

UNEMI

UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO

REPÚBLICA DEL ECUADOR

UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

FACULTAD DE POSGRADOS

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APLICADA Y / O DE DESARROLLO
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:**

**MAGÍSTER EN SEGURIDAD Y SALUD
EN EL TRABAJO**

TEMA:

"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL
PARA LOS SERVICIOS EXTERNALIZADOS DE SEGURIDAD Y SALUD
EN EL TRABAJO, CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA
ISO 9001:2015, EN LA EMPRESA ALF SEGURIDAD Y SALUD".

AUTOR:

GOMEZ MIRANDA DENNIS SAMANTA
ROMERO SILVA PAÚL ALEXANDER

TUTOR:

MSc.DAMARIS KASSANDRA SOLORZANO REZABALA

MILAGRO, 2026

Derechos de Autor

Sr. Dr.

Fabricio Guevara Viejó

Rector de la Universidad Estatal de Milagro

Presente.

Nosotros, **Dennis Samanta Gomez Miranda y Paul Alexander Silva Romero**, en calidad de autores y titulares de los derechos morales y patrimoniales de este informe de investigación, mediante el presente documento, libre y voluntariamente cedo los derechos de Autor de este proyecto de desarrollo, que fue realizada como requisito previo para la obtención de mi Grado, de **Magíster en Seguridad y Salud en el Trabajo**, como aporte a la Línea de Investigación **Salud Pública y Bienestar Humano Integral** de conformidad con el Art. 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, concedo a favor de la Universidad Estatal de Milagro una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos. Conservo a mi favor todos los derechos de autor sobre la obra, establecidos en la normativa citada.

Así mismo, autorizo a la Universidad Estatal de Milagro para que realice la digitalización y publicación de este Proyecto de Investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

El autor declara que la obra objeto de la presente autorización es original en su forma de expresión y no infringe el derecho de autor de terceros, asumiendo la responsabilidad por cualquier reclamación que pudiera presentarse por esta causa y liberando a la Universidad de toda responsabilidad.

Milagro, **12 de junio del 2026**

Dennis Samanta Gomez Miranda

C.I.: 1805257738

Paúl Alexander Silva Romero

C.I.:1103323927

Aprobación del Tutor del Trabajo de Titulación

Yo, **Damaris Kassandra Solorzano Rezabala**, en mi calidad de tutor del trabajo de titulación, elaborado por **Dennis Samanta Gomez Miranda y Paul Alexander Silva Romero**, cuyo tema es **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA LOS SERVICIOS EXTERNALIZADOS DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015, EN LA EMPRESA ALF SEGURIDAD Y SALUD"**., que aporta a la Línea de Investigación **Salud Pública y Bienestar Humano Integral**, previo a la obtención del Grado **Magíster en Seguridad y Salud en el Trabajo**. Trabajo de titulación que consiste en una propuesta innovadora que contiene, como mínimo, una investigación exploratoria y diagnóstica, base conceptual, conclusiones y fuentes de consulta, considero que el mismo reúne los requisitos y méritos necesarios para ser sometido a la evaluación por parte del tribunal calificador que se designe, por lo que lo **APRUEBO**, a fin de que el trabajo sea habilitado para continuar con el proceso de titulación de la alternativa de Informe de Investigación de la Universidad Estatal de Milagro.

Milagro, 12 de junio del 2026

Damaris Kassandra Solorzano Rezabala

C.I.: 1314881325

FACULTAD DE POSGRADO
ACTA DE SUSTENTACIÓN
MAESTRÍA EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En la Facultad de Posgrado de la Universidad Estatal de Milagro, a los doce días del mes de junio del dos mil veintiseis, siendo las 16:00 horas, de forma PRESENCIAL comparece el/la maestrante, ING. GOMEZ MIRANDA DENNIS SAMANTA, a defender el Trabajo de Titulación denominado " **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA LOS SERVICIOS EXTERNALIZADOS DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015, EN LA EMPRESA ALF SEGURIDAD Y SALUD**", ante el Tribunal de Calificación integrado por: MUECKAY VILLACÍS EUNICE STEPHANY, Presidente(a), Mpr IZQUIERDO CEVALLOS DANIEL ROLANDO en calidad de Vocal; y, YANEZ RUIZ MARIA GABRIELA que actúa como Secretario/a.

Una vez defendido el trabajo de titulación; examinado por los integrantes del Tribunal de Calificación, escuchada la defensa y las preguntas formuladas sobre el contenido del mismo al maestrante compareciente, durante el tiempo reglamentario, obtuvo las siguientes calificaciones:

TRABAJO DE TITULACION	57.33
DEFENSA ORAL	39.70
PROMEDIO	97.03
EQUIVALENTE	EXCELENTE

Para constancia de lo actuado firman en unidad de acto el Tribunal de Calificación, siendo las 17:00 horas.



Firmado electrónicamente por:
EUNICE STEPHANY
MUECKAY VILLACIS

MUECKAY VILLACÍS EUNICE STEPHANY
PRESIDENTE/A DEL TRIBUNAL



Firmado electrónicamente por:
DANIEL ROLANDO
IZQUIERDO CEVALLOS

MPR IZQUIERDO CEVALLOS DANIEL ROLANDO
VOCAL



Firmado electrónicamente por:
MARIA GABRIELA
YANEZ RUIZ

YANEZ RUIZ MARIA GABRIELA
SECRETARIO/A DEL TRIBUNAL



Firmado electrónicamente por:
DENNIS SAMANTA
GOMEZ MIRANDA

GOMEZ MIRANDA DENNIS SAMANTA
MAESTRANTE

FACULTAD DE POSGRADO
ACTA DE SUSTENTACIÓN
MAESTRÍA EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En la Facultad de Posgrado de la Universidad Estatal de Milagro, a los doce días del mes de junio del dos mil veintiseis, siendo las 16:00 horas, de forma PRESENCIAL comparece el/la maestrante, INGENIERO SILVA ROMERO PAUL ALEXANDER, a defender el Trabajo de Titulación denominado " **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA LOS SERVICIOS EXTERNALIZADOS DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015, EN LA EMPRESA ALF SEGURIDAD Y SALUD**", ante el Tribunal de Calificación integrado por: MUECKAY VILLACÍS EUNICE STEPHANY, Presidente(a), Mpr IZQUIERDO CEVALLOS DANIEL ROLANDO en calidad de Vocal; y, YANEZ RUIZ MARIA GABRIELA que actúa como Secretario/a.

Una vez defendido el trabajo de titulación; examinado por los integrantes del Tribunal de Calificación, escuchada la defensa y las preguntas formuladas sobre el contenido del mismo al maestrante compareciente, durante el tiempo reglamentario, obtuvo las siguientes calificaciones:

TRABAJO DE TITULACION	57.33
DEFENSA ORAL	37.36
PROMEDIO	94.70
EQUIVALENTE	MUY BUENO

Para constancia de lo actuado firman en unidad de acto el Tribunal de Calificación, siendo las 17:00 horas.



Firmado electrónicamente por:
EUNICE STEPHANY
MUECKAY VILLACIS

MUECKAY VILLACÍS EUNICE STEPHANY
PRESIDENTE/A DEL TRIBUNAL



Firmado electrónicamente por:
DANIEL ROLANDO
IZQUIERDO CEVALLOS

MPR IZQUIERDO CEVALLOS DANIEL ROLANDO
VOCAL



Firmado electrónicamente por:
MARIA GABRIELA
YANEZ RUIZ

YANEZ RUIZ MARIA GABRIELA
SECRETARIO/A DEL TRIBUNAL



Firmado electrónicamente por:
PAUL ALEXANDER
SILVA ROMERO

SILVA ROMERO PAUL ALEXANDER
MAESTRANTE

DEDICATORIA

A Dios, por su guía constante, por fortalecer mi espíritu y acompañarme con amor y sabiduría en cada etapa de este camino. A mis padres, especialmente a mi madre, cuyo apoyo incondicional, preocupación y cariño han sido un pilar esencial en mi vida. A mis hermanos, por su presencia, su respaldo y su aliento permanente, que me motivaron a perseverar en cada desafío. Extiendo esta dedicatoria a todas las personas que, más allá de mi familia, me brindaron su apoyo, comprensión y acompañamiento, y que con sus palabras, gestos y disposición aportaron de manera significativa a la culminación de esta etapa. Con profundo cariño, dedico este logro a todos ellos, quienes han sido parte fundamental de este esfuerzo y de la realización de este importante objetivo profesional.

Dennis

Dedico este trabajo de investigación, fruto de esfuerzo, constancia y dedicación, a mis padres, quienes han sido el pilar fundamental en mi vida. Su amor incondicional, sus enseñanzas y su ejemplo de perseverancia han sido la base sobre la cual he construido cada uno de mis logros. Gracias por brindarme siempre su apoyo, confianza y motivación para seguir adelante y alcanzar esta importante meta académica.

A mis hermanos, por su permanente apoyo, comprensión y palabras de aliento a lo largo de este proceso. Su compañía y confianza han sido una fuente de motivación para superar los desafíos presentados durante este camino.

Con profundo cariño, dedico este logro a mi familia, quienes han sido parte esencial de este esfuerzo y de la culminación de esta etapa significativa en mi vida profesional.

Paúl

Agradecimientos

Agradezco a Dios, fuente de fortaleza y sabiduría, por acompañarme con su luz en cada paso de este camino. Expreso mi sincero reconocimiento a mi tutora, MSc. Damaris Kassandra Solórzano Rezabala, por su orientación académica, su entrega y la calidad humana con la que guió este proceso, convirtiéndose en un pilar esencial para la culminación de esta tesis. A mis padres y a mis hermanos, les debo una gratitud inmensa por su apoyo constante, su amor incondicional y la fe que siempre depositaron en mí, sosteniéndome en los momentos de mayor desafío y motivándome a alcanzar este logro con humildad, dedicación y esperanza.

Dennis

Expreso mi más profundo y sincero agradecimiento a mis padres, por su amor, apoyo incondicional y por inculcarme valores fundamentales como la responsabilidad, la disciplina y la perseverancia, los cuales han sido determinantes para alcanzar este objetivo académico. A mis hermanos, por su comprensión, motivación y constante respaldo, que me han permitido mantener la fortaleza y el compromiso necesarios para culminar con éxito este proceso de formación.

De manera especial, manifiesto mi más sincero agradecimiento a MSc. Damaris Kassandra Solórzano Rezabala, por su valiosa orientación académica, su disposición permanente y sus aportes profesionales durante el desarrollo de este trabajo de investigación. Su guía y acompañamiento fueron fundamentales para la realización y culminación satisfactoria de este proyecto.

Finalmente, extendo mi gratitud a todas aquellas personas que, de una u otra manera, contribuyeron con su apoyo, conocimientos y motivación al logro de esta meta académica.

Paúl

RESUMEN

La gestión documental constituye un componente esencial en los sistemas de gestión de calidad, especialmente en organizaciones que ofrecen servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST). En el caso de ALF Seguridad y Salud, la necesidad de implementar un sistema formal surge ante el incremento sostenido de clientes, que ha generado un mayor volumen de información, y las observaciones recurrentes en auditorías internas, donde se evidenciaron brechas en el control de versiones, dispersión de archivos y falta de trazabilidad documental. Estas condiciones representan riesgos de incumplimiento normativo y afectan la eficiencia operativa.

Este proyecto tiene como objetivo diseñar e implementar un Sistema de Gestión Documental (SGD) conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para optimizar la organización, el control y la disponibilidad de la información generada durante la prestación de servicios. La metodología aplicada combina enfoques cualitativos y cuantitativos, con alcance descriptivo y propositivo, desarrollándose en cuatro fases: diagnóstico, análisis de brechas, diseño del sistema y evaluación de su eficacia mediante indicadores de desempeño. Se espera que la propuesta reduzca tiempos de búsqueda documental, incremente el porcentaje de documentos vigentes y controlados, disminuya no conformidades en auditorías y mejore la satisfacción del cliente interno. Los resultados permitirán establecer un modelo replicable en otras organizaciones del sector, fortaleciendo la cultura de calidad y el cumplimiento normativo en el ámbito laboral ecuatoriano.

Palabras clave: gestión documental, ISO 9001:2015, Seguridad y Salud en el Trabajo, mejora continua, trazabilidad.

ABSTRACT

Document management is a critical component of quality management systems, particularly in organizations that provide outsourced Occupational Health and Safety (OHS) services. In the case of ALF Seguridad y Salud, the need to implement a formal system arises from the steady growth in its client portfolio, which has led to an increased volume of information, and recurring findings during internal audits, where gaps were identified in version control, file dispersion, and lack of document traceability. These conditions pose compliance risks and affect operational efficiency.

This research project aims to design and implement a Document Management System (DMS) in accordance with the requirements of ISO 9001:2015, to optimize the organization, control, and availability of information generated during service delivery. The applied methodology combines qualitative and quantitative approaches, with a descriptive and propositional scope, and is structured into four phases: diagnosis, gap analysis, system design, and effectiveness evaluation through performance indicators. The proposed system is expected to reduce document search times, increase the percentage of current and controlled documents, decrease nonconformities during audits, and improve internal client satisfaction. The results will provide a replicable model for other organizations in the sector, strengthening the culture of quality and regulatory compliance in the occupational field in Ecuador.

Keywords: document management, ISO 9001:2015, Occupational Health and Safety, continuous improvement, traceability.

Lista de Figuras

Ilustración 1-1 Ubicación de la Empresa ALF Seguridad y Salud	9
Ilustración 4-1 Ubicación de la Empresa	37
Ilustración 4-2 Mapa de Procesos de la Empresa	40
Ilustración 4-3 Organigrama organizacional	40
Ilustración 4-4 Indicador de Cumplimiento (PRE vs POST)	84
Ilustración 4-5 Tiempo de búsqueda (min) - PRE vs POST	85
Ilustración 4-6 Inconsistencias en Procedimientos PRE vs POST	86
Ilustración 4-7 Percepción del Cliente Interno (PRE vs POST).....	87

LISTA DE TABLAS

TABLA 1-1 Diagnóstico inicial	11
TABLA 1-2 Análisis DAFO.....	11
TABLA 1-3 Partes interesadas	12
TABLA 1-4 Operacionalización de variables	13
TABLA 4-1 Número de trabajadores de la empresa ALF.....	39
TABLA 4-2 Roles y responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de ALF Seguridad y Salud.....	48
TABLA 4-3 Identificación de riesgos y oportunidades del SGC Y SGD de ALF Seguridad y Salud	51
TABLA 4-4 Revisión y aprobación.....	64
TABLA 4-5 Lista de información documentada de la empresa	66
TABLA 4-6 Programa de Objetivos de Calidad.....	74
TABLA 4-7 Cronograma de implementación del sistema de gestión.	81
TABLA 4-8 Cumplimiento 7.5 (PRE vs POST)	84
TABLA 4-9 Tiempo de búsqueda documental	85
TABLA 4-10 Inconsistencias en Procedimientos PRE vs POST	86
TABLA 4-11 Satisfacción del Cliente interno	87

ÍNDICE

1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1	Delimitación del problema.....	5
1.1.1	Delimitación espacial	5
1.1.2	Delimitación Temporal	5
1.1.3	Delimitación conceptual	6
1.2	Formulación del problema.....	6
1.3	Preguntas de investigación	6
1.4	Objetivos.....	6
1.4.1	Objetivo General	6
1.4.2	Objetivos específicos	7
1.5	Hipótesis	7
1.6	Justificación	7
1.7	Declaración de las variables (Operacionalización).....	8
1.7.1	Variables.....	8
1.7.2	Indicadores	9
1.8	Análisis del contexto	9
1.8.1	Descripción de la empresa.....	9
1.8.2	Contexto organizacional	10
1.8.3	Diagnóstico inicial	10
1.8.4	Análisis DAFO	11
1.8.5	Identificación de las partes interesadas y sus necesidades y expectativas	12
1.8.6	Tabla de operacionalización de variables	13
1.9	Manual del Sistema	14
2.1	Antecedentes Referenciales	15
2.1.1	Antecedentes Internacionales.....	15
2.1.2	Investigaciones Latinoamericanas	16
2.1.3	Investigaciones Nacionales (Ecuador)	16
2.1.4	Marco Conceptual.....	17
2.1.5	Sistema de Gestión.....	17
2.1.6	Sistema de Gestión de la Calidad	18
2.1.7	Sistema de Gestión Documental.....	18
2.1.8	Información Documentada	19
2.1.9	Servicios Externalizados.....	19
2.1.10	Seguridad y Salud en el Trabajo.....	19
2.1.11	Marco Teórico.....	19
2.1.12	Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y la Norma ISO 9001:2015	20
2.1.13	Relación entre ISO 9001:2015 y los Servicios de SST.....	20
2.1.14	Norma ISO 9001:2015 y la Información Documentada (Cláusula 7.5)	22

2.1.15	Cláusula 7.5.1 - Generalidades.....	23
2.1.16	Cláusula 7.5.3 – Control de la información documentada	24
2.1.17	Confidencialidad y protección de datos personales en SST.....	24
2.1.18	Integración ISO 9001:2015 (7.5) – OPDP: Criterios de diseño del Sistema de Gestión Documental	25
3	ENFOQUE, PARADIGMA Y LÓGICA METODOLÓGICA DEL ESTUDIO	27
3.1	Tipo y Diseño de Investigación	27
3.1.1	Tipo de investigación	27
3.1.2	Alcance del estudio.....	27
3.1.3	Diseño Metodológico	28
3.1.4	Coherencia del enfoque mixto y aportes esperados.....	28
3.2	La Población y la Muestra.....	28
3.2.1	Población.....	28
3.2.2	Muestra.....	29
3.2.3	Proceso de Selección	29
3.3	Los Métodos y las Técnicas.....	29
3.3.1	Métodos Teóricos	29
3.3.2	Métodos Empíricos	30
3.3.3	Técnicas e Instrumentos de recolección	30
3.3.4	Validez y Confiabilidad de los instrumentos	31
3.4	Procesamiento Estadístico de la Información.....	32
3.4.1	Organización y codificación de datos.....	32
3.4.2	Procesamiento del diagnóstico (cuantitativo)	32
3.4.3	Pruebas estadísticas (pre – post) y criterios de decisión.....	33
3.4.4	Análisis cualitativo (entrevistas)	33
3.4.5	Presentación de resultados.....	33
3.4.6	Fases metodológicas del proyecto alineadas al PHVA	33
4	Manual del Sistema	35
4.1	Ubicación de la Empresa	37
4.2	Actividad de la Empresa	38
4.3	Número de Trabajadores	39
4.4	Mapa de Procesos.....	39
4.5	Organigrama.....	40
4.6	Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.....	41
4.7	Política de la Organización	42
4.7.1	Misión	42
4.7.2	Visión.....	42
4.7.3	Política de Calidad	42
4.8	Descripción del Sistema de Gestión	44
4.8.1	Contexto de la organización.....	44

4.8.2	Compresión de la organización y su contexto	44
4.8.3	Partes interesadas	44
4.8.4	Determinación del alcance del sistema de gestión	44
4.8.5	Sistema de gestión de la calidad.....	45
4.8.6	Liderazgo	46
4.8.7	Liderazgo y compromiso	47
4.8.8	Política.....	47
4.8.9	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	48
4.8.10	Planificación	49
4.8.11	Riesgos y oportunidades	50
4.8.12	Objetivos de calidad.....	52
4.8.13	Planificación de los cambios	53
4.8.14	Apoyo	53
4.8.15	Recursos	53
4.8.16	Competencias.....	54
4.8.17	Toma de conciencia.....	54
4.8.18	Comunicación	54
4.8.19	Información Documentada.....	55
4.8.20	Operación	56
4.8.21	Planificación y Control operacional	56
4.8.22	Requisitos para los servicios.....	57
4.8.23	Diseño y desarrollo de los servicios	57
4.8.24	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente ..	58
4.8.25	Producción y provisión del servicio	58
4.8.26	Liberación de los servicios	59
4.8.27	Control de la salida no conforme.....	59
4.8.28	Evaluación del desempeño	60
4.8.29	Mejora.....	61
4.9	Información documentada.....	65
4.9.1	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.....	65
4.9.2	Fichas de procesos.....	65
4.9.3	Procedimientos	65
4.9.4	Instructivos	65
4.9.5	Formatos y registros	65
4.9.6	Anexos del sistema.....	66
4.10	Programa de objetivos	73
4.11	Fases para la implementación del sistema	76
4.11.1	Fase I: Análisis Inicial	76
4.11.2	Fase II: Liderazgo y Compromiso	77

4.11.3	Fase III: Implantación.....	78
4.11.4	Fase IV: Verificación y Mejora	79
4.11.5	Fase V: Certificación.....	80
4.12	Cronograma.....	81
4.13	Resultados PRE vs POST de la Implementación SGD	84
4.13.1	Cumplimiento ISO 9001:2015 – Cláusula 7.5 (Información Documentada).....	84
4.13.2	Eficiencia operativa: tiempo de búsqueda documental.....	85
4.13.3	Calidad Documental (Procedimientos).....	86
4.13.4	Satisfacción del Cliente Interno (Likert, 1-5, n=6).....	87
4.13.5	Fase “Verificar” (PHVA): Programa piloto de auditorías internas.....	90
4.13.6	Procedimiento específico para Protección de Datos Personales (LOPDP)	91
4.13.7	Retorno de Inversión en tiempo (ROI)	91
5	CONCLUSIONES, DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES	93
5.1	Discusión	93
5.2	Conclusiones	94
5.3	Recomendaciones	95

INTRODUCCIÓN

La gestión documental no se limita a la simple acción de archivar documentos; constituye la base para la toma de decisiones basada en evidencia, uno de los principios fundamentales de la norma (ISO, 2021). Este enfoque asegura que la información documentada no solo respalde la ejecución de procesos, sino que proporcione datos fiables para evaluar el desempeño, implementar mejoras y demostrar conformidad normativa. En organizaciones de servicios, esta función es determinante para garantizar la trazabilidad de la información, la integridad de los registros y el cumplimiento de requisitos legales y contractuales, lo que la convierte en un elemento estratégico para la sostenibilidad y competitividad empresarial.

En el ámbito de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), la gestión documental adquiere una relevancia particular debido a la naturaleza sensible de los datos que se administran, tales como informes técnicos, procedimientos, planes de acción, evaluaciones médicas ocupacionales, matrices de riesgos, actas de capacitación y permisos de trabajo. Gran parte de esta información constituye evidencia legalmente exigible para demostrar la gestión preventiva y la conformidad con estándares regulatorios. Por ello, disponer de un sistema robusto y alineado a directrices internacionales se convierte en una condición habilitante para la mejora continua, la mitigación de riesgos legales y la satisfacción de clientes internos y externos (García, 2021).

La edición 2015 de la norma ISO 9001 introdujo un enfoque más flexible y orientado a la eficacia del sistema, desplazando el énfasis del cumplimiento formal hacia la disponibilidad, control y pertinencia de la información documentada durante todo su ciclo de vida: creación, revisión, aprobación, distribución, acceso, almacenamiento, recuperación y disposición segura (ISO, 2021). Cuando estas condiciones se cumplen, se reducen tiempos de búsqueda, disminuyen reprocesos y se fortalecen las decisiones basadas en datos (Sánchez, 2020).

En el caso de ALF Seguridad y Salud, se han identificado problemas recurrentes: dispersión de archivos en múltiples repositorios, ausencia de criterios homogéneos de codificación, controles de versiones inconsistentes y limitaciones de acceso oportuno para equipos de campo. Estas deficiencias generan ineficiencias operativas y vulnerabilidades frente a auditorías, afectando la capacidad de demostrar conformidad y mejora continua (Sánchez, 2020). Además, la falta de procedimientos estandarizados y herramientas que respalden el flujo documental desde la emisión hasta el archivo de evidencias conlleva pérdida de trazabilidad y dificulta la rendición de cuentas. Entre los síntomas más relevantes

se encuentran la inexistencia de un mapa integral de información documentada que relacione procesos, documentos y responsables, debilidades en el control de cambios y en la gestión de versiones, tiempos de respuesta elevados para localizar, validar y compartir documentos vigentes, procedimientos heterogéneos entre áreas y proyectos, y mecanismos insuficientes para proteger datos personales y de salud ocupacional. Como causas probables subyacen la ausencia de un sistema formal de gestión documental, la limitada estandarización de formatos y flujos, así como la falta de indicadores que permitan evaluar el desempeño documental (Monzalvo, 2020).

En este contexto, el problema se formula en los siguientes términos: ¿Cómo diseñar e implementar un sistema de gestión documental para los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo en la empresa ALF Seguridad y Salud, conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, que mejore la organización, el control y la trazabilidad de la información, y que contribuya a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?

El sustento conceptual del estudio se apoya en la norma ISO 9001:2015, particularmente en los numerales 4 (Contexto de la organización), 5 (Liderazgo), 7.1.6 (Conocimiento de la organización), 7.5 (Información documentada), 8 (Operación) y 9-10 (Evaluación del desempeño y mejora), que establecen el marco para asegurar que la información documentada facilite el funcionamiento eficaz de los procesos y provea evidencia objetiva del cumplimiento de requisitos. Complementariamente, se incorporan aportes de la gestión del conocimiento aplicada a sistemas de calidad, para integrar el aprendizaje organizacional con la gestión de documentos, registros y principios que gobiernan la información (trazabilidad, integridad, disponibilidad, confidencialidad, conservación y disposición segura).

La investigación es de tipo aplicada, con enfoque mixto (cualitativo-cuantitativo) y alcance descriptivo-propositivo. Se desarrollará en cuatro fases metodológicas alineadas al ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar): Planificar, mediante el diagnóstico del estado actual y el análisis de brechas frente a ISO 9001:2015; Hacer, con el diseño del sistema documental que incluirá política, procedimientos, mapa de información, codificación y control de cambios; Verificar, a través de la implementación piloto y la medición de indicadores como tiempos de respuesta documental, porcentaje de documentos vigentes y no conformidades; y Actuar, con ajustes y recomendaciones para la mejora continua. El análisis cualitativo se realizará mediante análisis de contenido, y el análisis cuantitativo a través de métricas comparativas pre y post implementación (ISO, 2021).

Estructura del documento

La presente tesis se organiza en cinco capítulos, cada uno con un propósito específico

que contribuye al desarrollo integral del estudio:

- Capítulo I: El Problema de la Investigación. Presenta el contexto general del tema, la importancia y actualidad de la variable de estudio, la descripción detallada de la problemática, sus manifestaciones y causas probables, así como el planteamiento del problema y los objetivos que orientan la investigación.
- Capítulo II: Marco Teórico Referencial. Expone el sustento conceptual y normativo que fundamenta la propuesta, incluyendo teorías, principios y antecedentes relacionados con la gestión documental, la norma ISO 9001:2015 y las buenas prácticas aplicadas en organizaciones de servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Capítulo III: Diseño Metodológico. Describe el enfoque de investigación, el tipo y alcance del estudio, las técnicas e instrumentos utilizados para la recolección y análisis de datos, así como las fases metodológicas que guían el desarrollo del proyecto.
- Capítulo IV: Análisis e Interpretación de Resultados. Presenta los hallazgos obtenidos en el diagnóstico, el análisis de brechas respecto a los requisitos normativos y la interpretación de los datos, que permiten sustentar la propuesta técnica.
- Capítulo V: Conclusiones, Discusión y Recomendaciones. Sintetiza los resultados más relevantes, discute sus implicaciones en el contexto organizacional y plantea recomendaciones orientadas a la mejora continua y a la sostenibilidad del sistema de gestión documental propuesto.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La gestión documental constituye un elemento fundamental dentro de los sistemas de gestión de calidad, ya que permite asegurar la disponibilidad, confidencialidad, integridad y trazabilidad de la información necesaria para la adecuada toma de decisiones y el cumplimiento de los requisitos legales y normativos. En las organizaciones que prestan servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), la correcta administración de la información documentada cobra especial relevancia debido a la naturaleza técnica, legal y sensible de los datos que se generan durante la prestación del servicio.

La empresa ALF Seguridad y Salud, dedicada a la provisión de servicios externalizados de SST, presenta una problemática estructural relacionada con la inexistencia de un sistema de gestión documental formalizado. Actualmente, la documentación generada como informes técnicos, registros de vigilancia de la salud, capacitaciones, matrices de riesgos, planes y programas preventivos, carece de estandarización, control de versiones, clasificación sistemática y mecanismos efectivos de acceso y resguardo. Esta situación incrementa la probabilidad de pérdida de información, duplicidad de documentos, errores operativos y dificultades para evidenciar el cumplimiento normativo ante auditorías internas, clientes y organismos de control.

Desde un enfoque cognoscitivo, el problema se identifica a partir de la observación directa y el análisis crítico de los procesos documentales existentes, los cuales no se encuentran alineados con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, particularmente en lo referente al control de la información documentada. Esta deficiencia limita la capacidad de la empresa para demostrar la calidad de sus servicios, impacta negativamente en la eficiencia operativa y afecta la imagen institucional frente a sus clientes.

Adicionalmente, la gestión documental en SST implica el manejo de información confidencial relacionada con la salud de los trabajadores, por lo que una administración

inadecuada puede derivar en incumplimientos legales, vulneración de datos sensibles y afectaciones a la seguridad laboral. En este contexto, se evidencia la necesidad de estructurar un sistema de gestión documental que garantice la disponibilidad oportuna de la información, su protección y su trazabilidad, conforme a estándares internacionales de calidad.

1.1 Delimitación del problema

La presente investigación se delimita en los siguientes aspectos:

1.1.1 Delimitación espacial

La investigación se desarrollará en la empresa ALF Seguridad y Salud, organización dedicada a la prestación de servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), la cual brinda asistencia técnica, asesoría y acompañamiento a distintas empresas de diversos sectores productivos. El estudio se centrará específicamente en los procesos internos de gestión documental relacionados con la prestación de estos servicios, tales como la generación, almacenamiento, control, actualización y resguardo de documentos técnicos, legales y administrativos en materia de SST.

No se considerarán para el análisis otras organizaciones clientes de la empresa ni sistemas documentales externos, ya que el interés investigativo se enfoca exclusivamente en la estructura documental interna de ALF Seguridad y Salud, en su condición de prestadora de servicios externalizados.

1.1.2 Delimitación Temporal

El estudio se realizará durante el período académico correspondiente al desarrollo de la presente tesis, considerando la información documental, organizacional y operativa vigente en la empresa durante dicho lapso. El análisis se basará en la situación actual de la gestión documental al momento de iniciar la investigación y se extenderá hasta la propuesta e implementación del sistema diseñado.

No se abordarán análisis históricos detallados de periodos anteriores ni proyecciones a largo plazo posteriores a la implementación, excepto aquellas que sean necesarias para evaluar los cambios inmediatos derivados de la aplicación del sistema de gestión documental propuesto.

1.1.3 Delimitación conceptual

El estudio aborda exclusivamente el diseño e implementación de un sistema de gestión documental conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, aplicado a los procesos de prestación de servicios de SST, excluyendo la implementación integral del sistema de gestión de calidad.

1.2 Formulación del problema

La empresa ALF Seguridad y Salud presenta deficiencias en la gestión, control y trazabilidad de la información documentada asociada a los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo, debido a la ausencia de un sistema de gestión documental estructurado y alineado a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esta situación se agrava debido al incremento sostenido de clientes atendidos, lo que conlleva la generación y manejo de un elevado volumen de documentación técnica y médica, como matrices de identificación de peligros y evaluación de riesgos, informes de vigilancia de la salud ocupacional, registros de capacitaciones, inspecciones de seguridad, planes y programas de prevención y evidencias de cumplimiento normativo. Como consecuencia, se ve afectada la eficiencia operativa y se limita la capacidad de la empresa para demostrar, de forma oportuna y confiable, la calidad del servicio prestado.

1.3 Preguntas de investigación

- ¿Cuál es el estado actual de la gestión documental aplicada a los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo en la empresa ALF Seguridad y Salud?
- ¿Qué brechas existen entre la gestión documental actual y los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015?
- ¿Cómo debe estructurarse un sistema de gestión documental que responda a las necesidades de los servicios de SST y a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015?
- ¿De qué manera la implementación de un sistema de gestión documental contribuye a mejorar la organización, control y trazabilidad de la información?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar e implementar un sistema de gestión documental para los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo ofrecidos por la empresa ALF

Seguridad y Salud, conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con el fin de mejorar la organización, el control y la trazabilidad de la información.

1.4.2 Objetivos específicos

- Evaluar el estado actual de la gestión documental en los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo de la empresa ALF Seguridad y Salud.
- Identificar las brechas existentes entre la práctica documental vigente y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Diseñar un sistema de gestión documental acorde a los requerimientos normativos y operativos de la empresa.
- Establecer procedimientos estandarizados para el control, organización y trazabilidad de la documentación.
- Verificar la eficacia del sistema implementado mediante indicadores de cumplimiento y mejora continua.

1.5 Hipótesis

La implementación de un sistema de gestión documental conforme a ISO 9001:2015 en ALF Seguridad y Salud mejorará la organización, el control y la trazabilidad de la información, reduciendo riesgos legales y aumentando la eficiencia operativa.

1.6 Justificación

La gestión documental constituye un eje estratégico en los sistemas de gestión de la calidad, especialmente en organizaciones que prestan servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), donde la información generada no solo respalda la ejecución de los procesos, sino que actúa como evidencia técnica, legal y preventiva frente a riesgos laborales. En este contexto, una gestión documental deficiente no representa únicamente una falencia administrativa, sino un riesgo organizacional que puede derivar en incumplimientos normativos, pérdida de información crítica y afectación directa a la seguridad y salud de los trabajadores.

Desde una perspectiva teórica, la norma ISO 9001:2015 reconoce a la información documentada como un elemento esencial para asegurar la conformidad de los procesos y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, estableciendo en su cláusula 7.5 la necesidad de controlar su creación, actualización, protección y disponibilidad (ISO, 2015). En el ámbito de la SST, esta documentación adquiere un valor aún mayor, al incluir registros sensibles relacionados con evaluaciones de riesgos, vigilancia de la salud, capacitaciones, incidentes y cumplimiento legal, lo que exige altos niveles de trazabilidad,

confidencialidad e integridad de la información.

Desde el enfoque práctico, la ausencia de un sistema de gestión documental estructurado en empresas que prestan servicios externalizados de SST, como ALF Seguridad y Salud, genera ineficiencias operativas, retrabajos, dificultades para evidenciar cumplimiento ante auditorías y limitaciones severas en los procesos de mejora continua. Estudios previos señalan que una gestión documental inadecuada incrementa los tiempos de respuesta, debilita la confianza del cliente y expone a la organización a riesgos legales y contractuales, afectando directamente la calidad del servicio prestado.

Asimismo, la complejidad de los servicios externalizados de SST exige un control documental más riguroso que el de otros sectores, debido a la multiplicidad de clientes, normativas aplicables y tipos de documentos técnicos que deben ser gestionados de manera simultánea. En este sentido, el diseño e implementación de un sistema de gestión documental alineado a la ISO 9001:2015 permitirá no solo organizar la información, sino garantizar la trazabilidad, estandarización y confiabilidad de los registros, convirtiendo a la documentación en una herramienta efectiva para la toma de decisiones y la prevención de riesgos.

Desde el punto de vista metodológico, la investigación adopta un enfoque aplicado y propositivo, basado en un diagnóstico real del contexto organizacional, el análisis de brechas normativas y el diseño de un sistema documental adaptado a las necesidades específicas de la empresa. Esta aproximación permite validar la efectividad del sistema mediante indicadores de cumplimiento y desempeño, asegurando su pertinencia técnica y operativa.

Finalmente, la relevancia del presente estudio radica en que propone un modelo de gestión documental replicable en otras empresas del sector de Seguridad y Salud en el Trabajo, contribuyendo al fortalecimiento de la cultura de calidad, cumplimiento normativo y gestión responsable de la información en el ámbito laboral. De esta manera, el trabajo no solo beneficia a la empresa ALF Seguridad y Salud, sino que aporta valor académico y profesional al desarrollo de buenas prácticas en los servicios externalizados de SST.

1.7 Declaración de las variables (Operacionalización)

1.7.1 Variables

- **Independiente:** Diseño e implementación del sistema de gestión documental.
- **Dependiente:** Nivel de organización, control y trazabilidad de la información

documental.

1.7.2 Indicadores

- Porcentaje de cumplimiento ISO 9001:2015.
- Tiempo promedio de respuesta documental.
- Nivel de satisfacción del cliente interno.

1.8 Análisis del contexto

1.8.1 Descripción de la empresa

ALF Seguridad y Salud es una organización ecuatoriana con 15 años de experiencia en Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) y 5 años como marca posicionada en el mercado, ubicada en José María 45-182, Quito 170510, Ecuador.

Ilustración 1-1 Ubicación de la Empresa ALF Seguridad y Salud



Nota. El gráfico representa la ubicación exacta de la empresa ALF Seguridad y Salud.

Fuente: (Google Maps, 2025).

Su portafolio incluye:

- Servicio externo de Salud Ocupacional.
- Servicio de Seguridad e Higiene.
- Mediciones de Higiene Laboral y Ambiente.

La empresa atiende principalmente pequeñas y medianas empresas de sectores estratégicos como jurídico, manufactura, telecomunicaciones, salud y

publicidad, entre ellas: PBP Pérez Bustamante & Ponce, Fresenius Medical Care, Compassion Ecuador, entre otras.

Cuenta con un equipo reducido de 6 profesionales (tres técnicos, un administrador, un médico ocupacional y una psicóloga), lo que representa una estructura ágil pero vulnerable ante procesos no estandarizados.

Actualmente, ALF no posee certificaciones ISO ni OHSAS, lo que constituye una debilidad competitiva frente a empresas que ya han adoptado sistemas de gestión certificados. Sin embargo, esta condición también abre una oportunidad estratégica para diferenciarse mediante la implementación de un Sistema de Gestión Documental (SGD) conforme a ISO 9001:2015.

1.8.2 Contexto organizacional

De acuerdo con el numeral 4.1 de ISO 9001:2015, la organización debe comprender los factores internos y externos que afectan su capacidad para lograr resultados.

Factores internos:

- Experiencia técnica consolidada en SST.
- Procesos documentales existentes, pero dispersos y sin integración.
- Recursos humanos limitados (6 personas).
- Uso de herramientas básicas (Excel) para control documental.

Factores externos:

- Alta exigencia normativa en SST por parte del Ministerio de Trabajo.
- Creciente demanda de servicios certificados en calidad.
- Competencia con empresas que ya cuentan con ISO 9001.
- Avance hacia la digitalización y trazabilidad documental.

Este contexto evidencia que la gestión documental no es solo un requisito normativo, sino un factor crítico de competitividad y sostenibilidad para ALF Seguridad y Salud.

1.8.3 Diagnóstico inicial

Actualmente, la empresa gestiona su documentación de forma mixta (digital y física), con programas, procedimientos, políticas y formatos técnicos y médicos. Dispone de un Listado Maestro, lo que representa un avance importante. Sin embargo, se identifican brechas críticas:

TABLA 1-1 Diagnóstico inicial

ASPECTO	SITUACIÓN ACTUAL	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA
Control de versiones	Parcial, sin trazabilidad	7.5.2 Control de cambios	Falta registro formal de cambios
Lista maestra	Existe en Excel	7.5.3 Control documental	No incluye control de vigencia ni responsable
Procedimientos	Existen, pero dispersos	7.5.1 Información documentada	No hay codificación uniforme
Acceso	Mixto (digital/físico)	7.5.3 Disponibilidad	No hay control de permisos ni seguridad
Indicadores	No existen	9.1 Seguimiento y medición	Falta medición de eficacia documental

Nota. Esta tabla muestra el diagnóstico inicial sobre su gestión documental. Fuente: Elaboración Propia

1.8.4 Análisis DAFO

TABLA 1-2 Análisis DAFO

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Experiencia técnica en SST.	Falta de certificación ISO.
Personal especializado.	Procesos documentales dispersos.
Base de clientes estable.	Recursos tecnológicos limitados (solo Excel).
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Implementación de ISO 9001:2015 para diferenciarse.	Competencia con certificaciones ISO.
Digitalización completa del sistema documental.	Riesgos legales por incumplimiento normativo.
Creciente demanda de servicios SST certificados.	Pérdida de clientes por falta de trazabilidad.

Nota. Esta tabla muestra el análisis DAFO de la Empresa ALF Seguridad y Salud. Fuente: Elaboración Propia.

1.8.5 Identificación de las partes interesadas y sus necesidades y expectativas

Según la norma ISO 9001:2015, la organización debe determinar las partes interesadas pertinentes para el sistema de gestión de calidad y comprender sus necesidades y expectativas, ya que estas influyen directamente en la capacidad de la empresa para proporcionar servicios conformes y sostenibles (ISO, 2015).

En el caso de ALF Seguridad y Salud, las partes interesadas son aquellas personas, empresas u organismos que pueden afectar o verse afectados por las actividades relacionadas con la prestación de servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST). La correcta identificación y gestión de estas partes es clave para el éxito del Sistema de Gestión Documental (SGD), ya que garantiza la alineación con los requisitos normativos, la satisfacción del cliente y la mejora continua.

Estas partes se clasifican en internas (dentro de la organización) y externas (fuera de la organización), cada una con necesidades y expectativas específicas.

TABLA 1-3 Partes interesadas

RELACIÓN	Parte interesada	Necesidades / Expectativas	Interés de la empresa
Externas	Clientes (Pymes y empresas)	-Cumplimiento normativo en SST. -Informes técnicos claros y oportunos. -Trazabilidad documental. -Confidencialidad de datos.	Garantizar calidad del servicio y fidelización
	Autoridades regulatorias (Ministerio de Trabajo, ARCSA)	-Evidencia documental actualizada. - Cumplimiento de leyes y reglamentos. -Acceso a información en auditorías.	Evitar sanciones y mantener conformidad legal.
	Proveedores (EPP, insumos médicos)	-Pagos oportunos. -Comunicación clara sobre especificaciones. -Cumplimiento de contratos.	Asegurar continuidad del suministro y relaciones confiables.
	Sociedad / Comunidad	-Cumplimiento ambiental. -Responsabilidad social. -Transparencia en	Mantener reputación y licencia social

		prácticas laborales.	para operar.
Internas	Personal técnico y administrativo	-Acceso rápido a documentos. -Capacitación en procedimientos. -Seguridad y bienestar laboral.	Mejorar eficiencia y reducir errores.
	Dirección / Gerencia	-Información confiable para toma de decisiones. -Cumplimiento de objetivos estratégicos. -Posicionamiento competitivo.	Lograr certificación ISO y sostenibilidad.

Nota. La tabla muestra el análisis de las partes interesadas externas e internas.
Fuente: Elaboración Propia

1.8.6 Tabla de operacionalización de variables

TABLA 1-4 Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES
Sistema de gestión documental (independiente)	Conjunto de procesos y herramientas para controlar la información documentada conforme a ISO 9001:2015.	Implementación de procedimientos, listas maestras y control de versiones.	% de documentos controlados, existencia de lista maestra, trazabilidad.
Organización y trazabilidad documental (dependiente)	Capacidad para acceder, controlar y evidenciar la información generada en SST.	Documentos disponibles, control de cambios, acceso seguro	Tiempo de respuesta, % cumplimiento normativo, satisfacción del cliente interno, medido mediante encuesta estructurada con escala tipo Likert

Nota. La tabla presenta la operacionalización de las variables del estudio. Fuente: Elaboración propia.

1.9 Manual del Sistema

En el presente apartado se describen los manuales que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad, estructurados conforme a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015 y en concordancia con la normativa ecuatoriana aplicable. El Sistema de Gestión de la Calidad establece directrices generales relacionadas con los principios, métodos y procesos de apoyo necesarios para asegurar el cumplimiento de los objetivos organizacionales y la mejora continua. El manual del sistema proporciona una visión integral del funcionamiento del sistema, así como la información documentada requerida por los organismos de control y las disposiciones legales nacionales.

El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad requiere una adecuada gestión de la información documentada, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.5 de la norma ISO 9001:2015. Para ello, cada documento debe contar con un código único de identificación, especificar claramente la versión vigente, y registrar las responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación. Adicionalmente, se deberá indicar si el documento corresponde a una copia controlada o a una versión en uso, garantizando su correcta actualización y disponibilidad. El formato y estructura de los documentos serán definidos por la organización, considerando sus necesidades, contexto y marco normativo nacional.

El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- Ubicación de la organización.
- Actividad económica que desarrolla.
- Número de trabajadores que conforman la empresa.
- Mapa de procesos institucional.
- Estructura organizacional u organigrama.
- Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Política de calidad de la organización.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

2.1 Antecedentes Referenciales

El análisis de antecedentes referenciales constituye un elemento fundamental dentro del marco teórico, ya que permite examinar los aportes científicos y técnicos existentes en torno a la gestión documental, los sistemas de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015 y su aplicación en organizaciones que brindan servicios, particularmente en el ámbito de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST). A partir de esta revisión se identifican tendencias, enfoques metodológicos y vacíos de conocimiento que sustentan la necesidad y pertinencia de la presente investigación.

2.1.1 Antecedentes Internacionales

A nivel internacional, diversos estudios han analizado la importancia de la gestión documental como soporte esencial de los sistemas de gestión de la calidad. Investigaciones recientes destacan que la correcta estructuración, control y actualización de la información documentada es un requisito clave para garantizar la eficacia del sistema ISO 9001:2015, especialmente en organizaciones orientadas a la prestación de servicios, donde los procesos dependen en gran medida del manejo de información confiable y oportuna (Perilla, 2021).

Un estudio desarrollado por (Adisaya & Andajani, 2025), analiza el diseño de un sistema documental para un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001:2015 utilizando tecnologías en la nube, evidenciando mejoras significativas en la accesibilidad, trazabilidad y control de documentos, así como una reducción de errores operativos derivados del manejo manual de la información. Este trabajo resalta que la digitalización documental es un factor estratégico para organizaciones de servicios que buscan mantener la conformidad con la norma y mejorar la satisfacción del cliente.

De igual manera, (Mukwakungu & Bakama, 2020), proponen una metodología para la implementación de sistemas de gestión documental como soporte de sistemas ISO 9001, señalando que la documentación no debe concebirse únicamente como un requisito normativo, sino como una herramienta de control, mejora continua y toma de decisiones basada en evidencias. Este enfoque resulta particularmente relevante para empresas que brindan servicios especializados, como las consultoras de SST.

Desde el ámbito de los servicios profesionales, diversos autores coinciden en

que la norma ISO 9001 es plenamente aplicable a organizaciones no manufactureras, incluidas aquellas dedicadas a la consultoría y asesoría técnica, siempre que se adapten los procesos a la naturaleza del servicio y se fortalezca la gestión de la información documentada (Oakland, 2014; Hoyle, 2017).

2.1.2 Investigaciones Latinoamericanas

En América Latina, la gestión documental vinculada a sistemas de gestión de la calidad ha sido abordada principalmente en contextos institucionales y de servicios públicos y privados. (Poloche, 2021), desarrollan una propuesta metodológica que integra la gestión documental con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y la normativa archivística, concluyendo que la articulación entre ambos enfoques permite mejorar la eficiencia operativa, la transparencia y la trazabilidad de los procesos organizacionales.

Asimismo, investigaciones realizadas en Colombia y Perú evidencian que la implementación de sistemas documentales alineados a ISO 9001 en empresas de servicios genera mejoras en la estandarización de procesos, reducción de reprocesos y fortalecimiento del control interno, aspectos críticos en organizaciones que prestan servicios de asesoría técnica y cumplimiento normativo.

2.1.3 Investigaciones Nacionales (Ecuador)

En el contexto ecuatoriano, la implementación de sistemas de gestión de la calidad basados en ISO 9001:2015 ha tenido una amplia aceptación en organizaciones industriales y de servicios. Sin embargo, la evidencia académica específica relacionada con empresas consultoras de Seguridad y Salud en el Trabajo y la gestión documental aplicada a servicios externalizados de SST es aún limitada.

Existen trabajos de titulación desarrollados en universidades ecuatorianas que abordan el diseño documental de sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001:2015 en sectores como laboratorios clínicos, instituciones educativas, producción y empresas de servicios, lo que demuestra un interés creciente por fortalecer la gestión documental como soporte de la calidad (Jurado, 2024).

En cuanto al sector empresarial, en Ecuador sí existen empresas y consultoras que brindan servicios de SST y operan bajo enfoques alineados a ISO 9001, e incluso integran esta norma con ISO 45001. Aunque no todas publican abiertamente su certificación, se identifican organizaciones que declaran trabajar bajo

sistemas de gestión de calidad certificados o integrados:

(ADMINDU, 2026), consultora ecuatoriana que brinda servicios en SST, gestión por procesos e implementación de normas ISO 9001 e ISO 45001, evidenciando la aplicabilidad de la norma de calidad en servicios especializados de seguridad y salud laboral.

En el país, la certificación ISO 9001:2015 es otorgada por organismos certificadores acreditados, y es ampliamente aplicada en empresas de servicios, lo cual demuestra que este estándar no se limita al sector industrial, sino que es plenamente aplicable a empresas consultoras y de asesoría técnica (BUREAU VERITAS, 2026).

Adicionalmente, empresas ecuatorianas reconocidas que prestan servicios o combinan servicios técnicos con operaciones productivas, como (HOLCIM ECUADOR, 2024) y (Petrobell S.A., 2026), mantienen certificaciones ISO 9001:2015, evidenciando la consolidación de la norma en el país como herramienta para asegurar la calidad del servicio y la mejora continua.

No obstante, a pesar de la existencia de empresas certificadas y consultoras que aplican ISO 9001, no se identifican estudios académicos que analicen de manera específica la implementación de un sistema de gestión documental conforme a ISO 9001:2015 en empresas que brindan servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo, lo que evidencia una clara laguna de conocimiento.

2.1.4 Marco Conceptual

El marco conceptual tiene como finalidad establecer con precisión los principales conceptos y categorías teóricas que sustentan la investigación, permitiendo delimitar el significado de los términos utilizados y evitar ambigüedades en su interpretación. Asimismo, este apartado contribuye a la conceptualización y operacionalización de las variables de estudio, facilitando su posterior análisis metodológico y la discusión de los resultados.

2.1.5 Sistema de Gestión

Un sistema de gestión se define como el conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan dentro de una organización para establecer políticas, objetivos y procesos necesarios para alcanzar dichos objetivos de manera

eficaz y eficiente (ISO 9001, 2015). Desde esta perspectiva, los sistemas de gestión permiten a las organizaciones estructurar sus actividades, controlar sus procesos y promover la mejora continua.

En el contexto organizacional, los sistemas de gestión no solo se orientan a la producción de bienes, sino también a la prestación de servicios, donde la estandarización de procesos y el control de la información son elementos clave para asegurar la calidad del servicio entregado al cliente.

2.1.6 Sistema de Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se define como el conjunto de políticas, procesos, procedimientos documentados y recursos necesarios para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, conforme a los requisitos de la norma (ISO 9001, 2015).

La norma ISO 9001:2015 adopta un enfoque basado en procesos y en el pensamiento basado en riesgos, lo cual implica que la documentación debe respaldar la planificación, ejecución, control y mejora de los procesos organizacionales. En empresas de servicios, como las que brindan servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo, el SGC permite asegurar la coherencia del servicio, el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente.

2.1.7 Sistema de Gestión Documental

El sistema de gestión documental se refiere al conjunto de políticas, normas, procedimientos y herramientas tecnológicas destinadas a la creación, clasificación, almacenamiento, control, conservación, recuperación y disposición final de los documentos de una organización (ISO 15489, 2016).

De acuerdo con la norma (ISO 30301, 2019), la gestión documental constituye un sistema de gestión en sí mismo, orientado a garantizar que la información documentada sea confiable, accesible, íntegra y utilizable como evidencia de las actividades organizacionales.

En el marco de (ISO 9001, 2015), la gestión documental adquiere un rol estratégico, ya que la norma reemplaza el concepto tradicional de “procedimientos documentados” por el de información documentada, otorgando flexibilidad, pero exigiendo control efectivo sobre la documentación y los registros del sistema.

2.1.8 Información Documentada

La información documentada es definida por la norma (ISO 9001, 2015), como la información que una organización debe controlar y mantener, así como el medio que la contiene. Esta puede incluir documentos, registros, formatos, manuales, instructivos y evidencias generadas durante la ejecución de los procesos.

El adecuado control de la información documentada es fundamental para demostrar la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad y para garantizar la trazabilidad de las actividades, especialmente en empresas que brindan servicios técnicos regulados, como la Seguridad y Salud en el Trabajo.

2.1.9 Servicios Externalizados

La externalización de servicios, también conocida como outsourcing, se define como la transferencia de determinadas actividades o procesos a un proveedor externo especializado, con el objetivo de mejorar la eficiencia, reducir costos y acceder a conocimientos técnicos específicos (Gargallo, 2025).

En el ámbito de la SST, los servicios externalizados incluyen actividades como asesoría técnica, auditorías, capacitaciones, vigilancia de la salud y cumplimiento legal, las cuales requieren un alto nivel de control documental para asegurar la calidad del servicio y el cumplimiento normativo frente a los clientes y autoridades competentes.

2.1.10 Seguridad y Salud en el Trabajo

La Seguridad y Salud en el Trabajo se define como la disciplina orientada a la prevención de lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo, así como a la protección y promoción de la salud de los trabajadores (OIT, 2024).

La gestión de la SST implica la identificación de peligros, evaluación y control de riesgos, cumplimiento legal y mejora continua, procesos que requieren evidencia documental confiable y sistematizada, especialmente cuando los servicios son prestados de manera externalizada.

2.1.11 Marco Teórico

El presente marco teórico aborda las principales concepciones relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) basados en ISO 9001:2015, su

integración con los Servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) y las tendencias investigativas que sustentan su aplicación. Se analizan los aportes de la literatura científica nacional e internacional, estableciendo un posicionamiento crítico frente a los modelos revisados.

2.1.12 Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y la Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 constituye el estándar internacional más implementado para garantizar la calidad mediante un enfoque basado en procesos, estandarización y mejora continua. Investigaciones como las de (Levine & Toffel, 2021), publicadas en *Management Science*, demuestran que los SGC certificados favorecen la estabilidad organizacional, reducen la variabilidad de procesos y mejoran el desempeño global de las empresas, incluyendo indicadores asociados a la seguridad laboral.

A nivel internacional, la literatura destaca el cambio más significativo de la versión 2015: el pensamiento basado en riesgos, el cual redefine el enfoque hacia la anticipación y control de eventos no deseados. (Sá & Vaz, 2020), en el *Journal Total Quality Management & Business Excellence*, afirman que el riesgo en ISO 9001:2015 debe abordarse desde una perspectiva sistémica, no reducible a herramientas tradicionales como FMEA, sino integrado a la cultura organizacional.

Desde una perspectiva crítica, aunque ISO 9001:2015 promueve la estandarización y mejora continua, diversos autores sostienen que su implementación puede derivar en burocratización si se orienta únicamente al cumplimiento documental y no al fortalecimiento del desempeño real. Esta problemática es subrayada por (Gremyr & Martín Jason, 2021) en *International Journal of Quality and Service Sciences*, quienes diferencian entre un uso “orientado al cumplimiento” y uno “estratégico”, siendo este último el único capaz de agregar valor sostenible.

2.1.13 Relación entre ISO 9001:2015 y los Servicios de SST

La integración entre la norma ISO 9001:2015 y los Servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) ha sido estudiada en diversas investigaciones científicas que analizan cómo los sistemas de gestión de la calidad pueden influir en la seguridad laboral, el desempeño organizacional y la prevención de riesgos.

ISO 9001:2015 y su contribución a la seguridad y salud ocupacional

Diversos estudios demuestran que la implementación de ISO 9001:2015 genera mejoras en el control de procesos, en la estandarización, en la documentación, y en la gestión basada en riesgos, elementos que son directamente aplicables a los sistemas de SST:

ISO 9001 mejora la seguridad mediante la integración con sistemas de SST

Un estudio publicado en The Journal of Academic Science muestra que la integración de ISO 9001:2015 con un sistema de gestión de Seguridad y Salud Ocupacional permite reducir accidentes, mejorar el entorno de trabajo y fortalecer la cultura de prevención dentro de la organización. El artículo demuestra que ambas normas pueden complementarse para mejorar simultáneamente la calidad y la seguridad laboral (Peramesti & Binis, 2025).

ISO 9001 tiene un impacto positivo sobre la salud y seguridad de los trabajadores

La investigación de (Levine & Toffel, 2021), publicada en Management Science, analizó casi mil empresas certificadas ISO 9001. Concluyó que la certificación está asociada con un leve descenso en las tasas de lesiones, mejor desempeño organizacional y prácticas laborales más seguras debido a la formalización de procedimientos, auditorías internas y estandarización de procesos.

Relación entre gestión de calidad y gestión de SST

La integración de sistemas de gestión fomenta un enfoque común basado en riesgos

La revisión científica de (Martins & Silva, 2021) en Total Quality Management & Business Excellence destaca que ISO 9001:2015 introdujo el pensamiento basado en riesgos como eje transversal. Este enfoque es totalmente compatible con la gestión de SST, dado que ambos sistemas requieren identificar, evaluar y controlar riesgos operacionales.

La literatura científica subraya la importancia de integrar ISO 9001 con sistemas de seguridad ocupacional

Un estudio publicado por (Gaureanu & Weinschrott, 2021) compara ISO 9001 con OHSAS 18001/ISO 45001, demostrando que los sistemas de gestión de calidad y los de seguridad comparten principios: estandarización, prevención de riesgos y mejora continua. La integración facilita la mitigación de riesgos y el fortalecimiento de la cultura preventiva.

Impactos organizacionales de integrar ISO 9001 con SST

La evidencia científica demuestra que integrar ISO 9001 con un sistema de SST produce:

Mejora del desempeño organizacional y reducción de accidentes

- Estudios empíricos publicados en (MDPI, 2025), muestran que las empresas que implementan sistemas robustos de SST (ISO 45001) e integran estándares de calidad obtienen mayor productividad, menos incidentes y mejores condiciones laborales, lo que demuestra la sinergia entre ambos enfoques.

Integración de sistemas como estrategia de sostenibilidad y mejora continua

- Investigaciones como las de (Paulikova & Blahova, 2022) en International Journal of Environmental Research and Public Health evidencian que la integración de sistemas (incluyendo calidad, ambiente y SST) reduce duplicidad documental, fortalece la cultura organizacional y facilita la mejora continua en salud y seguridad.

2.1.14 Norma ISO 9001:2015 y la Información Documentada (Cláusula 7.5)

Importancia de la información documentada en un Sistema de Gestión de la Calidad

La ISO (ISO 9001, 2015), establece requisitos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con enfoque basado en procesos, mejora continua y evidencia objetiva. En este contexto, la información documentada constituye el soporte para comunicar, preservar conocimiento y demostrar conformidad con lo planificado y ejecutado, permitiendo asegurar la consistencia operativa y la trazabilidad del servicio.

Además, ISO enfatiza que se requiere un “sistema de gestión documentado”,

no un “sistema de documentos”, lo que implica que la documentación debe estar al servicio de la operación y del control del proceso, evitando burocracia innecesaria.

2.1.15 Cláusula 7.5.1 - Generalidades

La cláusula 7.5.1 indica que el SGC debe incluir:

- a) La información documentada requerida por la norma, y
- b) La que la organización determine necesaria para la eficacia del sistema.

Esto significa que el volumen y tipo de información documentada depende de factores como el tamaño, complejidad de procesos e interacciones, y competencia del personal; por tanto, cada organización define la extensión adecuada de su documentación (ISO 9001, 2015).

En el caso de ALF Seguridad y Salud, al tratarse de servicios externalizados de SST, la documentación se convierte en evidencia crítica del servicio (qué se hizo, cuándo, quién lo hizo y con qué resultados), por lo que la organización necesita definir documentos “vitales” y registros obligatorios para sostener la trazabilidad.

Cláusula 7.5.5 - Creación y actualización de la información documentada

Al crear o actualizar información documentada, ISO 9001:2015 exige asegurar:

- Identificación y descripción (por ejemplo: título, fecha, autor, código o referencia).
- Formato y medio adecuados (lenguaje, versión de software, gráficos; soporte físico o digital).
- Revisión y aprobación para garantizar su adecuación antes de su liberación o uso (ISO 9001, 2015).

En el caso de ALF Seguridad y Salud, la gestión documental debe estructurarse de manera formal y controlada, garantizando como mínimo los siguientes elementos:

- Codificación
- Control de versiones
- Responsables de elaboración/revisión/aprobación
- Flujo formal de “creación–revisión–aprobación–publicación”

2.1.16 Cláusula 7.5.3 – Control de la información documentada

ISO 9001:2015 plantea que la información documentada debe controlarse para asegurar:

- Disponibilidad y adecuación donde y cuando se necesite
- Protección adecuada, incluyendo protección frente a pérdida de confidencialidad, uso indebido o pérdida de integridad.

Asimismo, el control debe contemplar actividades como:

- Distribución, acceso, recuperación y uso
- Almacenamiento y preservación (legibilidad)
- Control de cambios (versionamiento)
- Retención y disposición final (archivo, eliminación) (ISO 9001, 2015).

Asimismo, la norma ISO 9001:2015 establece que la información documentada de origen externo necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión debe ser identificada y controlada; en este contexto, la investigación se enfoca en el diseño de una arquitectura documental para ALF Seguridad y Salud, priorizando el cumplimiento de la cláusula 7.5.3, al ser la que define los mecanismos de control de la información documentada, tales como el acceso, el control de versiones, la conservación y la confidencialidad.

2.1.17 Confidencialidad y protección de datos personales en SST

Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP): Alcance y relevancia para SST

En Ecuador, la LOPDP regula el tratamiento de datos personales en cualquier soporte, automatizado o no, y establece principios, derechos y obligaciones para responsables y encargados del tratamiento (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2021).

Esta normativa es especialmente relevante en SST, ya que dentro de los servicios se manejan datos sensibles (por ejemplo, datos relativos a salud), cuya protección exige medidas reforzadas.

Datos de salud ocupacional como categoría de alta sensibilidad

El Reglamento General (Decreto 904), desarrolla el concepto de datos relativos a la salud, incluyendo información física y psíquica, historial médico,

resultados de exámenes, muestras biológicas y cualquier dato que informe sobre el estado pasado, presente o futuro del titular (Presidencia de la República, 2023).

Por tanto, documentos como exámenes ocupacionales, informes médicos, aptitudes, restricciones, historial de vigilancia, diagnósticos y recomendaciones deben tratarse como información de máxima reserva y acceso limitado.

Consentimiento, información al titular y trazabilidad del tratamiento

El Reglamento dispone que cuando se requiera consentimiento, este debe ser explícito y el responsable debe informar previamente aspectos como tipos de tratamiento, finalidades, tiempo de conservación, medidas de protección y consecuencias de la entrega de datos (Presidencia de la República, 2023).

Esto implica que tu propuesta debe contemplar trazabilidad sobre:

- Quién accede
- Para qué finalidad
- Por cuánto tiempo se conserva
- Qué medidas de seguridad se aplican

Conservación, eliminación y disposición final

El Reglamento establece que los plazos de conservación de la información no deben exceder el tiempo estrictamente necesario para cumplir la finalidad del tratamiento, disponiendo que, una vez alcanzada dicha finalidad, la información debe ser eliminada, bloqueada o anonimizada, según corresponda; este enfoque se articula directamente con lo establecido en la norma ISO 9001:2015, específicamente en la cláusula 7.5.3, que exige definir criterios para la retención y disposición final de la información documentada, fortaleciendo así el marco normativo de la investigación y garantizando un control adecuado de los documentos dentro del sistema de gestión de la calidad.

2.1.18 Integración ISO 9001:2015 (7.5) – OPDP: Criterios de diseño del Sistema de Gestión Documental

Controles específicos que debe garantizar el SGD propuesto

El sistema de gestión documental propuesto incorporará controles alineados con ISO 9001:2015 (7.5) para asegurar disponibilidad, integridad y control de

cambios, y adicionalmente garantizará la protección de datos personales conforme a la LOPDP, especialmente cuando se trate de datos relativos a la salud. En este contexto, el sistema deberá asegurar, como controles mínimos, los siguientes:

- Clasificación documental, que permita identificar, organizar y jerarquizar los documentos según su naturaleza, uso y nivel de confidencialidad.
- Control de accesos basado en roles, para restringir el uso de la información documentada según las funciones y responsabilidades del personal.
- Trazabilidad y registro de accesos, a fin de evidenciar quién accede, modifica o elimina la información.
- Control de versiones y de cambios, que permita mantener vigente únicamente la información autorizada y evitar el uso de documentos obsoletos.
- Retención y disposición final, conforme a criterios definidos de conservación, archivo, eliminación o anonimización.
- Respaldo y preservación de la información, orientados a evitar la pérdida de datos y garantizar su recuperación.

CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

3 ENFOQUE, PARADIGMA Y LÓGICA METODOLÓGICA DEL ESTUDIO

La presente investigación se desarrolla bajo un paradigma pragmático, el cual prioriza la solución de problemas reales mediante el uso complementario de métodos cualitativos y cuantitativos. Este paradigma es adecuado cuando el propósito principal es diseñar, implementar y evaluar una propuesta aplicada dentro de una organización, integrando evidencia numérica (indicadores de desempeño documental) y evidencia cualitativa (percepción, experiencia y criterios técnicos del equipo) para fortalecer la toma de decisiones (Weil, 2025).

En coherencia con ello, se adopta un enfoque mixto (cualitativo - cuantitativo). La fase cualitativa permite comprender el estado actual del proceso documental, las prácticas internas, causas de las brechas y necesidades del equipo; mientras que la fase cuantitativa permite medir resultados, comparar indicadores antes y después de la implementación del sistema documental (Mulisa, 2021). Este enfoque responde directamente al objetivo general del estudio, al requerir no solo un diagnóstico, sino también validación de eficacia mediante métricas e indicadores.

3.1 Tipo y Diseño de Investigación

3.1.1 Tipo de investigación

La investigación es de tipo aplicada, debido a que busca generar una solución concreta (Sistema de Gestión Documental – SGD) para resolver una problemática específica de ALF Seguridad y Salud, con base en requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, especialmente en lo referente a la información documentada (cláusula 7.5) y su control (ISO 9001, 2015). Se orienta a la mejora de procesos y al fortalecimiento de la trazabilidad, eficiencia y conformidad documental, lo cual caracteriza la investigación aplicada (Castro & Gomez, 2022).

3.1.2 Alcance del estudio

El alcance es descriptivo - propositivo:

- Descriptivo, porque caracteriza el estado actual de la gestión documental, identificando cómo se generan, controlan, almacenan y recuperan los documentos del servicio de SST.
- Propositivo, porque diseña e implementa un sistema estructurado conforme ISO 9001:2015, estableciendo procedimientos, formatos, controles, codificación y responsabilidades para asegurar la trazabilidad documental.

3.1.3 Diseño Metodológico

El diseño del estudio es no experimental, debido a que no se manipulan variables en condiciones controladas; se observa y analiza la realidad organizacional tal como ocurre, implementando mejoras dentro del proceso natural de trabajo (Ramos, 2021).

Adicionalmente, se plantea un diseño longitudinal de tipo pretest - postest a escala organizacional (sin grupo control), ya que se comparan indicadores documentales antes y después de la implementación piloto del sistema. El estudio se enmarca también como un estudio de caso organizacional, dado que se analiza en profundidad una sola unidad de estudio (ALF Seguridad y Salud) en su contexto real.

3.1.4 Coherencia del enfoque mixto y aportes esperados

- **Métodos cualitativos:** Aportan comprensión profunda de prácticas internas, causas de fallas, necesidades operativas, barreras y oportunidades para el control documental (entrevistas, observación, análisis de contenido).
- **Métodos cuantitativos:** Aportan medición objetiva de la mejora mediante indicadores: porcentaje de cumplimiento ISO 9001:2015 (en información documentada), tiempo de respuesta/búsqueda documental, porcentaje de documentos vigentes/controlados y nivel de satisfacción del cliente interno (encuesta tipo Likert).

3.2 La Población y la Muestra

3.2.1 Población

La población está constituida por el equipo completo de ALF Seguridad y Salud, conformado por 6 integrantes, quienes participan directa o indirectamente en la generación, uso, control y custodia de documentos vinculados a la prestación de servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo. La población se distribuye de la siguiente manera:

3 Técnicos de Seguridad y Salud en el Trabajo

1 Médico Ocupacional

1 Psicóloga

1 Presidenta de la empresa

Esta población es pertinente porque representa la totalidad de los actores internos que interactúan con la información documentada, incluyendo documentos técnicos, registros médicos ocupacionales, informes psicosociales, reportes de inspección, matrices, programas, actas, evidencias de capacitación y documentación administrativa vinculada al servicio.

3.2.2 Muestra

Se utiliza una muestra censal (o censo), es decir, se trabaja con el 100% de la población (n = 6). Esta decisión metodológica se justifica por:

1. Tamaño reducido de la población, lo que hace viable aplicar instrumentos a todos los integrantes.
2. Relevancia funcional de cada miembro, ya que cada rol produce o gestiona tipos de documentos distintos (técnicos, médicos, psicosociales y estratégicos).
3. Mayor validez interna, al evitar sesgos de selección y asegurar representatividad total (Pacheco, 2024).

3.2.3 Proceso de Selección

No se realiza muestreo probabilístico ni no probabilístico, debido a que se aplica el censo. Los criterios de inclusión fueron:

- Ser miembro activo de ALF Seguridad y Salud durante el período del estudio.
- Participar en procesos vinculados con generación, revisión, aprobación, uso, archivo, control o consulta de información documentada.

3.3 Los Métodos y las Técnicas

3.3.1 Métodos Teóricos

Para sustentar el diseño del SGD y su alineación con ISO 9001:2015, se emplean los siguientes métodos teóricos:

- **Análisis - síntesis:** Descomposición del proceso documental actual, identificación de componentes críticos (codificación, control de versiones, accesos, almacenamiento, trazabilidad) y síntesis en un modelo integral.
- **Inductivo - deductivo:** A partir del diagnóstico específico (inductivo) se derivan lineamientos generales; y desde el marco normativo ISO 9001:2015 (deductivo) se establecen requisitos aplicables al caso.

- **Sistémico:** Comprensión de la gestión documental como sistema interrelacionado que integra personas, procesos, tecnología, responsabilidades y control de registros.

3.3.2 Métodos Empíricos

Se emplean métodos empíricos orientados al diagnóstico, diseño e implementación del SGD:

1. **Observación directa del flujo documental:** Creación, revisión, aprobación, almacenamiento, distribución, recuperación y disposición.
2. **Revisión documental:** análisis del listado maestro existente, procedimientos, formatos, registros y evidencias actuales; identificación de duplicidad, obsolescencia, dispersión y falta de trazabilidad.
3. **Entrevistas semiestructuradas a los 6 integrantes:** identificación de necesidades, prácticas reales, puntos críticos, expectativas y requerimientos.
4. **Encuesta de satisfacción/uso documental (Likert)** para medir percepción del cliente interno respecto a accesibilidad, claridad, disponibilidad, control de versiones y tiempos de respuesta.
5. **Lista de verificación (checklist) de cumplimiento ISO 9001:2015 (7.5)** para analizar brechas y cuantificar el nivel de conformidad documental.
6. **Toma de tiempos (time study):** medición del tiempo promedio de búsqueda/recuperación de documentos (antes y después) para evaluar eficiencia.

3.3.3 Técnicas e Instrumentos de recolección

a) Entrevista semiestructurada

- Técnica: Entrevista.
- Instrumento: Guía de entrevista con preguntas orientadas a prácticas actuales, problemas, riesgos, necesidades y propuestas.
- Aplicación: A los 6 integrantes (censo).
- Resultado esperado: Categorías cualitativas (causas, barreras, oportunidades, requerimientos de control).

b) Checklist ISO 9001:2015 – Información documentada

- Técnica: Auditoría interna / verificación.

- Instrumento: Lista de verificación basada en requisitos ISO 9001:2015, especialmente cláusula 7.5.2 (creación y actualización) y 7.5.3 (control de la información documentada).
- Resultado esperado: Porcentaje de cumplimiento y brechas priorizadas.

c) Encuesta tipo Likert

- Técnica: Encuesta.
- Instrumento: Cuestionario con escala de 1 a 5 (totalmente en desacuerdo a totalmente de acuerdo) sobre facilidad de acceso, claridad, vigencia, disponibilidad, control de versiones, satisfacción general.
- Resultado esperado: Medidas cuantitativas (promedios, medianas, dispersión).

d) Registro de indicadores / fichas de medición

- Técnica: Medición directa.
- Instrumentos: Formatos de registro para tiempos de búsqueda, porcentaje de documentos vigentes, número de no conformidades documentales.
- Resultado esperado: Indicadores pre y post implementación.

3.3.4 Validez y Confiabilidad de los instrumentos

Validez de contenido se asegura mediante:

- Revisión por juicio de expertos (al menos 2 perfiles): un especialista en ISO 9001:2015 y un especialista en SST/gestión documental.
- Alineación explícita del checklist con cláusulas y subrequisitos ISO.

Confiabilidad

- Para la encuesta Likert, se recomienda calcular Alfa de Cronbach, como medida de consistencia interna (Toro & Peña, 2022).
- Para el checklist, se fortalece la confiabilidad mediante:
 - Criterios de evaluación estandarizados
 - Evidencia documental asociada a cada ítem

- De ser posible, doble revisión (dos evaluadores) para minimizar sesgo.

Triangulación

La calidad metodológica se refuerza triangulando:

- Entrevistas (percepción),
- Checklist ISO (conformidad),
- Revisión documental (evidencia),
- Indicadores (resultado medible).

3.4 Procesamiento Estadístico de la Información

3.4.1 Organización y codificación de datos

Los datos se procesarán en una matriz en Excel, diferenciando:

- **Datos cualitativos:** Respuestas de entrevistas → transcripción, codificación abierta, categorización y análisis temático.
- **Datos cuantitativos:** Checklist y encuestas → tabulación, depuración, análisis descriptivo y comparación pre - post.

3.4.2 Procesamiento del diagnóstico (cuantitativo)

Checklist ISO 9001:2015 (7.5), se calculará el porcentaje de cumplimiento de la siguiente manera:

- **Cumplimiento (%) = $(\text{Ítems conformes} / \text{Total ítems aplicables}) \times 100$**

Se reportarán:

- Porcentaje global de conformidad,
- Porcentaje por subcláusula (7.5.1 / 7.5.2 / 7.5.3)
- Brechas críticas y su priorización.

Tiempos de búsqueda documental

- Tiempo promedio (minutos) de recuperación de documentos críticos.
- Se comparará pre implementación vs post implementación.
- Se incluirán medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (desviación estándar o rango), por el tamaño reducido de la muestra.

Satisfacción del cliente interno

- Se calculará puntaje promedio por dimensión (acceso, claridad, disponibilidad, vigencia, control de versiones).
- Interpretación por rangos

3.4.3 Pruebas estadísticas (pre – post) y criterios de decisión

Dado el tamaño de la población (n=6) y la alta probabilidad de distribución no normal, se utilizarán métodos no paramétricos para comparación pre–post:

Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para:

- Tiempos de búsqueda (pre vs post),
- Puntajes de satisfacción (pre vs post) si se mide en ambos momentos,
- indicadores individuales comparables.

3.4.4 Análisis cualitativo (entrevistas)

Se utilizará análisis de contenido temático, siguiendo pasos:

1. Transcripción de entrevistas.
2. Codificación inicial (identificación de ideas recurrentes).
3. Agrupación en categorías (Ejemplo: problemas actuales, riesgos, necesidades, propuestas, barreras).
4. Interpretación y contraste con resultados cuantitativos (triangulación).

3.4.5 Presentación de resultados

Los resultados se presentarán mediante:

- Tablas de cumplimiento ISO.
- Gráficos comparativos de indicadores (pre - post).
- Matrices de brechas y acciones.
- Síntesis interpretativa vinculada al ciclo PHVA (Planificar – Hacer – Verificar Actuar), coherente con la lógica de mejora continua que promueve ISO 9001:2015.

3.4.6 Fases metodológicas del proyecto alineadas al PHVA

- 1. Planificar (Diagnóstico y brechas)**

Revisión documental + entrevistas + checklist ISO 7.5 + medición de tiempos.

2. Hacer (Diseño e implementación piloto del SGD)

Política, procedimiento de control documental, codificación, lista maestra actualizada, control de versiones, permisos y repositorio.

3. Verificar (Evaluación de eficacia)

Indicadores: % cumplimiento, % documentos vigentes, tiempos de búsqueda, satisfacción interna.

4. Actuar (Ajustes y mejora)

Acciones correctivas, estandarización, actualización de formatos y recomendaciones.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS


4 Manual del Sistema




En el presente apartado se describen los manuales que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad, estructurados conforme a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015 y en concordancia con la normativa ecuatoriana aplicable. El Sistema de Gestión de la Calidad establece directrices generales relacionadas con los principios, métodos y procesos de apoyo necesarios para asegurar el cumplimiento de los objetivos organizacionales y la mejora continua. El manual del sistema proporciona una visión integral del funcionamiento del sistema, así como la información documentada requerida por los organismos de control y las disposiciones legales nacionales.


El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad requiere una adecuada gestión de la información documentada, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.5 de la norma ISO 9001:2015. Para ello, cada documento debe contar con un código único de identificación, especificar claramente la versión vigente, y registrar las responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación. Adicionalmente, se deberá indicar si el documento corresponde a una copia controlada o a una versión en uso, garantizando su correcta actualización y disponibilidad. El formato y estructura de los documentos serán definidos por la organización, considerando sus necesidades, contexto y marco normativo nacional.

El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- Ubicación de la organización.
- Actividad económica que desarrolla.
- Número de trabajadores que conforman la empresa.
- Mapa de procesos institucional.
- Estructura organizacional u organigrama.
- Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Política de calidad de la organización.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001


Elaborado: Dennis Gomez Cargo: Maestrante Fecha: 03-02- 2025

Elaborado: Paúl Silva Cargo: Maestrante Fecha: 03-02- 2025

Revisado: Alex Freire Cargo: Gerente General Fecha: 03-02-2026

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

4.1 Ubicación de la Empresa


La empresa ALF Seguridad y Salud se encuentra ubicada en el Cantón Quito, en la Provincia de Pichincha, un punto estratégico dentro del Distrito Metropolitano que concentra gran parte de la actividad económica, industrial y administrativa del país. Esta ubicación permite a la organización mantener un acceso eficiente hacia las diferentes zonas urbanas y rurales del Distrito, optimizando la movilidad del personal técnico para la atención de empresas cliente que requieren servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Desde su sede en Quito, ALF Seguridad y Salud coordina y ejecuta actividades relacionadas con la prevención de riesgos laborales, inspecciones técnicas, capacitación, monitoreos, auditorías internas y apoyo en el cumplimiento de la normativa vigente en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo. La localización geográfica de la empresa resulta favorable para la interacción con organismos de control, instituciones formativas y entidades gubernamentales, lo cual fortalece su capacidad operativa y contribuye al adecuado desarrollo de su sistema de gestión documental.

La accesibilidad vial y la disponibilidad de servicios complementarios en su entorno permiten que las actividades administrativas y técnicas se ejecuten con eficiencia, brindando atención oportuna a los clientes y garantizando la continuidad de los procesos vinculados al Sistema de Gestión de la Calidad.

Ilustración 4-1 Ubicación de la Empresa



	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001


Nota. El gráfico representa la ubicación exacta de la empresa ALF Seguridad y Salud. Fuente: (Google Maps, 2025).

4.2 Actividad de la Empresa

ALF Seguridad y Salud es una empresa dedicada a la prestación de servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), orientados al cumplimiento de los requisitos legales vigentes y a la implementación de sistemas de gestión que garanticen ambientes laborales seguros, saludables y operativamente eficientes. Su actividad se fundamenta en el marco normativo nacional e internacional, y se desarrolla con base en criterios técnicos, metodológicos y preventivos para fortalecer la gestión empresarial de sus clientes.

Entre las principales actividades que ejecuta la empresa se destacan:

- Brindar asesoría y acompañamiento técnico en la implementación, mantenimiento y mejora de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con las disposiciones establecidas en la normativa ecuatoriana y estándares internacionales aplicables.
- Realizar evaluaciones y diagnósticos especializados de riesgos laborales, incluyendo factores biomecánicos, ergonómicos, psicosociales, físicos, químicos y mecánicos, con el propósito de identificar peligros, valorar riesgos y proponer medidas correctivas y preventivas basadas en criterios técnicos actualizados.
- Ejecución de programas, planes y actividades de prevención, tales como inspecciones de seguridad, seguimiento a condiciones de trabajo, implementación de controles operacionales, elaboración de matrices de riesgos y asesoramiento en planes de emergencia.
- Desarrollar y ejecutar capacitaciones y programas formativos dirigidos a trabajadores, comités paritarios y equipos directivos, orientados al fortalecimiento de competencias y al desempeño seguro dentro del entorno laboral.
- Gestionar y controlar la documentación del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, asegurando el cumplimiento de los requisitos legales, contractuales y normativos, así como la trazabilidad y disponibilidad de la información necesaria para la toma de decisiones.
- Brindar apoyo técnico durante auditorías internas y externas, así como en

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

inspecciones oficiales realizadas por entidades de control, garantizando el cumplimiento normativo y la adecuada respuesta ante hallazgos o requerimientos.

- Asesorar en el cumplimiento de las obligaciones legales laborales y de SST, incluyendo planes anuales, informes de gestión, investigaciones de accidentes y reportes obligatorios ante las autoridades competentes.

En conjunto, estas actividades permiten a ALF Seguridad y Salud ofrecer un servicio integral y altamente especializado, orientado a mejorar el desempeño organizacional de sus clientes, reducir la incidencia de accidentes y enfermedades laborales, y promover una cultura de prevención sustentada en la mejora continua.

4.3 Número de Trabajadores

ALF Seguridad y Salud está conformada por un equipo de seis colaboradores, cuyos cargos y responsabilidades se detallan a continuación:

TABLA 4-1 Número de trabajadores de la empresa ALF


Puesto de Trabajo	Cantidad
Gerente General	1
Presidente	1
Técnicos SST	2
Médico Ocupacional	1
Psicóloga	1

Nota. La tabla muestra el número de trabajadores por puesto dentro de la empresa ALF.

Fuente: Elaboración propia a partir de información suministrada por ALF.

4.4 Mapa de Procesos

Un componente esencial del Sistema de Gestión de la Calidad de ALF Seguridad y Salud es la estructuración y documentación de sus procesos. Para ello, se establece un mapa de procesos que organiza las actividades de la empresa en tres bloques principales: procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de apoyo.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo				
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282				
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	<table border="1"> <tr> <td>Fecha:</td> <td>15-02-2026</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>001</td> </tr> </table>	Fecha:	15-02-2026	Versión
Fecha:	15-02-2026				
Versión	001				

Este enfoque permite visualizar cómo se integran los servicios, garantizar la coherencia operativa y orientar a la organización hacia la satisfacción del cliente.

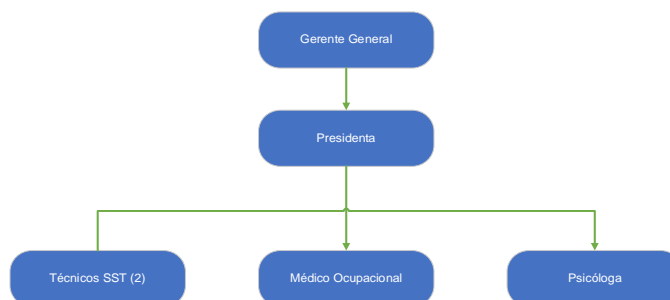
Ilustración 4-2 Mapa de Procesos de la Empresa




Nota. La ilustración presenta el mapa de procesos de la empresa ALF, mostrando la integración de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo dentro del sistema organizacional. Fuente: Elaboración propia.

4.5 Organigrama

Ilustración 4-3 Organigrama organizacional



Nota. La ilustración muestra el organigrama organizacional de la empresa ALF, indicando la estructura jerárquica y la distribución de los puestos de trabajo. Fuente: Elaboración propia.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

4.6 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad


El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la empresa ALF Seguridad y Salud se establece, implementa y mantiene conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con el propósito de garantizar la calidad, oportunidad y confiabilidad de los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) que la organización proporciona a sus clientes.

El alcance del SGC comprende todas las actividades relacionadas con la planificación, ejecución, control, seguimiento y mejora de los servicios de asesoría técnica, capacitaciones, inspecciones, evaluaciones, auditorías internas, diagnósticos, levantamientos de condiciones de trabajo y elaboración de informes técnicos en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo. Asimismo, incluye los procesos administrativos y operativos que respaldan la prestación de estos servicios y la gestión documental asociada.

Este alcance aplica a los siguientes procesos:

- Gestión de los requerimientos del cliente: Recepción de solicitudes, análisis de necesidades y formalización del servicio.
- Planificación y programación de los servicios de SST: Asignación de recursos humanos, técnicos y logísticos.
- Ejecución de servicios técnicos de SST: Capacitaciones, inspecciones, evaluaciones, mediciones, verificaciones de cumplimiento normativo y asesorías.
- Elaboración, revisión, aprobación y emisión de informes técnicos y registros derivados de los servicios de SST.
- Gestión y control de la información documentada, incluyendo la creación, revisión, aprobación, identificación, distribución, almacenamiento, protección, recuperación y disposición final de documentos y registros.
- Gestión de la satisfacción del cliente, evaluación del servicio, tratamiento de quejas y reclamos.
- Gestión de no conformidades y acciones correctivas.
- Actividades de mejora continua del SGC y del sistema de gestión documental.

Desde el punto de vista organizacional, el SGC abarca a la Gerencia, la Coordinación Técnica de SST, el personal técnico especializado, y el personal administrativo involucrado

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

en la gestión de documentos, servicios y atención al cliente.

Geográficamente, el alcance comprende los servicios prestados desde las instalaciones de ALF Seguridad y Salud, ubicadas en la ciudad de Quito, Ecuador, así como las actividades desarrolladas en las instalaciones de los clientes dentro del territorio ecuatoriano.

En cuanto a la aplicabilidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se determina que el numeral 8.3 Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios no aplica a la organización, dado que ALF Seguridad y Salud no realiza diseño y desarrollo de productos físicos. No obstante, la definición, actualización y mejora de los servicios y de los formatos documentales asociados se gestionan de manera interna mediante el sistema de gestión documental.

4.7 Política de la Organización

ALF Seguridad y Salud cuenta con una misión y una visión claramente definidas, las cuales estarán integradas desde el inicio en el proceso de formulación de la política de calidad.

4.7.1 Misión


Nuestro objetivo es brindarte asesoría permanente con visitas y seguimiento constantes, manejo adecuado de señalización, seguimiento médico altamente capacitado, medición efectiva y técnica de riesgos, capacitación certificada y mucho más.

4.7.2 Visión

Ser el motor que impulse la cultura de prevención y seguridad en las empresas del país, logrando una reducción significativa de riesgos y accidentes laborales, y fomentando un ambiente de trabajo donde la salud y el bienestar de los empleados sean pilares fundamentales para su desarrollo y el crecimiento empresarial.

4.7.3 Política de Calidad

La empresa ALF Seguridad y Salud, dedicada a la prestación de servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo, establece su Política de Calidad como marco rector para garantizar la excelencia técnica, la satisfacción del cliente y la mejora

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

continua de sus procesos y servicios.


Con base en nuestra misión de brindar asesoría permanente, seguimiento técnico especializado, capacitación certificada y mediciones profesionales de riesgos, y en nuestra visión de contribuir al fortalecimiento de la cultura de prevención en las empresas del país, ALF Seguridad y Salud se compromete a:

1. Proporcionar servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo con altos estándares de calidad, asegurando su conformidad con los requisitos legales aplicables, los compromisos contractuales y las necesidades específicas de cada cliente.
2. Mantener un equipo de trabajo competente y actualizado, promoviendo la capacitación continua y el desarrollo profesional del personal técnico y administrativo, con el fin de garantizar un servicio confiable, oportuno y técnicamente sustentado.
3. Gestionar de manera eficaz la información documentada, garantizando su integridad, disponibilidad, trazabilidad y control durante todo el ciclo de vida, mediante un sistema de gestión documental alineado a la norma ISO 9001:2015.
4. Fomentar la prevención de riesgos laborales en las organizaciones clientes, mediante asesoría especializada, acompañamiento técnico, seguimiento constante y acciones que impulsen entornos de trabajo seguros y saludables.
5. Incrementar la satisfacción de los clientes, atendiendo sus expectativas, gestionando adecuadamente sus observaciones y retroalimentación, y mejorando continuamente los servicios brindados.
6. Mejorar permanentemente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la evaluación continua de los procesos, la gestión de no conformidades, el análisis de riesgos y oportunidades, y la toma oportuna de acciones correctivas y de mejora.

Esta Política de Calidad es comunicada, entendida y aplicada por todo el personal de ALF Seguridad y Salud, y se revisa periódicamente para asegurar su vigencia y alineación con los objetivos estratégicos de la organización.



Gerente General de la Empresa

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

4.8 Descripción del Sistema de Gestión

Para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se elabora la descripción del sistema de calidad de la empresa a continuación:

4.8.1 Contexto de la organización

- Razón social: ALF Seguridad y Salud (Freire & Medina S.A)
- RUC:1793066321001
- Ubicación: Bourgeois N34 – 389 Y Pedro Bedon
- Actividad Económica: Actividades de consultoría de Seguridad y Salud en el Trabajo.

4.8.2 Compresión de la organización y su contexto


De conformidad con los lineamientos establecidos en la Norma ISO 9001, la empresa ALF Seguridad y Salud ha identificado y analizado los factores internos y externos que influyen en su contexto organizacional, los cuales se encuentran documentados en la matriz DAFO presentada en el apartado 1.8.4 del presente documento.

4.8.3 Partes interesadas

En el presente documento, en el apartado 1.8.5, se presenta un cuadro que consolida la información relacionada con la identificación de las partes interesadas, así como sus necesidades, expectativas y los requerimientos del sistema administrativo. Las partes involucradas han sido clasificadas en internas y externas, de acuerdo con su relación con la organización.

4.8.4 Determinación del alcance del sistema de gestión

La determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad se estableció considerando los lineamientos del numeral 4.3 de la norma ISO 9001:2015, y se desarrolla de manera detallada en el apartado 4.6 de este documento. Para su definición, se analizaron los factores internos y externos identificados en el contexto de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, así como los procesos que inciden de manera directa en la prestación de los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

4.8.5 Sistema de gestión de la calidad

De acuerdo con el mapa de procesos presentado en la Ilustración 4-2, el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa se articula mediante tres grandes grupos de procesos: estratégicos, operativos y de apoyo. Esta estructura permite asegurar que todas las actividades relacionadas con la prestación de los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) se planifiquen, ejecuten, controlen y mejoren de manera coherente con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Procesos Estratégicos


Incluyen las actividades de Planificación, Control y Administración, Servicios Ofertados y Gestión de la Calidad. Su función es establecer los lineamientos, directrices y recursos necesarios para orientar la empresa hacia el cumplimiento de su misión, visión y política de calidad. Estos procesos aseguran la definición de objetivos, la gestión del riesgo, la toma de decisiones y la provisión de recursos.

Procesos Operativos

Están directamente relacionados con la prestación de los servicios externalizados de SST y constituyen el núcleo del Sistema de Gestión de la Calidad. Comprenden:

- Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST)
- Gestión de Vigilancia de la Salud / Medicina Ocupacional
- Gestión de Capacitaciones
- Gestión de Cumplimiento Legal

Estos procesos transforman los requerimientos de los clientes en productos y servicios conformes, y se ejecutan en alineación con las directrices establecidas por los procesos estratégicos.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

Procesos de Apoyo

Incluyen *Gerencia General y Recursos Financieros*. Su finalidad es proporcionar los medios, infraestructura, recursos económicos, administrativos y de coordinación necesarios para el funcionamiento adecuado y continuo de los procesos estratégicos y operativos. Estos procesos aseguran el soporte transversal al Sistema de Gestión de la Calidad.


La empresa se compromete a proporcionar las herramientas, recursos, información documentada y condiciones necesarias para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando que los procesos definidos contribuyan de manera efectiva a la satisfacción del cliente y al cumplimiento de los requisitos aplicables.

4.8.6 Liderazgo

La alta dirección de ALF Seguridad y Salud asume la responsabilidad de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma ISO 9001:2015, asegurando que todos los colaboradores comprendan la importancia de su participación en el cumplimiento de los requisitos del cliente y los requisitos legales aplicables a los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo.

En este marco, la dirección se compromete a:

- Establecer, comunicar y cumplir la política y los objetivos de calidad de la organización.
- Promover el pensamiento basado en riesgos en los procesos operativos, estratégicos y de apoyo.
- Proveer los recursos necesarios para la gestión documental, la prestación de los servicios y la mejora continua del sistema.
- Fomentar una cultura orientada al orden documental, la responsabilidad, el seguimiento de procesos y el control de la información.
- Definir claramente los roles y responsabilidades, asegurando la participación activa del personal en la eficacia del SGC.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

De esta manera, el liderazgo garantiza la alineación entre la estrategia organizacional, la calidad del servicio y la satisfacción del cliente, pilares fundamentales para la gestión de los servicios externalizados de SST.

4.8.7 Liderazgo y compromiso


Dentro de ALF Seguridad y Salud, la alta dirección representada por la gerencia general es responsable de impulsar el desarrollo, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad. Para ello, realiza el seguimiento del desempeño del sistema y comunica sus resultados mediante revisiones periódicas que permiten evaluar el cumplimiento de los objetivos y la eficacia de los procesos vinculados a los servicios externalizados de SST.

A través de su liderazgo, la gerencia demuestra compromiso al garantizar que se asignen los recursos necesarios, se identifiquen los riesgos y oportunidades del servicio, y se mantenga un enfoque orientado a la satisfacción del cliente. Este compromiso asegura que el Sistema de Gestión Documental funcione adecuadamente, apoyando la calidad, la trazabilidad y la confiabilidad de la información generada.

4.8.8 Política

La Política de Calidad de ALF Seguridad y Salud, presentada en el apartado 4.7.3, constituye el marco directivo que orienta el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental. En ella se establecen los compromisos institucionales relacionados con la calidad técnica de los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo, el cumplimiento de los requisitos legales, la capacitación continua del personal, la gestión eficaz de la información documentada y la satisfacción del cliente.

Dicha política impulsa la mejora continua de los procesos, la trazabilidad y control de la información generada en los servicios de asesoría, vigilancia de la salud, capacitaciones y cumplimiento legal. Además, se articula con la misión y visión institucionales, garantizando que todas las actividades realizadas por la organización mantengan un enfoque preventivo y orientado al fortalecimiento de la cultura de seguridad y salud en el trabajo.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

La política es difundida, entendida y aplicada por todo el personal, y se revisa periódicamente para asegurar su pertinencia, alineación con los objetivos estratégicos y contribución al funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión Documental conforme a ISO 9001:2015.


4.8.9 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

De acuerdo con la estructura organizacional descrita en el apartado 4.3, ALF Seguridad y Salud está conformada por seis colaboradores cuyas funciones contribuyen al funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y al Sistema de Gestión Documental. La alta dirección asigna y comunica los roles y responsabilidades de cada puesto, garantizando que todas las actividades relacionadas con la prestación de servicios externalizados de SST se ejecuten de manera coordinada y conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La Tabla 4-2 presenta los puestos de trabajo y sus principales responsabilidades dentro del SGC.

TABLA 4-2 Roles y responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de ALF Seguridad y Salud

PUESTO DE TRABAJO	ROLES Y RESPONSABILIDADES EN EL SGC
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirigir y asegurar el cumplimiento del SGC. ▪ Aprobar la política y los objetivos de calidad. ▪ Garantizar los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema. ▪ Revisar el desempeño del SGC y liderar la mejora continua. ▪ Autorizar documentos y decisiones estratégicas del SGD.
Presidente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supervisar el cumplimiento estratégico de la empresa. ▪ Respaldar la toma de decisiones de la gerencia relacionadas con calidad.


	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Velar por el cumplimiento de obligaciones contractuales y legales en SST.
Técnicos de Seguridad y Salud en el Trabajo (2)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ejecutar los servicios externalizados de SST. ▪ Elaborar informes, registros y evidencia documental según el SGD. ▪ Identificar riesgos en los procesos y proponer acciones de mejora. ▪ Mantener actualizada la información documentada de su área.
Médico Ocupacional	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar actividades de vigilancia de la salud y evaluaciones médicas ocupacionales. ▪ Gestionar la información confidencial de manera controlada. ▪ Emitir informes técnicos integrados al SGD. ▪ Aportar datos relevantes para decisiones de mejora.
Psicólogo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ejecutar evaluaciones psicosociales y programas de bienestar laboral. ▪ Elaborar y resguardar informes técnicos siguiendo los lineamientos del SGD. ▪ Proveer información para el análisis de riesgos y oportunidades en SST.

Nota. La tabla presenta los roles y responsabilidades asignados a los puestos directivos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de ALF Seguridad y Salud. Fuente: Elaboración propia.

4.8.10 Planificación

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad en ALF Seguridad y Salud se desarrolla considerando los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y las necesidades específicas de los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo. Para ello,

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

la empresa ha establecido un plan de implementación que define actividades, responsables y plazos para la puesta en marcha del Sistema de Gestión Documental, garantizando el control, trazabilidad y disponibilidad de la información generada en cada proceso.

Esta planificación es liderada por la alta dirección, quien asegura la asignación de recursos y el cumplimiento de los tiempos establecidos. El cronograma contempla un periodo estimado de seis meses para completar los capítulos, documentación y procedimientos asociados al sistema, permitiendo evaluar el avance y aplicar mejoras cuando sea necesario. Este proceso garantiza una implementación ordenada y coherente con los objetivos de calidad de la organización.


4.8.11 Riesgos y oportunidades

La identificación de riesgos y oportunidades del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental de ALF Seguridad y Salud se realizó tomando como base el análisis DAFO presentado en el apartado 1.8.4. Dicho análisis permitió determinar factores internos y externos que pueden afectar la calidad de los servicios externalizados de SST y la gestión de la información documentada.

A partir de este diagnóstico, se estableció una valoración de riesgos utilizando la relación impacto - probabilidad, con el fin de priorizar aquellos que pueden generar afectaciones en la trazabilidad documental, el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente. Los criterios considerados evalúan el nivel de impacto sobre los procesos y la frecuencia esperada de ocurrencia.

Relación con el análisis DAFO

- Las **debilidades** identificadas (procesos documentales dispersos, recursos tecnológicos limitados, falta de certificación ISO) se traducen en riesgos operativos directos, como documentación incorrecta, duplicidad de tareas y baja trazabilidad.
- Las **amenazas** (competencia certificada, riesgos legales, pérdida de clientes) representan riesgos estratégicos vinculados al incumplimiento normativo y a la calidad del servicio.


	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

- Las **fortalezas** (experiencia técnica, personal especializado, base estable de clientes) permiten gestionar estos riesgos mediante controles técnicos y mejoras en los procesos.
- Las **oportunidades** (implementación de ISO 9001:2015, digitalización documental, mayor demanda de servicios SST) se reflejan como posibilidades de mejora del sistema, especialmente en automatización y estandarización documental.

A continuación, se presenta la tabla de riesgos identificados, sus descripciones y los posibles efectos sobre el Sistema de Gestión Documental y los servicios SST:

TABLA 4-3 *Identificación de riesgos y oportunidades del SGC Y SGD de ALF Seguridad y Salud*

ID	RIESGO	DESCRIPCIÓN	POSIBLES EFECTOS
1	Documentación incorrecta o incompleta	Procesos documentales dispersos y falta de control formal	Documentos erróneos, desactualizados o no trazables
2	Elaboración inadecuada de formatos	Falta de dominio de los procesos y requisitos del SGC	Formatos incorrectos y necesidad de rehacer el trabajo
3	Duplicidad de tareas	Falta de claridad en funciones o ausencia de estandarización	Retrabajos, ineficiencia y pérdida de tiempo
4	Falta de conocimiento del SGC	Ausencia de formación en gestión documental y calidad	Mala ejecución de procesos y fallos en el control documental
5	No identificación de no conformidades	No se registran hallazgos ni se hace seguimiento	Productos o servicios no conformes
6	Falta de comunicación entre áreas	Intercambio limitado de información y coordinación débil	Errores en informes y retrasos en entregables
7	Falta de auditorías	No se realizan auditorías internas periódicas	Falta de verificación y mejora del SGC
8	Baja satisfacción del cliente	No existe metodología de medición sistemática	Pérdida de clientes y reducción de confianza

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

9	Personal sin formación	Ausencia de planes de capacitación continua	Fallas técnicas y desconocimiento del SGC
10	Insuficiencia de recursos	Falta de herramientas tecnológicas o gestión deficiente de riesgos	Incumplimiento de objetivos del SGC y retrasos

Nota. La tabla presenta la identificación de riesgos y oportunidades asociados al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y al Sistema de Gestión Documental (SGD) de ALF Seguridad y Salud. Fuente: Elaboración propia.


4.8.12 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad de ALF Seguridad y Salud, detallados en el apartado 4.10 de este documento, constituyen la guía operativa para asegurar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental. Estos objetivos son revisados anualmente por la alta dirección con el fin de verificar su pertinencia, alineación con la Política de Calidad y contribución al fortalecimiento de los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Para la planificación y establecimiento de los objetivos de calidad se consideran los siguientes factores:

- Las necesidades y expectativas de las partes interesadas, especialmente los clientes que reciben servicios de SST.
- Los recursos humanos, tecnológicos y económicos disponibles para garantizar el cumplimiento de los objetivos propuestos.
- Las oportunidades de mejora identificadas en los procesos, en la evaluación de riesgos y en el análisis DAFO institucional.
- Los resultados obtenidos en auditorías, seguimiento de indicadores, análisis de satisfacción del cliente y desempeño del Sistema de Gestión Documental.

De esta manera, los objetivos de calidad se convierten en un instrumento de gestión que permite evaluar el avance de la organización, medir el desempeño de los procesos y asegurar la coherencia entre la política, la planificación y los resultados obtenidos.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

4.8.13 Planificación de los cambios

En ALF Seguridad y Salud, los cambios que afectan al Sistema de Gestión de la Calidad y al Sistema de Gestión Documental se realizan de manera planificada y controlada. La organización evalúa previamente el propósito del cambio, los recursos necesarios y las posibles implicaciones en los procesos y responsabilidades.

Todo cambio es revisado y aprobado por la dirección y por los responsables del sistema, garantizando que su implementación no afecte la continuidad del servicio ni la integridad de la información documentada. Este enfoque asegura que las modificaciones contribuyan a la mejora continua y al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

4.8.14 Apoyo


Los procesos de apoyo como la provisión de recursos, el desarrollo de competencias, la toma de conciencia, la comunicación y la gestión de la información documentada son esenciales para el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental de ALF Seguridad y Salud.

La organización garantiza que estos elementos estén disponibles y operen adecuadamente, permitiendo que los procesos se ejecuten de forma eficaz, se mantenga la conformidad con la norma ISO 9001:2015 y se asegure la calidad de los servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo.

4.8.15 Recursos

Para asegurar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental en ALF Seguridad y Salud, la organización garantiza la disponibilidad de los recursos necesarios. Esto incluye contar con personal competente y consciente de sus responsabilidades, así como con la infraestructura, equipos y herramientas tecnológicas requeridas para la ejecución de los procesos.

Asimismo, se destinan recursos financieros para capacitación, mantenimiento de infraestructura y soporte del sistema, asegurando la continuidad operativa y el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Estos recursos permiten desarrollar las actividades de la empresa y sostener la mejora continua del

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

sistema de gestión.

4.8.16 Competencias

ALF Seguridad y Salud asegura que su personal posea las competencias necesarias para desempeñar adecuadamente sus funciones dentro del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental. Para ello, se verifican los requisitos de formación, experiencia y habilidades definidos para cada puesto, y se implementan procesos de capacitación orientados al fortalecimiento del desempeño del personal.

Cada colaborador aplica sus competencias en su área de trabajo, contribuyendo al cumplimiento de los procedimientos establecidos, a la correcta gestión de la información documentada y al desarrollo del sistema de calidad. Esto garantiza la adecuada ejecución de los procesos y el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015.


4.8.17 Toma de conciencia

ALF Seguridad y Salud garantiza que todos los colaboradores tomen conciencia de la importancia de su participación en el Sistema de Gestión de la Calidad y en el Sistema de Gestión Documental. La organización comunica las políticas, objetivos y responsabilidades asignadas, asegurando que el personal comprenda cómo su trabajo influye en el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015 y en la calidad del servicio prestado.

Para fortalecer esta conciencia, se realizan actividades de socialización de procesos, lectura de información clave del sistema, difusión de cambios documentales y capacitaciones internas. Estas acciones permiten que los empleados identifiquen su aporte a la mejora continua, al control documental y al correcto funcionamiento del sistema de gestión en su conjunto.

4.8.18 Comunicación

ALF Seguridad y Salud establece un sistema de comunicación interno y externo que garantiza la transmisión clara, precisa y oportuna de la información relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y el Sistema de Gestión Documental (SGD).

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

La organización define qué información debe comunicarse, a quién se dirige, en qué momento y mediante qué medios, asegurando la coherencia entre los procesos y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

A nivel interno, se utilizan medios formales como correos electrónicos, reuniones de coordinación, comunicados, capacitaciones y espacios informativos donde se socializan políticas, procedimientos, indicadores, resultados de auditorías, cambios documentales y lineamientos operativos. Estos mecanismos permiten que todo el personal comprenda sus responsabilidades dentro del SGC y del SGD.

A nivel externo, la empresa emplea canales como la página web institucional, comunicaciones oficiales, atención telefónica, reuniones con clientes y proveedores, informes de servicios y otros medios que aseguran una interacción efectiva con las partes interesadas relevantes.


Este sistema de comunicación facilita la alineación de los procesos, contribuye a la mejora continua y garantiza que la información necesaria esté disponible para una toma de decisiones eficaz dentro del sistema de gestión.

4.8.19 Información Documentada

ALF Seguridad y Salud establece y mantiene la información documentada necesaria para asegurar la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y del Sistema de Gestión Documental (SGD), en conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. La organización define los documentos y registros que deben crearse, actualizarse y controlarse, garantizando su identificación, revisión, aprobación y disponibilidad para los usuarios autorizados.

Para ello, se aplican los procedimientos internos de control de documentos y control de registros, los cuales regulan aspectos como codificación, trazabilidad, versiones, distribución, almacenamiento y protección de la información. La empresa asegura que la información documentada se mantenga actualizada, accesible y protegida contra pérdida, daño o uso indebido.

La información documentada del sistema incluye, entre otros:

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

- Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
- Política de Calidad
- Alcance del SGC
- Procedimientos
- Instructivos
- Formatos y registros

Estos documentos permiten evidenciar el cumplimiento de los procesos, asegurar la uniformidad operativa y respaldar la toma de decisiones dentro del sistema de gestión.

4.8.20 Operación


ALF Seguridad y Salud garantiza las condiciones necesarias para ejecutar de manera eficaz las actividades operativas relacionadas con la prestación de servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo. La organización asegura que el entorno de trabajo, los recursos, la infraestructura y los medios tecnológicos sean adecuados para cumplir con los criterios establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad y con los requisitos acordados con los clientes.

Las operaciones se realizan conforme a procedimientos documentados que regulan la planificación, ejecución y control de los servicios externalizados, asegurando la trazabilidad de la información, la coherencia en la prestación del servicio y la mejora continua del sistema. Además, se supervisa el cumplimiento de los procesos operativos y se dispone de la información documentada necesaria para su correcta ejecución.

Este enfoque operativo permite mantener la calidad del servicio, asegurar la conformidad con la norma ISO 9001:2015 y garantizar que las actividades se desarrollen de manera ordenada, eficiente y alineada con los objetivos de la organización.

4.8.21 Planificación y Control operacional

ALF Seguridad y Salud planifica y controla sus operaciones considerando el análisis del contexto organizacional, los requisitos de las partes interesadas y los riesgos y oportunidades asociados a la prestación de los servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo. Esta planificación asegura que las actividades operativas se ejecuten de manera ordenada, coherente y conforme a los criterios establecidos en el Sistema de Gestión de

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

la Calidad.

Para ello, la organización define los requisitos del servicio, determina los recursos necesarios, establece los criterios de aceptación y aplica procedimientos documentados que regulan cada etapa operacional. Asimismo, se controla la prestación del servicio mediante registros, supervisión del cumplimiento y revisión de los resultados obtenidos.

Este enfoque permite garantizar que los servicios se ejecuten de acuerdo con lo planificado, se minimicen desviaciones y se mantenga la conformidad con la norma ISO 9001:2015 y con los compromisos adquiridos con los clientes.

4.8.22 Requisitos para los servicios


ALF Seguridad y Salud identifica, revisa y comunica de forma clara los requisitos relacionados con la prestación de sus servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo. Estos requisitos incluyen las necesidades y expectativas del cliente, las obligaciones legales aplicables y los compromisos establecidos en las propuestas técnicas y contratos de servicio.

Antes de aceptar un servicio, la organización revisa dichos requisitos para asegurar su comprensión, viabilidad y coherencia con el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad. Los resultados de esta revisión se registran y se mantiene la información documentada correspondiente (contratos, órdenes de servicio, fichas de cliente), garantizando la trazabilidad y el control dentro del Sistema de Gestión Documental.

4.8.23 Diseño y desarrollo de los servicios

En el caso de ALF Seguridad y Salud, las actividades de prestación de servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo se basan en metodologías y requisitos establecidos en la normativa legal vigente y en acuerdos con el cliente. Por este motivo, la organización no realiza un proceso formal de diseño y desarrollo de nuevos productos o servicios, por lo que el requisito 8.3 de la norma ISO 9001:2015 se declara no aplicable.

No obstante, la empresa adapta sus programas, cronogramas y actividades a las características específicas de cada cliente, lo cual se gestiona mediante la planificación operacional y la información documentada relacionada (planes de trabajo, programas de

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

capacitación, cronogramas de actividades), sin constituir un proceso de diseño y desarrollo en los términos de la norma.

4.8.24 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

ALF Seguridad y Salud controla los procesos y servicios que son suministrados por terceros y que pueden afectar la conformidad del servicio entregado al cliente. Entre estos se pueden incluir, por ejemplo, servicios especializados de laboratorio clínico, exámenes médicos ocupacionales, capacitaciones externas o alquiler de infraestructura para actividades específicas.


La organización evalúa y selecciona a los proveedores con base en su capacidad para cumplir los requisitos establecidos, manteniendo registros de su aprobación y desempeño. Asimismo, define los criterios de aceptación, especificaciones técnicas y responsabilidades, asegurando que los proveedores externos operen bajo controles compatibles con el Sistema de Gestión de la Calidad. La información documentada relacionada con estos procesos (contratos, órdenes de compra, informes de servicio, evaluaciones de proveedores) se gestiona dentro del Sistema de Gestión Documental.

4.8.25 Producción y provisión del servicio

ALF Seguridad y Salud ejecuta la producción y provisión de sus servicios mediante procesos planificados y controlados que garantizan el cumplimiento de los requisitos del cliente y de la norma ISO 9001:2015. La prestación de los servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo se desarrolla conforme a procedimientos documentados, lineamientos técnicos, normativa aplicable y criterios definidos por la organización.

Para asegurar la calidad del servicio, se aplican métodos estandarizados, planes de trabajo, supervisión técnica y registros que evidencian cada actividad realizada. La información documentada generada durante la provisión del servicio se gestiona en el Sistema de Gestión Documental, lo que permite mantener trazabilidad, uniformidad y confiabilidad en los resultados.

Este enfoque operativo garantiza que los servicios sean entregados de manera coherente, oportuna y alineada con las necesidades del cliente.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

4.8.26 Liberación de los servicios

La liberación de los servicios prestados por ALF Seguridad y Salud se realiza mediante actividades de verificación que aseguran que los requisitos del cliente y los criterios establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad han sido cumplidos. Antes de liberar informes, entregables o resultados de actividades de SST, estos son revisados, validados y aprobados por personal competente designado por la organización.

Esta revisión incluye aspectos técnicos, cumplimiento legal aplicable, coherencia de la información documentada y trazabilidad del servicio. Toda la evidencia de liberación incluyendo firmas, aprobaciones, versiones y fechas se conserva dentro del Sistema de Gestión Documental, garantizando su disponibilidad para auditorías, clientes y procesos de mejora continua.


La liberación formal asegura que los servicios entregados cumplen los requisitos acordados y mantienen el nivel de calidad comprometido.

4.8.27 Control de la salida no conforme

ALF Seguridad y Salud establece controles para gestionar las salidas no conformes que puedan generarse durante la prestación de los servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo. Cuando se identifican servicios, informes o actividades que no cumplen los requisitos establecidos, la organización los controla para evitar su uso, entrega o recurrencia.

Las no conformidades detectadas se registran y se determinan las acciones necesarias para corregirlas, evaluar sus causas y prevenir su repetición. Este proceso incluye comunicación oportuna al cliente cuando sea necesario, análisis por parte del personal responsable y documentación de las medidas aplicadas.

La información documentada de las no conformidades y de las acciones tomadas se gestiona dentro del Sistema de Gestión Documental mediante registros específicos, asegurando trazabilidad, control y disponibilidad para auditorías e informes de desempeño.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

4.8.28 Evaluación del desempeño

ALF Seguridad y Salud evalúa de manera sistemática el desempeño de su Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos, la satisfacción de los clientes y la eficacia de los procesos relacionados con la prestación de servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Para ello, la organización define indicadores de gestión, actividades de seguimiento y mecanismos de medición que permiten analizar los resultados obtenidos y detectar oportunidades de mejora. La información generada se documenta, se revisa periódicamente y sirve de base para la toma de decisiones y la mejora continua, en conformidad con el capítulo 9 de la norma ISO 9001:2015.


1.1.1.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

ALF Seguridad y Salud establece indicadores y criterios de seguimiento y medición para evaluar el desempeño de sus procesos clave, tanto en la prestación de servicios de SST como en la gestión documental. Entre estos se incluyen, por ejemplo, el cumplimiento de cronogramas de servicio, tiempos de entrega de informes, número de no conformidades, nivel de satisfacción del cliente y cumplimiento de requisitos legales aplicables.

Los datos obtenidos mediante estos indicadores se registran, analizan y evalúan periódicamente, con el objetivo de determinar el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad y la eficacia de los procesos. Los resultados del análisis se utilizan para definir acciones correctivas, preventivas y de mejora, asegurando la coherencia del sistema y el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015.

1.1.1.2 Auditoría interna

ALF Seguridad y Salud implementa un programa de auditorías internas para verificar que el Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión Documental se encuentren correctamente establecidos, implementados y mantenidos. Las auditorías se planifican con una periodicidad definida, considerando el estado de los procesos, los riesgos y los resultados de auditorías

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

previas.

Las auditorías internas se realizan con base en criterios, alcance y métodos previamente establecidos, procurando la objetividad e imparcialidad del personal auditor. Durante las auditorías se revisa el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, de los procedimientos internos y de la documentación aplicable. Los hallazgos, conclusiones y acciones derivadas se registran y gestionan mediante formatos establecidos, contribuyendo a la mejora continua del sistema de gestión.


1.1.1.3 Revisión por la dirección

La revisión por la dirección en ALF Seguridad y Salud se realiza con el fin de evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión Documental, asegurando su continua adecuación y su alineación con los objetivos estratégicos de la organización. Esta revisión se lleva a cabo de manera periódica, considerando información clave como resultados de auditorías, cumplimiento de los objetivos de calidad, desempeño de los procesos, satisfacción del cliente, no conformidades, acciones tomadas y oportunidades de mejora.

Durante la revisión por la dirección, se analizan también los cambios internos y externos que puedan afectar el sistema, la disponibilidad de recursos y el grado de implementación de las acciones de mejora. Los resultados de esta actividad se documentan en un acta formal que incluye conclusiones, decisiones y acciones para mejorar el sistema, fortalecer la conformidad del servicio y garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

4.8.29 Mejora

ALF Seguridad y Salud promueve un enfoque de mejora continua como parte fundamental de su Sistema de Gestión de la Calidad y de su Sistema de Gestión Documental. Este enfoque permite identificar oportunidades de mejora en los procesos, corregir desviaciones detectadas y fortalecer la eficiencia y calidad de los servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

La organización analiza los datos recopilados a través del seguimiento, medición, auditorías internas, retroalimentación del cliente y revisión por la dirección, con el fin de implementar acciones que contribuyan al perfeccionamiento del sistema y a la satisfacción de las partes interesadas.

1.1.1.4 Generalidades

El proceso de mejora continua en ALF Seguridad y Salud incluye acciones orientadas a eliminar causas de no conformidades, prevenir su recurrencia y optimizar los procesos vinculados a la prestación de servicios de SST. Las oportunidades de mejora identificadas, especialmente durante la revisión por la dirección, auditorías internas y análisis del desempeño, se integran en el plan anual de mejora, donde se definen responsables, plazos y recursos necesarios.


Estas acciones permiten fortalecer la conformidad del servicio, asegurar la actualización del Sistema de Gestión Documental y mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

1.1.1.5 No conformidad y acción correctiva

ALF Seguridad y Salud cuenta con un proceso establecido para gestionar las no conformidades y definir acciones correctivas que prevengan su recurrencia. Cuando se identifica una desviación en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad o en el manejo de la información documentada, esta se registra y analiza para determinar sus causas reales.

La organización utiliza procedimientos internos que establecen cómo reportar, evaluar y tratar las no conformidades, así como los criterios para implementar acciones correctivas. Toda la información relacionada incluyendo análisis de causa raíz, acciones ejecutadas, responsables y evidencia de verificación se documenta en los registros del Sistema de Gestión Documental. Este enfoque asegura el control de las desviaciones, la mejora del desempeño y la conformidad con la norma ISO 9001:2015.

1.1.1.6 Mejora continua

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

La mejora continua es un elemento esencial del Sistema de Gestión de la Calidad de ALF Seguridad y Salud. La organización analiza de manera constante los resultados de auditorías internas, la retroalimentación de los clientes, los indicadores de desempeño, la revisión por la dirección y la gestión de no conformidades, con el propósito de identificar oportunidades para optimizar la eficiencia de los procesos y elevar la calidad del servicio.

Las oportunidades de mejora detectadas se integran en el plan de mejora anual, donde se establecen acciones específicas, responsables y plazos. Este enfoque permite mantener el sistema actualizado, fortalecer la satisfacción del cliente y asegurar que los servicios de Seguridad y Salud en el Trabajo se presten de manera eficaz y conforme a los requisitos normativos y contractuales.

1.1.1.7 Control de cambios al manual del sistema

Para este apartado se muestra en las tablas a continuación las actualizaciones que se le realicen al manual, así como todas las revisiones y aprobación que requiera el mismo.

Actualización del Manual		
Versión	Fecha	Cambio realizado
01	28/2/2026	Creación del documento


	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: MA-SGC-282		
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001

TABLA 4-4 *Revisión y aprobación*

Elaborado por:	Elaborado por:	Aprobado por:
Dennis Gomez	Paúl Silva	Alex Freire
		
Fecha: 28/02/2026	Fecha: 28/02/2026	Fecha: 28/02/2026

4.9 Información documentada

ALF Seguridad y Salud establece, controla y mantiene la información documentada necesaria para asegurar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y del Sistema de Gestión Documental (SGD), conforme a los requisitos del numeral 7.5 de la norma ISO 9001:2015. La organización define los tipos de documentos que utiliza, su estructura y los mecanismos mediante los cuales se elaboran, revisan, aprueban, distribuyen, actualizan y resguardan.

La información documentada del sistema se clasifica en los siguientes tipos:

4.9.1 Manual del Sistema de Gestión de la Calidad

Documento que establece el alcance del sistema, responsabilidades, estructura documental y lineamientos generales del SGC conforme a la norma ISO 9001:2015. Sirve de guía principal para la operación y control del sistema.

4.9.2 Fichas de procesos

Documentos que describen el propósito, alcance, entradas, salidas, responsables, actividades principales e indicadores de cada proceso. Permiten comprender cómo se integran y funcionan los procesos del sistema.

4.9.3 Procedimientos

Documentos que describen, de manera sistemática y detallada, las actividades que deben realizarse para garantizar la correcta ejecución de los procesos y el cumplimiento de los requisitos de calidad y de la gestión documental.

4.9.4 Instructivos

Documentos que detallan la forma correcta de realizar una actividad específica. Sirven de guía operativa para el personal que interviene en actividades técnicas o administrativas.

4.9.5 Formatos y registros

Los formatos permiten registrar información necesaria para evidenciar la

ejecución de los procesos, el cumplimiento de requisitos y la trazabilidad del servicio. Una vez llenados, se convierten en registros oficiales que deben ser resguardados, protegidos y conservados según lo establecido en el procedimiento de control de registros.

4.9.6 Anexos del sistema

Documentos complementarios que contienen información relevante para la correcta aplicación de procedimientos, tales como guías, normas técnicas de referencia, ejemplos, criterios de clasificación, catálogos o listas de verificación.

Para la empresa ALF Seguridad y Salud, la siguiente tabla presenta la información documentada que forma parte del Sistema de Gestión de la Calidad y que debe ser gestionada, almacenada y conservada tanto en soporte físico como en formato digital.

TABLA 4-5 *Lista de información documentada de la empresa*

Código	Documento Generado
FG – STT - 01	Formato Listado Maestro de Documentos y Registros
FG – STT - 02	Revisión por la Alta Dirección
FG – STT - 03	Requerimiento o Demanda de Seguridad y Salud
FG – STT - 04	Registro de Asistencia
FG – STT - 05	Solicitud de Creación, Modificación y Eliminación de Documentos
FG – STT - 06	Profesiograma
FG – STT - 07	Formulario de Evaluación, Quejas, Reclamos y Sugerencias de los SST
FG – STT - 08	Matriz de Profesiogramas
FG – STT - 09	Solicitud para la Realización de Infografías
FG – STT - 10	Planilla de Registros de Incidentes, Accidentes de Trabajo y Accidentes in Itinere
FG – STT - 11	Formato de Gestión de Capacitación
FG – STT - 12	Informe Mensual de la Gestión del Área de SST
FG – STT - 13	Informe Anual de Gestión Medica y Técnica
FG – STT - 14	Acta Entrega de Documentación o Sustento de Gestión
FG – STT - 15	Encuesta Perfil Sociodemográfico
FG – STT - 16	Registro Digital y Evaluación de la Capacitación
FG – STT - 17	Acta de Entrega y Recepción
FG – STT - 18	Matriz de Objetivos e Indicadores del SG-SST
FG – STT - 19	Registro de Visitantes
FG – STT - 20	Matriz de Evaluación en SST a Proveedores y Contratistas
FG – STT - 21	Acta de Compromisos
FG – STT - 22	Indicadores del Sistema de Gestión Control Documental
FG – STT - 23	Matriz de Cumplimiento de Entrenamiento
FG – STT - 214	Buscador de documentos del SG-SST
FG – STT - 232	Diagnóstico de Necesidades de Capacitación
FG – STT - 241	Listado de personas con acceso a la información
FG – STT - 259	Análisis FODA
FG – STT - 261	Organigrama de la Organización de SST

FG – STT - 269	Presupuesto de SST
FORMATOS MÉDICOS	
FM – SST - 24	Ficha Médica Preocupacional o de Inicio
FM – SST - 25	Ficha Médica Periódica
FM – SST - 26	Ficha Médica Reintegro
FM – SST - 27	Ficha Médica Retiro
FM – SST - 28	Certificado Salud en el Trabajo
FM – SST - 29	Ficha de Vacunas
FM – SST - 30	Ficha de Evaluación y Prescripciones
FM – SST - 31	Concentrado Anual de Morbilidad Basado en Citas Médicas
FM – SST - 32	Estadístico de Concentrado Anual de Morbilidad Basado en Citas Médicas
FM – SST - 33	Bitácora de Limpieza
FM – SST - 34	Valoración y Seguimiento de PcD, Sustituto y/o Vulnerable
FM – SST - 35	Matriz de Vigilancia de la Salud
FM – SST - 36	Morbilidad Basado en Exámenes Ocupacionales
FM – SST - 37	Encuesta de Diagnostico General de Uso y Consumo de Alcohol, Tabaco y Otras Drogas
FM – SST - 38	Kardex de Medicamentos
FM – SST - 39	Registro de Pinchazos y Cortes
FM – SST - 40	Formato de Descargo de Insumos y Medicamentos
FM – SST - 41	Inspección y Control de Botiquines y Elementos de Primeros Auxilios
FM – SST - 42	Pedido de Insumos y Medicamentos
FM – SST - 43	Certificado de Aptitud Médica para Brigadistas
FM – SST - 44	Formato de Inspección de Baños
FM – SST - 45	Informe de Auditoría Interna Médica
FM – SST - 46	Informe Periódico de Gestión Médica
FM – SST - 47	Formato de Negación a Exámenes y Ficha Médica Ocupacional
FM – SST - 48	Formato Parte Diario Médico
FM – SST - 49	Registro de Ausentismos Médicos
FM – SST - 50	Registro de Teletrabajo por Cuestiones Medicas
FM – SST - 51	Formato de Inspección de Comedor
FM – SST - 52	Informe Médico por Accidente de Trabajo
FM – SST - 53	Registro de Asistencia y Uso de la Sala de Lactancia
FM – SST - 54	Formato de Inspección de Consultorio Médico
FM – SST - 55	Matriz de registro de Maternidad y Paternidad
FM – SST - 56	Informe de Resultados de Exámenes Ocupacionales por puesto de trabajo
FM – SST - 109	Ficha de Salud para Trabajos Especiales
FM – SST - 115	Informe Médico por posible Enfermedad Profesional
FM – SST - 211	Formato asignación responsable Médico
FM – SST - 225	Aviso de Enfermedad Profesional - IESS
FM – SST - 227	Consentimiento Informado
FM – SST - 228	Análisis de Causa - Raíz
FM – SST - 229	Inventario de Recursos de Emergencia
FM – SST - 234	Inspección de higiene personal
FM – SST - 236	Acta de entrega de botiquín e insumos de emergencia
FM – SST - 237	Certificado de reposo médico
FM – SST - 254	Matriz de restricciones en salud por cargos
FM – SST - 255	Autorización y Consentimiento para la difusión de la información de Salud
FM – SST - 256	Inventario de Recursos en Atenciones Medicas

FM – SST - 257	Perfil Epidemiológico
FM – SST - 260	Formato de inspección de Enfermería
FM – SST - 262	Formato de Inspección de Cocinas
FM – SST - 263	Formato de Inspección de Campamentos
FM – SST - 266	Informe Epidemiológico
FM – SST - 267	Reporte de Inicio y Cierre de Actividades de Proveedores Externos
FM – SST - 270	Informe Técnico - Médico
FM – SST - 272	Asignación de Responsables de Botiquines
FM – SST - 273	Listado de contenido de botiquines
FM – SST - 274	Informe anual de Morbilidad basado en Exámenes Ocupacionales
FORMATOS TÉCNICOS	
FT – SST - 57	Formato Evaluación Inicial del SG-SST
FT – SST - 58	Formato Asignación del Responsable del SG-SST
FT – SST - 59	Formato Asignación Recursos Financieros, Humanos, Técnicos y Tecnológicos en SST
FT – SST - 60	Listado de Trabajadores Contratistas y sus Dependientes
FT – SST - 61	Listado de Trabajadores
FT – SST - 62	Formato Asignación como Monitor de SST
FT – SST - 63	Convocatoria Elección del Organismo Paritario
FT – SST - 64	Voto para la Elección del Organismo Paritario
FT – SST - 65	Registro de Asistencia a Elección del Organismo Paritario
FT – SST - 66	Acta de Conformación del Organismo Paritario
FT – SST - 67	Reporte y Evaluación de Simulacros
FT – SST - 68	Acta de Costos de Recursos Frente a Emergencias
FT – SST - 69	Matriz de Identificación de Peligros, Valoración de Riesgo, Determinación de Controles y Riesgo Residual
FT – SST - 70	De registro de información
FT – SST - 71	Acta de Reunión General
FT – SST - 72	Matriz de Seguimiento de Actos y Condiciones Inseguras
FT – SST - 73	Matriz de Seguimiento de Actos y Condiciones Inseguras
FT – SST - 74	Formato de Inspección de Espacios de Almacenamiento Personal EAP
FT – SST - 75	Matriz de Requisitos Legales
FT – SST - 76	Evaluación en Seguridad y Salud en el Trabajo a Proveedores y Contratistas
FT – SST - 77	Formato de Inspección y Registro de BrAC (Breath Alcohol Concentration)
FT – SST - 78	Análisis de Riesgo por Puesto de Trabajo NTP 330
FT – SST - 79	Formato de Investigación Técnica de Accidentes
FT – SST - 80	Indicadores del SG-SST
FT – SST - 81	Formato de Inspección Locativa
FT – SST - 82	Formato de Inspección de Recursos de Emergencias
FT – SST - 83	Formato Inspección y Control de Extintores
FT – SST - 84	Inspección de Elementos de Protección Personal por Usuario
FT – SST - 85	Matriz de Elementos de Protección Personal
FT – SST - 86	Inspección Periódica de Vehículos
FT – SST - 87	Reporte y Seguimiento de Acciones de Correctiva, Preventiva y de Mejora
FT – SST - 88	Auditoría Interna Técnica Modelo ISO 45001
FT – SST - 89	Asignación del Responsable Técnico de Seguridad e Higiene
FT – SST - 90	Inspección de Escaleras de Mano

FT – SST – 91	Acta de Reunión del Organismo Paritario
FT – SST – 92	Guion del Simulacro
FT – SST – 93	Reporte de Incidentes y Accidentes
FT – SST – 94	Inspección de Instalaciones Eléctricas
FT – SST – 95	Inspección de Herramientas
FT – SST – 96	Reporte de Actos y Condiciones Inseguras
FT – SST – 97	Hoja de Datos de Seguridad de los Elementos MSDS
FT – SST – 98	Análisis de Amenazas y Vulnerabilidad de Riesgos No Ocupacionales
FT – SST – 99	Conformación de Brigada Primeros Auxilios
FT – SST – 100	Conformación Brigada de Evacuación
FT – SST – 101	Conformación Brigada Contra Incendios
FT – SST – 102	Conformación Brigada Comunicación
FT – SST – 103	Inspección de Bodegas
FT – SST – 104	Formato Inspección de Temperatura por Carga Eléctrica
FT – SST – 105	Formato Mantenimiento Preventivo y Correctivo
FT – SST – 106	Formato Análisis de Tareas Críticas
FT – SST – 107	Permiso de Trabajo con Riesgo Eléctrico
FT – SST – 108	ATS - Análisis de Trabajo Seguro
FT – SST – 110	Permiso de Trabajo en Alturas
FT – SST – 111	Matriz para Análisis del Riesgos Eléctricos
FT – SST – 112	Permiso para Trabajo en Caliente
FT – SST – 113	Permiso de Trabajo para Espacios Confinados
FT – SST – 114	Permiso de Trabajo en Excavación
FT – SST – 116	Inspección para Equipos de Soldadura y Oxicorte
FT – SST – 117	Inspección para Equipos de Soldadura por Arco Eléctrico
FT – SST – 118	Inspección para Trabajos de Excavación
FT – SST – 119	Informe de Mediciones Realizadas
FT – SST – 120	Inspección Documentos Conductores
FT – SST – 121	Inspección Retroexcavadora y Mini Cargador
FT – SST – 122	Permiso de Trabajo Energías Peligrosas
FT – SST – 123	Aviso de Accidente de Trabajo - IESS
FT – SST – 124	Inspección de Rutas Externas
FT – SST – 125	Inspección de Rutas Internas
FT – SST – 126	Informe de Organismo Paritario
FT – SST – 127	Orden de Compra
FT – SST – 210	Requerimiento de Compra
FT – SST – 216	Mapa de Recursos
FT – SST – 217	Mapa de Riesgos
FT – SST – 218	Mapa de Evacuación
FT – SST – 226	Mapa de Recursos, Riesgos y Evacuación
FT – SST – 231	Registro de Aprendizaje recibido por los trabajadores
FT – SST – 239	Informe de simulacro de emergencia
FT – SST – 242	Notificación de riesgos por puestos de trabajo
FT – SST – 250	Acta de reporte de inicio y cierre de actividades de proveedores externos para FME
FT – SST – 251	Reporte diario de actividades realizadas por proveedores
FT – SST – 252	Notificación de actividades a realizar por proveedores
FT – SST – 253	Inspección de Riesgos Ergonómicos - PVD
FT – SST – 268	Notificación de Actividades de Proveedores Externos
PLANES	
PLA – SST – 128	Plan Anual Estratégico Integral de Seguridad y Salud en el Trabajo

PLA – SST – 129	Plan de Promoción de la Salud
PLA – SST – 130	Plan de Preparación, Prevención y Respuesta ante Emergencias
PLA – SST – 131	Plan de Reinserción en casos de Accidentes de Trabajo y Enfermedades de Trabajo
PLA – SST – 132	Plan de Capacitación y Entrenamiento Anual
PLA – SST – 133	Plan de Auditorías del SG-SST
PLA – SST – 134	Plan de inspecciones
PLA – SST – 135	Plan de gestión para espacios 100% libre de humo
PLA – SST – 219	Plan de Exámenes Ocupacionales
PLA – SST – 220	Plan de Promoción de la Salud para Certificación del Programa Actívate y Vive
PLA – SST – 240	Plan de Izaje


PROCEDIMIENTOS

PRC – SST – 136	Gestión del Organismo Paritario
PRC – SST – 137	Investigación de Enfermedades Profesionales
PRC – SST – 138	Control de Documentos y Registros
PRC – SST – 139	Rendición de Cuentas
PRC – SST – 140	Adquisiciones y Compras en SST
PRC – SST – 141	Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas
PRC – SST – 142	Identificación de Peligros, Valoración de Riesgos
PRC – SST – 143	Investigación de Accidentes, e Incidentes
PRC – SST – 144	Elección, Inspección, Reposición, Uso y Cuidado de los Elementos de Protección Personal
PRC – SST – 145	Prevención, Atención, Aislamiento y Derivación Médica Frente a Infecciones Respiratorias
PRC – SST – 146	Identificación, Reporte, Control y Seguimiento de Actos Inseguros
PRC – SST – 147	Protocolo para la Realización de las Historias Clínicas Ocupacional
PRC – SST – 148	Instructivo de Inmunizaciones
PRC – SST – 149	Protocolo de Manejo de Botiquines
PRC – SST – 150	Comunicación Interna, Externa, Participación y Consulta en SST
PRC – SST – 151	Auditorías Internas
PRC – SST – 152	Procedimiento de I+D y Mejora Continua
PRC – SST – 153	Manejo de Emergencias por Brigadistas
PRC – SST – 154	MEDEVAC Procedimiento de Evacuación en Emergencias
PRC – SST – 155	Derivación de la Población Trabajadora con Presunción de Uso y Consumo Problemático de Drogas
PRC – SST – 156	Monitoreo de Verificación del Cumplimiento de Tratamiento por Consumo
PRC – SST – 157	Reintegro y Reinserción Laboral en Casos de Consumo
PRC – SST – 158	Quejas, Reclamos, Sugerencias y Evaluación de los Servicios de SST
PRC – SST – 159	Evaluación de la Aptitud Médica para Ingreso de Personal Vulnerable
PRC – SST – 160	Promoción de la Salud
PRC – SST – 161	Protocolo de Respuesta ante Emergencias y Accidentes
PRC – SST – 162	Seguimiento de Paternidad
PRC – SST – 163	Almacenamiento de Sustancias Químicas
PRC – SST – 164	Procedimiento para Identificación, Reporte, Control y Seguimiento de Condiciones Inseguras
PRC – SST – 165	Procedimiento de Sostenibilidad
PRC – SST – 166	Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora

PRC – SST – 167	Trabajo Seguro en Alturas
PRC – SST – 168	Análisis de Tareas Críticas
PRC – SST – 169	Permisos de Trabajo
PRC – SST – 170	Procedimiento para Elaborar ATS
PRC – SST – 171	Trabajo Seguro en Excavaciones
PRC – SST – 172	Trabajo Seguro de Riesgo Eléctrico
PRC – SST – 173	Trabajo Seguro para Uso de Herramientas Manuales
PRC – SST – 174	Manejo de Cargas Manuales
PRC – SST – 175	Prevención de Trabajos en Caliente
PRC – SST – 197	De registro de información
PRC – SST – 212	Procedimiento de higiene personal
PRC – SST – 213	Formato Evaluación de Conocimiento
PRC – SST – 215	Protocolo de Recolección, almacenamiento y disposición final de desechos biológicos
PRC – SST – 221	De Pausas Activas
PRC – SST – 223	Procedimiento para la Gestión de Desechos Peligrosos
PRC – SST – 224	Procedimiento para la Gestión de Desechos No Peligrosos
PRC – SST – 233	Protocolo de actuación en casos de Conmoción Social
PRC – SST – 238	Procedimiento para manejo de kit antiderrames, uso de lavajos y duchas de emergencia
PRC – SST – 243	Inspecciones de seguridad para el cliente FME
PRC – SST – 244	Gestión de demandas, control de cambios y publicación de infografías para el cliente FME
PRC – SST – 245	Adquisición y entrega del Equipo de Protección Personal (EPP) y Uniformes para FME
PRC – SST – 246	Permisos de trabajos especiales para FME
PRC – SST – 247	Incumplimientos de seguridad y salud en el trabajo para FME
PRC – SST – 248	Mantenimiento de recursos técnicos y médicos para FME
PRC – SST – 249	Atención ante accidentes e incidentes laborales para FME
PRC – SST – 265	Protocolo de Notificación de Ausencia por cuestiones Médicas
PRC – SST – 271	De Inducción y Reinducción en SST
PROGRAMAS	
PRG – SST – 176	De Prevención del Consumo de Alcohol, Tabaco y otras Drogas
PRG – SST – 177	De Prevención de Propagación de Enfermedades Infectocontagiosas
PRG – SST – 178	De Inspecciones
PRG – SST – 179	De Medicina Preventiva y del Trabajo
PRG – SST – 180	De Higiene Industrial
PRG – SST – 181	De Seguridad en el Trabajo
PRG – SST – 182	Del Manejo de Productos Químicos
PRG – SST – 183	De Orden y Aseo
PRG – SST – 184	De Inducción, Reinducción, Entrenamiento y Capacitación
PRG – SST – 185	De Señalización de Seguridad en el Trabajo
PRG – SST – 186	Programa de Riesgo Psicosocial
PRG – SST – 187	De Prevención de VIH SIDA, Salud Sexual y Salud Reproductiva
PRG – SST – 188	De Prevención y Atención de Discriminación, Acoso Laboral y Violencia
PRG – SST – 189	De Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna
PRG – SST – 190	De Gestión del Riesgo para Tareas de Alto Riesgo
PRG – SST – 191	De la Vigilancia de la Salud
PRG – SST – 192	De la Estructura del Equipo de Seguridad y Salud en el Trabajo
PRG – SST – 193	Mantenimiento Preventivo y Correctivo
PRG – SST – 194	Prevención de Riesgo Eléctrico

PRG – SST – 195	Prevención del Riesgo Mecánico
PRG – SST – 258	Programa de Monitoreo Epidemiólogo
PRG – SST – 264	Programa de Simulacro
REGLAMENTOS	
REG – SST – 196	Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial
REG – SST – 198	Código de Conducta, Ética y Anticorrupción
REG – SST – 199	Reglamento Interno de Trabajo
POLÍTICAS	
PLT – SST - 200	Política de Seguridad y Salud en el Trabajo
PLT – SST - 201	Política de Prevención del Consumo de Alcohol, Tabaco y otras Sustancias Psicoactivas
PLT – SST - 202	Política de Preparación, Prevención y Respuesta ante Emergencias
PLT – SST - 203	Política de Prevención de Acoso Laboral
PLT – SST - 204	Política de Elementos y Equipos de Protección Personal
PLT – SST - 205	Política de Diversidad e Inclusión
PLT – SST - 206	Política de Responsabilidad Climática
PLT – SST - 207	Política de Conducción
PLT – SST - 222	Política de Reparación y Reposición de Equipos y Recursos
PLT – SST - 230	Política de Entrega de Insumos Ergonómicos
PLT – SST - 235	Política de Vacaciones
MANUALES	
MAN – SST - 208	Manual de Responsabilidades en Seguridad y Salud en el Trabajo SST
MAN – SST - 209	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

Nota. La tabla presenta la lista de documentos generados dentro del Sistema de Gestión Documental de la empresa ALF. Fuente: Elaboración propia.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRG-SST-283		
	PROGRAMA DE OBJETIVOS DE CALIDAD	Fecha:	15-02-2026
		Versión	001
Página 1 de			

4.10 Programa de objetivos

ALF Seguridad y Salud establece un Programa de Objetivos como parte esencial del Sistema de Gestión de la Calidad, con el propósito de asegurar la mejora continua del desempeño y el cumplimiento de los requisitos aplicables. Los objetivos se formulan de manera clara, medible y alineada con la política de calidad, los procesos operativos y las necesidades de los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Cada objetivo incluye acciones específicas, recursos asignados, responsables, indicadores de seguimiento y plazos definidos, lo que permite evaluar periódicamente su avance y determinar la eficacia de las medidas implementadas. La planificación y el control de los objetivos se registran en la información documentada del sistema, conforme a lo dispuesto en ISO 9001:2015.

A continuación, se presenta el **Programa de Objetivos de Calidad**, diseñado para asegurar la correcta medición, supervisión y cumplimiento de los compromisos establecidos por la organización.



	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRG-SST-283		
	PROGRAMA DE OBJETIVOS DE CALIDAD		Fecha: 15-02-2026
			Versión 001

TABLA 4-6 Programa de Objetivos de Calidad

OBJETIVOS DE CALIDAD	INDICADOR	META	ACCIONES PLANIFICADAS	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIO	PLAZO
1. Implementar el Sistema de Gestión Documental (SGD) conforme a ISO 9001:2015	% de procedimientos, instructivos y formatos aprobados	100% implementación del SGD	Elaboración, revisión, aprobación y difusión del SGD	Gerente General (aprueba y asigna recursos) + Técnicos SST (elaboran documentos)	Horas técnicas	6 meses
2. Reducir errores en los informes técnicos de SST entregados a los clientes	Nº de informes devueltos / total informes emitidos	≤ 2% anual	Actualizar instructivo de informes, aplicar doble revisión, checklist	Técnicos SST (2)	Excel, lista maestra	Anual
3. Garantizar el control del 100% de la información documentada del SGC y SGD	% de documentos vigentes respecto al total	100%	Actualizar Lista Maestra, controlar versiones, revisar vigencias	Gerente General (autoriza) + Técnicos SST (actualizan documentos)	Software de control documental	Trimestral
4. Optimizar el tiempo de entrega de informes	Tiempo promedio de entrega por servicio	Reducción del 20%	Estandarizar flujos, mejorar plantillas, validar con cliente	Técnicos SST	Plantillas, capacitación	Anual

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo						
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRG-SST-283						
	PROGRAMA DE OBJETIVOS DE CALIDAD					Fecha:	15-02-2026
						Versión	001

técnicos a los cliente.						
5. Incrementar el nivel de satisfacción del cliente de los servicios SST	% satisfacción de clientes	≥ 90%	Aplicar encuesta anual, analizar resultados, plan de mejora	Gerente General (líder) + Presidente (supervisa nivel estratégico)	Encuesta digital, reuniones	Anual
6. Fortalecer la competencia técnica del equipo SST y del personal clínico	Nº de capacitaciones ejecutadas vs. plan	≥ 90% cumplimiento	Determinar necesidades, ejecutar plan, evaluar efectividad	Médico Ocupacional, Psicólogo, Técnicos SST (según su ámbito)	Horas de formación, contenidos	Anual
7. Integrar informes médicos y psicosociales al SGD con control de confidencialidad	% de informes integrados y resguardados	100%	Ingreso sistematizado, tratamiento de datos confidenciales	Médico Ocupacional / Psicólogo	Carpeta segura, controles de acceso	Trimestral

Nota. La tabla presenta el programa de objetivos de calidad de la empresa ALF. Fuente: Elaboración propia.

4.11 Fases para la implementación del sistema

La implementación del Sistema de Gestión Documental (SGD) en ALF Seguridad y Salud se estructura bajo el enfoque del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), según los lineamientos de la norma ISO 9001:2015. Este enfoque permite desarrollar un sistema ordenado, trazable y orientado a la mejora continua, asegurando el control eficiente de la información necesaria para los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST).

El proceso de implementación se organiza en cinco fases:

- Fase I: Análisis inicial
- Fase II: Liderazgo y compromiso
- Fase III: Implantación
- Fase IV: Verificación y mejora
- Fase V: Certificación

Cada fase integra actividades, responsables, documentos generados y resultados esperados, garantizando que el SGD se incorpore progresivamente a la operación diaria de la empresa.

4.11.1 Fase I: Análisis Inicial

La fase de análisis inicial permite comprender la situación actual de ALF Seguridad y Salud con relación a la gestión documental, los procesos operativos y los requisitos de ISO 9001:2015. Su propósito es identificar brechas y definir las condiciones necesarias para el diseño del sistema.

a) Análisis del contexto

Se evalúan los factores internos y externos que influyen en el desempeño del SGD, incluyendo:

- Estructura organizacional
- Recursos humanos disponibles (técnicos SST, médico ocupacional, psicólogo)
- Infraestructura tecnológica para la gestión documental
- Riesgos y oportunidades asociados a la prestación de servicios externalizados

b) Identificación de partes interesadas

Se identifican las partes interesadas relevantes para la gestión documental, tales como: clientes, trabajadores, organismos de control, proveedores, empresas afiliadas y entidades certificadoras. Para cada parte se determinan necesidades, expectativas y requisitos documentales aplicables.

c) Revisión de requisitos legales

Se revisan las obligaciones legales y reglamentarias vinculadas a los servicios de SST y al manejo de información sensible, con especial énfasis en:

- Confidencialidad de datos clínicos,
- Registros de exámenes médicos,
- Informes técnicos,
- Reportes de auditoría interna,
- Obligaciones documentales establecidas por el Ministerio del Trabajo y organismos de control.

d) Diagnóstico del estado documental

Se evalúa el estado inicial de los documentos existentes:

- Procedimientos no normalizados,
- Versiones duplicadas,
- Registros sin control,
- Informes sin trazabilidad,
- Ausencia de listas maestras.

El producto final de esta fase es el Informe de Diagnóstico Documental, que establece las no conformidades y las oportunidades de mejora para diseñar el SGD.

4.11.2 Fase II: Liderazgo y Compromiso

En esta fase la alta dirección establece la base del sistema, asegurando recursos y alineando la implementación del SGD con los objetivos estratégicos de la empresa.

a) Definición de la Política y Objetivos de Calidad

El Gerente General aprueba la política de calidad y los objetivos establecidos para el SGD,

asegurando su coherencia con los servicios externalizados.

b) Asignación de roles y responsabilidades

Se formalizan los responsables del sistema conforme a la estructura real de ALF:

- Gerente General: aprobación documental y recursos
- Presidente: supervisión estratégica
- Técnicos SST: generación y control operativo de documentos
- Médico Ocupacional: manejo de documentación clínica
- Psicólogo: documentación psicosocial

c) Planificación

Se organiza el cronograma de implementación, se definen los procesos que serán documentados, y se establece el sistema de codificación y conservación documental.

d) Comunicación y sensibilización

La dirección comunica la importancia del SGD y su impacto en la calidad del servicio, fomentando la participación y compromiso del personal.

4.11.3 Fase III: Implantación

Es la fase de ejecución del Sistema de Gestión Documental. Aquí se crean, implementan y controlan los documentos necesarios para la operación del SGC.

a) Desarrollo y estandarización de la documentación

Incluye la creación de:

- Manual del SGD
- Procedimientos (control de documentos, control de registros, informes SST, NC, auditorías, atención al cliente)
- Instructivos y fichas técnicas
- Formatos de trabajo
- Listas maestras
- Matrices de riesgos documentales

b) Implantación operativa

Los documentos se introducen gradualmente en los procesos de SST, asegurando:

- Actualización de plantillas,
- Control de versiones,
- Almacenamiento seguro,
- Acceso restringido a información confidencial,
- Trazabilidad de informes y registros.

c) Capacitación

Todo el personal recibe formación sobre:

- Uso del SGD,
- Responsabilidades documentales,
- Procedimientos actualizados,
- Manejo seguro de información.

d) Consolidación del control documental

Se implementan prácticas estandarizadas de creación, revisión, aprobación, archivo y disposición final de documentos.

4.11.4 Fase IV: Verificación y Mejora

Esta fase permite evaluar la eficacia del SGD y establecer las mejoras necesarias.

a) Auditoría interna del SGD

Se revisa el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015 y la aplicación real de los procedimientos.

b) Medición y análisis

Se evalúan indicadores como:

- % de documentos vigentes
- % de informes SST con errores
- Cumplimiento del programa de objetivos

- Satisfacción del cliente

c) Revisión por la Dirección

La alta dirección analiza los resultados del SGD y toma decisiones para mejorar el sistema.

d) Acciones correctivas y mejora continua

Se aplican acciones para corregir desviaciones y fortalecer la eficiencia del sistema documental.

4.11.5 Fase V: Certificación

En esta fase, la empresa se prepara para una evaluación externa del sistema.

a) Solicitud de certificación

Se presenta la documentación requerida por la entidad certificadora, incluyendo: manual, procedimientos, registros, evidencias de auditorías y cumplimiento de requisitos legales.

b) Auditoría externa

La entidad certificadora verifica:

- Cumplimiento de ISO 9001:2015,
- Eficacia del SGD,
- Trazabilidad documental,
- Cumplimiento de procedimientos y registros.

c) Emisión del certificado

Si se cumplen los requisitos, la entidad certificadora emite el certificado correspondiente al SGC de ALF Seguridad y Salud.

4.12 Cronograma

TABLA 4-7 Cronograma de implementación del sistema de gestión.

DESCRIPCIÓN			AÑO 2026													
			MESES													
FASE	NOMBRE	ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
I	Análisis Inicial	Análisis del contexto (factores internos y externos, recursos, infraestructura, riesgos y oportunidades)														
		Identificación de partes interesadas y sus requisitos documentales														
		Revisión de requisitos legales y reglamentarios aplicables (SST, datos clínicos, informes.)														
		Diagnóstico del estado documental (procedimientos no normalizados, duplicados, registros sin control, actualización de listas maestras)														
		Elaboración del Informe de Diagnóstico Documental														
II	Liderazgo y compromiso	Definición y aprobación de la Política y Objetivos de Calidad del SGD														
		Asignación de roles y responsabilidades (Gerente, Presidente, Técnicos SST, Médico Ocupacional, Psicólogo)														
		Planificación del SGD (cronograma, procesos a documentar, sistema de codificación y conservación)														

		Comunicación y sensibilización al personal sobre la importancia del SGD																		
III	Implantación	Desarrollo y estandarización de la documentación (Manual del SGD, procedimientos, instructivos, formatos, listas maestras, matrices de riesgos documentales)																		
		Implantación operativa en los procesos de SST (control de versiones, almacenamiento seguro, acceso restringido, trazabilidad)																		
		Capacitación al personal en el uso del SGD y responsabilidades documentales																		
		Consolidación del control documental (creación–revisión–aprobación–archivo–disposición final)																		
IV	Verificación y mejora	Auditoría interna del SGD (revisión del cumplimiento ISO 9001:2015 y aplicación de procedimientos)																		
		Medición y análisis de indicadores (% documentos vigentes, % informes con errores, cumplimiento de objetivos, satisfacción del cliente)																		
		Revisión por la Dirección sobre el desempeño del SGD																		
		Acciones correctivas y de mejora continua																		
V	Certificación	Solicitud de certificación del sistema ante la entidad certificadora																		

		Auditoría externa (evaluación del cumplimiento ISO 9001:2015, eficacia del SGD y trazabilidad)													
		Emisión del certificado del SGC de ALF Seguridad y Salud													

Nota. La tabla muestra el cronograma de implementación del sistema de gestión en la empresa ALF para el año 2026. Fuente: Elaboración propia.

4.13 Resultados PRE vs POST de la Implementación SGD

Alcance y método

El análisis compara dos momentos: **PRE** (diagnóstico inicial) y **POST** (posterior a la implementación del Sistema de Gestión Documental (SGD)). Se aplicó un enfoque metodológico mixto que incluyó:

- Checklist de cumplimiento basado en los requisitos del numeral 7.5 de la Norma ISO 9001:2015.
- Medición de tiempos de búsqueda y recuperación de documentos.
- Revisión técnica de 58 procedimientos institucionales.
- Encuesta tipo Likert aplicada a la totalidad del personal involucrado (n = 6; censo).
- Análisis de contenido sobre las percepciones del equipo respecto al sistema implementado.

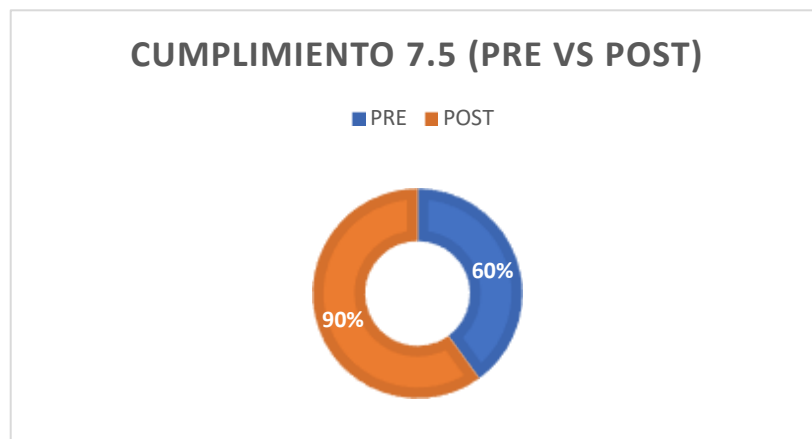
4.13.1 Cumplimiento ISO 9001:2015 – Cláusula 7.5 (Información Documentada)

TABLA 4-8 *Cumplimiento 7.5 (PRE vs POST)*

INDICADOR	PRE (%)	POST (%)
Cumplimiento 7.5	60	90

Nota. La tabla muestra la comparación del nivel de cumplimiento del requisito 7.5 antes y después de la implementación del sistema. Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 4-4 *Indicador de Cumplimiento (PRE vs POST)*



Nota. La ilustración muestra la comparación del nivel de cumplimiento del requisito 7.5 en las etapas PRE y POST. Fuente: Elaboración propia (2026).

Interpretación:

Se evidencia un incremento de 30 puntos porcentuales en el nivel de cumplimiento, atribuible a la implementación de controles formales de versiones, la actualización del Listado Maestro de documentos, la estandarización en la codificación y la asignación de accesos diferenciados por rol.

4.13.2 Eficiencia operativa: tiempo de búsqueda documental

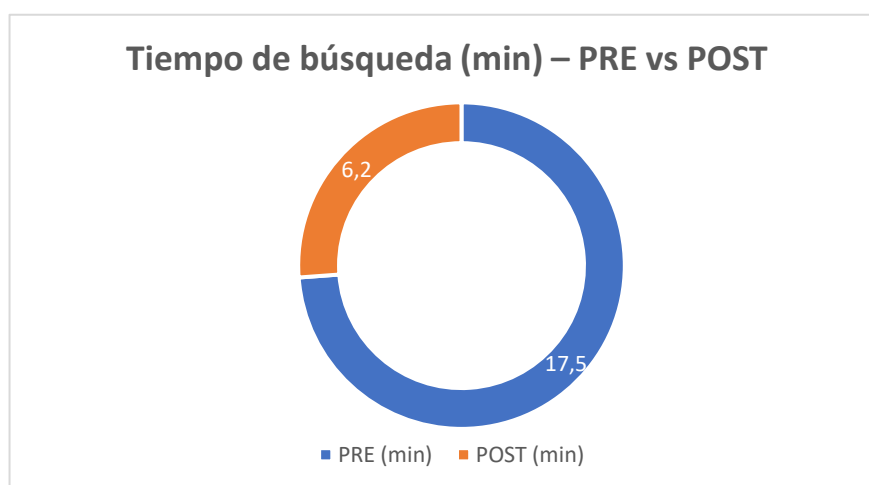
El tiempo promedio de búsqueda documental se redujo de 17,5 minutos (PRE) a 6,2 minutos (POST), lo que representa una mejora del 64,6 % (equivalente a 11,3 minutos menos por búsqueda). Esta optimización se atribuye a la implementación de un repositorio único, al uso del buscador documental (FG – STT - 214) y a la codificación homogénea de la información.

TABLA 4-9 *Tiempo de búsqueda documental*

INDICADOR	PRE (min)	POST (min)
Tiempo promedio de búsqueda	17.5	6.2

Nota. La tabla presenta la comparación del tiempo promedio de búsqueda documental en las etapas PRE y POST. Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 4-5 *Tiempo de búsqueda (min) - PRE vs POST*



Nota. La ilustración muestra la comparación del tiempo promedio de búsqueda

documental en las etapas PRE y POST. Fuente: Elaboración propia.

4.13.3 Calidad Documental (Procedimientos)

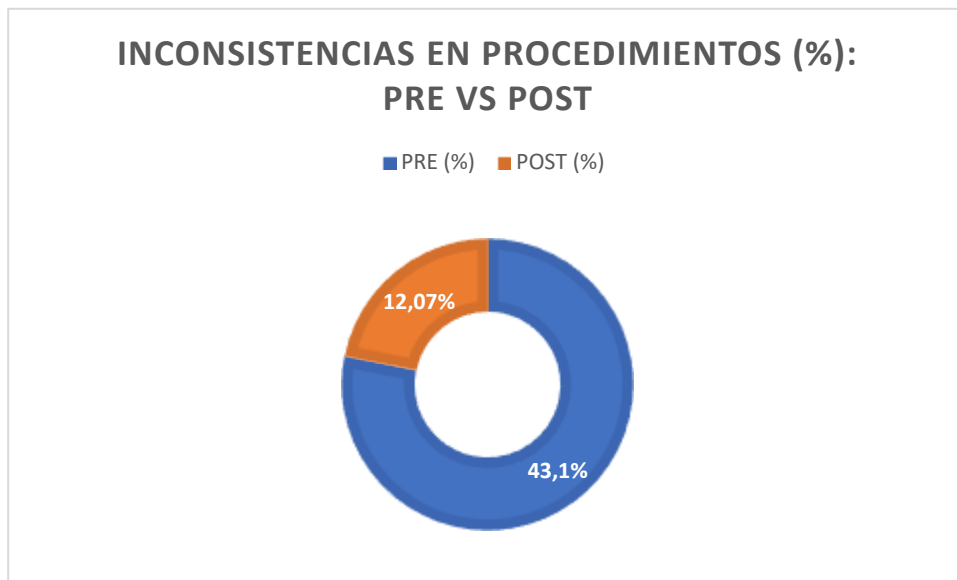
Se revisaron 58 procedimientos. Las inconsistencias identificadas disminuyeron de 25 en la etapa PRE (43,1 %) a 7 en la etapa POST (12,07 %), lo que representa una mejora de 31 puntos porcentuales (equivalente a una reducción relativa del 72 %). Esta mejora se atribuye a la implementación del flujo estandarizado de creación–revisión – aprobación - publicación y al uso obligatorio de las plantillas vigentes (PRC – SST - 138).

TABLA 4-10 *Inconsistencias en Procedimientos PRE vs POST*

INDICADOR	PRE (%)	POST (%)
Tasa de inconsistencias	43.1	12.07

Nota. La tabla presenta la comparación de la tasa de inconsistencias en procedimientos en las etapas PRE y POST. Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 4-6 *Inconsistencias en Procedimientos PRE vs POST*



Nota. La ilustración muestra la comparación del porcentaje de inconsistencias en procedimientos en las etapas PRE y POST. Fuente: Elaboración propia (2026).

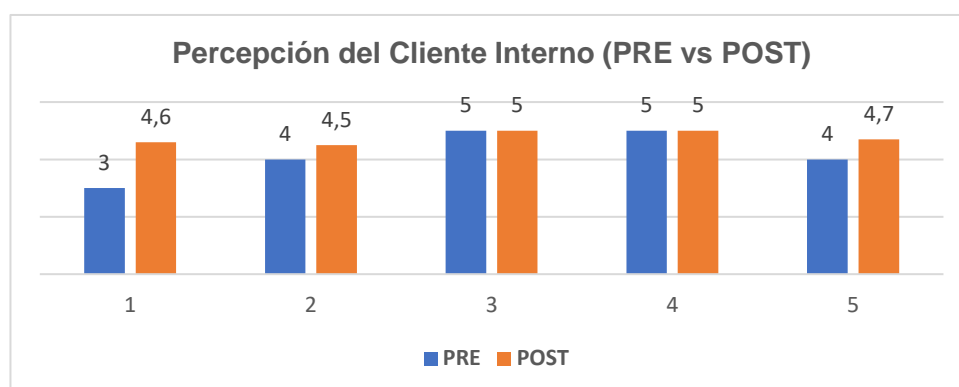
4.13.4 Satisfacción del Cliente Interno (Likert, 1-5, n=6)

TABLA 4-11 Satisfacción del Cliente interno

DIMENSIÓN	PRE	POST
Facilidad de búsqueda	3,0	4,6
Claridad de formatos	4,0	4,5
Acceso	5,0	5,0
Confidencialidad	5,0	5,0
Satisfacción general	4,0	4,7

Nota. La tabla presenta la comparación de la satisfacción del cliente interno en cinco dimensiones evaluadas antes y después de la implementación del sistema. Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 4-7 Percepción del Cliente Interno (PRE vs POST)



Nota. La ilustración muestra la comparación de la percepción del cliente interno en las dimensiones evaluadas antes y después de la implementación del sistema. Fuente: Elaboración propia.

Interpretación:

Se observa una mayor mejora en la Facilidad de búsqueda (+1,6) y en la Satisfacción general (+0,7), mientras que los indicadores de Acceso y Confidencialidad se mantienen en niveles máximos.

Análisis Cualitativo

El estudio se realizó mediante censo (n = 6). La técnica empleada fue un análisis temático inductivo aplicado a las respuestas abiertas. Como resultado, emergieron tres categorías centrales y una categoría integradora que sintetiza los

patrones comunes identificados.

Categoría 1: Claridad y Organización de la Información

Antes del SGD, los colaboradores expresaban confusión sobre múltiples versiones y formatos no estandarizados. Después del SGD se percibe orden, trazabilidad y estructura uniforme.

Citas representativas:

- “Antes no sabía si el documento que usaba era el último.” *Jennyfer Yánez (Técnico SST)*
- “Ahora todas las versiones están controladas y es más fácil saber cuál usar.” *Daidy Cardozo (Médico Ocupacional)*
- “La plantilla única ayuda un montón, ya no se ve un formato distinto cada vez.” *Alex Freire (Técnico SST/Gerente General)*

Interpretación:

Se logra una percepción de coherencia documental que explica el aumento de 4,0 a 4,5 en claridad de formatos.

Categoría 2: Facilidad de búsqueda y reducción del tiempo perdido

Esta es la categoría más mencionada: 6/6 colaboradores la señalaron explícitamente.

Citas representativas:

- “Antes tenía que buscar en carpetas de otras personas.”
- “El buscador me ahorra muchísimo tiempo.”
- “Ahora todo está en un solo lugar y con nombres claros.”

Interpretación:

La percepción del personal es consistente con el dato objetivo, el tiempo de búsqueda documental se redujo de 17,5 minutos a 6,2 minutos. El incremento en la escala Likert (3,0 → 4,6) refleja un cambio real en la experiencia del usuario, evidenciando una mejora tangible en la eficiencia y usabilidad del sistema.

Categoría 3: Seguridad y confidencialidad de información sensible

Los roles sensibles (médico, psicóloga, técnicos SST) mencionaron mejoras en control de acceso y confidencialidad.

Citas representativas:

- “Antes cualquiera podía abrir mis reportes clínicos; ahora no.” *Daidy Cardozo (Médico Ocupacional)*
- “Los permisos por rol son clave, ya no siento riesgo con la info médica.” *Daidy Cardozo (Médico Ocupacional)*

Interpretación:

La percepción se ajusta a los requisitos de la LOPDP y al control de accesos mediante el listado FG – STT - 241.

Categoría 4 (Integradora): Satisfacción General con el Sistema Documental

Citas representativas:

- “Ahora sí siento que el sistema me ayuda, antes era más frustrante.” *(Todos)*
- “Puedo enfocarme en mi trabajo técnico, ya no pierdo tiempo en documentos.” *Jennyfer Yáñez (Técnico SST)*

Interpretación:

La mejora cuantitativa 4,0 → 4,7 se explica por la experiencia más fluida, segura y ordenada.

Conclusión del análisis cualitativo:

El análisis cualitativo evidencia que las mejoras introducidas por el Sistema de Gestión Documental impactan de manera directa y positiva en la experiencia del usuario, pues las tres categorías centrales identificadas se alinean consistentemente con los resultados cuantitativos PRE - POST. Las percepciones recogidas muestran que el sistema es ahora más comprensible, rápido y seguro, lo que confirma que el cambio no es únicamente técnico, sino también experiencial, al incrementar la satisfacción del personal y disminuir las frustraciones operativas asociadas a la gestión documental previa.

4.13.5 Fase “Verificar” (PHVA): Programa piloto de auditorías internas

El diseño metodológico midió indicadores; para evidenciar autocontrol operativo, se establece el siguiente programa piloto de auditorías internas.

Nº / Mes	Proceso o área	Alcance (tipos de documentos)	Criterios de auditoría	Equipo auditor	Muestra / Técnicas	Producto
Febrero	Control documental (ISO 9001:2015 7.5)	Procedimientos, formatos, programas, planes, políticas, reglamentos y manuales (según PRC-SST-138 y listados maestros)	ISO 9001:2015 7.5; manual y procedimientos internos	Auditor A (líder), Auditor B	30 documentos seleccionados por tipo y criticidad; verificación de trazabilidad versión → listado maestro → uso	Informe + plan de acciones
Febrero	Estandarización documental	Revisión de plantillas institucionales, estructura uniforme, codificación, metadatos y control de cambios	ISO 9001:2015 8.5 y 8.6; instructivos y lineamientos internos	Auditor B (líder), Auditor C	20 documentos; check estructural, consistencia de campos, correcta aplicación de plantillas y registros de revisión/aprobación	Informe + CAPA
Marzo	Auditoría integral del Sistema de Gestión Documental (SGD)	Todo el ciclo documental: creación → revisión → aprobación → publicación → acceso → retención y recuperación	ISO 9001:2015 4 - 10; análisis de riesgos y directrices internas del SGD	Auditor A (líder), Auditor B/C	Muestreo estratificado por tipo documental y proceso; entrevistas + revisión de evidencias	Informe final + entrada a Revisión por la Dirección

4.13.6 Procedimiento específico para Protección de Datos Personales (LOPDP)

ALF gestiona datos personales y datos personales sensibles vinculados a la vigilancia de la salud y evaluaciones psicosociales. Por ello, se incorpora el Procedimiento PRC – SST – 284 Protección de Datos Personales, el cual se adjunta como anexo del Manual del Sistema de Gestión Documental (SGD). Su base legal es la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales – LOPDP (Registro Oficial 459, 26-may-2021) y el Reglamento General aprobado mediante Decreto Ejecutivo 904 (13-nov-2023).

4.13.7 Retorno de Inversión en tiempo (ROI)

Fórmula anual (USD):

$$Ahorro = \left(\frac{T_{PRE} - T_{POST}}{60} \right) * B * N_{téc} * C_{hora}$$

Donde:

$$T_{PRE} = 17,5 \text{ min}$$

$$T_{POST} = 6,2 \text{ min}$$

$$B = \frac{\text{Búsqueda}}{\text{año}} \text{ por técnico}$$

$$N_{téc} = 5$$

$$C_{hora} = \text{Costo por hora}$$

Cálculo:

- Si cada técnico realiza 10 búsquedas/día durante 220 días/año \Rightarrow

$$B = 2200$$

$$Ahorro \text{ por búsqueda} = 11,3 \text{ min}(17,5 - 6,2)$$

$$Ahorro \text{ anual de horas} = \frac{11,3}{60} * 2200 * 5 = 2071,3 \frac{\text{horas}}{\text{año}}$$

$$C_{hora} = 2$$

Ahorro anual = 4 142,6 (USD)

Interpretación:

El análisis del Retorno de Inversión en tiempo demuestra que la implementación del Sistema de Gestión Documental genera un beneficio operativo significativo para ALF. La reducción del tiempo promedio de búsqueda de documentos de 17,5 minutos en el estado PRE a 6,2 minutos en el estado POST produce un ahorro anual estimado de 2.071,3 horas considerando a los cinco técnicos evaluados. Al valorarse este tiempo en función del costo por hora (USD 2), el ahorro económico anual asciende a USD 4.142,60. Estos resultados evidencian que la mejora no solo optimiza la gestión documental, sino que también aporta un retorno tangible y medible, justificando plenamente la inversión realizada.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES, DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES

5 CONCLUSIONES, DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES

5.1 Discusión

Los resultados obtenidos tras la implementación del Sistema de Gestión Documental (SGD) en la empresa ALF Seguridad y Salud evidencian mejoras sustanciales en los indicadores evaluados, especialmente en el cumplimiento de la cláusula 7.5 de la norma (ISO 9001, 2015), la reducción de tiempos de búsqueda documental y la disminución de inconsistencias en los procedimientos.

En relación con el cumplimiento normativo, el aumento significativo observado después de la implementación del sistema converge con lo expuesto por (Perilla, 2021), quien sostiene que la adecuada estructuración, control y actualización de la información documentada es un componente esencial para garantizar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad. Asimismo, los hallazgos coinciden con (Mukwakungu & Bakama, 2020), quienes afirman que la gestión documental trasciende el mero cumplimiento normativo, convirtiéndose en un elemento estratégico para la mejora continua y para la toma de decisiones basada en evidencia. En efecto, los resultados de este estudio se alinean con dichas posturas al demostrar que, una vez implementado el SGD, la organización logró mayor consistencia y trazabilidad en sus registros.

Por otra parte, la reducción en los tiempos de búsqueda documental evidencia un incremento significativo en la eficiencia operativa. Este resultado se articula con lo señalado por (Adisaya & Andajani, 2025), quienes destacan que los sistemas documentales estructurados especialmente aquellos que integran herramientas digitales, optimizan el acceso a la información, disminuyen errores y reducen la dependencia de procesos manuales. En el contexto de ALF Seguridad y Salud, esta mejora se hizo visible a través de la centralización y estandarización de documentos previamente dispersos.

Desde una perspectiva teórica, estos resultados pueden explicarse mediante el enfoque basado en procesos y la gestión del conocimiento organizacional propuestos en la (ISO 9001, 2015). La norma concibe la información documentada como un recurso estratégico que sustenta la estandarización, la coherencia operativa y la mejora continua. En este sentido, la implementación del SGD permitió fortalecer la trazabilidad mediante controles de codificación, versionamiento, accesos y conservación documental. Estas acciones redujeron la dispersión de información y aumentaron la confiabilidad del sistema, elementos que la literatura identifica como determinantes para el desempeño

organizacional.

En cuanto a la disminución de inconsistencias en los procedimientos, los resultados reflejan los efectos positivos de la estandarización documental. Este hallazgo se relaciona con lo planteado por (Oakland, 2014), quien señala que la documentación estructurada y actualizada reduce la variabilidad en la ejecución de los procesos, mejora la comprensión de responsabilidades y contribuye a la calidad del servicio. En coherencia con ello, la empresa registró una mayor uniformidad en la aplicación de procedimientos tras la implementación del sistema.

No obstante, es necesario reconocer ciertas limitaciones del estudio. En primer lugar, el tamaño de la muestra fue reducido ($n = 6$), debido a la estructura organizacional de la empresa, lo que restringe la posibilidad de generalizar los resultados a organizaciones más grandes o con estructuras más complejas. En segundo lugar, el período de evaluación posterior a la implementación fue relativamente corto, lo cual impide analizar los efectos sostenidos del SGD en el tiempo. Finalmente, la disponibilidad limitada de información histórica restringió la comparación longitudinal de algunos indicadores, lo que podría influir en la magnitud de los resultados observados.

A pesar de estas limitaciones, los hallazgos permiten concluir que la implementación de un sistema de gestión documental conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 constituye un aporte significativo para mejorar la organización, el control y la trazabilidad de la información en empresas que prestan servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo. El estudio evidencia que contar con información documentada estructurada y accesible no solo favorece el cumplimiento normativo, sino que también fortalece la eficiencia operativa y la calidad del servicio.

5.2 Conclusiones

- La implementación del Sistema de Gestión Documental permitió mejorar de manera objetiva y medible la organización, el control y la trazabilidad de la información en ALF Seguridad y Salud. Se evidenció un aumento del cumplimiento del requisito 7.5 de la ISO 9001:2015 del 60 % al 90 %, una reducción del tiempo de búsqueda documental del 64,6 % y una disminución significativa de inconsistencias en procedimientos (43,1 % a 12,07 %). Estos resultados confirman que el sistema diseñado e implementado cumplió eficazmente con el propósito general planteado.
- El diagnóstico inicial evidenció un sistema documental fragmentado, con múltiples versiones no controladas, falta de estandarización en plantillas, ausencia de

trazabilidad en los registros y tiempos elevados de búsqueda (17,5 minutos). Estos hallazgos demostraron la necesidad de intervenir la gestión documental para garantizar cumplimiento normativo y eficiencia operativa.

- El análisis del numeral 7.5 evidenció una brecha del 40 % respecto al cumplimiento requerido. Las principales no conformidades se relacionaron con falta de control de versiones, inexistencia de un listado maestro actualizado, uso inconsistente de codificación y ausencia de control de accesos. La identificación de estas brechas permitió orientar el diseño del sistema hacia requisitos documentales críticos.
- El diseño elaborado incluyó la creación del MAN – SST -282 Manual del SGC, la codificación estructurada de documentos, el establecimiento de plantillas institucionales, la actualización de los listados maestros, el diseño del buscador documental (FG–SST–214), el PRC–SST–284 de Protección de Datos Personales, PRC – SST – 285 Control de la Información Documentada y un programa de auditorías internas. Este diseño respondió de manera directa a las brechas identificadas y cumplió con los requisitos de la ISO 9001:2015, garantizando adaptabilidad a la operación real de ALF.
- La estandarización mediante el flujo creación – revisión – aprobación - publicación permitió disminuir inconsistencias en procedimientos del 43,1 % al 12,07 %. La aplicación obligatoria de las plantillas institucionales mejoró la claridad documental (Likert 4,0 → 4,5), mientras que el control de accesos incrementó la percepción de seguridad y confidencialidad. Estos resultados demuestran que los procedimientos establecidos lograron fortalecer la trazabilidad y uniformidad del sistema.
- La verificación final mostró mejoras significativas en todos los indicadores definidos:
 - Cumplimiento ISO 9001:2015: +30 puntos porcentuales.
 - Tiempo de búsqueda documental: reducción del 64,6 %.
 - Inconsistencias documentales: reducción del 72 % relativa.
 - Satisfacción del cliente interno: incremento general de 4,0 a 4,7.
 - Retorno de inversión en tiempo: ahorro anual de 2.071,3 horas equivalentes a USD 4.142,60.
- Estos datos confirman la eficacia del sistema implementado y evidencian beneficios operativos, normativos y económicos para la organización.

5.3 Recomendaciones

- Mantener el Sistema de Gestión Documental como un proceso estratégico mediante revisiones periódicas de los flujos de aprobación, el control de versiones

y la asignación de accesos, con el fin de garantizar la vigencia, trazabilidad e integridad de la información.

- Establecer un plan de capacitación continua orientado al uso del Listado Maestro, codificación documental, solicitud de cambios, empleo del buscador institucional y manejo seguro de datos personales, asegurando que el personal mantenga las competencias necesarias para la correcta gestión documental.
- Institucionalizar un programa anual de auditorías internas que verifique el cumplimiento del numeral 7.5 de la ISO 9001:2015, la correcta aplicación de plantillas, la trazabilidad de cambios documentales y el cumplimiento de los lineamientos de protección de datos personales, permitiendo detectar y corregir desviaciones oportunamente.
- Implementar un plan de preparación para una futura auditoría de certificación ISO 9001:2015, considerando que el sistema documental muestra evidencia suficiente de eficacia y puede consolidarse como una ventaja competitiva para la organización.
- Mantener el uso disciplinado del repositorio único y de la codificación estandarizada, a fin de conservar los resultados obtenidos en la reducción del tiempo de búsqueda documental y evitar la creación de documentos paralelos.
- Desarrollar investigaciones futuras que incluyan muestras más amplias y periodos de evaluación prolongados para analizar los efectos del sistema a largo plazo y fortalecer la validez externa de los resultados del presente estudio.

REFERENCIAS

Adisaya , F., & Andajani, E. (2025). DOCUMENT DESIGN OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM USING CLOUD COMPUTING AT PT XYZ. *Eduvest – Journal of Universal Studies*.

ADMINDU. (24 de Enero de 2026). *ADMINDU* . Obtenido de https://admindu.com.ec/?utm_source=chatgpt.com

Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (21 de Mayo de 2021). *Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*. Obtenido de <https://www.telecomunicaciones.gob.ec/wp-content/uploads/2021/06/Ley-Organica-de-Datos-Personales.pdf>

BUREAU VERITAS. (24 de Enero de 2026). *BUREAU VERITAS*. Obtenido de <https://latam.bureauveritas.com/es/node/3541>

Castro, J. J., & Gomez, L. K. (2022). Applied research and experimental development in strengthening the competences of the 21st century society. *ScieELO*.

García, E. (2021). Información documentada y gestión del conocimiento en la ISO 9001:2015: aportación del profesional de la información. *Anuario ThinkEPI*.

Gargallo, J. (24 de Octubre de 2025). *CEGID*. Obtenido de ¿Qué es la externalización de servicios y cuáles son sus ventajas?: <https://www.cegid.com/ib/es/blog/ventajas-externalizacion-de-servicios/>

Gaureanu, A., & Weinschrott, H. (2021). Quality Management and occupational safety and health effects on organization´s sustainable development. *Managing Innovation and Diversity Management*.

Google Maps. (12 de Diciembre de 2025). *Google Maps*. Obtenido de https://www.google.com/maps/@-0.110554,-78.6073025,58943m/data=!3m1!1e3?entry=ttu&g_ep=EgoyMDI2MDMxMS4wIKXMDSoASAFQAw%3D%3D

Gremyr, I., & Martín Jason. (2021). Aumentar el valor de los sistemas de gestión de calidad. *Journal of Quality and Service Sciences*.

HOLCIM ECUADOR. (18 de Diciembre de 2024). *HOLCIM*. Obtenido de https://www.holcim.com.ec/normas-iso?utm_source=chatgpt.com

ISO 15489. (10 de Abril de 2016). *Organización Internacional de Normalización*. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/62542.html>

ISO. (10 de Mayo de 2021). *ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de calidad — Requisitos*. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/62085.html>

ISO 30301. (18 de Febrero de 2019). *Organización Internacional de*

Normalización. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/74292.html>

ISO 9001. (15 de Septiembre de 2015). *Organización Internacional de Normalización*. Obtenido de <https://www.iso.org/standard/62085.html>

Jennings, M. (2024). ISO 9001 - Cláusula 7.5 - Información Documentada. *Scielo*.

Jurado, B. (2024). Publicación: Diseño documental de un sistema de calidad en base la norma ISO 9001:2015 en el Área de Microbiología del Laboratorio del Hospital Quito N°1 Policía Nacional. *Universidad Central del Ecuador*.

Levine, D., & Toffel, M. (2021). Gestión de la calidad y calidad del trabajo: cómo la norma ISO 9001 para sistemas de gestión de la calidad afecta a empleados y empleadores. *Management Science*.

Martins, Y., & Silva, E. (2021). ISO 9001:2015 and risk-based thinking: scientific. *Total Quality Management & Business Excellence*.

MDPI. (2025). Evaluación de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo: implicaciones para el desempeño corporativo en el sector secundario. *MDPI*. Obtenido de Evaluación de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo: implicaciones para el desempeño corporativo en el sector secundario.

Monzalvo, Á. (2020). La importancia de la información documentada. Caso de actualización documental de un Sistema de Gestión de la Calidad para certificación bajo la norma ISO 9001:2015. *REsearchGate*.

Mukwakungu, S., & Bakama, E. (2020). Conferencia Internacional IEEE sobre Ingeniería Industrial y Gestión de Ingeniería (IEEM) 2020 . *La implementación de la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad del servicio: Un estudio descriptivo sobre una organización de servicios sudafricana* (págs. 1230 - 1234). Singapur: IEEEExplore.

Mulisa, F. (2021). ¿Cuándo eleige un investigador un enfoque de investigación cuantitativo, cualitativo o mixto? *Springer Nature*.

OIT. (16 de Marzo de 2024). *Organización Internacional del Trabajo*. Obtenido de Seguridad y Salud en el Trabajo: <https://www.ilo.org/es/temas-y-sectores/seguridad-y-salud-en-el-trabajo>

Pacheco, V. (2024). Población y Muestra. *Internacional journal of interdisciplinary dentistry*.

Paulikova, A., & Blahova, J. (2022). Modelado de Clústers de Sistemas de Gestión Ambiental y de Seguridad y Salud Laboral para el Apoyo a la integración. *MDPI*.

Peramesti, Y., & Binis, E. (2025). Integración de la norma ISO 9001:2015 y la seguridad y salud en el trabajo para mejorar la calidad del producto y la seguridad en

el trabajo en PT Cipta Kridatama. *The Journal of Academic Science*.

Perilla, J. A. (2021). Estructura de información documental " basado en la norma ISO 9001:2015 Empresa Servicios Temporales del Meta Ltda. *Universidad de los Llanos*.

Petrobell S.A. (24 de Enero de 2026). *Petrobell S.A.* Obtenido de https://www.petrobell.com.ec/es/certificaciones?utm_source=chatgpt.com

Poloche, M. (2021). Propuesta metodológica para articular la gestión documental con los requisitos de la Ley General de Archivos y la norma técnica internacional ISO 9001:2015. *Universidad Santo Tomás*.

Presidencia de la República. (13 de Noviembre de 2023). *Reglamento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*. Obtenido de https://www.cosede.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/REGLAMENTO-GENERAL-A-LA-LEY-ORG%C3%81NICA-DE-PROTECCION-DE-DATOS-PERSONALES_compressed-1.pdf

Ramos, C. (2021). Diseños de investigación experimental. *Revista de divulgación científica de la Universidad Tecnológica Indoamérica*.


Sá, J., & Vaz, S. (2020). Gestión de Calidad Total y Excelencia Empresarial Un modelo de integración ISO 9001 con Lean six sigma y principales beneficios alcanzados Un modelo de integración ISO 9001 con Lean six sigma y principales beneficios alcanzados. *Journal Total Quality Managemente & Business Excellence*.

Saénez, A. (12 de Enero de 2026). *¿Qué papel desempeña la ISO 9001 en la gestión de seguridad y salud en el trabajo?* Obtenido de <https://todorespondio.es/que-papel-desempena-la-iso-9001-en-la-gestion-de-seguridad-y-salud-en-el-trabajo>

Sánchez, A. (2020). La gestión de documentos como estrategia de innovación empresarial. *Revista Venezolana de Información de, Tecnología y Conocimiento*.

Toro, R., & Peña, M. (2022). Análisis Empírico del Coeficiente Alfa de Cronbach según Opciones de Respuesta, Muestra y Observaciones Atípicas. *Revista Iberoamericana de Diagnóstico y Evaluación - e Avaliação Psicológica*.

Weil, J. (2025). Quantitative, Qualitative, and Mixed Methods. *Research Design in Aging and Social Gerontology*.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 1 de 9			




Elaborado: Dennis Gomez
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 20-03-2026




Elaborado: Paul Silva
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 20-03-2026



Aprobado: Alex Freire
 Cargo: Gerente General
 Fecha: 20-03-2026

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 2 de 9			

# DE REVISIÓN	FECHA DE Cambio (AA/MM/DD)	MODIFICACIONES RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR	RESPONSABLE
001	20-03-2026	Creación del documento	Dennis Gomez Paúl Silva

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 3 de 9			

1 TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICIÓN, ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EN ALF SEGURIDAD Y SALUD

2 OBJETIVO

Definir la metodología que ALF Seguridad y Salud aplica para evaluar de manera sistemática la satisfacción de sus clientes, con el fin de garantizar la excelencia en la prestación de servicios, identificar oportunidades de mejora y cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, cláusula 9.1.2.

3 ALCANCE

Este procedimiento aplica a:


- Clientes corporativos que contratan servicios de SST.
- Empresas que reciben vigilancia médica ocupacional.
- Usuarios de evaluaciones psicosociales.
- Clientes que reciben asesorías, inspecciones o capacitaciones.
- Todo proceso que tenga impacto directo o indirecto en la percepción del cliente.

Se aplica desde la recopilación de información, análisis, comunicación de resultados y seguimiento a mejoras.

4 RESPONSABLES

4.1 Responsables por el mantenimiento y control de este procedimiento

Todo el equipo de profesionales de ALF Seguridad y Salud.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 4 de 9			

4.2 Responsables por la ejecución de este procedimiento

4.2.1 Gerente General

- Aprobar las estrategias para evaluación de satisfacción del cliente.
- Revisar indicadores y tendencias en revisión por la dirección.
- Asignar recursos para la mejora del servicio.

4.2.2 Técnico de SST (Responsable del SGC)

- Planificar y ejecutar el programa anual de evaluación de satisfacción.
- Diseñar encuestas, formularios y mecanismos de retroalimentación.
- Analizar los resultados obtenidos.
- Emitir informes y recomendar acciones de mejora.
- Mantener registros actualizados.

4.2.3 Médico Ocupacional y Psicóloga Organizacional


- Facilitar información y retroalimentación directa de los usuarios del servicio médico ocupacional.
- Implementar mejoras derivadas de la evaluación del cliente.

4.2.4 Responsable de Procesos

- Implementar mejoras dentro de sus actividades en función de los resultados de satisfacción.
- Atender reclamos y sugerencias de forma oportuna.

5 REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 9001:2015 – Cláusula 9.1.2 – Satisfacción del cliente.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 5 de 9			

6 DEFINICIONES

- **Satisfacción del cliente.** - Percepción del cliente sobre el grado de cumplimiento de sus requisitos y expectativas.
- **Encuesta de satisfacción.** - Instrumento estructurado para medir el nivel de satisfacción del cliente.
- **Retroalimentación.** - Información proporcionada por clientes acerca de su experiencia con el servicio.
- **Indicador de satisfacción.** - Valor cuantitativo que permite medir el nivel de conformidad del cliente.
- **Reclamo.** - Manifestación formal de descontento respecto a un servicio recibido.


7 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Planificación del Programa de Evaluación

El Responsable del SGC desarrollará un Programa Anual de Evaluación de Satisfacción, que incluirá:

- Periodicidad de las encuestas (trimestral / semestral / anual).
- Segmentación por tipo de servicio (SST, medicina ocupacional, psicología, capacitaciones).
- Métodos de recolección (digital, presencial, telefónico).
- Definición de indicadores clave:
 - Nivel de satisfacción (NS).
 - Nivel de recomendación (NPS).
 - Cumplimiento del servicio contratado.
 - Calidad de atención del personal.
 - Oportunidad del servicio.

El programa debe ser aprobado por el Gerente General.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 6 de 9			

7.2 Métodos de Recolección de Información

ALF aplicará diferentes métodos para evaluar la satisfacción, entre ellos:

a. Encuestas estructuradas

Aplicadas mediante:

- Formulario digital (Forms).
- Entrevista telefónica.
- QR en consultorio médico o evaluaciones psicosociales.

b. Retroalimentación directa

Proporcionada por:

- Correos electrónicos.
- Llamadas del cliente.
- Comentarios verbales durante las visitas técnicas.

c. Análisis de reclamos y sugerencias


d. Entrevistas cualitativas

- Realizadas con clientes clave para identificar mejoras profundas.

7.3 Diseño y Validación de Encuestas

Las encuestas deben:

- Ser breves (5–10 preguntas).
- Utilizar escalas tipo Likert (1 a 5).
- Incluir preguntas abiertas para análisis cualitativo.
- Medir atributos críticos:
 - Atención del personal.
 - Cumplimiento de plazos.
 - Profesionalismo.
 - Claridad en informes.
 - Calidad del servicio médico ocupacional.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 7 de 9			

- Confiabilidad de evaluaciones psicosociales.

Cada encuesta debe ser validada internamente antes de su aplicación.

7.4 Aplicación de Encuestas

El Responsable del SGC programa la aplicación según el calendario establecido.

El personal de ALF no debe influir en las respuestas para garantizar objetividad.

Se debe asegurar:

- Confidencialidad del cliente.
- Independencia en la recolección de datos.
- Transparencia en el procesamiento.


7.5 Consolidación y Análisis de Datos

El Responsable del SGC consolida la información en el Formato FR-ALF-SGC-11-01, donde se incluyen:

- Resultados cuantitativos.
- Tendencias respecto a periodos anteriores.
- Comparación contra metas.
- Análisis de comentarios abiertos.
- Identificación de fallas recurrentes.
- Señales de alerta para mejora.

Técnicas utilizadas:

- Histogramas.
- Porcentajes de satisfacción.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 8 de 9			

- Matrices de experiencia del cliente (CX).
- Cálculo del NPS.

7.6 Identificadores de Satisfacción

Los indicadores clave incluyen:

- % de clientes satisfechos
- % de cumplimiento del servicio contratado
- NPS (Net Promoter Score)
- Tiempo de atención a reclamos

Se establecen metas anuales.

7.7 Informe de Resultados

En caso de identificar oportunidades o problemas, se deben:


1. Registrar como mejora o no conformidad (si aplica).
2. Ejecutar reuniones de análisis de causa.
3. Formular planes de acción.
4. Implementar mejoras en procedimientos o servicios.

Ejemplos:

- Ajustes en la atención médica.
- Optimización de tiempos de entrega de informes.
- Capacitación del personal de campo.
- Mejora en la comunicación con empresas.

7.8 Seguimiento

El Responsable del SGC realiza seguimiento mensual o trimestral según corresponda:

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 286		
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 9 de 9			

- Control de acciones.
- Comparación con datos históricos.
- Evaluación de eficacia.

Los resultados se incluyen en la Revisión por la Dirección.

8 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

- PRC – SST – 285 Procedimiento de Satisfacción del Cliente
- FG – SST – 274 Registro de Evaluación de Satisfacción
- FG – SST – 275 Informe de Satisfacción del Cliente


9 REVISIÓN Y MEJORA CONTINUA

El presente procedimiento será revisado:

- Al menos una vez al año.
- Cuando existan cambios normativos o legales.
- Cuando se identifiquen oportunidades de mejora.

10 ANEXOS

-----Fin del Documento -----

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 1 de 11			




Elaborado: Dennis Gomez
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 20-03-2026




Elaborado: Paúl Silva
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 20-03-2026



Aprobado: Alex Freire
 Cargo: Gerente General
 Fecha: 20-03-2026

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20-03-2026
		Versión	001
Página 2 de 11			

# DE REVISIÓN	FECHA DE Cambio (AA/MM/DD)	MODIFICACIONES RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR	RESPONSABLE
001	20-03-2026	Creación del documento	Dennis Gomez Paúl Silva

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 3 de 11			

1 TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN, CONTROL Y TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

2 OBJETIVO

Establecer la metodología para detectar, registrar, analizar, corregir y hacer seguimiento a las no conformidades generadas en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de ALF Seguridad y Salud, con el propósito de prevenir su recurrencia y asegurar el mejoramiento continuo del desempeño organizacional.

3 ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos operativos, estratégicos y de apoyo que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de ALF Seguridad y Salud, incluyendo los servicios de seguridad y salud en el trabajo, vigilancia médica ocupacional, evaluaciones psicosociales y actividades administrativas.

4 RESPONSABLES


4.1 Responsables por el mantenimiento y control de este procedimiento

Todo el equipo de profesionales de ALF Seguridad y Salud.

4.2 Responsables por la ejecución de este procedimiento

4.2.1 Gerente General

- Aprobar las acciones correctivas de impacto estratégico.
- Revisar los resultados del tratamiento de no conformidades.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 4 de 11			

4.2.2 Técnico de SST (Responsable del SGC)

- Gestionar el registro y seguimiento de todas las no conformidades.
- Coordinar el análisis de causa raíz y la definición de acciones correctivas.
- Verificar la eficacia de las acciones implementadas.
- Mantener actualizada la base de datos de no conformidades.

4.2.3 Médico Ocupacional y Psicóloga Organizacional

- Identificar y reportar no conformidades relacionadas con el cumplimiento de protocolos médicos, registros de vigilancia o normativa aplicable.
- Participar en análisis de causas y ejecución de acciones correctivas.

4.2.4 Responsable de Procesos


- Ejecución de las acciones correctivas asignadas.
- Proveer evidencia objetiva para el cierre de no conformidades.
- Participar en el análisis de causas.

5 REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 9001:2015 – Cláusula 10.2 – No conformidad y acción correctiva.

6 DEFINICIONES

- **No Conformidad (NC).** - Incumplimiento de un requisito establecido por la norma ISO 9001:2015, requisitos legales aplicables o procedimientos internos.
- **Corrección.** - Acción para eliminar una no conformidad detectada.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 5 de 11			

- **Acción Correctiva.** - Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- **Análisis de Causa Raíz.** - Metodología para identificar la causa primaria del problema (Ej.: Diagrama de Ishikawa, 5 Porqués).
- **Evidencia Objetiva.** - Información verificable que demuestra el cumplimiento o incumplimiento de un requisito.

7 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Identificación de No Conformidades


La identificación de una no conformidad (NC) se realiza cuando se verifica, mediante evidencia objetiva, el incumplimiento de un requisito de:

- La Norma ISO 9001:2015.
- Requisitos legales aplicables a Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Procedimientos, instructivos o formatos del SGC ALF.
- Requisitos contractuales establecidos con el cliente.

Las NC pueden originarse en:

- Auditorías internas o externas.
- Inspecciones SST o verificaciones operativas.
- Evaluaciones médicas ocupacionales.
- Evaluaciones psicosociales.
- Retroalimentación del cliente (quejas, reclamos, inconformidades).
- Observaciones del personal.
- Errores documentales, registros incompletos o mal gestionados.

Toda no conformidad debe sustentarse con evidencia objetiva, claramente verificable, observable y registrada.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 6 de 11			

7.2 Registro de No Conformidades

Una vez identificada la NC, quien la detecta debe registrarla en el Formato FG – SST – Registro de No Conformidades, indicando:

1. Fecha de detección.
2. Proceso / área donde se presentó.
3. Descripción clara del requisito incumplido.
4. Evidencia objetiva hallada.
5. Tipo de no conformidad (mayor / menor / observación).
6. Responsable del proceso involucrado.


Después del registro, la NC es enviada al Responsable del SGC para su validación y clasificación.

7.3 Clasificación de la No Conformidad

El Responsable del SGC clasifica la NC según su impacto:

- **No Conformidad Mayor**
Incumplimiento que afecta directamente el cumplimiento de requisitos normativos, del cliente o compromete gravemente la eficacia del SGC.
- **No Conformidad Menor**
Incumplimiento aislado que no impacta significativamente la calidad del servicio.
- **Observación**
Desviación potencial que podría convertirse en una NC si no se corrige.

La clasificación debe estar documentada con justificación técnica.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20-03-2026
		Versión	001
Página 7 de 11			

7.4 Corrección Inmediata (Contención)

El responsable del proceso debe definir acciones inmediatas para:

- Controlar el impacto.
- Restablecer el cumplimiento del requisito.
- Evitar que la desviación continúe o se agrave.

Ejemplos:

- Completar un registro faltante.
- Comunicar un error detectado al cliente.
- Actualizar un protocolo utilizado incorrectamente.
- Corregir una documentación emitida con fallas.

Estas correcciones NO eliminan la causa raíz, solo mitigan el impacto

7.5 Análisis de Causa Raíz

El Responsable del SGC, junto con el área involucrada, realiza el análisis para identificar la causa primaria que originó la NC.

Se deben emplear metodologías reconocidas:


a. Técnica de los 5 Porqués

Permite llegar a la causa fundamental mediante preguntas sucesivas.

b. Diagrama de Ishikawa

Organiza causas potenciales en categorías, por ejemplo:

- Personas
- Métodos
- Materiales
- Entorno

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 8 de 11			

- Medición
- Equipos

c. AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)

Utilizado cuando la NC involucra riesgos operativos o clínicos.

El análisis debe quedar documentado en el Formato FG – SST – 272

Análisis Causa Raíz.

7.6 Definición del Plan de Acción Correctiva

Con base en la causa raíz, el responsable del proceso debe definir un plan que incluya:

- Actividades a realizar.
- Responsable de cada actividad.
- Recursos necesarios.
- Fecha de implementación.
- Indicadores de eficacia (cuando aplique).


El Responsable del SGC revisa el plan para verificar que:

- Sea coherente con la causa raíz.
- Sea viable.
- Elimine la causa y prevenga recurrencias.

Una vez aprobado, el plan debe implementarse dentro del plazo indicado.

7.7 Implementación de Acciones Correctivas

El área responsable ejecuta las actividades definidas, generando evidencia objetiva, la cual puede incluir:

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 9 de 11			

- Registros actualizados.
- Nuevos procedimientos o instructivos revisados.
- Lista de asistencia a capacitaciones.
- Fotografías de mejoras implementadas.
- Protocolos médicos actualizados.

El Responsable del SGC monitorea la implementación del plan.

7.8 Verificación de Eficiencia

A partir de la fecha programada para cierre, el Responsable del SGC debe realizar la verificación mediante:

- Revisión documental.
- Inspecciones en campo.
- Entrevistas con personal involucrado.
- Simulación del proceso.
- Evidencias presentadas por el responsable.

Debe responder a estas preguntas:


1. ¿La acción eliminó efectivamente la causa raíz?
2. ¿Se repitió la no conformidad?
3. ¿Se afectó negativamente otro proceso?
4. ¿Se mantienen los controles establecidos?

Si NO se logra demostrar eficacia → se debe establecer una nueva acción correctiva.

7.9 Cierre de la NO Conformidad

Una NC se considera cerrada cuando:

- Se implementaron todas las actividades del plan.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 10 de 11			

- Existe evidencia objetiva verificable.
- Se demostró eficacia.

El cierre se registra en el Formato FG – SST- 273 Cierre de NC y el Responsable del SGC actualiza el Registro Maestro de No Conformidades.

Para auditorías externas:

El cierre debe estar disponible para revisión de organismos certificadores.

7.10 Comunicación y Lecciones Aprendidas

El Responsable del SGC debe comunicar:

- Resultados relevantes.
- Causas raíz recurrentes.
- Acciones implementadas.
- Recomendaciones de mejora.


Las lecciones aprendidas pueden incorporarse:

- A procedimientos.
- A capacitaciones internas.
- A la revisión por la dirección.

Esto contribuye al ciclo de mejora continua del SGC.

8 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

- FG – SST – 271 Registro de NO Conformidad
- FG – SST – 272 Análisis Causa Raíz
- FG – SST – 273 Cierre de NO Conformidad

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 287		
	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Fecha:	20 -03-2026
		Versión	001
Página 11 de 11			


9 REVISIÓN Y MEJORA CONTINUA

El presente procedimiento será revisado:

- Al menos una vez al año.
- Cuando existan cambios normativos o legales.
- Cuando se identifiquen oportunidades de mejora.

10 ANEXOS

-----Fin del Documento -----

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 1 de 11			




Elaborado: Dennis Gomez
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 18-03-2026




Elaborado: Paúl Silva
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 18-03-2026



Aprobado: Alex Freire
 Cargo: Gerente General
 Fecha: 18-03-2026

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 2 de 11			

# DE REVISIÓN	FECHA DE Cambio (AA/MM/DD)	MODIFICACIONES RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR	RESPONSABLE
001	18-03-2026	Creación del documento	Dennis Gomez Paúl Silva

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 3 de 11			

1 TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO

CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

2 OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la creación, aprobación, actualización, distribución, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición final de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de ALF Seguridad y Salud, garantizando su disponibilidad, integridad, trazabilidad y control, conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

3 ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la información documentada, interna y externa, que forma parte del SGC de ALF Seguridad y Salud, incluyendo:


- Procedimientos, instructivos, políticas, manuales, formatos y registros.
- Documentos generados por los servicios externalizados de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Información proveniente de requisitos legales, clientes y proveedores.
- Documentos controlados en soporte físico y digital.

Aplica para todas las áreas y colaboradores de ALF Seguridad y Salud.

4 RESPONSABLES

4.1 Responsables por el mantenimiento y control de este procedimiento

Todo el equipo de profesionales de ALF Seguridad y Salud, en coordinación con el Responsable del Sistema de Gestión, es responsable de mantener este procedimiento actualizado, asegurar su correcta aplicación y garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos para el control de la

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 4 de 11			

información documentada.

4.2 Responsables por la ejecución de este procedimiento

4.2.1 Gerente General


- Aprobar documentos estratégicos y autorizar la liberación oficial de versiones vigentes.
- Garantizar que los recursos necesarios para la gestión documental estén disponibles.
- Velar por el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el SGC.

4.2.2 Responsable del Sistema de Gestión (RSG)

- Administrar el control documental del SGC y mantener actualizado el Listado Maestro de Información Documentada.
- Verificar que los documentos cumplan con la estructura, codificación y requisitos establecidos.
- Coordinar procesos de revisión, actualización y aprobación de documentos.
- Controlar el acceso, distribución y protección de la información documentada.
- Gestionar versiones obsoletas y asegurar el almacenamiento histórico correspondiente.
- Supervisar la implementación de medidas para la recuperación, respaldo y trazabilidad documental.

4.2.3 Técnico SST

- Elaborar, revisar y actualizar procedimientos, instructivos y formatos relacionados con actividades operativas del SST.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 5 de 11			


- Controlar los registros generados en inspecciones, capacitaciones, análisis de riesgos y actividades preventivas.
- Verificar que se utilicen únicamente documentos vigentes en todas las operaciones.
- Reportar necesidades de creación, modificación o eliminación de documentos del SGC.

4.2.4 Médico Ocupacional

- Elaborar y actualizar documentos relacionados con vigilancia de la salud, protocolos médicos y normativa sanitaria vigente.
- Mantener y resguardar los registros clínicos, asegurando la confidencialidad prevista por la ley.
- Solicitar actualizaciones documentales cuando existan cambios epidemiológicos, normativos o procedimentales.
- Coordinar con el Responsable del Sistema de Gestión la incorporación de nuevos documentos en el Listado Maestro.

4.2.5 Psicóloga Organizacional

- Elaborar y actualizar documentos asociados a factores psicosociales, protocolos de intervención y programas de bienestar laboral.
- Mantener registros psicológicos con criterios de confidencialidad y trazabilidad.
- Solicitar la actualización de documentos cuando se modifiquen metodologías, herramientas o requisitos legales aplicables.
- Coordinar con el RSG la inclusión o modificación de documentos en el SGC.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 6 de 11			

5 REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 9001:2015, cláusula 7.5 – Información documentada.


6 DEFINICIONES

- **Información documentada.** - Información requerida por el SGC y el medio en el que se contiene. Incluye documentos y registros.
- **Documento.** - Información que describe cómo se realiza una actividad (ejemplo.: procedimientos, formatos técnicos, instructivos, políticas).
- **Registro.** - Evidencia de la ejecución de actividades o resultados (ej.: listas de asistencia, informes, formularios).
- **Versión vigente.** - Última edición aprobada y autorizada para uso.
- Código documental: Identificador único asignado a cada documento del SGC.
- **Control documental.** - Actividades destinadas a garantizar que la información sea adecuada, accesible y esté protegida.

7 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Elaboración de documentos

- La elaboración de documentos puede ser solicitada por cualquiera de las áreas operativas, incluidos Médico Ocupacional, Técnico de SST, Psicología o Gerencia.
- El responsable del área solicitante redacta el documento utilizando el Formato Institucional de Procedimientos y Documentos del SGC.
- Todo documento debe elaborarse considerando lo siguiente:
 - Cumplimiento de requisitos legales aplicables.
 - Claridad, precisión y lenguaje técnico adecuado.
 - Alineación con la estructura documental del SGC.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 7 de 11			

- Todos los documentos deben cumplir con los siguientes lineamientos de formato:
 - Tipografía obligatoria: Arial
 - Tamaño de letra: 12 puntos
 - Interlineado sencillo o 1.15, según la naturaleza del contenido
 - Márgenes institucionales definidos en los formatos del SGC
- Antes de su revisión, el documento debe presentarse completo, con cada sección requerida.

7.2 Requisitos formales de estructura e identificación

Todo documento que forme parte del Sistema de Gestión de Calidad debe contener dos componentes obligatorios:

7.2.1 Identificación formal del documento


Cada documento debe incluir:

- Título
- Código
- Versión
- Fecha de emisión
- Responsable de elaboración
- Responsable de revisión
- Responsable de aprobación
- Contenido técnico

Estos elementos aseguran la trazabilidad, el control y la autenticidad del documento.

7.2.2 Estructura mínima del contenido

Los documentos de tipo procedimiento deben contener obligatoriamente:

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 8 de 11			

1. Título del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Responsables
5. Referencias Normativas
6. Definiciones
7. Desarrollo del Procedimiento
8. Documentación y Registros
9. Revisión y Mejora Continua
10. Anexos


Ningún documento será aprobado si no cumple con ambas estructuras.

7.3 Revisión de documentos

- Una vez elaborado el documento, se envía al Gerente General o al Responsable del Sistema de Gestión para su revisión técnica y documental.
- La revisión deberá confirmar:
 - Coherencia técnico - operativa
 - Cumplimiento de la estructura documental del SGC
 - Uso adecuado de la tipografía institucional
 - Alineación con requisitos legales y normativos aplicables

7.4 Aprobación de documentos

- El Gerente General es responsable de aprobar todos los documentos del SGC.
- La aprobación debe registrarse mediante:
 - Firma física o digital
 - Fecha de aprobación
 - Autorización de liberación para uso oficial

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 9 de 11			

- No se permite la utilización de documentos que no cuenten con la debida aprobación.

7.5 Codificación y control de versiones

- El Responsable del Sistema de Gestión asignará un código único a cada documento.
- Toda modificación genera una nueva versión, identificada así:
 - Versión 1.0: primera emisión
 - Versión X.0: cambios mayores
 - Versión X.X: cambios menores
- Las versiones obsoletas se:
 - Retiran del uso operativo
 - Archivan como histórico
 - Marcan como OBSOLETAS


7.6 Publicación y acceso

- Los documentos vigentes se almacenarán en el repositorio digital oficial del SGC.
- Solo el personal autorizado puede modificar o cargar documentos.
- Los trabajadores deben utilizar únicamente las versiones vigentes publicadas.

7.7 Control de documentos externos

El Responsable del SGC debe identificar, registrar y asegurar la vigencia de:

- Normas técnicas
- Requisitos legales
- Protocolos médicos
- Documentos externos emitidos por clientes o autoridades

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 10 de 11			

Estos documentos se controlan mediante un Listado Maestro de Documentos Externos vigente.

7.8 Almacenamiento, protección y seguridad

- La información digital se resguarda en repositorios con copias de seguridad.
- Los documentos físicos deben almacenarse en archivadores protegidos y etiquetados.
- Documentación médica, psicológica o confidencial tiene acceso restringido según normativa.

7.9 Recuperación y respaldo


- Todo documento vigente debe poder recuperarse de forma rápida, segura y controlada.
- El sistema debe contar con copias de seguridad periódicas.
- Los registros críticos deben digitalizarse para asegurar su conservación.

7.10 Control de registros

- Los registros deben generarse en los formatos oficiales, con letra Arial 12 puntos para mantener uniformidad.
- Los registros deben ser legibles, íntegros y estar disponibles para auditorías.
- Su conservación se realizará según la Matriz de Retención Documental.

7.11 Disposición final de documentos

- Una vez cumplido el periodo de retención, los documentos pueden:

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 288		
	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Fecha:	18 -03-2026
		Versión	001
Página 11 de 11			

- Ser eliminados mediante destrucción segura
- Ser archivados para uso histórico
- Toda eliminación debe documentarse en el sistema.

8 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

- MA – SGC – 282 Manual del Sistema de Gestión de Calidad
- FG – SST – 01 Formato Listado Maestro de Documentos y Registros
- FG – SST – 05 Solicitud de Creación, Modificación y Eliminación de Documentos


9 REVISIÓN Y MEJORA CONTINUA

El presente procedimiento será revisado:

- Al menos una vez al año.
- Cuando existan cambios normativos o legales.
- Cuando se identifiquen oportunidades de mejora.

10 ANEXOS

-----Fin del Documento -----

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 1 de 8			




Elaborado: Dennis Gomez
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 20-03-2026




Elaborado: Paúl Silva
 Cargo: Maestrante
 Fecha: 20-03-2026



Aprobado: Alex Freire
 Cargo: Gerente General
 Fecha: 20-03-2026

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 2 de 8			

# DE REVISIÓN	FECHA DE Cambio (AA/MM/DD)	MODIFICACIONES RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR	RESPONSABLE
001	20-03-2026	Creación del documento	Dennis Gomez Paúl Silva

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 3 de 8			

1 TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ALF SEGURIDAD Y SALUD

2 OBJETIVO

Establecer la metodología que ALF Seguridad y Salud aplica para planificar, ejecutar, documentar y dar seguimiento a las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la legislación aplicable y los procedimientos internos, garantizando la mejora continua de los procesos.

3 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los procesos operativos, estratégicos y de apoyo incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad de ALF Seguridad y Salud. Comprende la planificación anual, ejecución de auditorías, comunicación de resultados, gestión de acciones correctivas y seguimiento a la eficacia de las mismas.

4 RESPONSABLES


4.1 Responsables por el mantenimiento y control de este procedimiento

Todo el equipo de profesionales de ALF Seguridad y Salud.

4.2 Responsables por la ejecución de este procedimiento

4.2.1 Gerente General

- Aprobar el Programa Anual de Auditorías Internas.
- Garantizar los recursos necesarios para la ejecución del proceso.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 4 de 8			

- Revisar los resultados globales de auditoría y tomar decisiones estratégicas.

4.2.2 Técnico de SST (Responsable del SGC)


- Elaborar y actualizar el Programa Anual de Auditorías Internas.
- Coordinar la planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías.
- Designar auditores internos competentes, asegurando independencia y objetividad.
- Consolidar la documentación generada durante el proceso de auditoría.
- Realizar seguimiento a las acciones correctivas hasta su cierre.

4.2.3 Médico Ocupacional y Psicóloga Organizacional

- Proveer al auditor interno toda la información, documentos y registros solicitados durante la auditoría.
- Participar en entrevistas, revisión de evidencias y reuniones de apertura y cierre.
- Elaborar e implementar acciones correctivas cuando su proceso sea auditado.
- Asegurar la disponibilidad y veracidad de los registros del área médica (historias clínicas, reportes de vigilancia, etc.).

4.2.4 Auditores Internos

- Ejecutar la auditoría conforme a ISO 19011:2015.
- Planificar, desarrollar entrevistas, recopilar evidencias y documentar hallazgos.
- Elaborar el plan e informe de auditoría y presentarlo al Responsable del SGC y al Gerente General.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 5 de 8			

5 REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos


6 DEFINICIONES

- **Auditoría interna.** - Proceso sistemático, independiente y documentado que permite evaluar el grado de cumplimiento del SGC.
- **Auditor.** - Persona con competencia técnica y formación acreditada para realizar auditorías internas.
- Evidencia objetiva: Información verificable que respalda los hallazgos.
- **Hallazgo.** - Resultado de la evaluación; puede ser conformidad, no conformidad, observación u oportunidad de mejora.
- **No conformidad.** - Incumplimiento de un requisito establecido por ISO 9001:2015, requisitos legales o procedimientos internos.
- **Acción Correctiva.** - Actividad para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia.

7 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Planificación del Programa Anual

1. El Responsable del SGC elabora el Programa Anual de Auditorías Internas, considerando:
 - Resultados de ciclos anteriores.
 - Importancia de los procesos.
 - Riesgos asociados.
 - Cambios organizacionales o documentales.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 6 de 8			

2. Dirección General revisa y aprueba el programa.
3. Se comunica el programa a todos los responsables de procesos.

7.2 Preparación de la Auditoría


1. El Auditor Interno elabora el Plan de Auditoría, que incluye:
 - Objetivo, alcance y criterios.
 - Identificación de los procesos a auditar.
 - Fechas, horarios y responsables.
2. Revisar documentos y registros del proceso.
3. Preparar listas de verificación o guías de entrevista.

7.3 Ejecución de la Auditoría

1. Reunión de apertura:
 - Presentación del equipo auditor.
 - Explicación del objetivo, alcance y metodología.
2. Recolección de evidencias mediante
 - Entrevistas al personal.
 - Observación directa.
 - Revisión documental y registros.
3. Identificación y clasificación de hallazgos:
 - Conformidades.
 - No conformidades.
 - Observaciones.
 - Oportunidades de mejora.
4. Documentación de evidencias objetivas.

7.4 Informe de Auditoría

1. El auditor elabora el Informe de Auditoría Interna, que incluye:

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 7 de 8			

- Introducción y datos generales.
 - Procesos auditados.
 - Hallazgos documentados.
 - Conclusiones de la auditoría.
2. El informe se entrega al Responsable de Calidad y al Responsable del proceso auditado.
 3. Se realiza la reunión de cierre para comunicar hallazgos y aclarar dudas.

7.5 Acciones Correctivas


1. El Responsable del proceso auditado elabora el Plan de Acción Correctiva, definiendo:
 - Actividades a realizar.
 - Plazos de ejecución.
 - Responsables.
2. El Responsable de Calidad revisa y aprueba el plan.
3. El proceso auditado ejecuta las acciones correctivas.

7.6 Seguimiento

- El Responsable de Calidad realiza el seguimiento a la ejecución del plan.
- Verifica la eficacia de las acciones correctivas.
- Documenta el resultado del seguimiento en el formato correspondiente.
- En caso de resultados no eficaces, se debe establecer un nuevo plan de acción.

8 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

- FG – SST – 270 Lista de Verificación
- PLA – SST – 128 Plan de Acción

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 289		
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha:	20 -03- 2026
		Versión	001
Página 8 de 8			

- FG – SST – 04 Registro de Asistencia


9 REVISIÓN Y MEJORA CONTINUA




El presente procedimiento será revisado:


- Al menos una vez al año.
- Cuando existan cambios normativos o legales.
- Cuando se identifiquen oportunidades de mejora.

10 ANEXOS


-----Fin del Documento -----

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 1 de 12			


<p>Elaborado: Dennis Gomez Cargo: Maestrante Fecha: 16-03-2026</p>

<p>Elaborado: Paúl Silva Cargo: Maestrante Fecha: 16-03-2026</p>

<p>Aprobado: Alex Freire Cargo: Gerente General Fecha: 16-03-2026</p>

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 2 de 12			

# DE REVISIÓN	FECHA DE Cambio (AA/MM/DD)	MODIFICACIONES RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR	RESPONSABLE
001	16-10-2024	Creación del documento	Ronald Torres

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 3 de 12			

1 TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES


2 OBJETIVO

Establecer los lineamientos, responsabilidades y actividades necesarias para garantizar el tratamiento legítimo, seguro y confidencial de los datos personales y datos personales sensibles gestionados por ALF Seguridad y Salud en el Trabajo, especialmente aquellos vinculados a la vigilancia de la salud, evaluaciones psicosociales y demás servicios ocupacionales, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) y su Reglamento General.

3 ALCANCE

Este procedimiento aplica a:

- Todos los procesos y actividades donde ALF recopila, almacena, analiza, transmite o elimina datos personales.
- Los datos personales y datos personales sensibles de colaboradores, clientes, contratistas, proveedores y terceros relacionados.
- La gestión documental física y digital del Sistema de Gestión Documental (SGD) de ALF.
- Todo el personal de ALF que interviene en actividades que involucren información personal derivada de:
 - Vigilancia de la salud.
 - Evaluaciones psicosociales.
 - Evaluaciones médicas, fichas ocupacionales y registros clínicos.
 - Gestión de trabajadores en empresas clientes.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 4 de 12			

4 RESPONSABLES

4.1 Responsables por el mantenimiento y control de este procedimiento

Todo el equipo de profesionales de ALF Seguridad y Salud.


4.2 Responsables por la ejecución de este procedimiento

4.2.1 Gerente General

- Aprobar el procedimiento y garantizar su aplicación en todos los servicios.
- Establecer recursos para implementar medidas técnicas y organizativas de protección de datos.
- Asegurar el cumplimiento de la LOPDP y su Reglamento General.
- Suscribir acuerdos de confidencialidad y contratos de encargado del tratamiento con terceros.
- Garantizar que los titulares puedan ejercer sus derechos (ARCOAP: acceso, rectificación, actualización, oposición, eliminación y portabilidad).
- Notificar a la Autoridad de Protección de Datos ante incidentes cuando corresponda.

4.2.2 Técnico de Seguridad y Salud en el Trabajo

- Gestionar, custodiar y controlar el acceso a datos personales sensibles derivados de vigilancia de la salud y evaluaciones psicosociales.
- Asegurar que los datos sensibles se almacenen únicamente en medios autorizados y con acceso restringido.
- Aplicar medidas de seguridad técnica (contraseñas, cifrado, almacenamiento seguro) y organizativa.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 5 de 12			


- Garantizar la correcta aplicación de los plazos de conservación definidos.
- Coordinar con Gerencia y proveedores la entrega segura de información cuando sea necesaria.
- Notificar brechas o incidentes de seguridad inmediatamente.
- Mantener la confidencialidad y privacidad de la información tratada.

4.2.3 Médico Ocupacional

- Custodiar la información médica y garantizar el secreto profesional según normativa sanitaria.
- Obtener y registrar el consentimiento informado de los titulares.
- Gestionar historias clínicas, exámenes médicos ocupacionales y datos de vigilancia de la salud.
- Definir protocolos de acceso, almacenamiento y eliminación de datos médicos.
- Coordinar la entrega segura de información a empresas clientes en cumplimiento legal.
- Mantener registros clínicos conforme a los tiempos de conservación establecidos.
- Informar inmediatamente sobre brechas de seguridad que comprometan datos de salud.

4.2.4 Jefes o Responsables de Área

- Garantizar que el personal bajo su responsabilidad cumpla este procedimiento.
- Asegurar que no se recolecten datos personales sin autorización o consentimiento.
- Reportar cualquier manejo incorrecto de datos o incidentes al Técnico de SST o Gerencia.

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 6 de 12			

- Facilitar capacitaciones, campañas internas y difusión de buenas prácticas de protección de datos.
- Resguardar documentos personales de trabajadores que reposen en su área.

4.2.5 Trabajadores


- Entregar sus datos únicamente mediante los canales oficiales y con consentimiento informado.
- Cumplir las directrices de protección de datos establecidas en este procedimiento.
- Reportar accesos indebidos o sospechosos a información personal.
- Mantener la confidencialidad de los datos a los que tengan acceso por sus funciones.
- Solicitar sus derechos ARCOAP cuando lo consideren necesario.

4.2.6 Recursos Humanos

- Custodiar contratos, expedientes laborales y documentos que contengan datos personales.
- Gestionar de manera confidencial permisos, licencias médicas y demás información sensible.
- Garantizar que la información que se entregue a terceros cumpla con la LOPDP.
- Asegurar que todo nuevo personal firme acuerdos de confidencialidad.
- Mantener registros de capacitación sobre protección de datos personales.

5 REFERENCIAS NORMATIVAS

- Ley Orgánica de Protección de Datos Personales – LOPDP (Registro Oficial Suplemento 459, 26 – may - 2021).

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 7 de 12			

- Reglamento General a la LOPDP (Decreto Ejecutivo 904, 13 - nov - 2023).
- Constitución de la República del Ecuador, arts. 66 (numerales sobre derechos de protección de datos).
- ISO 9001:2015, requisitos relacionados con control de información documentada.
- ISO 27001 (referencial) para controles de seguridad de la información.


6 DEFINICIONES

- **Caso Sospechoso.** - Se considera caso sospechoso a los pacientes que
- **Dato personal.** - Información que identifica o hace identificable a una persona natural (nombres, correo, teléfono, etc.).
- **Dato personal sensible.** - Información cuyo mal uso puede causar discriminación, como datos de salud, biométricos, origen étnico, orientación religiosa, entre otros.
- **Titular.** - Persona propietaria de los datos personales.
- **Tratamiento de datos.** - Cualquier operación sobre datos personales (recolección, almacenamiento, análisis, transmisión, eliminación).
- **Consentimiento informado.** - Manifestación libre y voluntaria del titular para permitir el tratamiento de sus datos.
- **Violación de datos (brecha).** - Acceso no autorizado, pérdida, alteración o divulgación indebida de datos.
- **Responsable del tratamiento.** - ALF, como entidad que define finalidades y medios del tratamiento.
- **Encargado del tratamiento.** - Terceros que procesan información por cuenta de ALF (ej.: laboratorios, servicios médicos externos).

7 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Identificación de datos personales y datos personales sensibles

1. El Técnico de SST y el Médico Ocupacional identifican los tipos de datos personales y datos personales sensibles recolectados en cada servicio o

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 8 de 12			

actividad (evaluaciones médicas, fichas, evaluaciones psicosociales, informes técnicos, capacitaciones, etc.).


2. Se clasifica la información de acuerdo con:
 - Dato personal
 - Dato personal sensible
 - Finalidad del tratamiento
 - Tiempo de conservación
3. Los listados de datos se registran en el Inventario de Datos Personales del SGD.
4. Toda actividad que implique nuevos tipos de datos requiere actualización del inventario y revisión del consentimiento.

7.2 Recolección y obtención del consentimiento informado

1. Antes de recopilar información, el responsable operativo explica al titular:
 - La finalidad del tratamiento
 - El tipo de datos recolectados
 - El tiempo estimado de conservación
 - Quiénes tendrán acceso
 - Sus derechos ARCOAP
2. Se obtiene consentimiento informado por escrito o digital cuando:
 - Se recolectan datos personales sensibles
 - La ley exige autorización previa
3. El consentimiento se formaliza mediante el Formulario FR–SST–001, que pasa a formar parte de la historia ocupacional o expediente del trabajador.
4. Si el titular se rehúsa a otorgar consentimiento, ALF deberá evaluar si es posible prestar el servicio sin el tratamiento de dichos datos; de no ser posible, se documenta la negativa.

7.3 Tratamiento y manejo seguro de la información

1. Los datos personales solo pueden ser utilizados para la finalidad autorizada en el consentimiento.
2. Se aplican controles de seguridad:
 - Accesos restringidos por roles

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 9 de 12			


- Equipos protegidos con contraseña
 - Cifrado de archivos sensibles
 - Acceso físico restringido a archivadores
 - Registros de trazabilidad (quién accede, cuándo y a qué información)
3. Queda prohibido:
- Compartir datos por canales no autorizados (WhatsApp personal, correos no institucionales)
 - Hacer copias no autorizadas
 - Usar la información con fines distintos a los establecidos
4. Todo el personal debe firmar un Acuerdo de Confidencialidad previo al acceso a datos.

7.4 Almacenamiento, custodia y archivo

1. Documentos físicos:
 - Se almacenan en archivadores con llave dentro del área de SST o Medicina Ocupacional.
 - El acceso está limitado a personal autorizado según matriz de roles.
2. Documentos digitales:
 - Se guardan en carpetas seguras del servidor institucional.
 - Se utilizan contraseñas personales y autenticación de doble factor cuando aplica.
 - Se realizan respaldos automáticos programados.
3. El Responsable del SGD asegura que toda la documentación esté controlada bajo los requisitos de ISO 9001:2015.

7.5 Transferencia y comunicación de datos personales

1. Toda transferencia a terceros (clientes, laboratorios, clínicas, proveedores externos) requiere:
 - Consentimiento previo del titular, salvo excepciones legales
 - Firma de un Contrato de Encargado del Tratamiento

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 10 de 12			

2. La información solo podrá enviarse por medios seguros:
 - Correo institucional
 - Plataforma encriptada
 - Entrega física bajo sobre cerrado
3. Queda prohibida la divulgación no autorizada o el envío por medios informales.

7.6 Conservación, bloqueo y plazo de retención

1. Los datos personales se conservarán únicamente durante el tiempo necesario para cumplir su finalidad.
2. Plazos referenciales:
 - Historias clínicas ocupacionales: 20 años
 - Evaluaciones psicosociales: 5 años
 - Registros de formación: 3 años
3. Una vez cumplido el plazo, la información pasa a estado de bloqueo si requiere preservarse por obligaciones legales, o a eliminación si ya no es necesaria.
4. Todo proceso de conservación y bloqueo se registra en el SGD.


7.7 Eliminación, destrucción y anonimización

Cuando la información ya no sea necesaria:

1. Documentos físicos:
 - Se destruyen mediante trituración certificada.
2. Documentos digitales:
 - Se eliminan mediante métodos de borrado seguro (no recuperación).
3. La anonimización se utiliza cuando se requiere conservar información estadística sin identificar al titular.

7.8 Gestión de incidentes y brechas de seguridad

1. Todo miembro del personal debe reportar inmediatamente cualquier situación de riesgo o brecha:
 - Pérdida de documentos

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 11 de 12			

- Acceso no autorizado
 - Filtraciones
 - Malware o intrusiones
2. El Técnico de SST activa el Protocolo de Brechas:
 - Contención del incidente
 - Aislamiento del sistema afectado
 - Notificación a Gerencia
 - Evaluación del impacto
 3. Si el incidente afecta derechos de los titulares, se notificará a la Autoridad de Protección de Datos dentro de 72 horas, conforme a la normativa vigente.
 4. Se implementan acciones correctivas y preventivas documentadas.

7.9 Atención de solicitudes ARCOAP


1. El titular puede solicitar sus derechos ARCOAP en cualquier momento.
2. La solicitud puede realizarse por:
 - Correo institucional
 - Formulario físico o digital
 - Oficina administrativa
3. El Responsable del Tratamiento debe responder en un plazo máximo de 15 días, conforme a la LOPDP.
4. Las respuestas se documentan en el Registro de Solicitudes ARCOAP.

7.10 Capacitación y concientización

1. Todo el personal recibe capacitación anual obligatoria sobre:
 - LOPDP
 - Seguridad de la información
 - Manejo de datos sensibles
 - Procedimientos del SGD
2. La capacitación se registra en el formato correspondiente.

8 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

- FM – SST – 277 Consentimiento Informado

	Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		
	NIVEL 5: PROCEDIMIENTOS N°: PRC-SST- 284		
	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	Fecha:	16-03-2026
		Versión	001
Página 12 de 12			

- FG – SST – 00 Registro de Brechas de Seguridad

9 REVISIÓN Y MEJORA CONTINUA

El presente procedimiento será revisado:

- Al menos una vez al año.
- Cuando existan cambios normativos o legales.
- Cuando se identifiquen oportunidades de mejora.

10 ANEXOS

-----Fin del Documento -----