

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	08
7. Registros	08
8. Anexos	08
9. Historial de Modificaciones	08

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Experto de Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Director de Aseguramiento de la Calidad de Resultados
 Elaborado digitalmente por: PAOLA ELIZABETH FLORES GUTIERREZ Validado digitalmente con FirmatC	 Revisado digitalmente por: QF. SHIRLEY GUAPULEMA Validado digitalmente con FirmatC	 Validado digitalmente en FirmatC: Validado digitalmente por: CHRISTIAN HEINZ LINARES RIVERA
Firma	Firma	Firma
Quím. Paola Flores Gutiérrez	QF. Shirley Guapulema	Dr. Christian Linares Rivera
Fecha: 27/04/2026	Fecha: 28/04/2026	Fecha: 29/04/2026

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

1. Objetivo

Describir la sistemática para determinar, **asegurar, evaluar y mantener la competencia** del personal que realiza actividades que afectan la calidad de los resultados, productos o servicios, así como identificar necesidades de formación, **evaluar su eficacia y asegurar el desarrollo continuo del personal.**

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable para **todo** el personal **técnico del INSPI.**

3. Responsable

- Director Técnico
- Experto / **Responsable**
- Analista técnico
- Técnico

4. Definiciones

Perfil de puesto de trabajo: Información de requisitos y cualificaciones del personal que describen los datos de identificación del puesto, la instrucción formal, experiencia laboral, capacitación, actividades esenciales, conocimientos adicionales relacionados a las actividades esenciales y competencias técnicas.

Cualificación profesional: Es el conjunto de competencias profesionales que habilitan el ejercicio de la actividad profesional. Las competencias profesionales pueden ser adquiridas mediante formación modular u otros tipos de formación y a través de la experiencia laboral.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

Competencia: Aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades a fin de lograr los resultados previstos.

5. Descripción del Procedimiento

Las áreas del INSPI, deben asegurar que todo el personal es competente para realizar las actividades de las cuales es responsable. En el caso de actividades críticas como la validación y verificación de métodos, manejo de equipos o ejecución de procesos, el personal debe ser específicamente capacitado, competente y formalmente autorizado, debiendo existir evidencia documentada de la formación recibida y de la evaluación de su competencia en estos temas y deben disponer de información documentada que lo demuestre.

El personal de cada área elaborará el documento correspondiente en donde conste la metodología y criterios para:

- **Determinar las competencias de su personal.**
- **Inducción, entrenamiento, reentrenamiento, evaluación periódica, evaluación por cambios (metodologías, equipos, etc.) del personal.**
- **Definir actividades que requieran entrenamiento, cualificación y autorización, considerando los requisitos normativos (por ejemplo, norma ISO 15189 o ISO 9001), se incluirán los periodos de entrenamiento.**
- **Evaluación (teóricas y prácticas) de las competencias y puntajes mínimos requeridos para la aprobación.**
- **Responsables del entrenamiento, reentrenamiento, cualificación y autorización.**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

5.1 Determinación de Competencias

El laboratorio / área debe:

- Mantener actualizada la documentación de competencias para cada puesto:
 - Funciones y responsabilidades
 - Autoridad
- Comunicar al personal:
 - Su rol dentro del sistema de gestión de calidad
 - El impacto de sus actividades en los resultados

5.2 Evaluación Inicial de la Competencia

Todo el personal debe:

- Ser evaluado antes de realizar actividades de forma independiente.
- Recibir entrenamiento documentado previo a la autorización.
- Demostrar competencia mediante:
 - Evaluaciones teóricas
 - Evaluaciones prácticas
 - Observación directa
 - Obtención de Resultados satisfactorios

El personal no podrá ejecutar actividades sin supervisión y sin autorización documentada.

5.3 Formación, Entrenamiento y Supervisión

El laboratorio / área debe:

- Proporcionar formación en:
 - ✓ Métodos y procedimientos
 - ✓ Sistema de Gestión de Calidad

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

- ✓ Bioseguridad
- ✓ Ética y confidencialidad
- Asignar a los responsables de supervisar al personal en entrenamiento a través de:
 - ✓ Supervisión directa o indirecta según nivel de competencia.
- Mantener registros de:
 - ✓ Capacitaciones recibidas
 - ✓ Evaluaciones
 - ✓ Supervisiones realizadas.

5.4 Evaluación continua de la competencia

La competencia será evaluada:

- Periódicamente: Al menos una vez al año
- Adicionalmente cuando:
 - Se implementen nuevos métodos o equipos.
 - Existan cambios en procesos.
 - Se detecten errores o no conformidades.
 - El personal haya estado inactivo por periodos prolongados.

Métodos de evaluación:

- Observación directa.
- Evaluaciones teóricas y prácticas.
- Participación en Programas de evaluación externa (proficiencia) o análisis de muestras a ciegas.
- Revisión de resultados emitidos.
- Evaluación de resolución de problemas.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

5.5 Cualificación y Autorización

- **El personal debe ser cualificado (F-ACI-037) antes de ser autorizado.**
- **Las autorizaciones deben:**
 - ✓ **Estar documentadas, mediante un memorando.**
 - ✓ **Especificar las actividades para las cuales está autorizado el personal.**
 - ✓ **Definir niveles de responsabilidad.**
 - ✓ **Incluir los sustitutos o back up del personal.**
- **La autorización será otorgada por:**
 - ✓ **Director Ejecutivo a los Directores Técnicos**
 - ✓ **Directores Técnicos a los Expertos / Responsables**
 - ✓ **Expertos a los Analistas y Técnicos**

En ausencia de Experto, el Director Técnico asume esta función.

La cualificación y autorización será actualizado al menos una vez al año (F-ACI-037).

5.6 Gestión del Desempeño y Acciones Correctivas

Cuando el personal no demuestre competencia:

- **Se implementarán acciones como:**
 - ✓ **Reentrenamiento**
 - ✓ **Supervisión reforzada, donde se podrá considerar, por ejemplo: mayor frecuencia de revisiones o auditorías; controles más estrictos en procesos o resultados; seguimiento exhaustivo de las actividades.**
 - ✓ **Reevaluación**
- **En caso de incumplimiento reiterado se tomarán las siguientes acciones:**
 - ✓ **Suspensión temporal de autorización**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

✓ **Reasignación de funciones**

Todas las acciones deberán documentarse.

5.7 Evaluación de la Eficacia de la Formación

El laboratorio o área debe evaluar la eficacia de la formación mediante:

- **Resultados de evaluaciones**
- **Indicadores de calidad (errores, reprocesos, etc.)**

5.8 Conciencia del Personal

El personal debe conocer y ser consciente de:

- **Políticas y objetivos de calidad.**
- **Impacto de su trabajo en los resultados.**
- **Importancia de la confidencialidad.**
- **Riesgos asociados a su trabajo.**

5.9 Gestión de Registros

El laboratorio / área debe mantener los registros del personal correspondientes a:

- **Educación y experiencia**
- **Formación y entrenamiento**
- **Evaluaciones de competencia**
- **Autorizaciones**

Los registros deben:

- **Ser controlados.**
- **Mantenerse confidenciales.**
- **Estar disponibles cuando se requieran.**
- **Conservarse en cada área.**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

5.10 Formación Continua y Desarrollo Profesional

- **Se debe establecer un plan anual de formación (F-ACI-023).**
- **Las reprogramaciones de los eventos del plan deben documentarse (F-ACI-023).**
- **El personal debe participar en actividades de desarrollo profesional continuo.**

6. Referencia Bibliográfica

- **Organización Internacional de Normalización – ISO**, Norma ISO 15189:2022, Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia, **4ª edición, 2022.**
- **Organización Internacional de Normalización – ISO**, Norma ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, 5ª **edición, 2015.**

7. Registros

- Evaluación **y Cualificación del** personal (F-ACI-037).
- Plan de formación y educación continua (F-ACI-023).

8. Anexos

N/A

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	21/04/2016	Versión Inicial.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
01	20/05/2016	* Inclusión de la palabra técnico en el numeral 3, inclusión de conceptos: Perfil de puesto de trabajo y Cualificación profesional en numeral 4. * Actualización en los años de experiencia en el cargo de Analista 3, en Descripción de procedimientos numeral 5.1 * Cambio de la palabra técnico por analista en numeral 5. * Inclusión de códigos en registros del numeral 7.
02	12/08/2016	* Inclusión de la Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicaciones al procedimiento.
03	09/01/2018	Inclusión de evaluación y competencia para las siguientes áreas: Medios de cultivo, Investigación desarrollo e innovación y Bioterios
04	11/03/2019	Inclusión de "Autorizaciones" en numeral 5.1
05	12/03/2020	*.Inclusión de los CRN de Zoonosis y Vectores. *.Cambio en la denominación de responsable a "experto". * Actualización en 5.1 Cualificación y Autorización. * Actualización en 5.2 Evaluación de la Competencia. * Formación, Educación Continua y Desarrollo Profesional.
06	11/06/2021	* Inclusión en el numeral 2.- Alcance: Gestión de Investigación, Desarrollo, Innovación (Zonal 9), Dirección de Fomento y Transferencia de Conocimiento. * Eliminación en numeral 3.-Responsables.- de la denominación "Asistentes" * Inclusión en numeral 5.1.- Cualificaciones y Autorizaciones.- "En caso de no haber Experto".
07	28/05/2024	*Actualización en 5.1 Cualificación y autorizaciones y 5.2 Evaluación de la competencia, correspondiente a la Plataforma de Recepción de Muestra.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión del personal del INSPI		Código:	P-ACI-015
			Edición:	08
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	29/04/2026

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
08	29/04/2026	Actualización del procedimiento con la finalidad de que se describan los lineamientos para la evaluación, cualificación y autorización del personal de manera general y las particularidades se establezcan en los documentos internos de cada área.