

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

MANUAL DE CALIDAD INSPI

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista Técnica de Aseguramiento de Calidad	Coordinadora General Técnica Directora Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Ejecutiva
 Validar únicamente en FirmasC. Firmado electrónicamente por: GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO Firma:	 Validar únicamente en FirmasC. Firmado electrónicamente por: EVA FERNANDA NICOLA SALAS Firma:  Validar únicamente en FirmasC. Firmado electrónicamente por: LILIAN SHIRLEY GUAPULEMA VINCÉS Firma:	 Validar únicamente en FirmasC. Firmado electrónicamente por: ANNIE CANDY SALTOS CEPEDA Firma: 
Dra. Q.F. Grace Aillón Vallejo	Blga. Eva Nicola Salas, Mgs. Dra. Q.F. Shirley Guapulema Vincés	Dra. Annie Saltos Cepeda, Mgs.
Fecha: 13/08/2026	Fecha: 17/08/2026	Fecha: 18/08/2026

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

ÍNDICE

	Pág.
A. INTRODUCCIÓN Y CAMPO DE APLICACIÓN	03
B. REFERENCIAS, GLOSARIO DE TÉRMINOS, ABREVIATURAS	15
C. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	16
D. REQUISITOS DE GESTIÓN	21
E. REGISTROS	50
F. ANEXOS	50
G. HISTORIAL DE MODIFICACIONES	52



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

INTRODUCCION Y CAMPO DE APLICACIÓN

A. INTRODUCCION

INSPI EN LA ACTUALIDAD - Presentación

Con la expedición del Decreto N° 1290 publicado en el Registro Oficial N°788 de septiembre 13 del 2012, se establecen las competencias para el INSPI, de manera que se dé cumplimiento a lo estipulado en el artículo 3 del mencionado Decreto, que indica: "El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI -, será una institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el Laboratorio de Referencia Nacional de la Red de Salud Pública".

El artículo 4 expresa las siguientes atribuciones y responsabilidades del INSPI:

1. Ejecutar los Proyectos de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación que la Autoridad Sanitaria Nacional y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología hubieren aprobado;
2. Proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en función de las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
3. Y Producción de Biológicos



HISTORIA

Los laboratorios necesarios para realizar el control, análisis y estudios de productos químicos y farmacéuticos en el país, fueron fundados en el año 1937, por el Instituto Nacional de Provisión Social, a raíz del decreto que establecía la obligatoriedad de obtener la "Patente".

El **17 de agosto de 1937** se dictó un decreto modificatorio del anterior mediante el cual se encargaba a la Dirección General de Sanidad el Registro y Control de Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos en general, incluyendo artículos de tocador a los cuales se les atribuyeran propiedades terapéuticas. Para dar el cumplimiento de este cometido, que incluía la

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

instalación de un laboratorio, el Gobierno creó impuestos y tasas sobre dichos análisis, confiando también su recaudación, manejo e inversión a la Dirección General de Sanidad, en carácter de Rentas Descentralizadas.

La visión del Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, Director General de Sanidad hizo que desde el inicio el Laboratorio a construirse sea para un **Instituto de Investigaciones al servicio de la Salud Pública del país** y no solamente un laboratorio de análisis y control de medicinas.

En el año 1940 con el apoyo del Dr. Eugenio Suárez, ex Director del Instituto Bacteriológico de Chile, en lo que respecta al diseño y el Dr. John D. Long, comisionado viajero de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) quien consiguió que esta organización se interesara en el proyecto y que la Fundación Rockefeller contribuyese con un decisivo aporte económico, efectivizado a través del Dr. Lewis W. Hachett que consistió en suministro de equipos básicos, financiamiento de un especialista en Salud Pública para que lo organizara, escogiendo al Dr. Atilio Machiavello Vanoni quien se constituyó de esta manera en el Primer Director.

El 7 de mayo de 1980 mediante acuerdo #1752 se resolvió reconocer en forma explícita en el nombre del INH Leopoldo Izquieta Pérez (LIP) las funciones de Medicina Tropical denominándolo INHMT y conservando el nombre de su patrono LIP, y además designarlos oficialmente como el organismo encargado de desarrollar las funciones de Medicina Tropical del MSP, tanto con los recursos nacionales, como los internacionales que se obtengan para incrementar los recursos.

El 13 de Septiembre del 2012, mediante la expedición del Decreto Ejecutivo 1290, se establecen las competencias tanto para el INSPI como para ARCSA.

Ambas instituciones asumirán el trabajo que venía desarrollando el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". El INSPI deberá ejecutar los proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación que la autoridad sanitaria nacional y la Secretaría nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología apruebe.

Y el decreto 1160, dado el 22 de agosto de 2016, en el cual se incorpora como atribución y

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

responsabilidad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, la investigación y desarrollo de los principios activos y producción y comercialización de biológicos y reactivos de diagnóstico.

LOCALIZACION

El ámbito de acción del Instituto es de carácter Nacional, estando su sede principal en la ciudad de Guayaquil, ubicada en las calles Julián Coronel 905 y Esmeraldas y la sede ubicada en Juan Tanca Marengo y Avenida de las Américas.

Además, cuenta con sedes zonales en la ciudad de Quito (Iquique y Yaguachi), Cuenca (Huaynac Cápac y Píscar Cápac) y Tena/Napo.



MISIÓN - VISIÓN

MISIÓN

Generar, transferir y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud mediante la ejecución de investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica; y controlar la calidad de los resultados de la red de laboratorios, ser el laboratorio de vigilancia y referencia nacional que provea servicios especializados en salud pública; con la finalidad de obtener evidencias que contribuyan al fortalecimiento de políticas públicas en salud.

VISIÓN

Ser la institución de referencia nacional e internacional en investigación, desarrollo e innovación, garantizando la transferencia tecnológica en el área de la salud y de servicios especializados de laboratorio en beneficio de la salud pública, para la consecución del buen vivir.

MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad, para el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, es un documento controlado que permite de manera flexible describir la

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

estructura, forma, contenido y responsabilidades del Sistema Integrado de Gestión adoptado por la entidad bajo los requisitos de NTC ISO 9001, en su edición vigente; modelo gerencial que garantiza la eficacia, eficiencia y efectividad de los procesos.

El Manual del Sistema de Gestión es comunicado a las partes interesadas de manera controlada. Por lo anterior el presente documento se encuentra en cumplimiento de los requisitos de control documental especificados en el procedimiento "Control de Documentos y Registros".

CAMPO DE APLICACIÓN

Norma Técnica ISO 9001

Entre sus áreas se encuentra para la certificación bajo los estándares de ISO 9001:

- Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- Plataformas Científicas Generales – Bioterios.
- Plataformas Científicas Generales - Producción de Medios de Cultivo, Reactivos y Colorantes.
- Dirección de Fomento y Transferencia de Conocimiento.
- Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación – Zonal 9.
- Centro de Referencia Nacional de Vectores – Zonal 9.
- Centro de Referencia Nacional de: Bacteriología (*Leptospira* y *Brucella*) y Exantemáticos, *Gastroentéricos y Transmitidos por Vectores* (Rabia) – Zonal 6.
- Bioterios – Zonal 9

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LOS PROCESOS

La estructura organizacional general de los procesos, se presentan en los Diagramas de este Manual de la Calidad:



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

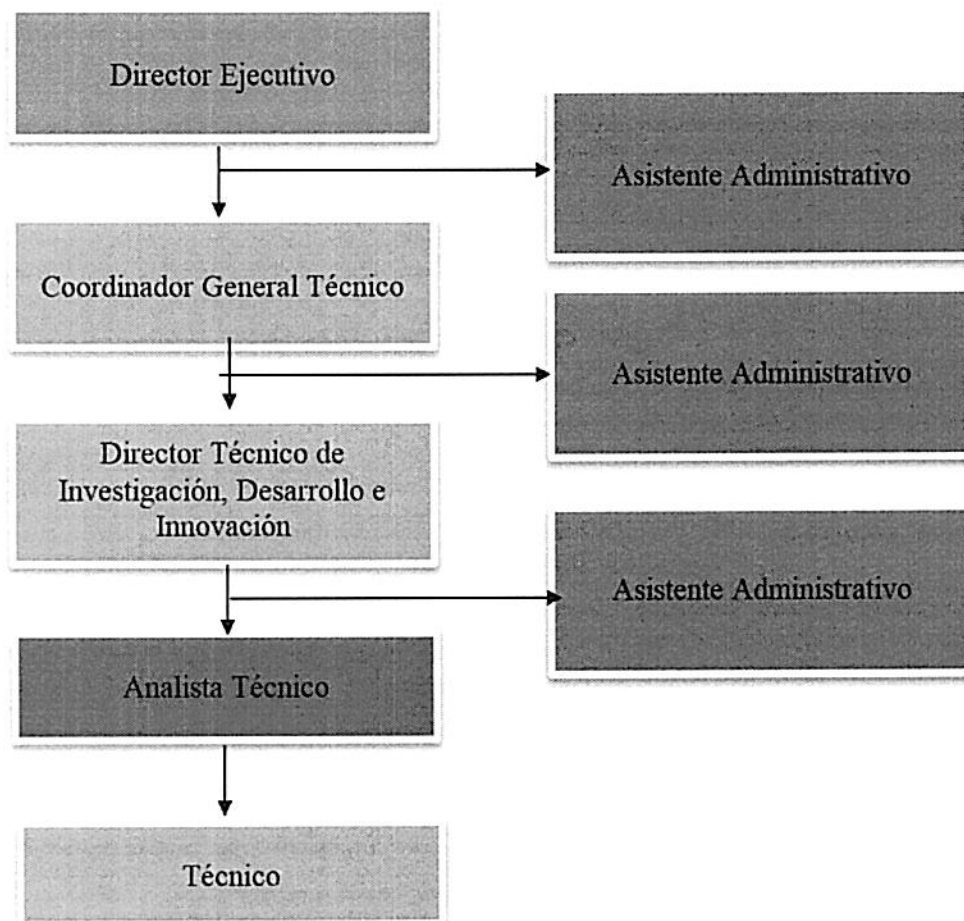


Diagrama N°1: Organigrama General de la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación



 DOCUMENTO
 ORIGINAL
 CONTROL DE
 GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

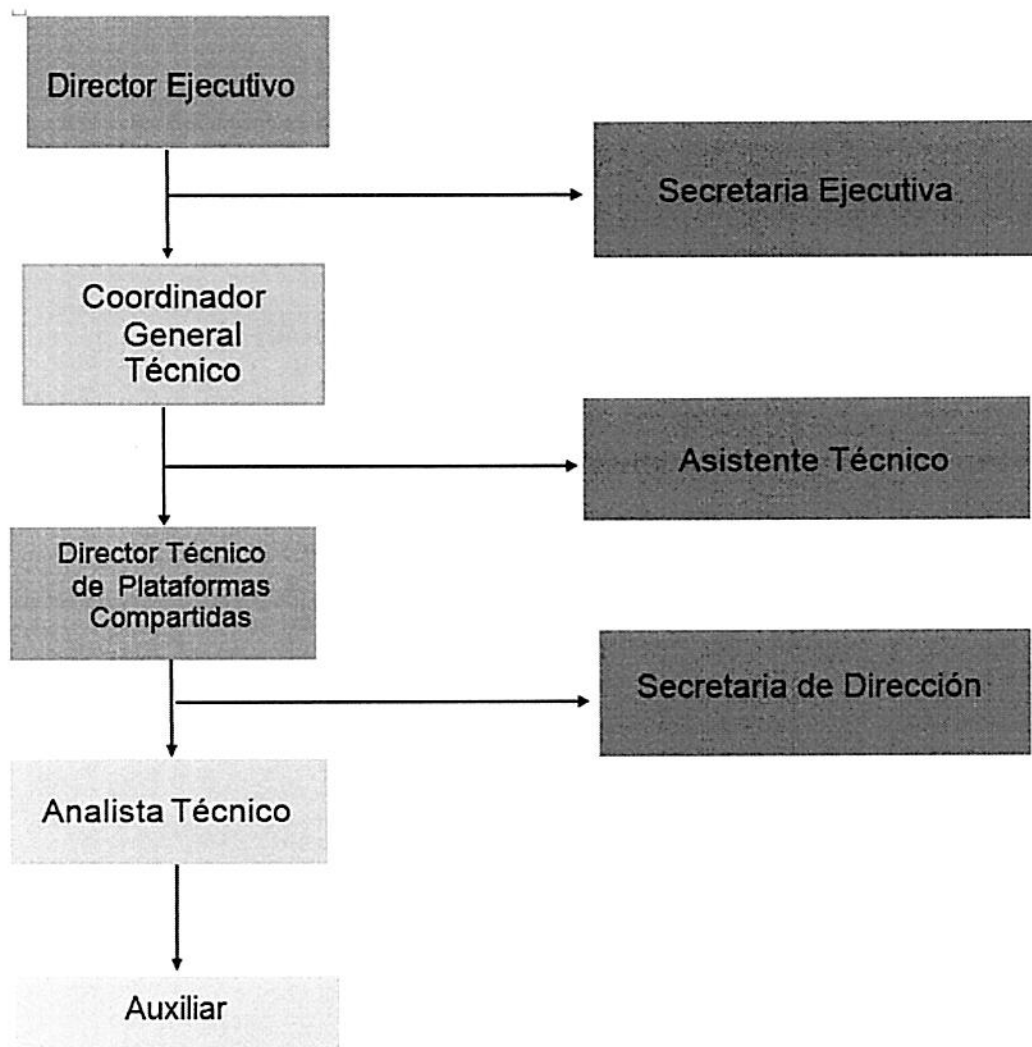


Diagrama N°2: Organigrama General de las Plataformas Científicas Generales - Producción de Medios de Cultivo, Reactivos y Colorantes.



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

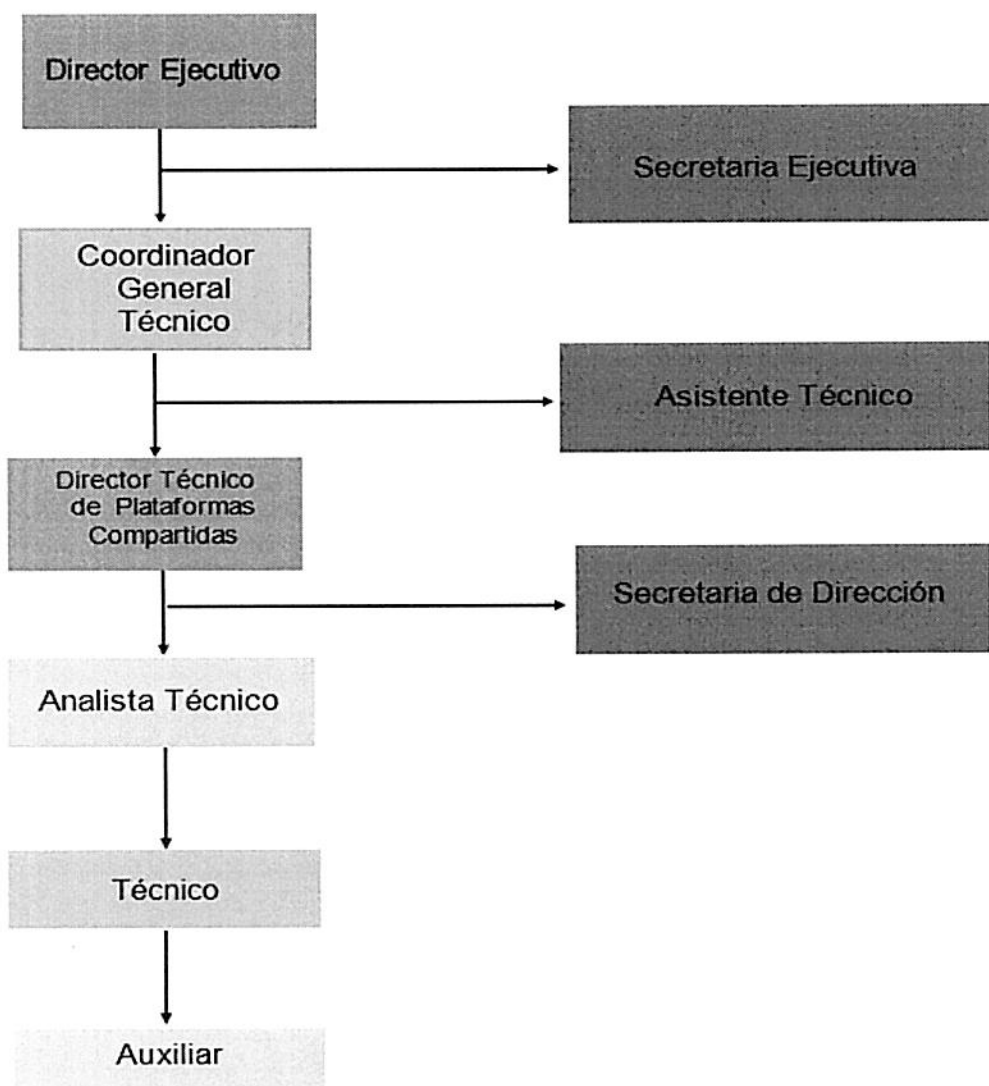
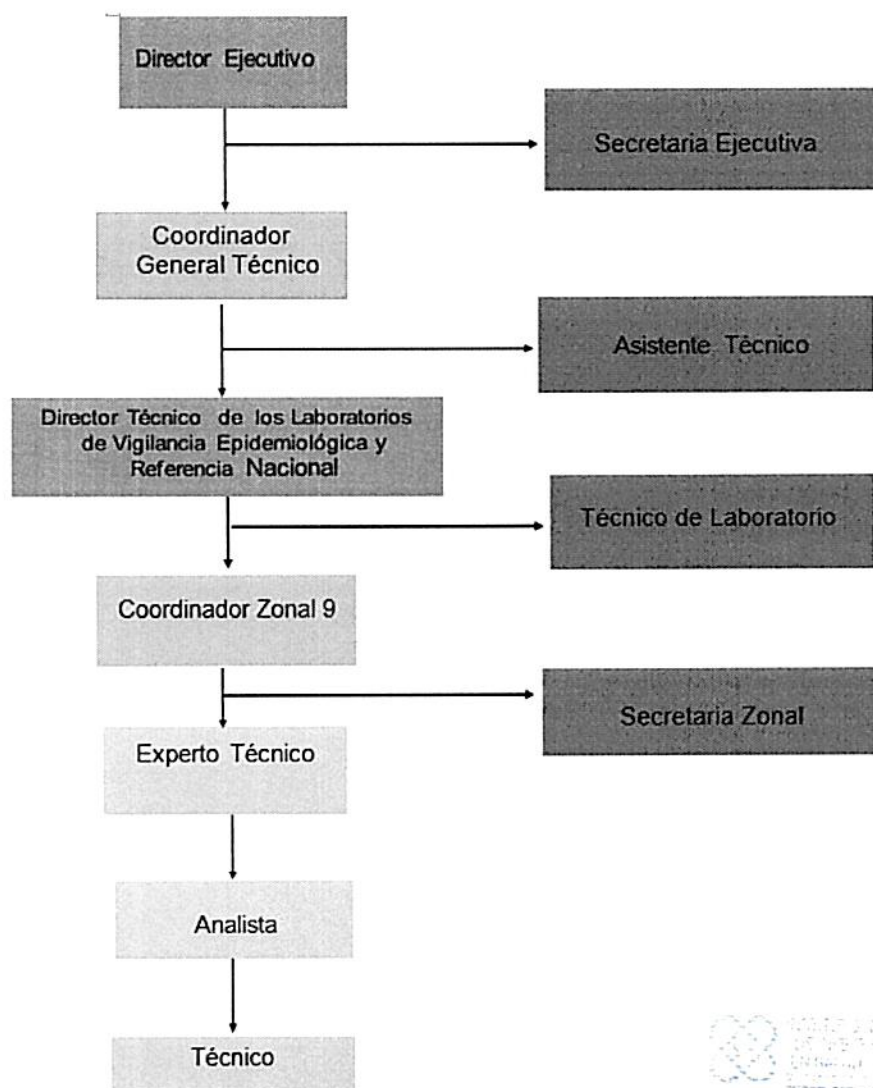


Diagrama N°3: Organigrama General de las Plataformas Científicas Generales – Bioterios.



DOCUMENTO
ORIGINAL
CRISTINA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

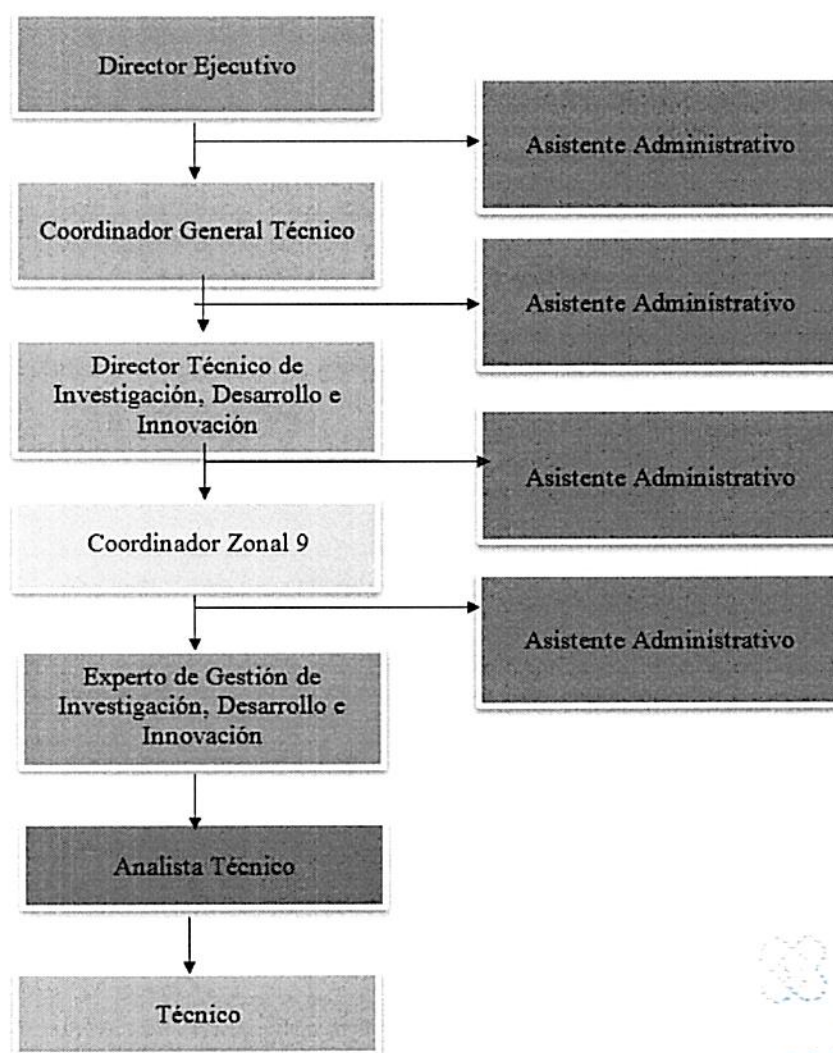


INSTITUTO NACIONAL
DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD PÚBLICA
Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

DOCUMENTO
ORIGINAL
CON SELLO DE
GESTIÓN

Diagrama N°4: Organigrama General del Proceso Interno Centro de Referencia Nacional Vectores Zonal 9

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026





 DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN

Diagrama N°5: Organigrama General de la Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación Zonal 9

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

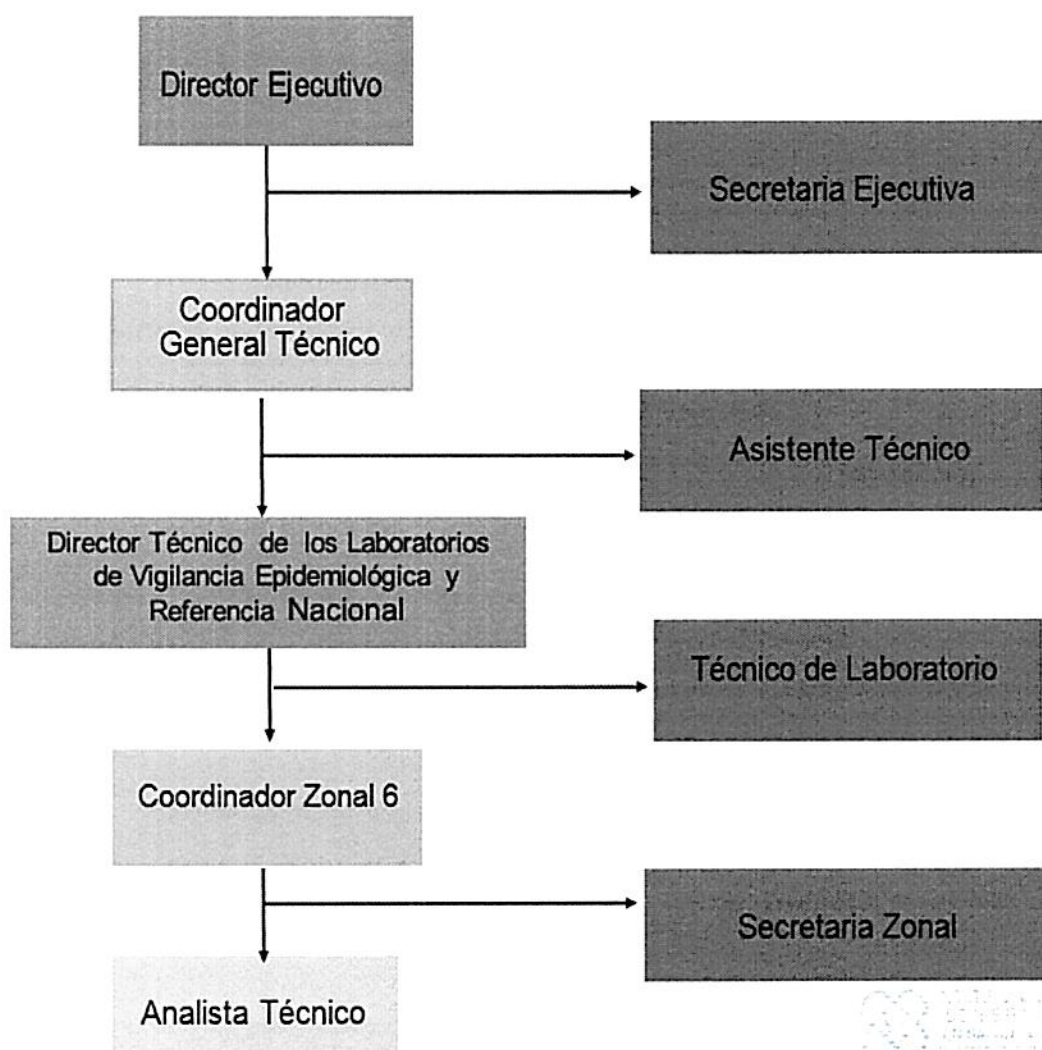
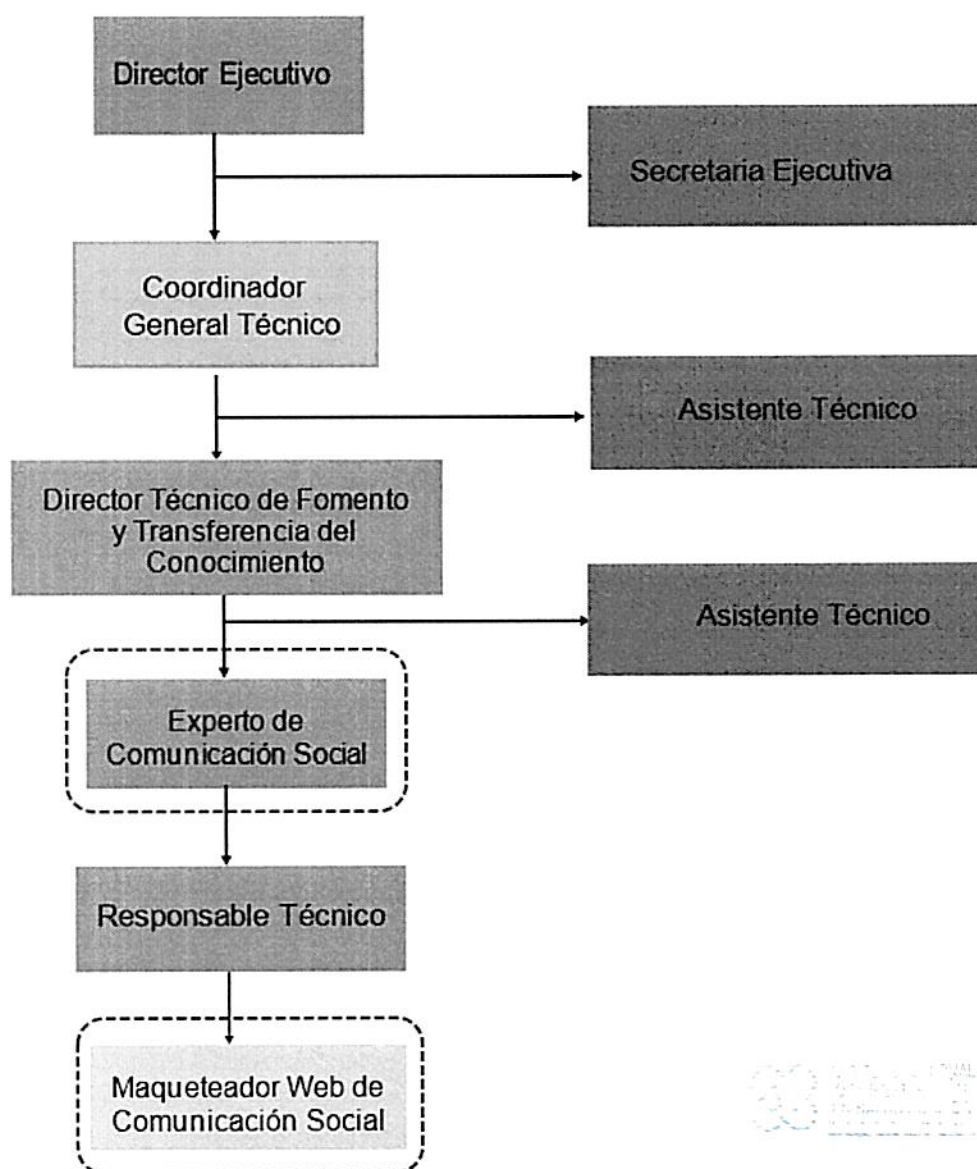


Diagrama N°6: Organigrama General del Proceso Interno Centro de Referencia Nacional: Bacteriología (*Leptospira* y *Brucella*) y Exantemáticos Gastroentéricos y Transmitidos por Vectores (Rabia) Zonal 6

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTION

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026



30 años
1986-2016

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

Diagrama N°7: Organigrama General de la Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

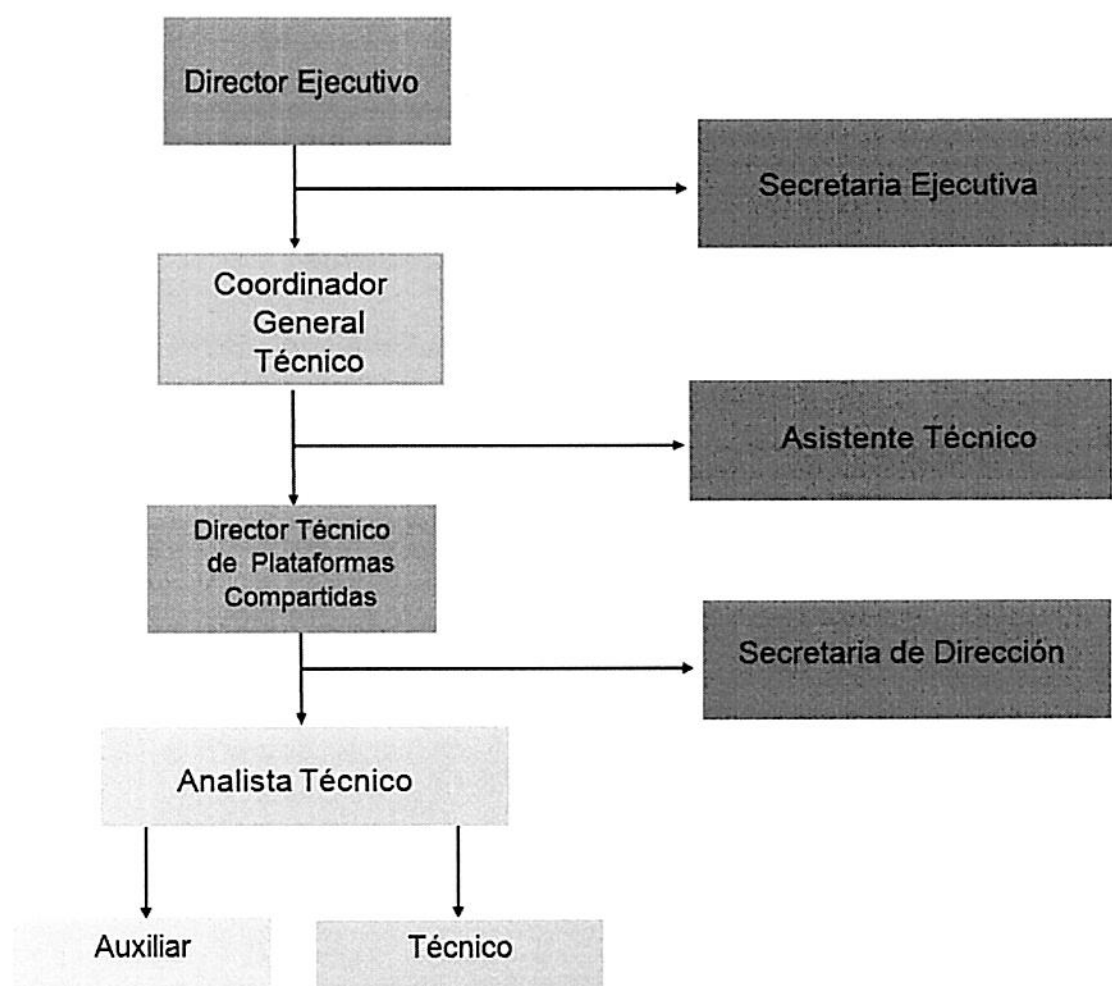


Diagrama N°8: Organigrama General de las Plataformas Científicas Generales - Recepción de Muestra



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

B.- REFERENCIAS, GLOSARIO DE TERMINOS, ABREVIATURAS

REFERENCIAS

Como referencias básicas para la elaboración y aplicación de este manual se han tomado los criterios establecidos en los siguientes documentos:

- Norma NTE-ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".
- Norma ISO 9000:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario".

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para el propósito de este procedimiento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2015.

ABREVIATURAS

- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad
- **INSPI:** Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública

CRITERIOS DE REQUISITOS EN EL MANUAL DE CALIDAD

En el presente Manual de Calidad INSPI, **los numerales corresponden al** cumplimiento de los requisitos de la Norma Implementada, de la siguiente manera:

4.3

Cumplimiento de
Norma ISO 9001

INSTITUTO NACIONAL
DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD PÚBLICA
DOCUMENTO
ORIGINAL
DEL SISTEMA DE
GESTIÓN

	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

C.- ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (4.3)

El SGC desarrollado e implantado bajo la **Norma ISO 9001**, se aplica a:

Gestión de la Plataforma Científica General - Bioterios: Producción de Biomodelos de origen animal para pruebas de laboratorio. Extracción y entrega de sangre de animales para medios de cultivos.

Gestión de las Plataformas Científicas Generales - Producción de Medios de Cultivo, Reactivos y Colorantes.: Producción de medios de cultivo, soluciones y colorantes utilizados para pruebas de diagnóstico clínico y microbiológicos.

Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación: Investigación Científica de enfermedades transmisibles y no transmisibles.

Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de Conocimiento: Revisión y Publicación de Artículos Científicos en la Revista Científica INSPILIP.

Centro de Referencia Nacional de: Bacteriología (Leptospira y Brucella) y Exantemáticos Gastroentéricos y Transmitidos por Vectores (Rabia) Zonal 6: Análisis e identificación de agentes patógenos de origen Zoonótico.

Centro de Referencia Nacional de Vectores Zonal 9: Vigilancia y control vectorial. Identificación taxonómica y molecular de los artrópodos vectores y patógenos presentes en vectores. Análisis de la resistencia de los artrópodos vectores a los insecticidas usados en el control vectorial.

Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación Zonal 9: Cría y mantenimiento de colonias de culícidos del género Aedes. Análisis e identificación de: Patógenos mediante amplificación de genes y Especies de vectores mediante secuenciamiento de material genético. Curación y mantenimiento de la Colección Nacional de Vectores Artrópodos.

Bioterios – Zonal 9: Reproducción y mantenimiento de cepas de ratas y ratones.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

La Institución determina que, los requisitos del apartado 8.3 con los sub-apartados que le corresponden, no son aplicables a su Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en consideración a que no afectan la capacidad de la institución para asegurar la conformidad de sus productos y servicios, así como el aumento de la satisfacción del cliente/usuario.

Apartado **de la norma** 8.3 "Diseño y desarrollo de los productos y servicios" y los sub-apartados relacionados, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5 y 8.3.6.

Para el caso de la preparación de Medios de cultivo, reactivos y colorantes, la institución no realiza ningún trabajo de diseño sino que sigue estrictamente los métodos estandarizados descritos en las publicaciones provenientes de instituciones de salud calificadas, tales como, Manuales técnicos de la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud y de Centros de Referencia internacionales de instituciones homólogas; manuales de los fabricantes de las materias primas; Normas INEN; publicaciones en libros de existencia certificada.

No obstante, la institución tiene establecido requisitos de calidad para los productos preparados, los cuales se verifican mediante la ejecución de pruebas de control interno con el propósito de lograr la satisfacción del cliente.

Para el caso de la Plataforma Científica General de Bioterios, no se diseñan nuevos biomodelos de animales de Laboratorio, sino que se mantiene el stock de especies menores exocriadas (ratones cepas CD1 y CF1, cobayos hartley variedad inglesa pelo corto y conejos raza neozelandés) mediante el método Poiley que es un sistema de cruce por rotación, utilizado internacionalmente, para evitar el aumento de niveles de consanguinidad. Todo apareamiento es controlado y planificado de acuerdo a los requerimientos del cliente y la disponibilidad de recursos.

Además, el bioterio mantiene especies de animales mayores (equinos mestizos y ovinos Tropicalizados), con el fin de proveer sangre desfibrinada a los clientes internos y externos. Las entregas son de acuerdo a la planificación y a los requisitos del cliente en cuanto a cantidad y especie donadora de sangre. La reproducción se realiza por monta controlada y solo aplica a casos especiales, sea por demanda o requerimiento considerados como



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

urgentes o prioritarios.

El Centro de Referencia Nacional de Vectores no diseña nuevas cepas de mosquitos de Laboratorio, mantiene en su insectario cepas de *Aedes aegypti* y *Anopheles gambiae* susceptibles a insecticidas, que son donados anualmente por el Centro de Control de Enfermedades CDC.

Las cepas se mantienen bajo estándares de seguridad internacionales. El Centro de Referencia Nacional de Vectores, utiliza estas cepas para la vigilancia de la resistencia a los insecticidas a Nivel Nacional, a través de los laboratorios de la REDNALAENT.

El insectario del Centro, mantiene especies de mosquitos para el control de la vigilancia de especies de vectores introducidos.

Para el caso del Análisis e Identificación de Agentes Patógenos de Origen Zoonótico (*Leptospira*, *Brucella* y *Rabia*), las técnicas utilizadas para el procesamiento de muestras no realizan ningún trabajo de diseño sino sigue estrictamente los métodos estandarizados descritos en los insertos de Kits comerciales.

Bioterio Zonal 9, no diseña biomodelos de animales de Laboratorio, su función es mantener el stock de especies menores exocriadas (ratones cepas CD1 y BALB/c, ratas cepa Wistar) mediante el método Poiley que es un sistema de cruce por rotación, utilizado internacionalmente. Todo apareamiento es controlado y planificado de acuerdo a los requerimientos de los investigadores, para evitar el aumento de niveles de consanguinidad.

Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación Zonal 9, de igual manera, no diseña cepas de mosquitos de laboratorio, ya que mantiene en su insectario cepas locales de *Aedes* sp., obtenidas a partir de colectas y acondicionamiento de mosquitos silvestres de campo, que son criados en colonias. Las cepas se mantienen bajo estándares de seguridad internacionales. Estas colonias se utilizan en estudios de investigación para manejo de control de vectores de enfermedades.

El Laboratorio de Análisis Molecular y la Colección Nacional de Referencia de Vectores Artrópodos centran sus actividades en el procesamiento de muestras siguiendo protocolos preestablecidos para la posterior obtención de resultados de calidad, **no diseñan**.

Para el caso de la Revisión y Publicación de Artículos Científicos en la Revista Científica



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- **SATISFACCIÓN AL CLIENTE:**

- Obtener como índice de Satisfacción al usuario un valor $\geq 90\%$

- **MEJORA CONTINUA:**

- Realizar 2 proyectos de mejora al año

- **EFICACIA DE PROCESOS:**

- Obtener un valor $\geq 90\%$ para el cumplimiento de los Indicadores del Sistema de Gestión

- **PERSONAL:**

- Obtener un valor $\geq 80\%$ para el cumplimiento anual de las capacitaciones



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

RELACION DE LA POLÍTICA DE CALIDAD, OBJETIVOS Y SUS PROCESOS



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

D. REQUISITOS DE GESTIÓN

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO.

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y áreas del INSPI cumplen con los requisitos de la Norma ISO 9001 cuando lleve a cabo su trabajo en sus instalaciones permanentes.

El INSPI ha determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su detección estratégica y que podrían afectar al cumplimiento de los resultados previstos del SGC. (Ver Anexo 1)

Además, ha determinado las partes interesadas y los requisitos de las mismas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad. (Ver Anexo 2)



4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

Los procesos de la Institución han establecido, documentado e implantado un SGC basado en la norma ISO 9001, las cuales se actualizan y mantienen vigentes a fin de mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma.

El SGC se fundamenta en la gestión por procesos y en la mejora continua de estos. Para ello, se han llevado a cabo las siguientes actividades:

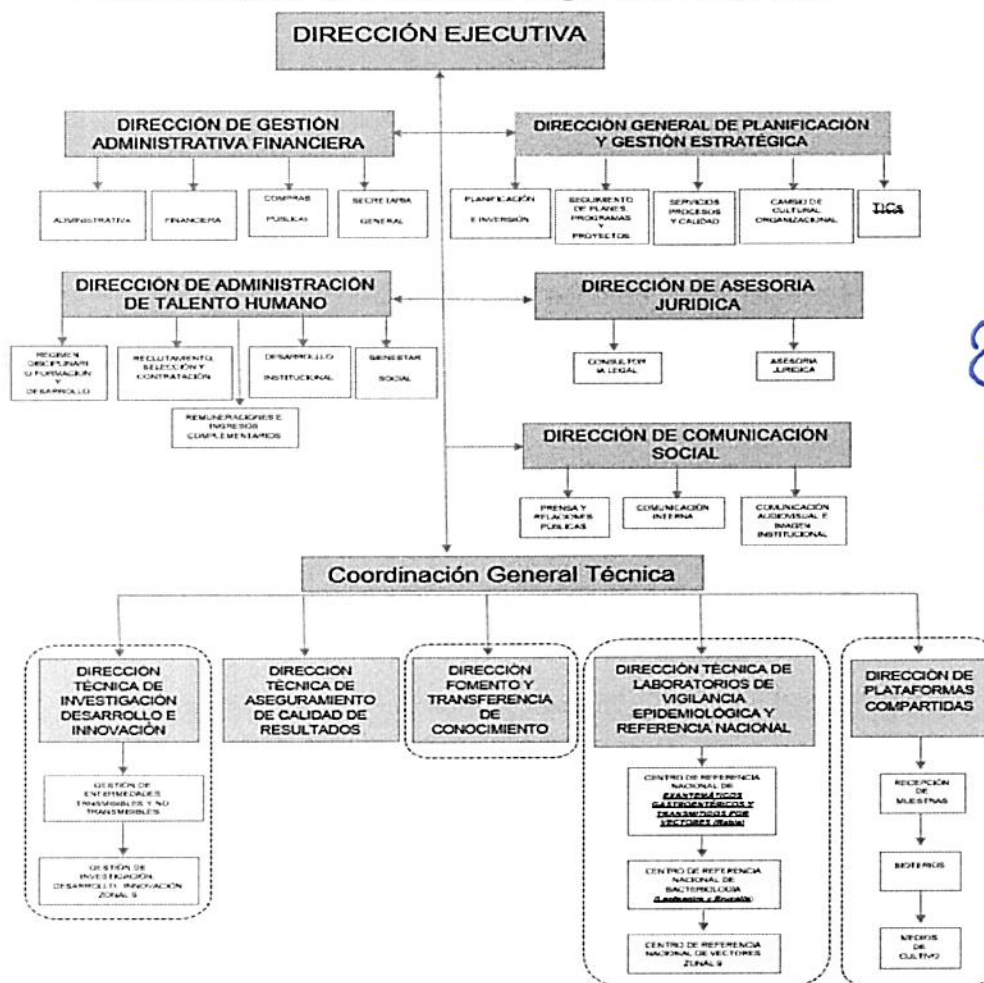
- Se determinaron los Procesos necesarios para el SGC, su aplicación dentro de la institución y la secuencia e interacción entre ellos. Estos Procesos se han clasificado en tres grupos: Procesos Clave, Procesos Estratégicos y Procesos de Apoyo y se muestran esquemáticamente en el Mapa de Procesos presentado del Diagrama N° 11.
- Documentación de los criterios y los métodos de actuación para garantizar una eficaz operación y control de los procesos. Con respecto a la Norma ISO 9001 se hace a través de fichas / documentos que describen los Procesos, formatos y otra documentación del SGC.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Dotación de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los Procesos.
- Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos.
- Establecimiento de los indicadores de proceso que proporcionan una información para realizar el seguimiento, medición y análisis.
- Definir e implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Diagrama N° 11

Presentación de la Estructura Organizativa del INSPI

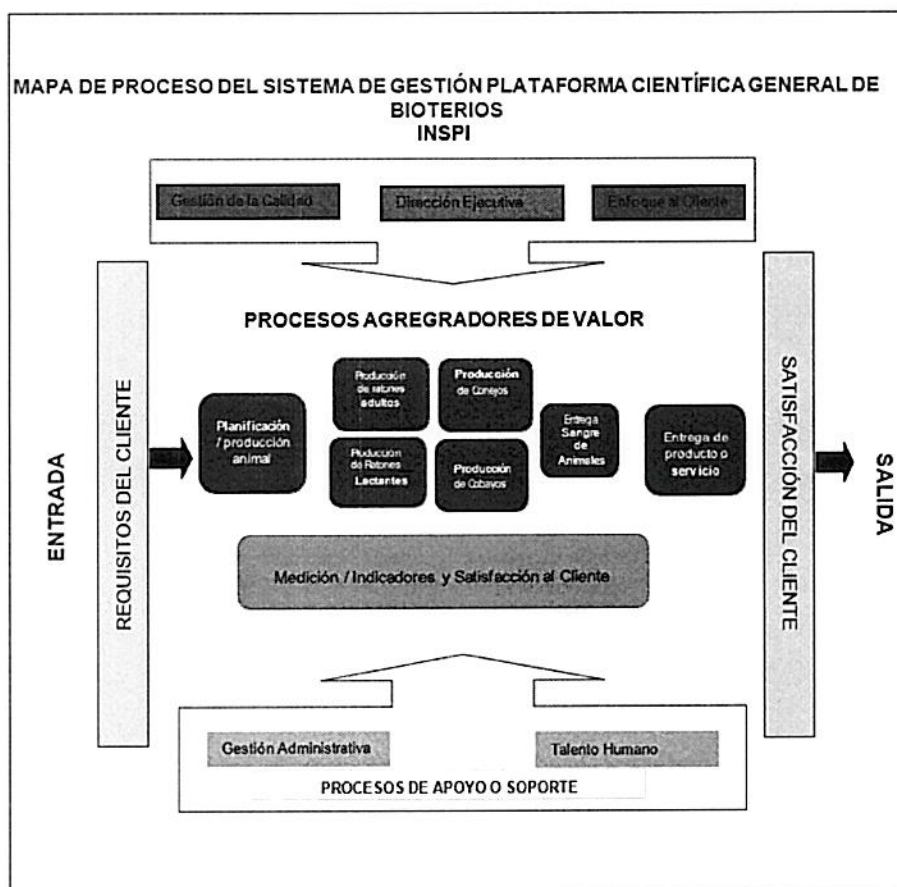


DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

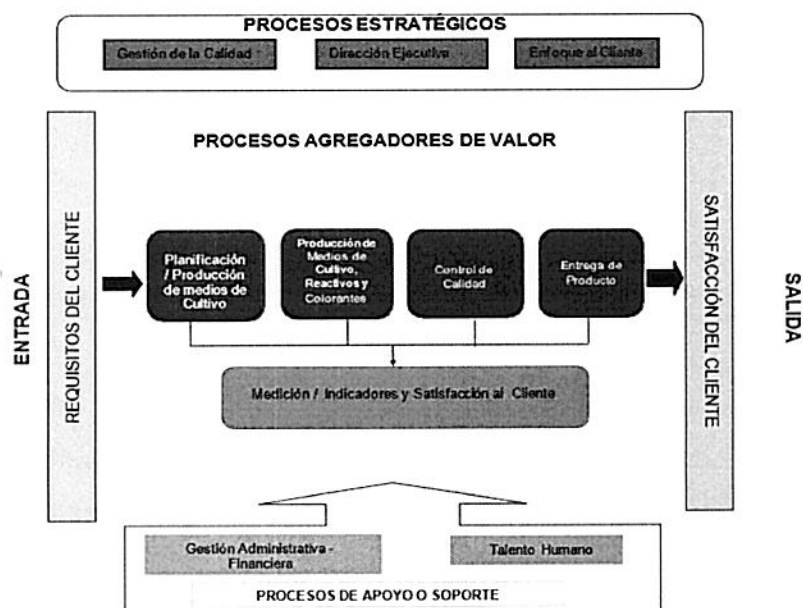


**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**



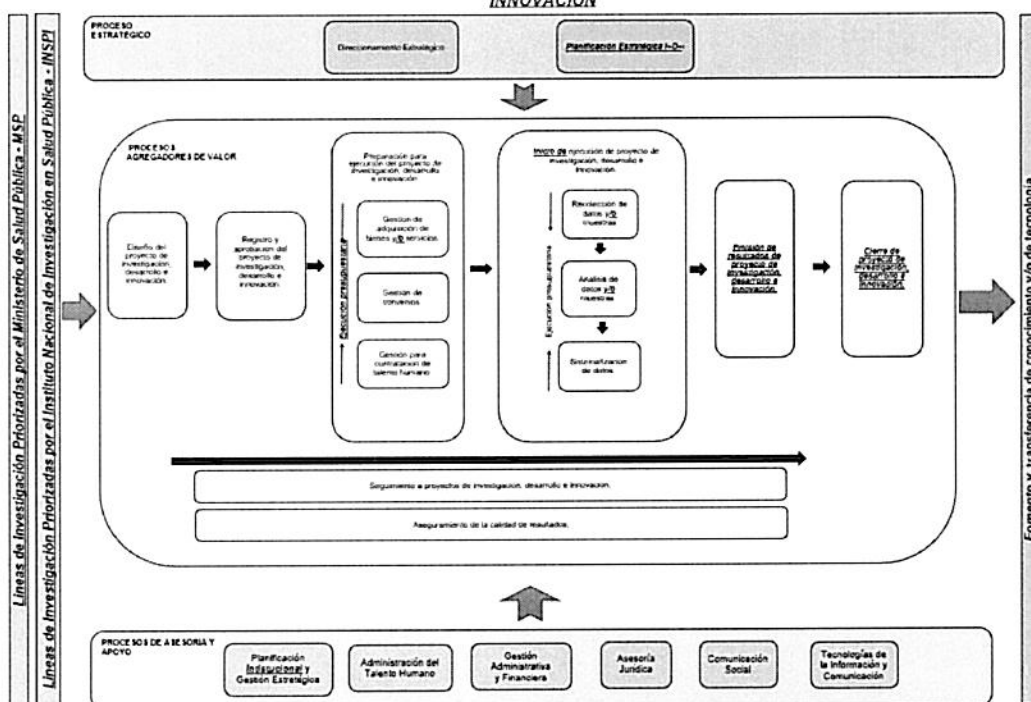
 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PLATAFORMA CIENTÍFICA GENERAL DE MEDIOS DE CULTIVO



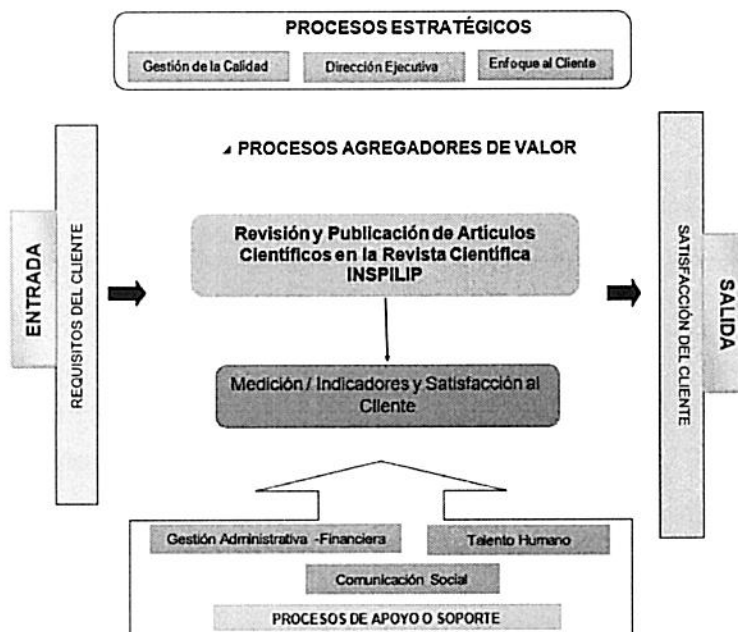
DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DIRECCIÓN TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

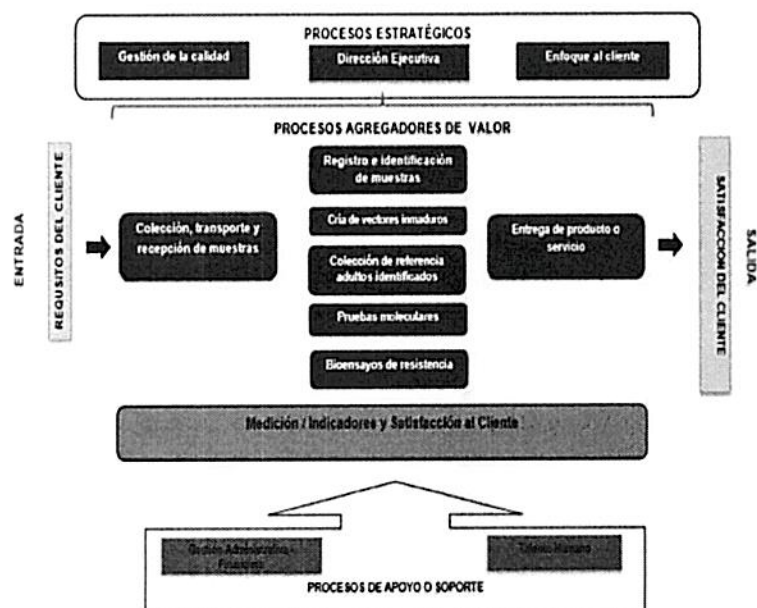


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DIRECCIÓN TÉCNICA DE FOMENTO Y TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO



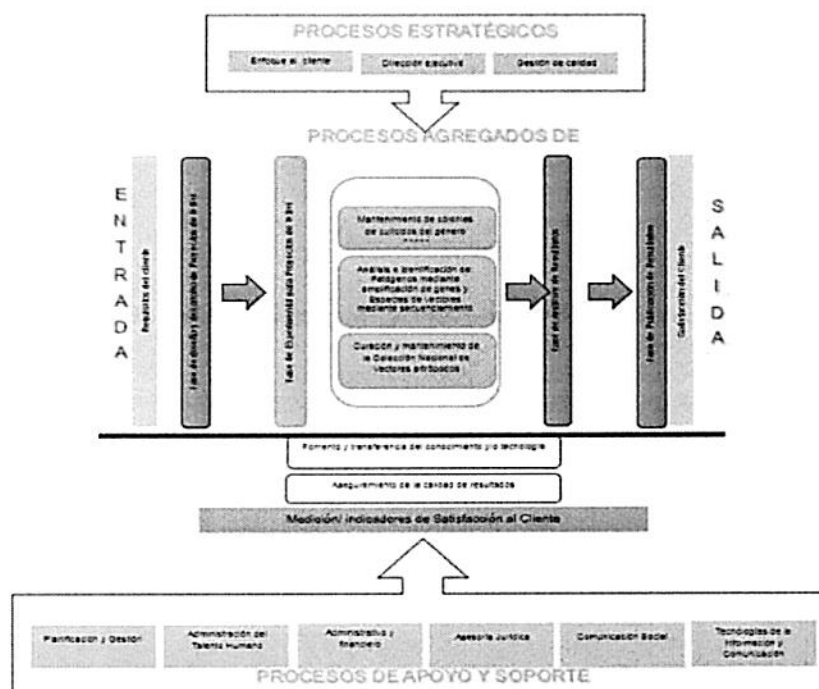
MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA CENTRO DE REFERENCIA DE VECTORES



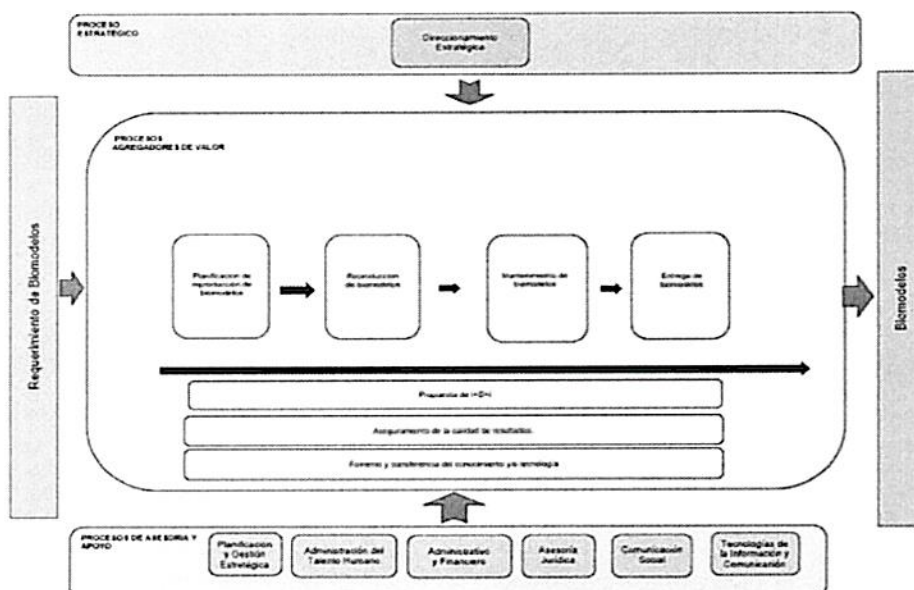
DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, INNOVACIÓN

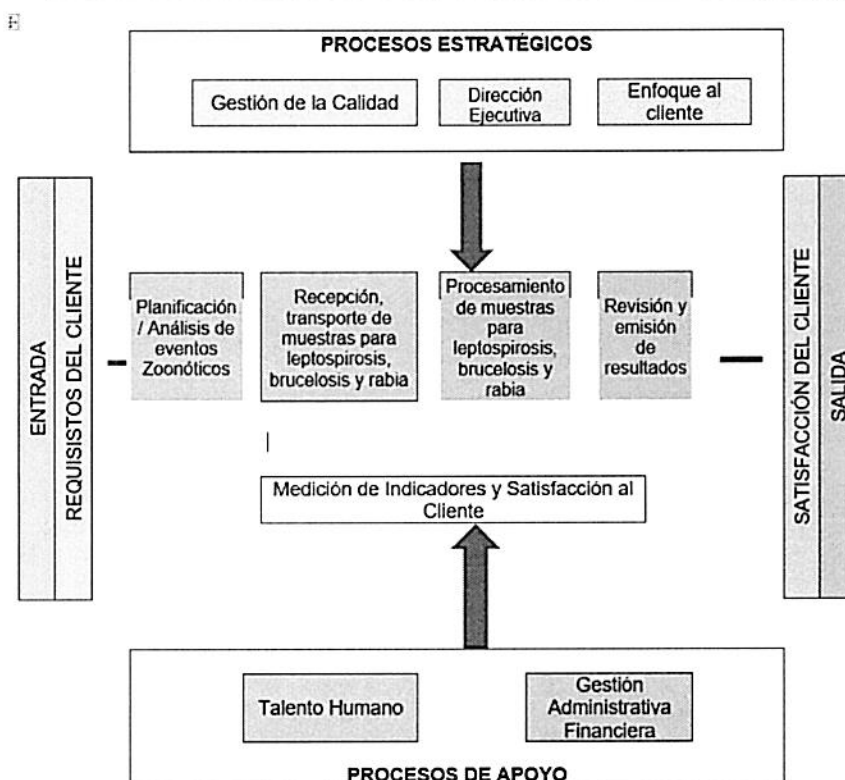


MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE BIOTERIOS
Reproducción y mantenimiento de cepas de ratas y ratones



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

**MAPA DE PROCESO DEL SISTEMA DE GESTIÓN VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
CENTRO DE REFERENCIA DE: *BACTERIOLOGÍA (LEPTOSPIRA Y BRUCELLA)* Y
*EXANTEMÁTICOS GASTROENTÉRICOS Y TRANSMITIDOS POR VECTORES (RABIA)***



5 LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

La Dirección Ejecutiva del INSPI proporciona evidencia de su liderazgo y compromiso para el desarrollo, implantación y mejora continua del SGC, a través de las siguientes actividades:

- Comunicando a la institución la importancia de satisfacer tanto los requisitos del usuario de los productos, como los legales y reglamentarios. Estos requisitos generalmente se detallan en los documentos específicos de los procesos (fichas de Procesos, procedimientos operativos estándar, formatos, etc.).
- Estableciendo la Política de la Calidad, la cual se enuncia en el apartado 5.2 de este Manual de la Calidad.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Estableciendo y evaluando los Objetivos de la Calidad (ver apartado 6.2),
- Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos (ver Matriz AMFE)
- Definiendo las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, en los procedimientos, instructivos y perfil de puestos.
- Llevando a cabo las Revisiones por la Dirección de acuerdo a lo establecido en el apartado 9.3.
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades de los procesos.
- Definir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (ver 5.3)
- Estableciendo los procesos de comunicación (ver 7.4)
- Promoviendo la mejora
- Asegurar que todo el personal es competente para realizar sus tareas asignadas.

5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE

El INSPI se asegura, a través de lo establecido en este Manual de Calidad y los documentos del SGC que lo desarrollan, que:

- Se determinan los requisitos del usuario/cliente según lo estableció en el apartado 8.2.2 de este Manual.
- Se cumplen los requisitos del usuario/cliente, los legales y los reglamentarios aplicables.
- Se consigue e incrementa la satisfacción del cliente según lo establecido en 9.1.2.
- Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios.
- La Dirección Ejecutiva debe asegurarse de que los servicios del Laboratorio, incluyendo los servicios de asesoramiento e interpretación apropiado, cumplen con las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del Laboratorio.

5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

La política está disponible, se comunica, entiende dentro de la institución a través de la



**DOCUMENTO ORIGINAL
SISTEMA DE GESTIÓN**

Página 28/54

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

intranet para los funcionarios y a través del internet para sus partes interesadas externas.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La Dirección Ejecutiva se asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas ya que el INSPI dispone del perfil de puestos y contratos, en donde se indican, entre otra información, las funciones de cada cargo, el Proceso al que pertenece y la dependencia jerárquica del mismo, esto se complementa con la asignación de responsabilidades establecida en la documentación del SGC, y la promoción del enfoque al cliente en toda la organización.

El responsable de Talento Humano dispone de un listado en la que se indique las personas que forman parte de la institución, indicando los cargos que ocupan; en aquellos casos en los que un cargo se encuentre vacante, las funciones definidas para el mismo en los documentos del SGC podrán ser ejercidas por otra persona de la institución que cumpla con los requisitos definidos para el puesto, indicándose, en su caso, que se encuentra en funciones; así mismo, podrán ser ejercidas por el responsable jerárquico inmediato.



6 PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

El INSPI evalúa el Impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales a través del Instructivo de Gestión de Riesgos Matriz de Gestión de Riesgos. I-ACI-008, en el caso de ser de ser necesario se modificarán los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documenta las decisiones tomadas.

**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

6.2 OBJETIVOS Y PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

La Dirección Ejecutiva del INSPI establece anualmente objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto o servicios y aquellos precisos para cumplir las necesidades y requerimiento de los usuarios/clientes, para las funciones y niveles pertinentes dentro de la Organización, en coherencia y dentro del marco de la política de la calidad.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

Estos objetivos son expresados de forma tal de ser susceptible a ser "medidos" de la manera más adecuada.

La documentación y el seguimiento de los objetivos anuales de la calidad (Eficacia de procesos) se realizan en el formato "Seguimiento y Medición de los Indicadores de Procesos", F-DE-002.

La planificación del SGC, con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1 de este Manual de la Calidad, así como los objetivos de la calidad, es recogido en los distintos documentos del SGC.

La consecución de cada objetivo de la calidad es planificada por cada proceso conjuntamente, ésta contempla además de la definición del objetivo, el establecimiento del indicador asociado, los responsables de los mismos y los plazos para la realización.

El cumplimiento de los objetivos es tratado en el ámbito de las Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

La integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios se mantiene al cumplir con lo establecido en los documentos del SGC, considerando:

La organización ha determinado que los cambios para la producción o prestación de servicios se revisan y controlan como lo ha descrito en el Procedimiento de Control de Cambios (P-ACI-019).

7 APOYO

7.1. RECURSOS

7.1.1 GENERALIDADES

La Dirección Ejecutiva del INSPI determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción de los usuarios mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Bajo estas premisas, en la documentación del SGC se determinan:



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Los recursos necesarios (humanos, materiales, infraestructura, etc.), o sus características, para llevar a cabo las actividades que se recogen en los documentos
- La dotación de recursos para las que así lo requieran, tal como la incorporación de nuevo personal, cuando se detectan necesidades en este sentido que se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento de "Procedimiento para Contratación bajo la modalidad de servicios ocasionales, servicios civiles P-RSC-003", o de otros recursos (materiales, equipos, instalaciones, servicios, subcontrataciones, etc.) a través del Proceso de compras establecido.



7.1.2 PERSONAS

El Responsable de cada uno de los Procesos, se asegura de la competencia del personal que ejecuta actividades que afectan la conformidad de los requisitos del servicio o producto, en base a las exigencias de educación, formación, habilidades y experiencia.

Esto está indicado en el Procedimiento para la Gestión del Personal del INSPI, P- ACI-015.

7.1.3 INFRAESTRUCTURA

Los procesos disponen de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los productos que se ofrecen.

El mantenimiento de los equipos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos aplicables a los servicios que se prestan es planificado y realizado de acuerdo con el documento P-ACI-007

7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

Los procesos han determinado y gestionan las condiciones del lugar de trabajo en donde lleva a cabo sus procesos. Las mismas disponen de las condiciones apropiadas para la prestación del servicio.

Las dependencias del laboratorio de los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y áreas técnicas mantienen condiciones funcionales y confiables. Las áreas de trabajo se encuentran limpias y bien mantenidas; efectúan seguimiento, control y registran las

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal.

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y áreas técnicas, proporcionan un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando así se necesite.

7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.1.5.1 GENERALIDADES

En el INSPI determina y proporciona los recursos necesarios para asegurar la fiabilidad de los resultados al realizar el seguimiento o la medición determinando de esta manera la conformidad de los productos/servicios para el cliente.

7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Los procesos en el INSPI llevan a cabo el control de los dispositivos de seguimiento y medición, considerando:

- La definición de las actividades de seguimiento y medición a realizar para asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto y otros relacionados dentro del SGC, y los equipos necesarios para llevarlas a cabo.
- La calibración y/o la verificación de los equipos de seguimiento y medición asegurando la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, o la base utilizada para la calibración cuando no existan dichos patrones.
- El ajuste o reajuste de los equipos cuando sea necesario.
- La identificación del estado de calibración y/o verificación de los equipos.
- La protección de los equipos contra ajustes que invaliden la calibración y contra daños o deterioro en su uso, transporte y almacenamiento.
- El análisis de la validez de las mediciones anteriores cuando un equipo no es conforme con los requisitos, y la toma de las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto o servicio asociado.
- El mantenimiento de los registros de calibración y verificación.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

El equipo siempre debe ser operado por personal entrenado y autorizado.

Instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, se encuentra definida en los diferentes instructivos de los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y áreas técnicas, cada equipo cuenta con su respectiva ficha, y sus calibraciones, mantenimiento o verificaciones de acuerdo a su naturaleza.

Los Centros de Referencias Nacional, Plataformas Compartidas y áreas técnicas deben asegurar que sus equipos mantengan las condiciones de trabajo seguras, para lo cual se debe contar con personal formado y autorizado para la correcta utilización del equipo, la eliminación de los desechos sea químicos o biológicos, se la realizara de acuerdo a las instrucciones del fabricante y a las normas de bioseguridad establecidas por el INSPI.

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y áreas técnicas aseguran que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que ha sido reparado.

Los equipos deben ser descontaminados antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio. Que se realizará en el espacio designado para este fin y su personal utilizará EPP. Cuando el equipo sale del laboratorio a su retorno se verificará su desempeño antes de ponerlo al servicio de los usuarios.

En caso de que los equipos salgan fuera de uso estos estarán rotulados como: "Equipo fuera de uso".



7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

La organización es un Instituto de Investigación en Salud Pública que cuenta con la capacidad y experiencia para realizar las atribuciones legales que le corresponden y llevar un SGC acorde a la Normativa pertinente.

Los conocimientos están evidenciados a través de la información documentada exigida por las Normas y establecidas por la Institución.

La organización genera y transfiere conocimientos a través de sus departamentos de I+D+i. Transferencia de conocimientos, biblioteca y demás.

Para acceder a nuevos conocimientos y actualizaciones la organización lo hace a través del Plan de capacitación anual, pasantías entre otros.

**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
CAPACITACIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

7.2 COMPETENCIA

El INSPI ha definido los requisitos de competencia necesaria para la ejecución de funciones o tareas asignadas a cada puesto de trabajo. Estos requisitos contemplan: educación, experiencia, conocimientos, formación y habilidades.

Además de la evaluación de la competencia técnica se aseguran que las revisiones del desempeño del personal consideran las necesidades del laboratorio y de las personas, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas (Procedimiento de Gestión de Personal P-ACI-015).



7.3 TOMA DE CONCIENCIA.

El Responsable de cada uno de los Procesos, se asegura que su personal conoce y está consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de la calidad, dándoles a conocer la política de la calidad, los objetivos de la calidad y la documentación del SGC, a través de reuniones, difusiones, cursos o talleres de formación u otros medios que aseguren el objetivo.

Cuando se realiza la incorporación de nuevo personal se realiza una inducción de acuerdo a las actividades a realizar esta persona.

La necesidad de formación y entrenamiento del personal podrá darse entre otras por:

- Brechas con respecto a lo contemplado en la descripción de cargo (generadas por ejemplo por reasignación de trabajo, contratación de nuevo personal, etc.)
- Deficiencia en las actividades que son realizadas actualmente y las que se prevean realizar (generadas por introducción de nuevas tecnologías, cambios de legislación, evaluación del desempeño del personal, cambios en los procedimientos, etc.).
- Desarrollo de carrera del personal (promoción o ascenso)

El Proceso de Talento Humano al final del año **o principios del siguiente**, solicita al Responsable/**analistas** de todas las áreas del INSPI, definir las necesidades de entrenamiento. Estas necesidades de formación o entrenamiento pueden ser identificadas

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

por el jefe inmediato, por la Dirección Ejecutiva o por iniciativa del propio personal, siendo comunicadas al Responsable y entregadas al Proceso de Talento Humano.

El Proceso de Talento Humano analiza las necesidades detectadas y emitidas por el Responsable/analistas de Gestión en función de las expectativas, políticas y planes de desarrollo de la institución y en su caso, consolida y genera un plan denominado "Plan Anual de Capacitación", donde se establecen las acciones de capacitación (internas y/o externas).

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y las áreas técnicas del INSPI proporcionan capacitación a todo el personal que incluya las áreas siguientes:

- El sistema de gestión de la calidad;
- Procesos y procedimientos de trabajo asignados;
- El sistema de información de laboratorio aplicable;

La eficacia de las actividades de capacitación o formación realizadas por el personal del INSPI es evaluada, a fin de determinar la medida en que estas actividades han contribuido a la consecución de los objetivos perseguidos al establecerlas, identificando, si es posible, beneficios no esperados atribuibles al entrenamiento.

7.4 COMUNICACIÓN

La institución, asegura que se establezcan los procesos de comunicación apropiados, entre procesos técnicos y las partes implicadas, en la que tiene lugar la comunicación. La comunicación puede ser: verbal (entre las personas de la organización, a través de reuniones, comunicación personal, etc.) o escrita.

La comunicación se puede realizar a través de los siguientes canales:

- Comunicados internos (memorando, correo interno, oficios, etc.).
- Correo electrónico.
- Actas o minutas de reuniones.
- Informes de gestión de personal, etc.
- Revistas, trípticos, etc.
- Cartelera de anuncios.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Otras.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Los documentos requeridos por el SGC se controlan aplicando el procedimiento general de "Control de Documentos del Sistema de Gestión", P-ACI-001 en este procedimiento se establece la sistemática a seguir para:

- Aprobar los documentos antes de su emisión por las personas autorizadas.
- Revisar los documentos con el fin de comprobar que siguen siendo válidos, actualizarlos, cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Identificar los cambios realizados a los documentos y la edición correspondiente.
- Distribuir las ediciones aprobadas y vigentes de los documentos, para su disponibilidad en las áreas donde son requeridas para su uso.
- Disponer de documentos legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que los documentos internos determinados por la institución como necesarios para la operación planificación y operación del SGC, se identifican y que su distribución es controlada.
- Retirar los documentos obsoletos o en desuso de todos los puntos de emisión o uso, e identificarlos para evitar su uso no intencionado, cuando se requiera que sean retenidos con propósitos legales, de registro, para preservación del conocimiento o con otros fines.

8 OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

A través de los procesos se realiza la planificación de las actividades las cuales se implementan y se controlan mediante el cumplimiento de lo establecido en el SGC. Durante la planificación de la realización del producto o prestación, se determina, cuando es apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de calidad y los requisitos para el producto o prestación de servicio,



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- La necesidad de establecer procesos y documentos además de proporcionar recursos específicos para el producto o prestación de servicios,
- Las actividades de verificación, seguimiento, medición e inspección específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo; en caso de que se realicen cambios éstos deberán ser planificados y evaluados tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.
- Los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos establecidos.
- Estos procesos están implementados de acuerdo a los documentos del SGC.

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL USUARIO/CLIENTE

Los procesos en el INSPI determinan e implementan, mediante sistemáticas establecidas en las fichas/documentos que describen los Procesos y demás documentación del SGC, que aplique, disposiciones eficaces para la comunicación con los usuarios de sus productos relativos a:

- La información sobre los productos
- Las consultas para aclarar interrogantes que se plantean,
- Requerimiento del producto y, en su caso, las modificaciones de estas.
- Las acciones de contingencia cuando aplique.
- La retroalimentación del usuario, incluyendo sus quejas.

Con respecto a la retroalimentación del usuario, se cuenta con los procedimientos para "Medición de Satisfacción al Cliente" P-SPC-007 y "Gestión de Quejas" P-SPC-008, como herramientas para que el usuario pueda expresar sus percepciones sobre el producto o hacer sus reclamaciones.

La comunicación con los usuarios puede darse por contacto personal o mediante diversos canales, dentro de los que se podrían citar: teléfono, correo electrónico, página Web etc. Esta comunicación es llevada por los responsables establecidos en los Procesos que aplique.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Los requisitos de los productos para Norma ISO 9001, están determinados y descritos en las Fichas de Servicio/Producto o página web de la institución, en la cual se define el producto/servicio y sus características, incluyendo en lo que aplique:

- Los requisitos especificados por el cliente y para almacenamiento, manipulación y transporte de los productos.
- Los requisitos no establecidos por el usuario, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- Los requisitos legales y reglamentarios y los establecidos relacionados con el producto
- Cualquier requisito adicional determinado por el Responsable de Gestión.

Existen procedimientos documentados para asegurar la capacidad técnica del personal (Procedimiento para la Gestión del personal P-ACI-015) y recursos para cumplir con todos los requisitos.



8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS O SERVICIOS

Promoción de Productos

El INSPI promociona sus productos y/o servicios a través de publicaciones en la página Web, folletos, etc. La gestión de promoción es responsabilidad de cada experto o responsable del Área en coordinación con la Dirección de Comunicación Social (cuando aplique) por ejemplo, para la emisión de publicaciones promocionales, el analista suministra como insumo información sobre el contenido de la publicación a emitir. Las publicaciones son revisadas antes de la emisión por parte del Responsable de Área.

El requerimiento es realizado mediante solicitudes, las cuales son revisadas por el Responsable de Gestión.

El requerimiento de los productos, enviado por el cliente es revisado antes de ser procesado.

La revisión de los requisitos relacionados con el producto es realizada a fin de comprobar que:

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Están definidos los requisitos para el producto a proporcionar
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos solicitados por el cliente y los que realmente se pueden proporcionar.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios
- Existe la capacidad para cumplir los requisitos establecidos



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Los cambios a los requisitos del producto a solicitud del cliente, con llevan a modificaciones del requerimiento del producto. En este caso, el cliente realiza una petición por escrito, que será revisada por el Responsable de cada proceso, quien informa al resto de personal cuyas actividades puedan ser afectadas por las modificaciones requeridas.

Pueden presentarse modificaciones en los requisitos del producto que sean debido a cambios en decretos, normas técnicas, etc. En este caso el Responsable de Gestión realizará las modificaciones pertinentes en los documentos que lo requieran, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento "Control de Documentos", P-ACI-001.

Las personas deberán ser conscientes de los cambios realizados.

El detalle de la sistemática a seguir cuando se cambien los requisitos del producto, las responsabilidades, los registros que deben mantenerse y de las acciones generadas, se establece en los respectivos procedimientos del Proceso.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Los procesos de Bioterios, Medios de Cultivo, Centros de Referencia Nacional de Vectores, **Bacteriología (Leptospira y Brucella) y Exantemáticos Gastroentéricos y Transmitidos por Vectores (Rabia) Zonal 6**, Dirección de Fomento y Transferencia de Conocimiento y la Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación (zonal 9 Quito) no es de aplicabilidad, por las razones indicadas en el **literal C**.

La Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación (Guayaquil), aplica este apartado por que realiza la planificación, las entradas, controles, salidas y en caso de ser

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

necesario los cambios para el diseño y desarrollo del servicio.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS ADMINISTRADOS EXTERNAMENTE.

8.4.1 GENERALIDADES

El Proceso de compras asegurará que los productos y servicios comprados que afectan a la calidad del producto ofrecido cumplen con los requisitos establecidos. Estos productos y servicios serán prestados por proveedores evaluados con capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

El proceso de compras se lo realizará de acuerdo a lo descrito en los procedimientos: Procedimiento para Contratación Pública P-CP-001, Procedimiento para la Gestión de Compra de bienes y servicios, P-ACI-004 y P-ACI-007.

8.4.2 TIPO Y ALCANCE DE CONTROL

El tipo y el grado de control que se aplica a los proveedores, dependen de que el servicio o insumo que suministren, afecte a la calidad del producto, así como en función de otros requisitos establecidos en la legislación aplicable a este tipo de compras. Este control tendrá cuenta lo siguiente:

- Llevar un registro de proveedores teniendo en cuenta los límites establecidos en la legislación.
- Realizar una evaluación al menos de los proveedores críticos teniendo en cuenta criterios relacionados, por ejemplo, con su capacidad para suministrar productos o servicios que cumplan con los requisitos, experiencia, sistema de calidad, otros.
- Elaborar un listado de proveedores que incluya todos aquellos a los que se pueden comprar.
- Llevar a cabo una evaluación de los proveedores "al menos anualmente" teniendo en cuenta criterios, por ejemplo, calidad en los servicios prestados, tiempos de entrega, otros.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

8.4.3 INFORMACION PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS.

Los procesos del INSPI disponen de procedimientos documentados para la selección y compra de bienes, servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que asegurar la calidad de sus servicios. Se han establecido criterios para la selección y aprobación de proveedores los cuales están descritos en: Procedimiento para Contratación Pública P-CP-001, P-ACI-007 y P-ACI-004.



8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO

**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

Los procesos en el INSPI planifican y llevan a cabo los Procesos incluidos dentro del SGC, bajo las siguientes condiciones controladas:

- Disponibilidad de información que especifica las características del producto a realizar, indicada en el apartado 8.2.2.
- Disponibilidad de los procedimientos documentados de cada proceso, en las que se especifica cómo se lleva a cabo la producción del producto.
- Utilización de la infraestructura y los equipos necesarios para la producción del producto.
- La implantación de las actividades de seguimiento y medición de los Procesos Internos (indicadores).
- La implementación de actividades de control de calidad, liberación, entrega y posteriores a la entrega.
- La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.

La planificación de las actividades para la producción, es realizada por los analistas con la coordinación del Responsable de Gestión quién informa al Director Técnico.

8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El INSPI ha identificado a sus productos con nombre, número de lote o código dependiendo del caso. Cuando se trata de un servicio se identifica con el nombre del mismo.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

La trazabilidad de los productos y servicios se conserva a través de la información documentada que existe en cada proceso.

Los mismos que son verificados y protegidos mientras estén dentro de la organización o se estén utilizando.

El INSPI asegura su tratamiento en forma confidencial salvo autorización escrita del cliente en otro sentido.

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

En contadas ocasiones, las áreas del INSPI contemplan la recepción de bienes del cliente, bajo la modalidad de comodato

8.5.4 PRESERVACIÓN

Las condiciones para preservar la conformidad del producto durante el proceso y hasta la entrega del mismo al cliente, se han definido en cada uno de los procedimientos de los procesos.

Teniendo en cuenta los criterios:

- El embalaje o entrega del producto se realiza de forma que mantenga su integridad y protección, asegurando la confidencialidad durante todo el proceso y hasta la entrega al cliente.
- EL archivo y protección de la documentación facilitada por el cliente y de los registros, se realiza de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.3
- La identificación del producto.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

Las actividades posteriores a la entrega de los productos y servicios, se establecen en consideración a los siguientes elementos:

- Cumplimiento de requisitos establecidos para los productos y servicios que se ofrecen a los clientes.
- Compromiso con los clientes para determinar si los productos y servicios fueron

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

satisfactorios.

- o Entrega al cliente con indicaciones (**cuando aplique**) referentes a: la naturaleza, el uso, la transportación, la preservación, el cumplimiento de los requisitos técnicos previo a la liberación y la vida útil.
- o Atención a consultas técnicas que realicen los clientes a través de diferentes medios de comunicación.

8.5.6 CONTROL DE CAMBIOS

El área técnica define y conserva documentos sobre el propósito de los cambios, consecuencias potenciales, la disponibilidad de los recursos, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

El INSPI mide y realiza seguimiento de las características del producto a fin de verificar que se cumplen los requisitos del mismo en las etapas descritas en los documentos respectivos.

El control del producto se realiza a lo largo de los procesos de producción por los responsables de las actividades que allí se indican. Para dejar evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación, la verificación final de las características del producto se registra en formatos de cada uno de los procesos.



8.7 CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

Con la aplicación del procedimiento general "Gestión de No Conformidades" P-ACI-009, los procesos del INSPI se aseguran que el producto no conforme con los requisitos establecidos por el SGC, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Este procedimiento considera, en lo que aplique, tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando las acciones para eliminar las no conformidades detectadas
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el usuario;

**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

En este procedimiento se establecen además las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del producto no conforme.



9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 GENERALIDADES

En los procesos del INSPI, se planifican e implementan las metodologías de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del servicio prestado,
- Asegurarse de la conformidad del SGC,
- Mejorar continuamente la eficacia del SGC

Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas si es el caso. (F-DE-002, Seguimiento y Medición de Indicadores de Procesos SGC).

9.1.2 SATISFACCION AL CLIENTE

El INSPI realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente (médicos clínicos, pacientes, personal de laboratorios u otros servicios), con respecto al cumplimiento de los requisitos a sus necesidades.

Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes para realizar encuestas del desempeño de todos los servicios institucionales, siempre que el INSPI garantice la confidencialidad con los otros usuarios.

Se mantienen registros de la información recogida y las acciones tomadas.

**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

9.1.3. ANALISIS Y EVALUACIÓN

En el INSPI se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para determinar la idoneidad y eficacia del SGC implantado, así como también para iniciar acciones correctivas o de mejora que se requieran. Estos datos son obtenidos de los registros generados por la aplicación de los documentos del SGC y dentro de ellos se encuentran los indicadores de seguimiento y medición. Los datos que se analizan proporcionan información sobre:

- Las características y tendencias de los procesos y del servicio prestado, incluyendo las oportunidades de mejora detectadas.
- La conformidad de los requisitos del servicio prestado.
- La satisfacción del Cliente.
- Los proveedores



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

El análisis de los datos será realizado acorde a lo planificado:

- Los responsables de los procesos del INSPI para el caso de las características y tendencias de los procesos al GPR
- La Dirección Técnica de Planificación y Gestión Estratégica en el caso de los datos sobre satisfacción del usuario.

Si es requerido, en cada caso se tomarán las acciones (acción correctiva o alguna mejora).

Los resultados del análisis de datos **de la satisfacción al cliente o quejas** y las acciones emprendidas, son recopilados y consolidados por el responsable de la unidad de servicios procesos y calidad.

9.2 AUDITORIA INTERNA

En el INSPI se lleva a cabo auditorías internas (bajo la Norma ISO 9001) a intervalos

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

planificados para determinar si el SGC:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001 y con los requisitos del SGC establecidos por la Institución.
- Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

En el Procedimiento de Auditorías (P-ACI-014), se describen las responsabilidades y requisitos para la planificación, realización, información y registro de los resultados de las auditorías internas, de forma tal que se asegura la objetividad, imparcialidad y la adopción de acciones oportunas en función de los hallazgos encontrados durante la auditoría.



9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 GENERALIDADES

La revisión por la Dirección se divide en tres etapas:

- La experta técnica de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad solicita a los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y las áreas técnicas enviar los resultados del SGC considerando los registros de seguimiento y medición, análisis de riesgo, entre otros.**
- La experta técnica de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad** elabora el Informe de Revisión del SGC. (F-ACI-044, Informe de Revisión por la Dirección Sistema Integrado de Gestión de Calidad).
- Con el informe antes mencionado los Expertos Técnicos / Directores Técnicos se reúnen con una frecuencia **de mínimo una vez al año** con el Director Ejecutivo **o su delegado** del INSPI para revisión, adecuación y eficacia del SGC.

9.3.2 ENTRADA DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Entre la información de entrada para la revisión del SGC se incluye la relativa al funcionamiento actual del sistema y a las oportunidades de mejora asociadas.

La revisión del SGC toma en cuenta para ISO 9001, pero no se limita a:

- El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas
- El grado en que se han logrado los objetivos de Calidad
- El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
- Las No conformidades y acciones correctivas
- Los resultados de seguimiento y medición
- Los resultados de las auditorías
- Desempeño de los proveedores externos
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- La adecuación de los recursos
- Recomendaciones de mejora



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Como consecuencia de la Revisión por la Dirección, se realiza un informe donde se consolidan los resultados y hallazgos del proceso del SGC, el cual es presentado en una reunión de Dirección Ejecutiva, en donde además del Director Ejecutivo o su delegado estarán presentes las partes interesadas a certificarse o certificadas a fin de acordar decisiones y acciones relacionadas con:

- Las necesidades de recursos.
- Oportunidades de mejora
- Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad .

En el registro F-ACI-044, "Informe de Revisión por la Dirección Sistema Integrado de Gestión de Calidad", se describen los compromisos adoptados. Dichos acuerdos deben ser comunicados a los involucrados, para su cumplimiento y entrega de las evidencias correspondientes en la Dirección de Aseguramiento de Calidad.

Así mismo, para llevar a cabo las actividades de convocatoria a la reunión de revisión por la dirección, registrar los resultados de la misma y realizar seguimiento de los acuerdos

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

tomados.

10 MEJORA

10.1 GENERALIDADES

Las áreas de la institución determinan y seleccionan las oportunidades de mejora que se pueden realizar para cumplir con los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente.

Para ello toman en cuenta:

- Mejorar los productos/servicios
- Prevenir, corregir u reducir efectos no deseados
- Mejorar el SGC



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA.

Con la aplicación del procedimiento general "Gestión de Acciones Correctivas", P-ACI- 010 el INSPI, se asegura que las acciones necesarias para eliminar las causas de las no conformidades son tomadas para prevenir que estas vuelvan a ocurrir, estas acciones son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. En este procedimiento, se definen los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo la queja de los clientes)
- Determinar las causas de las no conformidades,
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
- Determinar e implementar acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas
- Actualizar de ser el caso los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

- Realizar los cambios al sistema de gestión de calidad si lo amerita.

10.3 MEJORA CONTINUA

El INSPI mejora continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, el análisis de datos, los resultados de las auditorías, la Gestión de No Conformidades, la Gestión de Acciones Correctivas, la Gestión de las Quejas, la evaluación de la satisfacción del Cliente, el análisis de los indicadores de la calidad y la revisión por la Dirección del SGC.

Cualquier persona con funciones o responsabilidades en el SGC, puede identificar oportunidades de mejora en los procesos agregadores de valor, procesos de soporte o apoyo. Una vez identificadas, registra las mismas en la sección "Identificación" del formato "Reporte de Mejora" F-ACI-048 y entregar al experto del Proceso o área susceptible a ser mejorada (Proceso afectado), basados en la determinación del Riesgo.

El experto de Procesos que recibió la propuesta de mejora, evaluará la situación planteada y determinará si procede o no la propuesta de mejora. En caso de que la propuesta no sea aceptada, registrará esta situación en la sección "Análisis de la Propuesta" del Reporte de Mejora (REM) indicando las razones del rechazo e informará a la persona que realizó la propuesta, en este caso no se codificará el REM y se archivará bajo la figura de "no admitido".

En caso de proceder la propuesta de mejora, se asigna un código al REM de acuerdo a la estructura:

REM-XX-AA-ZZZ

Donde:

XX: son los dos últimos dígitos del año en curso

AAA: código del proceso interno cubiertos por el SGC

ZZZ: es un número correlativo asignado al REM para cada proceso interno que es renovado cada año.

Los expertos de los Procesos con propuesta de mejora, registrará el código asignado y el o los Procesos afectados (Procesos a mejorar) en las secciones correspondientes del REM. Así



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

mismo, registrará en la sección "Análisis de Propuesta" del REM, las acciones a realizar, las fechas previstas para su implantación y los responsables de ejecutarlas a quienes informará oportunamente sobre esta asignación.

Los responsables designados en el REM ejecutarán las acciones propuestas, y el experto del área a ser mejorada revisará, al menos al término de la fecha prevista para la ejecución de las acciones propuestas que las mismas se realizaron y en su caso, analizará las causas del no cumplimiento para tomar medidas oportunas o definir nuevos plazos, estas actividades se registrarán en la sección "Resultados de Acciones Implantadas" del REM.

Los analistas de Aseguramiento de Calidad de Resultados que lleva cada proceso, verificarán la eficacia de las acciones una vez implantadas, registrando las verificaciones hechas en la sección "Verificación de las Acciones Implantadas del REM. Una vez verificadas las acciones, se presentará el REM al Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados o para el caso de las zonales el Coordinador Zonal y Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados para el cierre, quien completará los datos requeridos en la sección "Cierre" del REM.

Los expertos de los procesos, aseguran que se participa en actividades de mejora continua que abarque las áreas y resultados pertinentes de la atención del cliente.

E. REGISTROS

F-ACI-048 Reporte de Mejoras.

F-SPC-010 Encuesta de Medición de Satisfacción del Usuario

F-ACI-049 Acta de Reunión

F-DE-002 Seguimiento y Medición de los Indicadores de Procesos

F-ACI-032 Registro de Sugerencias al Personal

F-ACI-036 Ficha de Reactivos y materiales consumibles



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

F. ANEXOS

ANEXO 1. CUESTIONES EXTERNAS E INTERNAS (4.1)

	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

CUESTIONES EXTERNAS RELACIONADAS CON:

- Factores económicos como la situación económica, el propósito de inflación;
- Factores sociales como el nivel de desempleo, la percepción de seguridad,
- Factores políticos como la estabilidad política, la inversión pública, la infraestructura local,
- Factores tecnológicos como tecnologías, materiales y equipos nuevos en el sector, el código ético profesional
- Factores legales y reglamentarios que afectan al ambiente de trabajo, como los nuevos decretos.
- **Factores Climáticos que afectan el normal desenvolvimiento de las actividades del INSPI, como son Lluvias , el calor para el personal y el equipo con el que trabajan, movimientos telúricos.**

CUESTIONES INTERNAS RELACIONADAS CON:

- Desempeño global de la organización
- Factores de recursos, como infraestructuras, entorno para la operación de los procesos, conocimiento organizacional
- Aspectos humanos como la competencia de las personas, el comportamiento y la cultura organizacional, la percepción del talento humano
- Factores operacionales como capacidades de suministro de proceso o producción y servicio, desempeño del sistema de gestión de la calidad, seguimiento de la satisfacción del cliente
- Factores en el proceso gobernante de la organización, como reglas y procedimientos para la toma de decisiones o la estructura organizacional, compromiso con la institución.



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

ANEXO 2. PARTES INTERESADAS (4.2)

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

Parte Interesada	Interno	Razón para su inclusión
Direccionamiento Estratégico (Directorio del INSPI)	Interno	Dirige estratégicamente a la institución
Alta dirección	Interno	Tiene la responsabilidad de la administración de la Institución
Proveedores internos (Procesos de Apoyo)	Interno	Tienen la responsabilidad de gestionar la provisión de recursos
Cliente interno	Interno	Procesos que utilizan los productos y servicios
Servidores del INSPI	Interno	Responsables directos de la realización de productos y servicios
Coordinaciones Zonales	Interno	Interesada en conocer las directrices y políticas que provienen de la Sede Central

Parte Interesada	Externo	Razón para su inclusión
Organismo Gubernamentales	Externo	Requisitos legales y recursos para el desarrollo institucional
Organismo de Certificación	Externo	Auditorías para certificaciones ante ISO, asuntos de certificación
Organismo de Acreditación	Externo	Auditorías para Acreditaciones ante ISO, asuntos de acreditación
Cliente directo/Usuario final	Externo	Usuario de nuestros productos y servicios, percepción de la organización
Instituciones gubernamentales y no gubernamentales	Externo	Instituciones con las que se realiza convenios de cooperación técnica
Comunidad local	Externo	Por respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad
Proveedores / contratistas	Externo	Provee de materias primas, insumos y servicios necesarios.
Gestor Ambiental	Externo	Destrucción de desechos peligrosos
<u>Ministerio de Ambiente y Energía</u>	<u>Externo</u>	<u>Elaborar un plan de manejo ambiental que reduzca el impacto que genera el INSPI al ambiente y al cambio climático</u>
Cuerpo de Bomberos	Externo	Provee de permiso de bomberos

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

Nota: Las partes interesadas específicas, se las nombra en la ficha de proceso levantada por cada área de la institución.

G. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	30/08/2016	Versión Inicial
01	08/02/2017	Actualización del valor meta de la fase pre analítica, logotipo de la institución, pie de página y la estructura organizacional de los centros y plataformas
02	30/06/2017	Actualización del alcance del Sistema de Gestión de Calidad, código del registro de Acta de Reunión, secuencia de los diagramas 7 y 8 y Mapa de Procesos de Bioterios. Inclusión del Mapa de Procesos de la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación. Actualización de los nombres de los procedimientos Adquisición de Bienes y/o Servicios a Contratación Pública y Selección de Personal a Procedimiento para Contratación bajo modalidad de servicios ocasionales, servicios civiles, código de trabajo. Inclusión de registros utilizados en el numeral 9 del Manual.
03	15/08/2017	Actualización del Alcance del Sistema en Gestión de la Plataforma Compartida de Bioterio. Actualización del punto 7.3 "Diseño y Desarrollo" Actualización del punto 7.5.2 "Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio"
04	04/09/2017	Inclusión del gráfico: Relación de la Política de Calidad, Objetivos y sus Procesos. Actualización de los requisitos Norma ISO 15189: 4.1.2.3 literal b), 4.4.1 a) – f); 4.7 a) – e); 5.4.3; 5.4.6; 5.4.7; 5.3.1.5; 5.6.2.2; 5.6.3.2; 5.6.3.3; 5.6.3.4; 5.6.4; 5.9.2; 5.5.1.1; 5.5.1.2; 5.5.1.3; 5.5.1.4; 5.10; 5.9
05	15/01/2018	Se invierte la secuencia de la Norma siendo mandatorio la Norma ISO 15189:2012, además se actualiza el manual en base a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015
06	18/07/2019	Se incluyó que el Director Ejecutivo será el Director de los laboratorios y el Director de Calidad debe cumplir con el perfil según los Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios Clínicos CR GA 07 y que debe pertenecer a la Dirección de Aseguramiento de Calidad.
07	18/03/2020	Se amplía el alcance de la certificación a los Centros de Referencia Nacional de Vectores Zonal 9 y Zoonosis Zonal 6, añadiéndoles en todos los puntos que procede. Se realiza cambios en ciertos indicadores y en el punto de mejora continua.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE CALIDAD INSPI		Código:	M-ACI-001
			Edición:	14
	Macro-proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	18/08/2026

08	12/11/2020	Se modifica el alcance de la certificación de los Centros de Referencia Nacional de Vectores Zonal 9 y Zoonosis Zonal 6 de acuerdo al certificado emitido por Bureau Veritas. El Director de Calidad será el Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados. Se arregla el índice.
09	03/06/2021	Se amplía el alcance de la certificación a la Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación Zonal 9, Quito y a la Dirección de Fomento y Transferencia de Conocimiento, añadiéndoles en todos los puntos que procede y se reduce el alcance del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis Zonal 6, Cuenca a sus actividades actuales como sede y no comonacional. Se amplía en la revisión por la Dirección la obligatoriedad de realizar incluir los resultados o salidas de la misma.
10	13/08/2021	Se replantea el indicador post analítico, mediante el cual se mide la eficacia en cuanto a la entrega de resultados de acuerdo al portafolio servicio. Cuya actualización se genera por sugerencia en la reunión de la revisión por la Dirección.
11	21/10/2021	Se incluyó que Director de Calidad debe cumplir con el perfil según los Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios Clínicos CR GA 07 y que debe pertenecer a la Dirección de Aseguramiento de Calidad.
12	15/11/2022	Se revisó el manual de calidad realizando pequeños cambios en algunos de los numerales. Se revisó las partes interesadas y los organigramas aumentando al Coordinador General Técnico.
13	10/12/2024	Se excluyó alcance de acreditación en la norma ISO 15189:2022
14	18/08/2026	Se revisó el manual de calidad y se modificó la numeración del índice por literales, con el fin de evitar confusiones con la normativa. En cuestiones externas y en las partes interesadas externas se actualizó el cambio climático. Se ajustó el indicador de satisfacción al cliente. Se incluyó el mapa de proceso actualizado de la Dirección de Investigación Desarrollo e Innovación



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**