comunica al responsable de Administración y Finanzas quien se encarga de enviar al interesado(a) la resolución.

5.3.3 El responsable de Calidad se encarga de establecer las acciones correctivas para el caso, y dar el seguimiento para la implementación de las acciones planteadas.

5.4 Confidencialidad, imparcialidad

Todas las quejas y apelaciones son tratadas con imparcialidad y con un tratamiento de confidencialidad.

6. Anexos

Anexo 1 Diagrama de flujo de quejas

Anexo 2 Diagrama de flujo de apelaciones

Anexo 3 formulario PQR

DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTIÓN DE QUEJAS

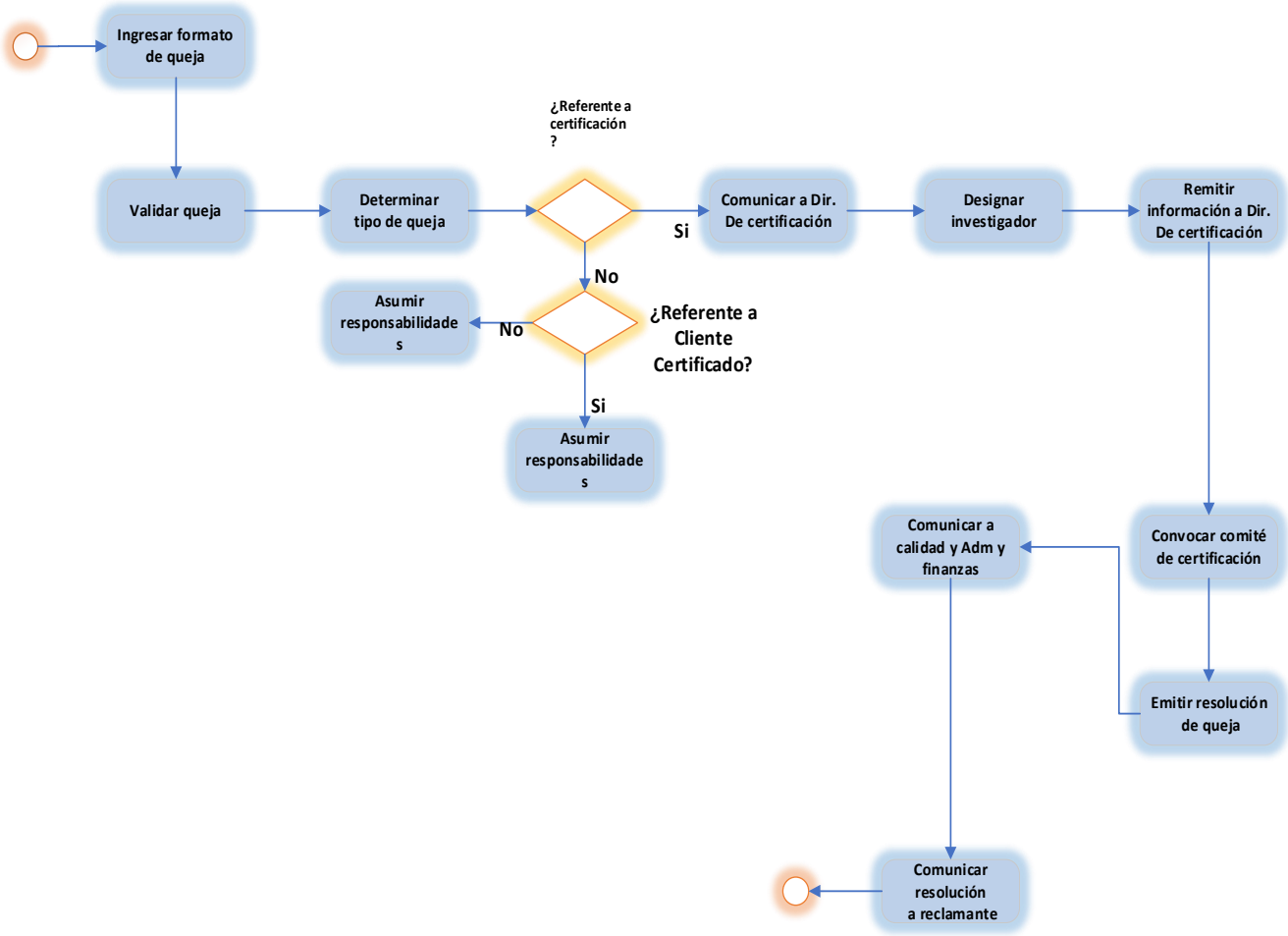
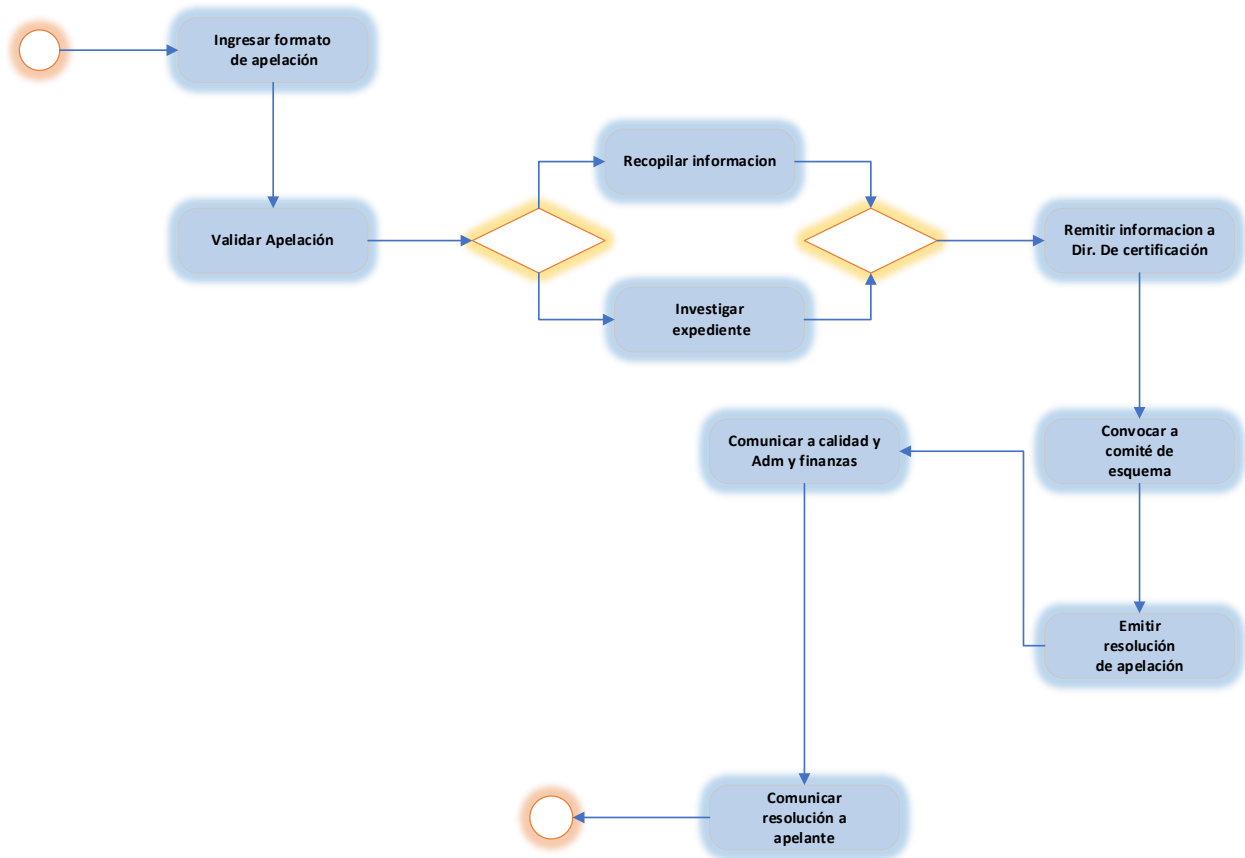


DIAGRAM DE FLUJO DE GESTIÓN DE APELACIONES



Formulario PQR – Apelaciones

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SIMULACIÓN CLÍNICA
AGENCIA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN



PQR- APELACIONES

Página 243 de 1

Código

Copia Nº. 1

Versión 1

Campos Obligatorios

Motivo PQR:

PQR:

Apelación

DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE:	CEDULA:
DIRECCIÓN:	CIUDAD:
CORREO ELECTRÓNICO:	TELÉFONO:

COMENTARIOS CLIENTE