ROCHEM BIOCARE

Programa de Integridad y Compliance

ROCHEM BIOCARE

Rochem Biocare SpA

Rut: 76.563.200-5

La Concepción 266, oficina 203, Providencia, Santiago, Chile.

Oficial de cumplimiento: Karla Verónica Makuc Tobar 17.268.459-9

Tabla de contenido

Programa de Integridad y Compliance *1*

1.1. Identificación de la Empresa **6**

1.2.Entorno Operacional y Riesgos Inherentes **7**

1.3. Marco Normativo Aplicable **8**

1.4. Objetivo del Programa de Integridad **9**

1.5. Alcance del Programa **10**

2.1. Estructura de Gobierno del Programa de Integridad **11**

2.2. Rol de la Gerencia General **11**

2.3. Designación del Encargado de Prevención de Delitos (EPD) **12**

2.4. Funciones y Atribuciones del EPD **13**

2.5. Roles y Obligaciones de los Colaboradores **15**

2.6. Obligaciones de Proveedores, Contratistas y Terceros **15**

2.7. Principio de Rendición de Cuentas (Accountability) **16**

3.1. Declaración de Valores y Compromiso Ético Corporativo **16**

3.2. Principios Rectores del Sistema de Integridad **17**

3.3. Cultura de Integridad en RBC **18**

3.4 Conductas esperadas **20**

3.4.1 Conductas prohibidas **20**

3.5. Responsabilidad Individual y Colectiva **21**

3.6. Integración de los Principios en la Toma de Decisiones **21**

4.1. Marco Legal de la Designación **22**

4.2. Nombramiento del Encargado de Prevención de Delitos **22**

ROCHEM BIOCARE

4.3. Independencia y Autoridad Funcional del EPD **23**

4.4. Funciones Formales del EPD **24**

4.5. Obligaciones de la Empresa hacia la EPD **25**

4.6. Registro, Comunicación y Archivos **26**

4.7. Remoción, Subrogación o Modificación del Cargo **26**

5.1. Naturaleza y Alcance de las Políticas de Integridad **26**

5.2. Política de Probidad y Conducta Ética **27**

5.3. Política de Prevención de Corrupción y Soborno **28**

5.4. Política de Conflictos de Interés **28**

5.5. Política de Regalos, Hospitalidad e Invenciones Comerciales **29**

5.6. Política de Transparencia, Veracidad y Registro Contable **29**

5.7. Política de Compras, Contratación y Proveedores **30**

5.8. Política de Relaciones con el Sector Público **30**

5.9. Política de Denuncias y Protección del Denunciante **31**

5.10. Política de Igualdad, No Discriminación y Respeto Laboral **31**

5.11. Política de Confidencialidad y Protección de Datos Personales **32**

5.12. Política de Cumplimiento Obligatorio **32**

6.1. Finalidad del Sistema de Gestión de Riesgos **33**

6.2. Marco Normativo Aplicable **33**

6.3. Enfoque Metodológico **34**

6.4. Identificación de Procesos Críticos en RBC **35**

6.5. Identificación de Delitos Aplicables a RBC **36**

6.6. Criterios de Evaluación del Riesgo **37**

ROCHEM BIOCARE

6.7. Controles Preventivos y Detectivos 38

6.8. Construcción de la Matriz de Riesgos RBC 39

6.9. Revisión y Actualización Periódica 39

7.1. Objetivo de los Controles 40

7.2. Controles Preventivos 40

7.3. Controles Detectivos 42

7.4. Acción Correctiva y Mejoras 44

7.5. Seguimiento y Reportes 44

7.6. Documentación de Controles 45

8.1. Canal de Denuncias 45

8.2. Proceso de Recepción y Evaluación de Denuncias 47

8.3. Investigación de Denuncias 49

8.4. No Represalias y Protección del Denunciante 50

8.5. Medidas de Control y Monitoreo del Canal de Denuncias 51

8.6. Documentación y Registro de Denuncias 52

9.1. Objetivo del Monitoreo y Auditoría 52

9.2. Rol del Encargado de Prevención de Delitos (EPD) en el Monitoreo 53

9.3. Auditoría Interna del Sistema de Integridad 53

9.4. Auditorías Externas 55

9.5. Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas 55

9.6. Revisión Periódica del Programa por la Dirección 57

9.7. Indicadores Clave de Desempeño (KPIs y KRIs) 58

9.8. Documentación y Archivo 58

ROCHEM BIOCARE

10.1. Naturaleza del Régimen Disciplinario **59**

10.3. Clasificación de Incumplimientos **60**

10.4. Sanciones Aplicables **61**

10.5. Medidas Correctivas y Preventivas **62**

10.6. Procedimiento Disciplinario **63**

10.7. Sanciones a Proveedores y Terceros **64**

10.8. Registro y Control Documental **65**

10.9. Protección de Derechos y Garantías del Trabajador **65**

12.1. Objetivo del Sistema de Control Documental **65**

12.2. Alcance del Control Documental **66**

12.3. Estructura del Control Documental ISO **67**

12.4. Control de Cambios (Change Management) **68**

12.5. Confidencialidad y Resguardo de Documentos **69**

12.6. Conservación y Plazos de Archivado **69**

12.7. Acceso y Disponibilidad **70**

12.8. Evidencias Documentales y Trazabilidad **70**

12.9. Digitalización, Seguridad y Respaldo Tecnológico **71**

12.10. Auditoría del Sistema Documental **71**

12.11. Responsabilidades **72**

12.12. Control de Versiones del Programa de Integridad **73**

ROCHEM BIOCARE

Programa de Integridad y Cumplimiento – Rochem Biocare Chile SpA

1.1. Identificación de la Empresa

Rochem Biocare Chile SpA, RUT 76.563.200-5, es una sociedad dedicada a la venta al por mayor de instrumentos científicos y quirúrgicos, con domicilio legal en La Concepción 266, oficina 203, Providencia, Santiago, Chile. La Compañía desarrolla operaciones tanto en el sector público, participando de manera habitual en procesos de contratación bajo el marco de ChileCompra / Mercado Público, como en el sector privado, atendiendo instituciones de salud, laboratorios, clínicas y empresas a nivel nacional.

La estructura organizacional está compuesta por los siguientes departamentos:

- Administración
- Calidad y Cumplimiento
- Contabilidad y Recursos Humanos
- Compras e Importaciones
- Comercial
- Gerencia General

ROCHEM BIOCARE

1.2.Entorno Operacional y Riesgos Inherentes

Dada la naturaleza de las actividades que desarrolla RBC —particularmente la comercialización de insumos científicos y quirúrgicos, la interacción con proveedores internacionales, el vínculo frecuente con entidades públicas licitantes, y la manipulación de procesos administrativos y contables sensibles— la organización se encuentra expuesta a riesgos normativos y operativos que deben ser gestionados mediante un sistema formal de integridad.

Entre los riesgos relevantes se consideran:

- Riesgos de corrupción y soborno en tratos con funcionarios públicos
- Riesgos de colusión o manipulación de licitaciones
- Riesgos contables y de alteración de registros (Notas de Crédito, facturación, inventarios)
- Conflictos de interés en procesos de compras o ventas
- Riesgos asociados a proveedores internacionales
- Riesgos derivados del catastro ampliado de delitos económicos introducido por la Ley 21.595

ROCHEM BIOCARE

1.3. Marco Normativo Aplicable

El Programa de Integridad de RBC se diseña e implementa bajo cumplimiento estricto del siguiente marco regulatorio:

a) Legislación nacional

- Ley N° 20.393, que establece la responsabilidad penal de las personas jurídicas y exige la implementación efectiva de un Modelo de Prevención de Delitos (MPD).
- Ley N° 21.595, que moderniza y amplía el catálogo de delitos económicos, incluyendo nuevos riesgos de administración desleal, delitos contables, cohecho agravado, corrupción entre privados, entre otros.
- Ley N° 19.886, de Compras Públicas, que consagra principios de probidad, transparencia y trato igualitario aplicables a proveedores del Estado.
- Ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.
- Código Penal, Código Tributario y normativa asociada a delitos y obligaciones contables.
- Código del Trabajo y Ley 21.327, referidos a relaciones laborales, capacitación y obligaciones de empleadores.
- Ley 19.628 sobre protección de datos personales.

ROCHEM BIOCARE

b) Estándares internacionales

- ISO 37301:2021 – Sistemas de Gestión de Compliance
- ISO 37001:2016 – Sistemas de Gestión Antisoborno
- ISO 31000:2018 – Gestión de Riesgos
- Principios de buen gobierno corporativo (OCDE)

1.4. Objetivo del Programa de Integridad

El presente Programa tiene por finalidad:

- Prevenir la comisión de los delitos contemplados en la Ley 20.393 y Ley 21.595.
- Promover una cultura organizacional basada en probidad, transparencia y cumplimiento normativo.
- Establecer mecanismos formales de detección, denuncia, investigación y sanción.
- Asegurar un adecuado control interno mediante la definición de roles, responsabilidades, políticas y procedimientos.
- Proteger a la empresa, a sus trabajadores y a sus clientes del riesgo reputacional, legal y económico derivado del incumplimiento.

ROCHEM BIOCARE

1.5. Alcance del Programa

Este Programa de Integridad aplica a:

- Todos los trabajadores de RBC
- Personal a honorarios
- Directivos y Gerencia General
- Proveedores, contratistas y terceros que mantengan relación comercial con la empresa
- Todas las operaciones que la Compañía ejecuta tanto en el sector público como privado

El alcance es integral y cubre todas las áreas y procesos internos, siendo el marco obligatorio de conducta y actuación para la organización.

ROCHEM BIOCARE

2.1. Estructura de Gobierno del Programa de Integridad

Rochem Biocare Chile SpA (en adelante, "RBC") adopta una estructura de gobierno diseñada para asegurar la correcta planificación, implementación, evaluación y mejora continua del presente Programa de Integridad y Cumplimiento.

Dicha estructura se ajusta a los principios de liderazgo, responsabilidad y rendición de cuentas establecidos en la ISO 37301:2021, así como a los requisitos legales contemplados en los artículos 3°, 4° y 5° de la Ley N° 20.393, modificados y ampliados por la Ley N° 21.595.

Gerencia General – Autoridad máxima del sistema de cumplimiento.

Encargado de Prevención de Delitos (EPD) – Responsable técnico y operativo del Modelo de Integridad.

Colaboradores, directivos y terceros – Sujetos obligados al cumplimiento de las políticas y procedimientos del sistema.

2.2. Rol de la Gerencia General

La Gerencia General de RBC asume la dirección, compromiso y supervisión superior del Programa de Integridad, cumpliendo con lo dispuesto en la ISO 37301:2021 (Cláusula 5.1: Liderazgo y Compromiso).

Son responsabilidades de la Gerencia General:

Aprobar formalmente el Programa de Integridad y todas sus futuras versiones.

Designar y remover al Encargado de Prevención de Delitos (EPD), asegurando que cuente con independencia, autoridad y recursos suficientes, conforme al artículo 4° letra b) de la Ley 20.393.

Proveer recursos humanos, financieros, tecnológicos y de capacitación necesarios para la implementación efectiva del sistema.

Conocer y evaluar periódicamente los informes del EPD, sus recomendaciones y las medidas adoptadas.

ROCHEM BIOCARE

Promover una cultura de integridad al máximo nivel organizacional.
Tomar decisiones disciplinarias y correctivas cuando se detecten incumplimientos.
Aprobar la matriz de riesgos corporativos y las actualizaciones del sistema.
Velar por la vigencia, actualización y cumplimiento de todas las políticas y procedimientos asociados.
La Gerencia General es, en última instancia, responsable legal de la eficacia del Modelo de Prevención de Delitos y del cumplimiento normativo, sin perjuicio de la ejecución técnica atribuida a la EPD.

2.3. Designación del Encargado de Prevención de Delitos (EPD)

En cumplimiento del artículo 4° letra b) de la Ley N° 20.393, y conforme al presente Programa de Integridad, RBC designa como Encargado de Prevención de Delitos (EPD) a:

- Karla Verónica Makuc Tobar - RUT: 17.268.459-9
- Cargo: Encargada de Prevención de Delitos y Oficial de Cumplimiento
- Dependencia jerárquica: Reporta directamente a la Gerencia General
- La designación del EPD se formaliza mediante resolución corporativa, incluida en el presente Programa como Anexo correspondiente.

ROCHEM BIOCARE

2.4. Funciones y Atribuciones del EPD

El EPD cuenta con plena autonomía técnica para el ejercicio de sus funciones, en conformidad con la Ley 20.393, la Ley 21.595 y la ISO 37301.
Sus responsabilidades incluyen, pero no se limitan a:

a) Implementación y actualización del Sistema de Integridad

Mantener vigente el Programa de Integridad y todos sus anexos.
Proponer nuevas políticas, controles o procedimientos que fortalezcan el sistema.
Coordinar la elaboración y actualización de la matriz de riesgos corporativos.

ROCHEM BIOCARE

b) Supervisión y monitoreo

Realizar evaluaciones periódicas del funcionamiento del sistema.

Verificar la aplicación efectiva de los controles preventivos y detectivos.

Supervisar el registro de capacitaciones, investigaciones y medidas disciplinarias.

c) Investigación de denuncias

Administrar y resguardar el Canal de Denuncias.

Conducir investigaciones internas o solicitar apoyo externo especializado.

Emitir informes de conclusiones y recomendar acciones correctivas.

d) Comunicación y formación

Comunicar actualizaciones del sistema a todo el personal.

Coordinar y ejecutar el Plan de Capacitación Anual.

Mantener registro de asistencia, evaluaciones y evidencias de cumplimiento.

e) Asesoría a la Gerencia General

Informar semestral o anualmente sobre el estado del sistema.

Recomendar ajustes en políticas, procedimientos o controles.

Asistir en la toma de decisiones relacionadas con cumplimiento y prevención de delitos.

f) Independencia y acceso a información

RBC garantiza que el EPD:

No recibirá presiones ni interferencias en la ejecución de sus funciones.

Tendrá acceso irrestricto a información, sistemas, archivos y personal de la empresa.

Podrá solicitar colaboración a cualquier miembro de la organización.

ROCHEM BIOCARE

2.5. Roles y Obligaciones de los Colaboradores

Todos los trabajadores de RBC —incluyendo personal contratado, subcontratado y a honorarios— están obligados a:

Conocer, respetar y cumplir las políticas del Programa de Integridad.

Participar en las capacitaciones obligatorias.

Reportar de buena fe cualquier conducta irregular o sospecha de delito.

Firmar, cuando corresponda, los anexos de aceptación del Código de Ética, políticas de conflictos de interés, regalos y hospitalidad, entre otros.

Mantener confidencialidad sobre los procedimientos de investigación y la información a la que accedan.

El incumplimiento a estas obligaciones puede dar lugar a medidas disciplinarias, conforme a la legislación vigente y los reglamentos internos.

2.6. Obligaciones de Proveedores, Contratistas y Terceros

Dado que RBC mantiene vínculos tanto con entidades públicas como privadas, exige a sus proveedores:

Adherir a los estándares éticos y de integridad definidos por la empresa.

Firmar declaraciones de ausencia de conflicto de interés y comportamiento íntegro cuando corresponda.

Abstenerse de ofrecer dádivas, incentivos o beneficios indebidos.

Permitir auditorías o revisiones cuando se estime necesario para verificar cumplimiento.

El incumplimiento podrá derivar en terminación de contratos, suspensión de relaciones comerciales y, eventualmente, en denuncias a las autoridades competentes.

ROCHEM BIOCARE

2.7. Principio de Rendición de Cuentas (Accountability)

Conforme a la ISO 37301:2021, la responsabilidad del cumplimiento recae en todos los niveles de la organización, pero la Gerencia General mantiene la responsabilidad última sobre la eficacia del sistema, mientras que el EPD ejerce la función técnica operativa y supervisora del modelo.

3.1. Declaración de Valores y Compromiso Ético Corporativo

Rochem Biocare Chile SpA ("RBC") establece como fundamento de su actuación empresarial el respeto irrestricto a los valores de integridad, transparencia, probidad, responsabilidad, respeto por la ley y trato digno hacia todas las personas.

Estos valores son vinculantes para todos los colaboradores, directivos, asesores externos, proveedores y terceros que mantengan relación con la empresa, constituyendo el marco ético obligatorio para la prevención de delitos, faltas administrativas, infracciones laborales y conductas indebidas.

RBC declara expresamente su compromiso de mantener un entorno laboral y comercial coherente con los principios establecidos en:

- Ley 20.393 sobre responsabilidad penal de las personas jurídicas.
- Ley 21.595 sobre delitos económicos y atentados contra el orden socioeconómico.
- Ley 19.886, que consagra probidad, transparencia y trato igualitario en compras públicas.
- Normas internacionales de compliance ISO 37301 e ISO 37001.

ROCHEM BIOCARE

3.2. Principios Rectores del Sistema de Integridad

El Programa de Integridad se basa en los siguientes principios:

a) Integridad

La conducta esperada de todo colaborador debe ser íntegra, honesta y coherente con los valores corporativos. Queda prohibido realizar cualquier acto que pueda interpretarse como corrupción, conflicto de interés, fraude, manipulación de procesos, alteración de documentos o desviación de objetivos.

b) Cumplimiento Normativo

Todos los trabajadores deben conocer y cumplir la legislación aplicable a sus funciones: normativa penal, tributaria, laboral, sanitaria, comercial y de contratación pública. Esto incluye evitar riesgos de cohecho, negociación incompatible, administración desleal, falsificación de documentos, lavado de activos, fraude al fisco, delitos contables y toda conducta descrita en las Leyes 20.393 y 21.595.

c) Transparencia

Las decisiones empresariales deben estar sustentadas en información real, verificable y accesible. RBC rechaza cualquier acto u omisión que pueda inducir a error a autoridades, clientes, proveedores o colaboradores.

d) Probidad

Todo colaborador debe actuar con rectitud, evitando obtener beneficios indebidos, ventajas ilegítimas o trato preferencial hacia terceros. Este principio es especialmente relevante en los procesos asociados a Compras Públicas, conforme al artículo 4 de la Ley 19.886.

ROCHEM BIOCARE

e) Igualdad y No Discriminación

RBC prohíbe cualquier forma de discriminación arbitraria, acoso laboral, acoso sexual o vulneración de derechos fundamentales, en conformidad con el Código del Trabajo y la Ley 20.005.

f) Tolerancia Cero a la Corrupción

La empresa tiene una política de cero tolerancia ante cualquier acto de corrupción, soborno, regalos indebidos, ofrecimiento de beneficios inapropiados o pagos facilitadores. Este principio se alinea con los estándares de la ISO 37001:2016.

g) Confidencialidad

Toda información obtenida durante el ejercicio de funciones deberá ser manejada con estricta confidencialidad, conforme a la Ley 19.628 sobre protección de datos personales.

h) Rendición de Cuentas (Accountability)

Cada colaborador es responsable de sus actos y debe justificar sus decisiones cuando así lo requiera la empresa o la autoridad competente.

3.3. Cultura de Integridad en RBC

La cultura de integridad es entendida como el conjunto de creencias, prácticas y comportamientos que promueven el cumplimiento efectivo del Programa. RBC impulsará una cultura corporativa basada en:

- Ejemplo desde la Gerencia General

ROCHEM BIOCARE

- El liderazgo visible y coherente es esencial para asegurar que la integridad sea un valor transversal. Las decisiones estratégicas deberán reflejar los principios éticos y de cumplimiento.
- Ambiente de Confianza y Transparencia
- Se promueve un entorno donde los colaboradores puedan plantear inquietudes éticas sin temor a represalias. El canal de denuncias será un mecanismo seguro, confidencial y accesible.
- Zero tolerance a las infracciones
- Cualquier violación a este Programa será evaluada mediante procedimiento interno, pudiendo derivar en sanciones disciplinarias o acciones legales.
- Comunicación Permanente
- RBC difundirá periódicamente información sobre políticas internas, cambios normativos, riesgos emergentes, buenas prácticas y resultados de evaluaciones internas.

Formación Continua

Se implementará un Programa Anual de Capacitación en Integridad y Cumplimiento, obligatorio para todos los trabajadores, que incluirá temáticas como por ejemplo:

- Ley 20.393 y Ley 21.595
- Canal de denuncias y no represalias
- Prevención de conflictos de interés
- Prevención de corrupción y soborno
- Compras públicas y probidad
- Controles financieros y documentales

ROCHEM BIOCARE

3.4 Conductas esperadas

Los trabajadores deben:

- Actuar con lealtad hacia la empresa y sus clientes.
- Declarar de manera oportuna cualquier conflicto de interés.
- Custodiar adecuadamente la documentación interna.
- Registrar operaciones de manera fidedigna, completa y verificable.
- Cumplir las políticas de compras, facturación, notas de crédito y relaciones con terceros.

3.4.1 Conductas prohibidas

Se consideran conductas contrarias al presente Programa —y potencialmente constitutivas de delito— las siguientes:
Ofrecer, solicitar o aceptar sobornos.
Alterar o manipular procesos de compra, licitación o evaluación económica.
Generar notas de crédito, facturas o documentos contables falsos o injustificados.
Ocultar información relevante a la Gerencia General o a la EPD.
Realizar actos de colusión, competencia desleal o fraude al Fisco.
Mantener vínculos contractuales con proveedores que incumplen normas mínimas éticas.
Destruir, ocultar o modificar información en procesos de fiscalización o auditoría.

ROCHEM BIOCARE

3.5. Responsabilidad Individual y Colectiva

El cumplimiento del presente Programa constituye una obligación laboral, ética y legal.
La infracción de sus disposiciones podrá generar:
Sanciones disciplinarias internas
Terminación de contrato
Denuncias a autoridades administrativas o penales
Pérdida de contratos con entidades públicas
Responsabilidad penal para la empresa bajo la Ley 20.393

3.6. Integración de los Principios en la Toma de Decisiones

Para asegurar que los principios éticos se apliquen en todas las áreas, RBC adopta los siguientes criterios de decisión:

- Legalidad: ¿La acción cumple con la ley?
- Integridad: ¿Es moral y éticamente aceptable?
- Transparencia: ¿Puede explicarse públicamente sin generar reproches?
- Impacto: ¿Podría afectar la reputación de RBC?
- Trazabilidad: ¿Puede documentarse adecuadamente?

Si cualquiera de estas preguntas genera duda, el colaborador deberá consultar a la EPD antes de ejecutar la acción.

ROCHEM BIOCARE

4.1. Marco Legal de la Designación

Conforme a lo establecido en el artículo 4°, letra b), de la Ley N° 20.393, que regula la responsabilidad penal de las personas jurídicas en Chile, toda empresa que adopte un Modelo de Prevención de Delitos debe designar formalmente a un Encargado de Prevención de Delitos (EPD) dotado de los recursos, facultades y autonomía suficientes para implementar, administrar y supervisar la eficacia del sistema.

La Ley N° 21.595, en materia de delitos económicos, refuerza el deber de contar con un sistema de integridad robusto, poniendo especial énfasis en el rol del EPD como garante de la adecuada gestión del riesgo penal, contable, económico, financiero, tributario y de probidad.

Adicionalmente, la ISO 37301:2021, en sus cláusulas 5.3 y 5.4, exige que la alta dirección defina, designe y comunique claramente los roles y responsabilidades del responsable del sistema de cumplimiento, garantizando su independencia y autoridad funcional.

En cumplimiento de estas normas, Rochem Biocare Chile SpA formaliza la designación contenida en este capítulo.

4.2. Nombramiento del Encargado de Prevención de Delitos

Rochem Biocare Chile SpA ("RBC"), RUT 76.563.200-5, representada legalmente por Macarena Vergara Fuentes, RUT 16.269.568-1, mediante la aprobación del presente Programa de Integridad y Cumplimiento, designa formalmente como Encargada de Prevención de Delitos (EPD) a:

- Karla Verónica Makuc Tobar RUT: 17.268.459-9
- Cargo: Encargada de Prevención de Delitos y Oficial de Cumplimiento
- Dependencia jerárquica: Reporta directamente a la Gerencia General

ROCHEM BIOCARE

Esta designación entra en vigencia al momento de aprobación de la Versión 1.0 del Programa de Integridad y se mantendrá vigente hasta que la Gerencia General determine su modificación o reemplazo, asegurando continuidad operacional y sin perjuicio de las auditorías que puedan efectuarse.

4.3. Independencia y Autoridad Funcional del EPD

Para asegurar la eficacia del sistema, RBC garantiza que la EPD:

Ejercerá su rol con autonomía técnica e independencia funcional, sin subordinación operativa a áreas que pudiera fiscalizar.

Tendrá acceso irrestricto a toda la información, documentación, personal, sistemas informáticos y registros necesarios para cumplir sus funciones.

Podrá solicitar colaboración a cualquier trabajador, proveedor o tercero vinculado contractualmente con RBC.

Podrá elevar informes directamente a la Gerencia General y, cuando corresponda, recomendar acciones disciplinarias o correctivas.

Participará en reuniones estratégicas sobre integridad, riesgos, cumplimiento, auditorías y materias sensibles del giro.

Esta independencia es consistente con la exigencia de “autoridad y libertad para actuar” establecida en el artículo 4° de la Ley 20.393 y en la ISO 37301 (Cláusula 5.3).

ROCHEM BIOCARE

4.4. Funciones Formales del EPD

La Encargada de Prevención de Delitos tendrá las siguientes funciones, sin que esta enumeración sea limitativa:

a) Implementación del Modelo de Integridad

Mantener actualizado el Programa de Integridad y todos sus anexos.
Supervisar el cumplimiento de los controles establecidos.
Proponer mejoras, ajustes y nuevas políticas cuando sea necesario.

b) Gestión de Riesgos Penales y Económicos

Liderar la elaboración, actualización y seguimiento de la Matriz de Riesgos aplicable a la Ley 20.393 y Ley 21.595.
Evaluar riesgos emergentes y recomendar medidas de mitigación.

c) Supervisión y Monitoreo

Realizar revisiones periódicas del sistema y documentar resultados.
Controlar la ejecución del Plan Anual de Cumplimiento.
Verificar evidencias operativas (registros, formularios, controles).

d) Administración del Canal de Denuncias

Garantizar confidencialidad, imparcialidad y protección del denunciante.
Coordinar y dirigir investigaciones internas.
Emitir informes de investigación y proponer medidas correctivas.

e) Formación y Comunicación

Ejecutar y registrar el Plan Anual de Capacitación en integridad y compliance.
Comunicar actualizaciones normativas y políticas internas.

f) Asesoría y Reportes

Emitir informes periódicos a Gerencia General sobre el estado del sistema.
Recomendar ajustes estratégicos, disciplinarios o estructurales.

ROCHEM BIOCARE

g) Resguardo de Cumplimiento Normativo

- Supervisar el cumplimiento de la normativa aplicable en áreas sensibles:
- Compras públicas
- Procesos comerciales
- Contabilidad y tributación
- Gestión documental
- Proveedores y relaciones con terceros

4.5. Obligaciones de la Empresa hacia la EPD

Para garantizar la efectividad del modelo, RBC se compromete a:

- Proveer recursos suficientes (tiempo, personal de apoyo, tecnología y presupuesto).
- Facilitar la asistencia de la EPD a capacitaciones externas y certificaciones profesionales.
- Mantener canales de comunicación directos entre la EPD y la Gerencia General.
- Respetar el principio de no represalias ante actos de cumplimiento realizados de buena fe.
- Incorporar la función del EPD en la estructura organizacional oficial de la empresa.

ROCHEM BIOCARE

4.6. Registro, Comunicación y Archivos

La designación de la EPD será:

- Publicada internamente a todos los colaboradores.
- Archivada en el Sistema de Control Documental ISO de RBC.
- Adjuntada como Anexo N°1 del Programa de Integridad.
- Incorporada en el Organigrama Oficial de la Empresa.
- La comunicación efectiva de su designación es condición esencial para la eficacia del modelo según la ISO 37301 (Cláusula 7.4).

4.7. Remoción, Subrogación o Modificación del Cargo

La Gerencia General podrá modificar, complementar o reemplazar la designación de la EPD:

- Por razones de reorganización interna
- Por desempeño o incumplimiento grave
- Por renuncia del titular
- Por necesidad de resguardar la eficacia del sistema
- Toda modificación deberá quedar documentada mediante resolución oficial y registrada en el sistema de control documental.

5.1. Naturaleza y Alcance de las Políticas de Integridad

Las políticas contenidas en este Programa son de carácter obligatorio, de aplicación transversal a todas las áreas de Rochem Biocare Chile SpA ("RBC"), y constituyen normas internas destinadas a prevenir, detectar y responder a conductas que puedan comprometer la responsabilidad penal, administrativa, laboral o reputacional de la empresa.

ROCHEM BIOCARE

Estas políticas se complementan con instrucciones específicas, procedimientos internos, anexos y circulares que forman parte del Sistema de Integridad y Cumplimiento de RBC, todos sujetos al control documental ISO conforme al Capítulo 13.

Las políticas aquí enunciadas son coherentes con los principios establecidos en:

- Ley 20.393 (Modelo de Prevención de Delitos)
- Ley 21.595 (Delitos Económicos y Ley Marco de Delitos Económicos)
- Ley 19.886 (Compras Públicas – Probidad y Transparencia)
- Ley 18.575 (Bases Generales de la Administración del Estado)
- ISO 37301:2021 – Sistemas de Gestión de Compliance
- ISO 37001:2016 – Sistemas de Gestión Antisoborno

5.2. Política de Probidad y Conducta Ética

RBC adopta una política de probidad estricta que obliga a todos los colaboradores a actuar con rectitud, transparencia, veracidad, imparcialidad y lealtad en el ejercicio de sus funciones.

Los trabajadores deberán:

- Respetar la normativa legal aplicable y las directrices internas.
- Evitar cualquier conducta que pueda interpretarse como corrupción, privilegios indebidos o uso inadecuado de información.
- Informar oportunamente al EPD cualquier irregularidad, riesgo o sospecha fundada de incumplimiento.
- Colaborar en investigaciones internas y auditorías.

Esta política se materializa en el Código de Ética, que forma parte integral del presente Programa.

ROCHEM BIOCARE

5.3. Política de Prevención de Corrupción y Soborno

RBC establece una política de tolerancia cero frente a cualquier forma de corrupción, soborno, ofrecimiento o solicitud de beneficios indebidos, tanto en el ámbito público como privado.

Queda expresamente prohibido:

- Ofrecer o entregar dinero, regalos, servicios, descuentos, invitaciones u otros beneficios a funcionarios públicos o privados con el propósito de influir indebidamente en decisiones.
- Solicitar o aceptar beneficios indebidos de proveedores, clientes o terceros.
- Realizar pagos facilitadores o cualquier pago que contravenga prácticas legítimas de mercado.
- Financiar actividades o proyectos sin los registros y aprobaciones correspondientes.
- Toda conducta contraria a esta política puede constituir delito conforme a los artículos 248, 248 bis, 249, 250 del Código Penal y a las obligaciones reforzadas por la Ley 21.595.

5.4. Política de Conflictos de Interés

Se considera conflicto de interés cualquier situación en que un interés personal, familiar, económico o laboral pueda influir, real o potencialmente, en la objetividad del colaborador.

Todos los trabajadores deberán:

Declarar anualmente, en formulario formal, la existencia o ausencia de conflictos.

Abstenerse de participar en decisiones donde exista conflicto.

Informar de inmediato al EPD cualquier situación nueva que pueda constituirlo.

ROCHEM BIOCARE

Solicitar autorización previa para actividades externas que pudiesen afectar la imparcialidad.
La omisión o falsedad en estas declaraciones constituye una infracción grave.
El formulario correspondiente se incorpora como Anexo del Programa.

5.5. Política de Regalos, Hospitalidad e Invenciones Comerciales

RBC regula estrictamente la recepción y entrega de regalos, invitaciones o beneficios de naturaleza comercial.
Se establece que:

- Sólo se permiten regalos de cortesía de bajo valor, siempre que no busquen influir en decisiones.
- Se prohíben expresamente los regalos ofrecidos a funcionarios públicos.
- Debe registrarse todo regalo o invitación en el Registro de Regalos y Hospitalidad.
- Todo beneficio que supere los límites definidos deberá ser informado y autorizado por la Gerencia General y el EPD.

Esta política es esencial para evitar riesgos de cohecho, negociación incompatible o corrupción privada conforme a Ley 21.595.

5.6. Política de Transparencia, Veracidad y Registro Contable

Toda la información generada por RBC debe ser exacta, completa, verificable y registrada de forma fidedigna en los sistemas corporativos.
Queda estrictamente prohibido:

- Alterar documentos, registros contables o información tributaria.
- Emitir o solicitar notas de crédito sin sustento real.
- Omitir información relevante en auditorías internas o externas.
- Registrar operaciones duplicadas, incompletas o ficticias.

ROCHEM BIOCARE

Las obligaciones de veracidad documental son coherentes con los tipos penales de falsificación, administración desleal, contabilidad fraudulenta y otros delitos introducidos por la Ley 21.595.

5.7. Política de Compras, Contratación y Proveedores

En los procesos de compras e importaciones:

- Se deben respetar criterios de competencia, trazabilidad, no discriminación y transparencia.
- Se requiere evaluación objetiva de proveedores mediante criterios formales (precio, calidad, cumplimiento, integridad, antecedentes).
- Se prohíbe cualquier manipulación de cotizaciones, favoritismo o sesgo no justificado.
- Los proveedores deben firmar declaraciones de cumplimiento y ausencia de conflicto de interés cuando corresponda.
- Para compras públicas, se deberán seguir estrictamente los principios de probidad del artículo 4 de la Ley 19.886.

El procedimiento detallado se desarrolla en un Anexo específico del Programa.

5.8. Política de Relaciones con el Sector Público

Dado que RBC participa regularmente en procesos de Mercado Público, se establecen las siguientes directrices obligatorias:

Toda comunicación con funcionarios públicos debe ser formal, transparente y registrada.

Se prohíbe ofrecer ventajas indebidas o presionar decisiones administrativas.

Los colaboradores que participen en licitaciones deben seguir los lineamientos del Procedimiento de Licitaciones y Compras Públicas.

ROCHEM BIOCARE

Cualquier interacción con autoridades debe ser informada al EPD cuando exista riesgo de malinterpretación o conflicto.

5.9. Política de Denuncias y Protección del Denunciante

RBC garantiza un canal de denuncias confidencial, accesible y seguro, administrado por la EPD.

La empresa asegura:

- Protección contra represalias (Ley 21.595 y Código del Trabajo).
- Confidencialidad absoluta de la identidad del denunciante.
- Gestión oportuna de cada caso mediante procedimientos formales.
- Registro documentado de todas las denuncias, investigaciones y medidas adoptadas.

5.10. Política de Igualdad, No Discriminación y Respeto Laboral

RBC prohíbe toda forma de:

- Discriminación arbitraria
- Acoso laboral
- Acoso sexual
- Maltrato verbal o físico

La empresa actuará conforme al Código del Trabajo, Ley 20.607, Ley 20.005 y normativa vigente, adoptando medidas preventivas y disciplinarias según corresponda.

ROCHEM BIOCARE

5.11. Política de Confidencialidad y Protección de Datos Personales

Toda información interna, técnica, financiera, comercial o personal deberá ser tratada conforme a:

- Ley 19.628 sobre protección de datos personales
- Buenas prácticas ISO
- Políticas internas de seguridad de la información
- Se prohíbe divulgar, replicar o utilizar información confidencial sin autorización expresa.

5.12. Política de Cumplimiento Obligatorio

El incumplimiento de cualquiera de las políticas señaladas constituye una infracción grave al presente Programa y podrá generar:

- Sanciones disciplinarias
- Terminación de contrato
- Responsabilidad administrativa o penal
- Medidas contractuales respecto de proveedores o terceros
- Toda infracción deberá ser reportada oportunamente a la EPD.

ROCHEM BIOCARE

6.1. Finalidad del Sistema de Gestión de Riesgos

El objetivo de este capítulo es establecer la metodología mediante la cual Rochem Biocare Chile SpA ("RBC") identifica, analiza, evalúa y prioriza los riesgos relacionados con:

- Delitos contemplados en la Ley N° 20.393
- Delitos económicos regulados por la Ley N° 21.595
- Riesgos éticos, operativos, financieros y reputacionales
- Riesgos asociados a compras públicas (Ley 19.886)
- Riesgos vinculados a proveedores, importaciones y manejo de documentos

La adecuada gestión de estos riesgos permite implementar controles preventivos y detectivos eficaces, garantizando la integridad del sistema y reduciendo la exposición penal de la empresa.

6.2. Marco Normativo Aplicable

La metodología establecida se basa en:

a) Normativa chilena

- Ley N° 20.393, art. 4° – Exige identificar procesos y actividades riesgosas.
- Ley N° 21.595 – Amplía el catálogo de delitos económicos y exige mayor diligencia en la gestión del riesgo.
- Ley N° 19.886 – Probidad y transparencia en compras públicas.
- Código Penal – Delitos de corrupción, administración desleal, falsificación, fraude tributario, entre otros.

ROCHEM BIOCARE

b) Estándares internacionales

- ISO 31000:2018 – Gestión de Riesgos
- ISO 37301:2021 – Compliance Management System
- ISO 37001:2016 – Antisoborno
- Buenas prácticas OCDE sobre integridad corporativa

6.3. Enfoque Metodológico

RBC adopta una metodología basada en el ciclo de gestión de riesgos reconocido internacionalmente:

1. Identificación del Riesgo

Se identifican actividades, procesos, áreas y situaciones que pueden generar riesgos penales o de integridad.

2. Análisis del Riesgo

Se analiza la naturaleza del riesgo, sus causas, actores involucrados y controles existentes.

3. Evaluación del Riesgo

Se determina el nivel del riesgo considerando:

- Probabilidad (Baja – Media – Alta)
- Impacto (Operacional, Económico, Legal, Reputacional)
- Riesgo Inherente vs. Riesgo Residual

ROCHEM BIOCARE

4. Tratamiento o Mitigación

Se establecen controles preventivos y detectivos para reducir el riesgo.

5. Monitoreo y Revisión

El EPD revisará periódicamente la matriz y actualizará los riesgos emergentes.

6. Reporte y Supervisión

El EPD informará a la Gerencia General sobre cambios relevantes, incidentes y medidas adoptadas.

6.4. Identificación de Procesos Críticos en RBC

Con base en la operación actual de RBC, se identifican como procesos críticos para el análisis de riesgos:

A. Procesos Comerciales

- Participación en licitaciones en Mercado Público
- Elaboración y envío de ofertas
- Relación con clientes públicos y privados
- Gestión de contratos y órdenes de compra

B. Procesos de Compras e Importaciones

- Selección de proveedores
- Evaluación de integridad de terceros
- Cotizaciones y adquisiciones
- Recepción de productos y validación documental

ROCHEM BIOCARE

C. Procesos Contables y Financieros

- Emisión de facturas y notas de crédito
- Registro contable y tributario
- Manejo de inventarios y conciliaciones
- Relación con auditorías internas o externas

D. Procesos de Recursos Humanos

- Contratación y desvinculación
- Declaraciones de conflicto de interés
- Capacitación en cumplimiento
- Asignación de responsabilidades críticas

E. Procesos de Cumplimiento y Documentación

- Control documentado ISO
- Procedimientos y políticas internas
- Gestión del Canal de Denuncias
- Investigación de incidentes

6.5. Identificación de Delitos Aplicables a RBC

a) Delitos Ley 20.393 (clásicos)

- Cohecho a funcionario público
- Lavado de activos
- Financiamiento del terrorismo
- Receptación
- Negociación incompatible
- Administración desleal
- Contaminación ambiental (según giro aplicable)

ROCHEM BIOCARE

b) Delitos Ley 21.595 (delitos económicos ampliados)

- Corrupción entre privados
- Soborno entre privados
- Falsificación de documentos contables
- Delitos tributarios
- Manipulación maliciosa de registros financieros
- Administración desleal agravada
- Fraude al Fisco
- Colusión
- Delitos en licitaciones
- Fraude de instrumentos electrónicos
- Delitos de proveedores en compras públicas

Todos estos delitos deben ser evaluados y mapeados en la Matriz de Riesgos.

6.6. Criterios de Evaluación del Riesgo

RBC adopta una escala estándar:

Probabilidad

- Baja: Evento inusual o remoto
- Media: Ocasional, depende de fallas de control
- Alta: Probable dada la naturaleza del proceso

Impacto

- Bajo: Consecuencias menores o de fácil corrección
- Medio: Incidentes con efectos operacionales o contractuales
- Alto: Riesgo penal, económico, ambiental, laboral o reputacional grave

Nivel del Riesgo

ROCHEM BIOCARE

Se calcula combinando probabilidad e impacto:

- Probabilidad \ Impacto Bajo Medio Alto
- Alta Medio Alto Crítico
- Media Bajo Medio Alto
- Baja Bajo Bajo Medio

Riesgos críticos deberán tener controles reforzados o rediseñados.

6.7. Controles Preventivos y Detectivos

- Cada riesgo identificado debe vincularse con uno o más controles:
- Controles Preventivos
- Segregación de funciones
- Procedimientos formales y flujos aprobados
- Declaración de conflictos de interés
- Revisión previa de proveedores
- Capacitación obligatoria
- Controles Detectivos
- Auditorías internas
- Bitácoras de aprobación
- Indicadores de riesgo (KRIs)
- Revisión de documentos contables
- Monitoreo continuo del EPD

ROCHEM BIOCARE

6.8. Construcción de la Matriz de Riesgos RBC

La Matriz de Riesgos incluirá como mínimo:

- Proceso asociado
- Descripción del riesgo
- Delito vinculado (Ley 20.393 / 21.595)
- Causas
- Consecuencias
- Probabilidad
- Impacto
- Nivel de riesgo inherente
- Controles existentes
- Controles necesarios por implementar
- Responsable del control
- Evidencias requeridas
- Frecuencia de revisión
- Nivel de riesgo residual

La matriz completa se desarrollará como ANEXO OFICIAL del Programa.

6.9. Revisión y Actualización Periódica

- El EPD deberá revisar la Matriz:
- Cuando cambie la legislación penal o administrativa
- Cuando ocurran incidentes, denuncias o hallazgos de auditoría
- Cuando existan cambios en procesos, tecnología o estructura
- Al menos una vez al año
- Toda actualización deberá quedar registrada en el Control Documental ISO, incluyendo fecha, versión, responsable y cambios realizados.

ROCHEM BIOCARE

7.1. Objetivo de los Controles

El objetivo de los controles preventivos y detectivos establecidos en este Programa es garantizar que todos los procesos de RBC se desarrollen en estricto cumplimiento con la legislación vigente, los principios éticos de la empresa y las normativas internacionales de integridad.

Estos controles están diseñados para:

- Prevenir la comisión de delitos y faltas administrativas, reduciendo la exposición penal de la empresa y sus colaboradores.
- Detectar oportunamente cualquier incumplimiento normativo, mal comportamiento o fraude, permitiendo su corrección rápida.
- Fortalecer la cultura organizacional de cumplimiento, transparencia y ética.

7.2. Controles Preventivos

a) Políticas y Procedimientos Establecidos

RBC ha establecido políticas claras que rigen todos sus procesos operacionales. La comunicación, implementación y cumplimiento de estas políticas son esenciales para prevenir riesgos.

Ejemplos de Controles Preventivos:

Código de Ética: Regula los principios de conducta y la relación con terceros.

Política de Compras y Proveedores: Asegura que las adquisiciones se realicen con transparencia y siguiendo criterios de competencia y objetividad.

Política de Conflictos de Interés: Obliga a la declaración de cualquier situación que pueda afectar la imparcialidad de decisiones en procesos operativos o comerciales.

Política de Regalos y Hospitalidad: Prohíbe la aceptación o entrega de regalos que puedan ser considerados como soborno o conflicto de interés.

ROCHEM BIOCARE

b) Segregación de Funciones

Se implementarán controles internos para garantizar que las tareas críticas estén separadas, de manera que no se concentren en una sola persona. Esto reducirá el riesgo de manipulación o de fraude.

Ejemplos:

- El personal encargado de la aprobación de proveedores no debe estar involucrado en el proceso de recepción de bienes o gestión de pagos.
- Los roles de autorización de pagos y registro contable deben ser desempeñados por personas diferentes.

c) Evaluación y Selección de Proveedores

Antes de establecer relaciones comerciales con proveedores o terceros, se realizarán evaluaciones exhaustivas sobre su integridad y fiabilidad.

Ejemplos de controles:

- Due Diligence: Análisis de antecedentes legales, financieros y de cumplimiento normativo de los proveedores.
- Declaración de Integridad: Todos los proveedores deberán firmar una declaración formal de cumplimiento ético y legal.

d) Capacitación en Integridad y Cumplimiento

La capacitación es uno de los pilares para prevenir incumplimientos y delitos. Todos los trabajadores deberán recibir formación obligatoria en las siguientes áreas:

- Ley N° 20.393 y Ley N° 21.595 – Responsabilidad penal y prevención de delitos.
- Cultura de Integridad – Principios de transparencia, ética y probidad.
- Políticas internas – Código de Ética, Políticas de Conflictos de Interés, de Compras, entre otras.

ROCHEM BIOCARE

- La capacitación se renovará anualmente y será registrada en el Sistema de Control Documental ISO.

7.3. Controles Detectivos

a) Auditorías Internas y Externas

RBC llevará a cabo auditorías periódicas tanto internas como externas para evaluar la efectividad del Programa de Integridad y detectar posibles irregularidades.

Controles en auditorías:

Revisión de registros contables y financieros: Verificación de la consistencia y exactitud de la información financiera, buscando posibles fraudes o alteraciones de registros.

Auditoría de procesos de compras y contratos: Asegurar que se sigan los procedimientos establecidos y que no existan actos de colusión o favoritismo.

b) Revisión y Monitoreo Continuo

El Encargado de Prevención de Delitos (EPD) realizará revisiones regulares del cumplimiento, incluyendo la revisión de los siguientes elementos:

Informe de denuncias: Verificación de la correcta gestión de las denuncias recibidas a través del canal correspondiente.

Registros de capacitación: Asegurar que todos los trabajadores estén al día con las formaciones obligatorias.

Evaluación de la eficacia de controles preventivos: Verificar que las políticas implementadas estén siendo efectivas en la práctica y que se adapten a los nuevos riesgos emergentes.

ROCHEM BIOCARE

c) Indicadores de Riesgo (KRIs) y Señales de Alerta

RBC establecerá una serie de Indicadores Clave de Riesgo (KRIs) para monitorear de forma continua las áreas de mayor exposición. Estos indicadores permitirán detectar a tiempo cualquier anomalía o irregularidad.

Ejemplos de KRIs:

- Porcentaje de desviación de presupuestos: Aumento significativo en las compras o pagos sin justificación.
- Frecuencia de uso de excepciones en licitaciones: Número de veces que se usan procedimientos excepcionales en lugar de los estándares establecidos.
- Número de alertas de conflicto de interés: Casos reportados donde algún colaborador declara un posible conflicto.

d) Canal de Denuncias

RBC ha establecido un canal de denuncias confidencial para que cualquier persona dentro o fuera de la empresa pueda reportar conductas sospechosas o irregulares. Este canal será supervisado por el EPD, quien garantizará que las denuncias sean investigadas de manera imparcial y objetiva.

Controles del Canal de Denuncias:

- Acceso seguro: El canal debe ser accesible a través de múltiples plataformas (correo electrónico, teléfono, página web).
- Evaluación de denuncias: Todo reporte será evaluado dentro de un plazo máximo de 48 horas para asegurar una respuesta oportuna.
- Confidencialidad: La identidad del denunciante será protegida en todo momento.

ROCHEM BIOCARE

7.4. Acción Correctiva y Mejoras

Cuando se detecten irregularidades o incumplimientos en los controles, se implementarán medidas correctivas. Las acciones incluyen:
Revisión y fortalecimiento de los procedimientos: Si un control preventivo no fue suficiente, se mejorarán los procedimientos para evitar que la misma irregularidad se repita.
Acciones disciplinarias: Dependiendo de la gravedad del incumplimiento, se podrá aplicar sanciones disciplinarias, que van desde amonestaciones hasta la terminación del contrato.
Monitoreo adicional: Se intensificará la vigilancia en las áreas con problemas recurrentes, utilizando auditorías más frecuentes o evaluaciones más profundas.

7.5. Seguimiento y Reportes

El EPD tiene la obligación de realizar un seguimiento continuo del sistema de controles y presentar informes periódicos a la Gerencia General sobre la eficacia de los mismos, así como sobre las acciones correctivas implementadas.

Los informes incluirán:

- Evaluación de cumplimiento: Se reportará el grado de cumplimiento del programa, incluyendo la efectividad de los controles implementados.
- Incidentes y medidas tomadas: Cualquier irregularidad detectada y las medidas correctivas implementadas.
- Recomendaciones de mejora: Propuestas para optimizar los controles preventivos y detectivos.

ROCHEM BIOCARE

7.6. Documentación de Controles

Todos los controles y las evidencias de su implementación (registros de auditoría, registros de denuncias, evidencias de capacitación, etc.) serán documentados y almacenados conforme al Sistema de Control Documental ISO.

8.1. Canal de Denuncias

a) Propósito y Objetivo

El Canal de Denuncias es un mecanismo clave dentro del Sistema de Integridad de Rochem Biocare Chile SpA (RBC), destinado a que todos los empleados, directivos, proveedores, contratistas y terceros puedan reportar de forma confidencial cualquier conducta que contravenga las políticas de integridad de la empresa, así como cualquier irregularidad o acto ilícito que pueda vulnerar la legislación aplicable.

Este canal garantiza que se reciban denuncias relacionadas con:

- Corrupción o soborno
- Conflictos de interés
- Fraude (financiero, tributario, contable)
- Manipulación de información o documentos
- Mal uso de recursos corporativos
- Discriminación, acoso laboral o acoso sexual
- Violaciones a la normativa de compras públicas (Ley N° 19.886)
- Cualquier otro incumplimiento de las políticas internas o de la legislación vigente.

ROCHEM BIOCARE

b) Acceso al Canal de Denuncias

El Canal de Denuncias debe ser accesible a todas las partes interesadas, tanto internas como externas. Para ello, RBC pondrá a disposición múltiples medios para realizar las denuncias, que incluirán:

- Correo electrónico confidencial
- Formulario web en el portal corporativo
- Línea telefónica dedicada
- Aplicación móvil (si se dispone de ella)
- Oficina física, de ser necesario

c) Garantías de Confidencialidad y Anonimato

RBC asegura que todas las denuncias serán tratadas con la máxima confidencialidad, protegiendo la identidad de los denunciantes. La empresa no revelará la identidad de la persona que haga la denuncia, salvo en aquellos casos en que sea necesario para el curso de una investigación y conforme a la ley.

El denunciante podrá optar por mantener el anonimato. Sin embargo, se recomienda proporcionar información suficiente para que el EPD pueda investigar de manera efectiva. La falta de contacto directo no limita la recepción o evaluación de la denuncia.

ROCHEM BIOCARE

8.2. Proceso de Recepción y Evaluación de Denuncias

a) Recepción de la Denuncia

Una vez recibida la denuncia a través del Canal de Denuncias, el EPD deberá:
Confirmar la recepción de la denuncia dentro de un plazo de 48 horas, informando al denunciante (si no es anónimo) de que su caso ha sido registrado y será evaluado.
Asegurarse de que la denuncia sea procesada de manera imparcial y que se tomen medidas de protección para evitar represalias.

b) Evaluación Inicial de la Denuncia

El EPD llevará a cabo una evaluación preliminar para determinar si la denuncia:
Es procedente y relevante para el sistema de cumplimiento de RBC.
Requiere ser investigada más a fondo.
Se puede gestionar mediante acciones correctivas informales o mediante la implementación de nuevas medidas preventivas.
Si la denuncia está relacionada con riesgos penales graves o fraude sistémico, el EPD procederá a elevar el caso a la Gerencia General y, si fuera necesario, a las autoridades competentes, como la Fiscalía o la Contraloría.

c) Clasificación de la Denuncia

La denuncia será clasificada de acuerdo con su gravedad y urgencia:
Baja gravedad: Requiere acción correctiva, pero no implicaría consecuencias legales o graves para la empresa.
Grave: Implica un riesgo reputacional, financiero o penal, por lo que se procederá con una investigación formal.
Muy grave: Se trataría de un acto ilícito que podría constituir delito penal, exigiendo la intervención de las autoridades competentes.

ROCHEM BIOCARE

d) Acción Correctiva o Sanción

Una vez evaluada la denuncia, si se determina que efectivamente existe una infracción o irregularidad, el EPD debe:

Proponer una acción correctiva adecuada (capacitación, cambio de procedimiento, actualización de políticas, etc.).

Aplicar sanciones internas, que pueden incluir amonestaciones, suspensiones o incluso la terminación de contrato, según corresponda.

En casos graves, iniciar una investigación interna o remitir el caso a las autoridades correspondientes (Fiscalía, Contraloría, etc.).

e) Respuesta al Denunciante

Si el denunciante no es anónimo, se le proporcionará una respuesta formal sobre las medidas adoptadas, sin comprometer la confidencialidad de la investigación o de los involucrados.

ROCHEM BIOCARE

8.3. Investigación de Denuncias

a) Procedimiento de Investigación

La investigación de la denuncia será llevada a cabo por el EPD o, en su caso, por un equipo especializado designado por él. El proceso deberá ser imparcial, objetivo y diligente.

Los pasos clave en la investigación son:

- Recopilación de evidencias: El EPD solicitará acceso a toda la documentación, registros y datos necesarios para esclarecer los hechos.
- Entrevistas: El EPD podrá entrevistar a los involucrados, siempre respetando el derecho de defensa de los empleados.
- Informe de resultados: Una vez finalizada la investigación, el EPD elaborará un informe detallado que será entregado a la Gerencia General y, si es necesario, a las autoridades competentes.

b) Tiempo de Resolución de la Investigación

El proceso de investigación deberá completarse en un plazo no superior a 30 días desde la recepción de la denuncia, salvo situaciones excepcionales que requieran un tiempo adicional.

Si el caso no puede ser resuelto dentro de este tiempo, el EPD debe notificar al denunciante y a la Gerencia General sobre el estado del proceso y la razón del retraso.

ROCHEM BIOCARE

8.4. No Represalias y Protección del Denunciante

a) Compromiso con la Protección del Denunciante

RBC adopta una política de no represalias en relación con aquellos empleados que, de buena fe, presenten denuncias sobre irregularidades o conductas ilícitas. En este sentido, la empresa se compromete a:

Protección absoluta para el denunciante contra cualquier tipo de represalia, intimidación, acoso o discriminación laboral.

Si un denunciante es objeto de represalias, se considerará un incumplimiento grave de las políticas internas, lo que puede resultar en sanciones severas para la persona responsable.

b) Confidencialidad de los Datos del Denunciante

El derecho a la confidencialidad del denunciante será respetado en todo momento. Esto incluye no solo la identidad del denunciante, sino también los detalles de la denuncia y las evidencias aportadas. RBC garantiza que la información será utilizada únicamente para la investigación interna o, si es necesario, en el marco de las investigaciones de las autoridades competentes.

ROCHEM BIOCARE

8.5. Medidas de Control y Monitoreo del Canal de Denuncias

a) Evaluación Periódica del Canal de Denuncias

El EPD evaluará de forma regular la efectividad del Canal de Denuncias y el manejo de las denuncias recibidas, con el fin de asegurar que el sistema se mantenga operativo, eficiente y alineado con las mejores prácticas.

b) Informes Anuales de Actividad

Se elaborará un informe anual de actividad del Canal de Denuncias, que incluirá:

- Número de denuncias recibidas
- Tipo de denuncia
- Resultado de las investigaciones
- Acciones correctivas y sanciones adoptadas
- Tendencias y áreas de mejora
- Este informe será presentado a la Gerencia General y, si es necesario, a los accionistas o autoridades externas.

ROCHEM BIOCARE

8.6. Documentación y Registro de Denuncias

Toda denuncia, investigación y acción tomada será registrada y archivada en el Sistema de Control Documental ISO, de forma que pueda ser auditada y revisada en cualquier momento. Estos registros estarán protegidos por las normas de confidencialidad y accesibilidad definidas en el Capítulo 7 del Programa.

9.1. Objetivo del Monitoreo y Auditoría

El objetivo del sistema de monitoreo y auditoría es asegurar que el Programa de Integridad y Cumplimiento de Rochem Biocare Chile SpA ("RBC") se mantenga:

- Eficaz
- Actualizado
- Documentado correctamente
- Alineado a la normativa vigente
- Capaz de detectar oportunamente desviaciones o incumplimientos

Conforme a la Ley 20.393 y a las normas ISO 37301, el monitoreo continuo constituye una condición esencial para demostrar que el modelo es real, efectivo y no meramente formal.

ROCHEM BIOCARE

9.2. Rol del Encargado de Prevención de Delitos (EPD) en el Monitoreo

El EPD tiene un rol central en la supervisión del sistema. Sus funciones incluyen:

- Realizar controles periódicos sobre la aplicación de políticas y procedimientos.
- Verificar que los riesgos identificados estén adecuadamente gestionados.
- Revisar la trazabilidad y completitud de los registros y evidencias operativas.
- Supervisar el cumplimiento del Plan de Capacitación.
- Asegurar que el Canal de Denuncias funcione correctamente.
- Detectar tempranamente nuevas vulnerabilidades, riesgos emergentes o fallas de control.
- Registrar los hallazgos y recomendar medidas correctivas o preventivas.
- El EPD documentará todas sus actividades en informes de monitoreo, que serán archivados bajo el sistema de control documental ISO.

9.3. Auditoría Interna del Sistema de Integridad

La auditoría interna del Programa es un proceso formal, sistemático e independiente orientado a verificar la eficacia de los controles establecidos y a identificar oportunidades de mejora.

a) Frecuencia

RBC realizará auditorías internas al menos una vez al año, o con mayor frecuencia cuando:

- Cambie la legislación relevante
- Ocurran incidentes o denuncias graves
- Existan modificaciones en procesos críticos
- La Gerencia General o el EPD lo requieran

ROCHEM BIOCARE

b) Alcance de la Auditoría

Las auditorías internas abarcarán, entre otros aspectos:

- Cumplimiento de políticas de integridad
- Correcta aplicación de procedimientos críticos
- Registros contables y documentales
- Procesos de compras, importaciones y proveedores
- Procesos de licitaciones y contratos
- Capacitación y comunicación
- Gestión del Canal de Denuncias
- Funcionamiento de controles preventivos y detectivos
- Revisión de la Matriz de Riesgos
- Estado de acciones correctivas implementadas

c) Resultados de la Auditoría

La auditoría culminará con la emisión de un Informe de Auditoría Interna, que incluirá:

- Hallazgos (con su gravedad: bajo, medio, alto, crítico)
- Evidencias de incumplimientos o desviaciones
- Recomendaciones formales
- Plazo para ejecutar las acciones correctivas
- Responsable asignado a cada acción
- Este informe será presentado directamente a la Gerencia General.

ROCHEM BIOCARE

9.4. Auditorías Externas

RBC podrá, cuando lo estime pertinente, contratar auditorías externas independientes para evaluar:

- La eficacia del Programa
- El cumplimiento de estándares internacionales (ISO 37301 / ISO 37001)
- Casos complejos o sensibles
- Investigaciones especializadas
- Evaluación de terceros o proveedores críticos
- Las auditorías externas refuerzan la credibilidad y transparencia del Sistema de Integridad.

9.5. Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas

En conformidad con las buenas prácticas internacionales, RBC establece un procedimiento formal de acciones correctivas y preventivas (ACPs).

ROCHEM BIOCARE

a) Identificación

Una ACP puede originarse por:

- Auditoría interna
- Auditoría externa
- Investigaciones del Canal de Denuncias
- Monitoreo del EPD
- Cambios en la legislación
- Hallazgos de riesgo operacional o documental

b) Implementación

Toda acción correctiva deberá:

- Ser documentada en el Registro Oficial de ACPs
- Tener un responsable designado
- Contar con un plazo de cumplimiento
- Incluir una revisión posterior para validar su eficacia

c) Verificación

El EPD verificará el cumplimiento de cada ACP y comunicará su estatus a la Gerencia General.

ROCHEM BIOCARE

9.6. Revisión Periódica del Programa por la Dirección

En línea con la ISO 37301:2021 (Cláusula 9.3), RBC establece un proceso de revisión anual del Programa por parte de la Gerencia General.

a) Contenido de la Revisión

La revisión deberá considerar:

- Cambios en el contexto normativo o de la industria
- Resultados de auditorías internas y externas
- Indicadores de riesgo (KRIs) y métricas del sistema
- Eficacia del Canal de Denuncias
- Estado de la Matriz de Riesgos
- Cumplimiento del Plan de Capacitación
- Recomendaciones del EPD
- Incidentes significativos o casos excepcionales
- Recursos disponibles para el sistema

b) Resultado de la Revisión

La Gerencia General aprobará:

- Ajustes o mejoras al Programa de Integridad
- Cambios en políticas o procedimientos
- Refuerzos de controles internos
- Actualizaciones en la Matriz de Riesgos
- Nuevas metas u objetivos de cumplimiento

La revisión será documentada en un Acta Oficial de Revisión por la Dirección, que formará parte del control documental ISO.

ROCHEM BIOCARE

9.7. Indicadores Clave de Desempeño (KPIs y KRIs)

RBC utilizará indicadores clave para evaluar la eficacia del sistema:

Ejemplos de KPIs:

- % de empleados capacitados en cumplimiento
- Tiempo promedio de investigación de denuncias
- % de acciones correctivas cumplidas en plazo
- Número de auditorías realizadas vs. planificadas
- Ejemplos de KRIs:
- Aumento en la emisión de notas de crédito no justificadas
- Incumplimiento de plazos en compras o licitaciones
- Irregularidades contables recurrentes
- Aumento de reclamos internos o externos

Estos indicadores permitirán medir objetivamente la evolución del sistema y detectar desviaciones a tiempo.

9.8. Documentación y Archivo

Todo proceso de monitoreo, auditoría, revisión y seguimiento será:

- Registrado por escrito
- Conservado en el Sistema de Control Documental ISO
- Accesible para la Gerencia General, el EPD y auditores externos
- Resguardado conforme al principio de confidencialidad

Esta documentación constituye evidencia clave de la eficacia real del Programa.

ROCHEM BIOCARE

10.1. Naturaleza del Régimen Disciplinario

El presente capítulo establece las sanciones, medidas correctivas y acciones disciplinarias aplicables ante cualquier incumplimiento del Programa de Integridad, sus políticas internas, los procedimientos operativos, o la normativa vigente.

El régimen disciplinario se fundamenta en:

- Ley 20.393, que exige mecanismos eficaces para prevenir y detectar delitos corporativos.
- Ley 21.595, que amplía la responsabilidad penal y eleva estándares de diligencia debida.
- Código del Trabajo, artículos 154, 160 y concordantes.
- ISO 37301:2021, cláusulas 5.3, 8.3, 10.1 y 10.2.
- ISO 37001:2016, cláusulas 8.7 y 10.1.
- 10.2. Principios que Rigen el Régimen Disciplinario

Todas las acciones disciplinarias y medidas correctivas deberán observar los siguientes principios:

a) Legalidad

Toda sanción debe estar basada en una norma interna o en la legislación vigente.

b) Proporcionalidad

La sanción debe ser proporcional a la gravedad del incumplimiento.

c) Debido Proceso

El colaborador tendrá derecho a conocer los hechos que se le imputan y podrá entregar antecedentes antes de la determinación final.

d) No discriminación

Las medidas deben aplicarse de manera equitativa, sin distinción arbitraria.

ROCHEM BIOCARE

e) Diligencia

Las medidas deben adoptarse dentro de plazos razonables, sin dilaciones injustificadas.

f) Confidencialidad

Toda investigación será tratada con reserva y protección de datos.

10.3. Clasificación de Incumplimientos

Los incumplimientos al Programa de Integridad se clasifican en:

a) Infracciones Leves

Conductas que no generan un riesgo penal o económico significativo, pero afectan la correcta operación o incumplen políticas internas.

Ejemplos:

No completar capacitaciones dentro del plazo

Incumplimiento menor de un procedimiento administrativo

Errores sin intención en registros internos

b) Infracciones Graves

Conductas que afectan la integridad del sistema, la veracidad de información o generan riesgos moderados.

Ejemplos:

Incumplimiento de la Política de Conflictos de Interés

Uso inapropiado de información confidencial

Desacato reiterado a instrucciones del EPD

Falta de colaboración en investigaciones internas

c) Infracciones Muy Graves o Delitos

Conductas que pueden constituir delitos penales, infracciones administrativas graves o violaciones sustantivas a políticas de integridad.

ROCHEM BIOCARE

Ejemplos:

- Corrupción, cohecho, soborno o fraude
- Alteración de facturas, notas de crédito o documentos contables
- Manipulación de procesos de licitación
- Colusión con terceros
- Administración desleal
- Ocultamiento o destrucción de información durante una investigación
- Represalias contra denunciantes

10.4. Sanciones Aplicables

Dependiendo de la gravedad de la conducta y conforme al Código del Trabajo, las sanciones podrán incluir:

a) Advertencia Verbal

Para infracciones leves y de primera ocurrencia.

b) Amonestación Escrita

Se registrará formalmente en el legajo laboral.

c) Suspensión Temporal de Funciones

Aplicable cuando la conducta cause riesgo operativo, económico o reputacional.

d) Pérdida de Beneficios o Incentivos

Cuando la conducta afecte criterios de desempeño o integridad.

e) Traslado, Reubicación o Cambio de Funciones

Cuando el rol actual del trabajador incremente la exposición al riesgo detectado.

f) Terminación de Contrato

Procede en casos de infracciones muy graves o delitos, conforme al artículo 160 del Código del Trabajo.

ROCHEM BIOCARE

g) Acciones Legales

Cuando el hecho configure delito, RBC podrá presentar antecedentes ante el Ministerio Público u otros organismos competentes.

10.5. Medidas Correctivas y Preventivas

a) Medidas Correctivas

Implementadas para resolver un incumplimiento ya ocurrido:

- Actualización de procedimientos
- Capacitación obligatoria del colaborador
- Implementación de controles adicionales
- Auditorías focalizadas
- Asesoría externa especializada

b) Medidas Preventivas

Acciones para evitar la ocurrencia futura de incumplimientos:

Actualización de la Matriz de Riesgos

Refuerzo de segregación de funciones

Optimización de flujos de aprobación

Emisión de circulares internas aclaratorias

ROCHEM BIOCARE

10.6. Procedimiento Disciplinario

El procedimiento disciplinario se desarrollará de la siguiente manera:

1. Notificación

El EPD o la Gerencia General notificará al colaborador involucrado sobre los hechos objeto de revisión.

2. Recopilación de Evidencias

Se recopilarán documentos, correos, registros, declaraciones y cualquier evidencia relevante.

3. Descargos

El colaborador podrá presentar sus descargos por escrito o verbalmente, según corresponda.

4. Análisis del Caso

El EPD o el comité designado evaluará los antecedentes.

5. Determinación

La Gerencia General, asesorada por el EPD, definirá:

Si hubo infracción

Su gravedad

La sanción aplicable

Medidas correctivas adicionales

6. Notificación de Resolución

La decisión será comunicada al colaborador y registrada en su historial.

ROCHEM BIOCARE

10.7. Sanciones a Proveedores y Terceros

Cuando un proveedor, contratista o tercero incurra en infracciones a este Programa:

- Se le podrá solicitar nueva documentación o evidencias de integridad
- Se podrá suspender temporal o permanentemente la relación comercial
- Se podrá exigir indemnización por daños
- Se podrá denunciar a las autoridades cuando corresponda
- RBC mantiene un criterio de tolerancia cero ante proveedores que vulneren normas de probidad, transparencia o cumplimiento.

ROCHEM BIOCARE

10.8. Registro y Control Documental

Todas las sanciones y medidas aplicadas deberán:

Ser registradas en el Sistema de Control Documental ISO

Mantener evidencias asociadas (actas, correos, informes, descargos)

Integrarse a los reportes anuales del EPD

Este registro constituye evidencia esencial de la eficacia real del Programa.

10.9. Protección de Derechos y Garantías del Trabajador

RBC asegura que todo procedimiento disciplinario:

- Respetará el debido proceso
- Será llevado con absoluta confidencialidad
- No afectará derechos fundamentales consagrados en la Constitución y en el Código del Trabajo
- Permitirá al trabajador presentar pruebas y descargos
- Evitará cualquier forma de abuso o trato arbitrario

12.1. Objetivo del Sistema de Control Documental

El objetivo del Sistema de Control Documental es asegurar que toda la documentación vinculada al Programa de Integridad sea gestionada de forma:

- Ordenada
- Accesible
- Íntegra
- Actualizada
- Trazable
- Verificable

ROCHEM BIOCARE

Este sistema constituye una prueba esencial para acreditar que el modelo de prevención es real, funcional y auditable, en conformidad con:

- ISO 37301:2021, cláusulas 7.5 y 9.2
- ISO 37001:2016, cláusulas 7.5 y 10.2
- Ley 20.393, artículo 4° letra a)
- Ley 21.595, estándares reforzados de debida diligencia documental

12.2. Alcance del Control Documental

El sistema abarca toda la documentación relativa a:

- Programa de Integridad y Cumplimiento
- Políticas corporativas
- Protocolos internos y procedimientos operativos
- Matriz de Riesgos
- Registros del Canal de Denuncias
- Investigaciones internas y medidas adoptadas
- Registros de capacitación
- Auditorías internas y externas
- Acciones correctivas y preventivas (ACPs)
- Comunicación interna formal vinculada al sistema
- Designación del EPD y aprobaciones de la Gerencia General
- Cada uno de estos documentos deberá cumplir estándares de control, identificación, resguardo y trazabilidad.

ROCHEM BIOCARE

12.3. Estructura del Control Documental ISO

RBC implementa un sistema que contempla:

a) Identificación del Documento

Cada documento deberá contener en su portada o encabezado:

- Nombre del documento
- Número o código interno
- Fecha de emisión
- Autor o área responsable
- Estado del documento (vigente, reemplazado, en revisión)
- Nivel de confidencialidad
- Número de versión
- Fecha de última actualización

b) Codificación y Clasificación

Los documentos serán organizados en categorías:

- PI- (Programa de Integridad)
- POL- (Políticas)
- PROC- (Procedimientos)
- ANX- (Anexos)
- REG- (Registros)
- AUD- (Auditorías)

Ejemplo:

- PI-001 Programa de Integridad
- ANX-004 Política de Conflictos de Interés
- REG-015 Registro de Capacitaciones
- AUD-002 Auditoría Interna Semestral

ROCHEM BIOCARE

c) Versionamiento

Todo documento deberá registrar:

- Versión original (1.0)
- Cambios introducidos (1.1, 1.2, etc.)
- Responsable de la modificación
- Fecha de aprobación de cada versión
- Firma o validación de la Gerencia General o EPD
- La versión 1.1 siempre corresponderá a la primera actualización auditada.

12.4. Control de Cambios (Change Management)

Cada modificación deberá explicar claramente:

- Qué se cambia
- Por qué se cambia
- Quién solicitó el cambio
- Quién autorizó el cambio
- Evidencias anexas (si corresponde)

El registro de control de cambios evitará ambigüedades y permitirá demostrar la evolución del Sistema de Integridad ante auditorías o procesos judiciales.

ROCHEM BIOCARE

12.5. Confidencialidad y Resguardo de Documentos

RBC clasifica los documentos del sistema bajo tres niveles:

- Público Interno
- Confidencial (solo personal autorizado)
- Alta Confidencialidad (EPD, Gerencia General y auditores)

Los documentos deberán estar protegidos mediante:

- Carpetas digitales con acceso restringido
- Respaldo automático en servidores corporativos
- Control de permisos por usuario
- Copias de seguridad programadas

Ningún documento del Programa podrá ser destruido sin autorización de la Gerencia General y del EPD, salvo normativa aplicable.

12.6. Conservación y Plazos de Archivado

Los documentos deberán conservarse por los siguientes períodos mínimos:

- Registros del Canal de Denuncias: 5 años
- Auditorías internas y externas: 6 años
- Acciones correctivas y preventivas: 5 años
- Matriz de Riesgos: Siempre vigente más las 2 versiones anteriores
- Capacitaciones: 3 años
- Documentos esenciales del Programa: Permanentes

Esto permite demostrar trazabilidad y cumplimiento histórico ante eventuales requerimientos de fiscalización.

ROCHEM BIOCARE

12.7. Acceso y Disponibilidad

El acceso a los documentos del sistema estará limitado según niveles de autorización definidos por:

- EPD
- Gerencia General
- Encargados de áreas específicas
- Los trabajadores tendrán acceso solo a aquellas políticas y procedimientos vinculados a su rol.
- Las versiones obsoletas deberán:
- Marcarse claramente como NO VIGENTES
- Trasladarse a una carpeta de historial
- No estar disponibles para uso operativo

12.8. Evidencias Documentales y Trazabilidad

Las evidencias son esenciales para demostrar la eficacia del modelo ante una auditoría o autoridad. Entre las evidencias obligatorias se incluyen:

- Listado actualizado de proveedores evaluados
- Registros de conflictos de interés
- Informes de auditoría
- Registros de capacitaciones (asistencia, contenidos, exámenes)
- Informes de investigación por denuncias
- Acciones correctivas con su documentación de cierre
- Registros contables y de notas de crédito válidamente justificada
- Cada evidencia debe vincularse con el control o proceso que respalda.

ROCHEM BIOCARE

12.9. Digitalización, Seguridad y Respaldo Tecnológico

RBC implementará una estructura digital con:

- Carpeta ISO raíz
- Subcarpetas por categoría documental
- Respaldos automáticos cada 24 horas
- Cifrado de información sensible
- Control de accesos por perfiles
- Bitácora de modificaciones

Este sistema es compatible con los requisitos de la Ley 21.595 sobre trazabilidad documental en delitos económicos.

12.10. Auditoría del Sistema Documental

- El Sistema de Control Documental será auditado:
- En cada auditoría interna del Programa
- Antes de las revisiones anuales de la Dirección
- Cuando exista actualización normativa relevante
- En procesos críticos como licitaciones públicas de alto riesgo

Cualquier hallazgo deberá generar una acción correctiva inmediata.

ROCHEM BIOCARE

12.11. Responsabilidades

a) Gerencia General

Aprobar versiones definitivas

Autorizar la publicación o eliminación de documentos

Supervisar la disponibilidad y seguridad del sistema

b) EPD

Administrar el sistema documental

Supervisar cambios, actualizaciones y archivo

Validar declaraciones, registros y evidencias

Mantener la matriz de riesgos actualizada

Asesorar a las áreas en el uso correcto de documentos

c) Jefaturas y áreas funcionales

Asegurar el cumplimiento de los procedimientos aplicables

Mantener registros operativos actualizados

Informar desviaciones o faltas de documentación

ROCHEM BIOCARE

12.12. Control de Versiones del Programa de Integridad

Este Programa inicia formalmente como:

Versión 2.0: Publicación inicial del Programa

Versión 2.1: Primera actualización auditada (cuando corresponda)

Cada actualización deberá quedar documentada en:

- Acta de aprobación
- Registro de control de cambios
- Historial del sistema ISO

Fecha	Versión	Descripción	Responsable	Cargo
15-12- 2025	RB 001	Programa de Integridad y Compliance	Karla Makuc	Responsable

ROCHEM BIOCARE