



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Implementación de un sistema de gestión de calidad
según la norma ISO 9001:2015 en una empresa de
consultoría farmacéutica**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Wilfredo Daniel MIRANDA ZEVALLOS

Manuel Junior URIARTE DÁVILA

ASESOR

Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Paul Iván GUTIÉRREZ ELESCANO

Lima, Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Miranda W, Uriarte M. Implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor 1	
Nombres y apellidos	Wilfredo Daniel Miranda Zevallos
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	74086871
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0005-2348-441X
Datos de autor 2	
Nombres y apellidos	Manuel Junior Uriarte Dávila
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	48258821
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0009-8782-3096
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Alfredo Alonzo Castillo Calle
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09137475
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9423-1464
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	Paul Iván Gutiérrez Elescano
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07506217
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-3426-5915
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Víctor Luis Izaguirre Pasquel
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	08618838
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Armando José Rivero Laverde
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07927118
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Carmen Gladys Peña Suasnabar
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	20904674
Datos de investigación	
Línea de investigación	A.4.0.8: Tecnología y gestión farmacéutica: Productos farmacéuticos, sanitarios, dispositivos médicos y cosméticos
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: SCR Consultores País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Isidro Calle: Río de la Plata N° 305-315 Latitud: -12.100334 Longitud: -77.030324
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2022 - 2023
URL de disciplinas OCDE	Salud pública, Salud ambiental https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05 Otras ingenierías y tecnologías https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.02



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

"Implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica"

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

**WILFREDO DANIEL MIRANDA ZEVALLOS Y
MANUEL JUNIOR URIARTE DÁVILA**

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

18 (Dieciocho) - Aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 05 de abril de 2024.


Dr. Víctor Luis Izaguirre Pasquel
Presidente


Dra. Carmen Gladys Peña Suasnabar
Miembro


MBA. Armando José Rivero Laverde
Miembro



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú DECANA DE AMÉRICA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, CASTILLO CALLE Alfredo Alonzo, identificado con DNI 09137475, nombrado Asesor por RESOLUCIÓN DECANAL-000184-2021-D-FFB del 12 de abril del 2021, de la tesis cuyo título es "Implementación de un sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica", presentada por los bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos, con código de matrícula N° 13040110 y el Sr. Manuel Junior Uriarte Dávila, con código de matrícula N° 13040052.

Para optar el título profesional de Químico farmacéutico

Certifico que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y Similitud de trabajo académico de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 15% de similitud, nivel permitido para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, para la obtención del título profesional de Químico Farmacéutico.

Lima, 26 de marzo de 2024

Q.F. Alfredo Alonzo Castillo Calle

D.N.I. 09137475

Asesor



DEDICATORIA

A nuestros padres y familia, cuyo amor inquebrantable ha sido nuestra roca en cada sendero, su guía y apoyo han iluminado nuestro camino. Su amor y aliento constante han sido una fuente de fortaleza y consuelo en todo momento.

A nuestros amigos, quienes con su compañía y amistad han enriquecido nuestros días y han sido faros de luz en los momentos más desafiantes. A través de sus palabras de aliento y comprensión, han sido pilares esenciales en este viaje.

Y a ese espacio espiritual que nos ha brindado calma, reflexión y equilibrio en los momentos de incertidumbre, permitiéndonos encontrar significado y paz en cada paso dado.

AGRADECIMIENTOS

Queremos expresar nuestra gratitud a SCR Consultores por brindarnos la oportunidad de llevar a cabo este proyecto dentro de su organización.

Agradecemos especialmente al gerente general por su apoyo continuo y compromiso en facilitar el acceso a la empresa y brindarnos el soporte necesario para realizar este proyecto.

Nuestro reconocimiento y agradecimiento a todos los colaboradores de SCR Consultores, cuya colaboración y disposición fueron esenciales para la recopilación de información, la implementación del sistema de gestión de calidad y el éxito de esta.

Por último, queremos expresar nuestro agradecimiento a nuestros asesores cuya orientación experta y apoyo en momentos clave fueron fundamentales para el desarrollo de este proyecto y de nuestra carrera profesional.

ÍNDICE

INDICE DE ANEXOS	VIII
INDICE DE FIGURAS	X
INDICE DE TABLAS	XI
RESUMEN	XIII
SUMMARY	XIV
ABREVIATURAS	XV
I. INTRODUCCIÓN	1
I.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	1
I.1.1. Planteamiento del problema.....	1
I.1.2. Formulación del problema.....	3
I.2. OBJETIVOS	3
I.2.1. Objetivo general	3
I.2.2. Objetivos específicos	4
I.3. JUSTIFICACIÓN	4
II. REVISIÓN DE LA LITERATURA	6
II.1. MARCO TEÓRICO.....	6
II.1.1. Calidad: Evolución e historia	6
II.1.2. Sistemas de gestión de la calidad	7
II.1.3. Indicadores y herramientas de gestión de la calidad.....	8
II.1.4. Ciclo de Deming: PHVA	8
II.1.5. Normas ISO	9
II.1.6. ISO 9001:2015	11
II.1.7. Empresas y servicios de consultoría	13
II.2. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO	14
II.3. BASES TEÓRICAS	18

II.3.1. Sistemas de gestión de la calidad	18
II.3.2. Implementación de la norma ISO 9001:2015	19
III. HIPÓTESIS Y VARIABLES	20
III.1. HIPÓTESIS	20
III.2. VARIABLES	20
III.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	21
IV. MATERIALES Y MÉTODOS	22
IV.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS	22
IV.2. AREA DE ESTUDIO.....	22
IV.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	22
IV.4. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	24
V. RESULTADOS	28
V.1. FASE I: Diagnóstico situacional de la empresa de consultoría farmacéutica, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....	28
V.1.1. Reunión con la alta dirección.	28
V.1.2. Diagnóstico situacional de la organización.....	28
V.2. FASE II: Implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la empresa consultora.	30
V.2.1. Comprensión de la organización y de su contexto (4.1).....	36
V.2.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2)	38
V.2.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad (4.3)	41
V.2.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos (4.4)	41
V.2.5. Liderazgo y compromiso (5.1).....	55
V.2.6. Política (5.2)	55
V.2.7. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización (5.2)	56
V.2.8. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (6.1).....	58
V.2.9. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos (6.2).....	58
V.2.10. Planificación de los cambios (6.3).....	66

V.2.11. Recursos (7.1).....	66
V.2.12. Competencia (7.2).....	66
V.2.13. Toma de conciencia (7.3).....	67
V.2.14. Comunicación (7.4)	67
V.2.15. Información documentada (7.5).....	67
V.2.16. Planificación y control operacional (8.1).....	73
V.2.17. Requisitos para los servicios (8.2).....	73
V.2.18. Diseño y desarrollo de servicios (8.3)	73
V.2.19. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (8.4).....	75
V.2.20. Provisión del servicio (8.5)	75
V.2.21. Liberación de los servicios (8.6).....	75
V.2.22. Control de las salidas no conformes (8.7)	76
V.2.23. Seguimiento, medición, análisis y evaluación (9.1).....	76
V.2.24. Auditoría interna (9.2).....	77
V.2.25. Revisión por la dirección (9.3).....	77
V.2.26. No conformidad y acción correctiva (10.2)	77
V.2.27. Mejora continua (10.3)	77
V.2.28. Implementación del SGC	78
V.2.29. Auditoría final de evaluación.	79
V.2.30. Levantamiento de no conformidades.	80
V.3. FASE III: Evaluación de los beneficios organizacionales que percibe la empresa luego de la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015.	82
VI. DISCUSIÓN	86
VII. CONCLUSIONES	90
VIII. RECOMENDACIONES	91
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	92
X. ANEXOS	102

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1.	Compromiso de confidencialidad	102
Anexo 2.	Lista de verificación del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015	106
Anexo 3.	Plan de auditoría de diagnóstico	117
Anexo 4.	Hallazgos y resultados de la auditoría de diagnóstico	119
Anexo 5.	Informe de auditoría de diagnóstico	132
Anexo 6.	Informe de revisión por la dirección 2022	138
Anexo 7.	Registros de capacitación	148
Anexo 8.	Memorándum No. SGC-005-2022: Inicio de la implementación del SGC en la empresa consultora	153
Anexo 9.	Plan de auditoría interna para la evaluación de la implementación del SGC en la empresa consultora	155
Anexo 10.	Hallazgos y resultados de la auditoría interna.....	159
Anexo 11.	Informe de auditoría interna	172
Anexo 12.	Reportes de No conformidades identificadas en la auditoría interna y acciones correctivas de tratamiento	179
Anexo 13.	Encuesta de evaluación de beneficios percibidos luego de la implementación del SGC	189
Anexo 14.	Resultados de las encuestas de evaluación de beneficios percibidos luego de la implementación del SGC	191
Anexo 15.	Manual del contexto de la organización (MAN.GEG.001)	210
Anexo 16.	Manual de organización y funciones (MAN.GET.001)	217
Anexo 17.	Manual de calidad (MAN.GEC.001)	246
Anexo 18.	Procedimientos operativos estándar del proceso de gestión estratégica	285
Anexo 19.	Procedimientos operativos estándar del proceso de gestión de calidad	310
Anexo 20.	Procedimientos operativos estándar del proceso de gestión comercial	357
Anexo 21.	Procedimientos operativos estándar del proceso de gestión de operaciones y proyectos	365

Anexo 22. Procedimientos operativos estándar del proceso de gestión técnica y de consultoría.....	386
Anexo 23. Procedimientos operativos estándar del proceso de gestión administrativa.....	464
Anexo 24. Procedimientos operativos estándar del proceso de gestión del talento	487

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fases del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad según el Ciclo PHVA.....	24
Figura 2. Distribución de las partes interesadas según los campos de poder-interés	39
Figura 3. Mapa de procesos de la empresa consultora.....	42
Figura 4. Política de calidad de la empresa consultora	56
Figura 5. Organigrama general de la empresa consultora	57
Figura 6. Esquematización del proceso de diseño y desarrollo de servicios.....	74
Figura 7. Carpeta compartida (Microsoft SharePoint) de documentos del SGC .	79
Figura 8. Gráfico que muestra el grado de percepción de los beneficios, desde el punto de vista organizacional, por los trabajadores de SCR Consultores luego de la implementación del SGC.	84

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Operacionalización de variables del proyecto de tesis.....	21
Tabla 2.	Programación de las fases del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa consultora	23
Tabla 3.	Criterios de calificación para la evaluación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015	25
Tabla 4.	Escala de puntuación para la evaluación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015	25
Tabla 5.	Criterios de evaluación de la encuesta de percepción de los beneficios obtenidos por los trabajadores luego de la implementación del SGC en la empresa consultora.	26
Tabla 6.	Resultados del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015	29
Tabla 7.	Criterios de evaluación de riesgos del proyecto de implementación	30
Tabla 8.	Categorización de los riesgos según el valor de NPR.....	31
Tabla 9.	Interpretación de los niveles de riesgos.	31
Tabla 10.	Matriz de riesgos del proyecto de implementación del SGC en la empresa consultora.....	32
Tabla 11.	Plan de implementación del SGC ISO 9001:2015 en la empresa consultora.....	33
Tabla 12.	Matriz de factores externos e internos de la empresa consultora (FODA)	36
Tabla 13.	Análisis FODA cruzado y estrategias a implementar	38
Tabla 14.	Evaluación de las partes interesadas según la matriz de poder-interés	39
Tabla 15.	Matriz de las partes interesadas pertinentes del SGC de la empresa consultora.....	40
Tabla 16.	Caracterización del proceso de Gestión Estratégica de la empresa consultora.....	43
Tabla 17.	Caracterización del proceso de Gestión de calidad de la empresa consultora.....	44

Tabla 18. Caracterización del proceso de Gestión Comercial de la empresa consultora.....	46
Tabla 19. Caracterización del proceso de Gestión de Operaciones y Proyectos de la empresa consultora	47
Tabla 20. Caracterización del proceso de Gestión Técnica y de Consultoría de la empresa consultora.....	48
Tabla 21. Caracterización del proceso de Gestión Administrativa de la empresa consultora.....	52
Tabla 22. Caracterización del proceso de Gestión del Talento de la empresa consultora.....	53
Tabla 23. Matriz de riesgos del sistema de gestión de calidad de la empresa consultora.....	59
Tabla 24. Matriz de oportunidades del sistema de gestión de calidad de la empresa consultora.....	64
Tabla 25. Objetivos e indicadores de calidad del SGC de la empresa consultora.	65
Tabla 26. Lista maestra de documentos del SGG de la empresa consultora	68
Tabla 27. Capacitaciones generales para la Implementación del SGC.	78
Tabla 28. Resultados del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 luego de la implementación del SGC en la empresa consultora.....	80
Tabla 29. Resultados del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 luego de la implementación de las acciones correctivas establecidas ante las no conformidades identificadas.....	81
Tabla 30. Resultados de la evaluación de percepción de los beneficios obtenidos por los trabajadores luego de la implementación del SGC en la empresa consultora.....	83

RESUMEN

La presente tesis se enfocó en la implementación del sistema de gestión de calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica. Los objetivos planteados incluyeron la realización de un diagnóstico situacional, la actualización de procedimientos e implementación de planes de mejora y la evaluación de los beneficios percibidos desde el punto de vista organizacional, luego de un periodo de implementación del SGC.

Para evaluar el estado actual de la empresa consultora, se llevó a cabo una auditoría de diagnóstico utilizando una lista de verificación basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Los resultados iniciales revelaron un nivel de cumplimiento del 26% con los estándares de calidad establecidos. Para la implementación del sistema de gestión de calidad (SGC), se elaboró un plan estratégico y se aplicaron acciones de mejora significativas, que incluyeron la formulación e implementación de políticas, el establecimiento de objetivos e indicadores, la identificación de riesgos y la incorporación de nuevos procedimientos. Estos esfuerzos aumentaron considerablemente el nivel de cumplimiento al 87%, evidenciando una transformación sustancial en la organización con respecto al acatamiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

Tras un periodo de implementación del SGC, se llevó a cabo una encuesta para evaluar los beneficios percibidos desde la perspectiva organizacional. Los resultados destacaron que los trabajadores identificaron significativos beneficios, entre ellos: la mejora en la eficiencia de procesos, la optimización de la comunicación y colaboración interna, un mejor control y seguimiento de los procesos, la gestión más efectiva de la documentación y una mayor claridad en las políticas y procedimientos implementados. Estos hallazgos subrayan el impacto positivo que ha tenido la adopción del SGC en la empresa consultora farmacéutica.

Palabras claves: Sistema de gestión de calidad, ISO 9001:2015, implementación, beneficios organizacionales, consultoría farmacéutica.

SUMMARY

This thesis focused on the implementation of the Quality Management System (QMS) based on ISO 9001:2015 in a pharmaceutical consulting company. The objectives included the realization of a situational diagnosis, the updating of procedures and implementation of improvement plans, and the evaluation of the perceived benefits from the organizational point of view, after a period of implementation of the QMS.

To assess the current status of the consulting firm, a diagnostic audit was conducted using a checklist based on the requirements of ISO 9001:2015. Initial results revealed a 26% level of compliance with the established quality standards. To implement the Quality Management System (QMS), a strategic plan was developed and significant improvement actions were implemented, including the formulation and implementation of policies, the establishment of objectives and indicators, the identification of risks, and the incorporation of new procedures. These efforts considerably increased the level of compliance to 87%, evidencing a substantial transformation in the organization with respect to compliance with the requirements established by ISO 9001:2015.

After a period of implementation of the QMS, a survey was conducted to evaluate the perceived benefits from an organizational perspective. The results highlighted that employees identified significant benefits, including: improved process efficiency, optimized internal communication and collaboration, better control and monitoring of processes, more effective management of documentation, and greater clarity in the policies and procedures implemented. These findings underscore the positive impact that the adoption of the QMS has had on the pharmaceutical consulting firm.

Key words: Quality management system, ISO 9001:2015, implementation, organizational benefits, pharmaceutical consulting.

ABREVIATURAS

ISO	Organización Internacional de Normalización
SGC	Sistema de gestión de la calidad
GC	Gestión de la calidad
TQM	Gestión de la calidad total
PHVA	Planificar, hacer, verificar y actuar
BPA	Buenas prácticas de almacenamiento
BPDT	Buenas prácticas de distribución y transporte
DIGEMID	Dirección general de medicamentos, insumos y drogas
NC	No conformidad
AC	Acción correctiva
OBS	Observación
OM	Oportunidad de mejora
RAC	Reporte de acción correctiva
SOP	Procedimiento operativo estándar
INS	Instructivo de trabajo
REG	Registro
ODC	Otro documento
PRG	Programa
LTD	Listado
MAN	Manual

I. INTRODUCCIÓN

I.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

I.1.1. Planteamiento del problema

Una organización tiene como principal objetivo satisfacer las necesidades y expectativas de todas sus partes interesadas de forma balanceada, estos son: los clientes y sus exigencias, los propietarios y su rentabilidad, los empleados y sus remuneraciones, y la comunidad y su sostenibilidad; y para atender estos ejes no basta con sistemas particulares que resuelvan dichos problemas de manera individual, sino implementar un sistema de gestión de calidad que, de manera integral, pueda resolver dichas problemáticas. Promover un sistema de calidad *“es una oportunidad para impulsar la competitividad empresarial a través de la conexión entre producto o servicio y cliente”*¹. Lograr la satisfacción del cliente se convierte en el pilar más importante de la organización ya que depende de ello para generar rentabilidad empresarial, esto a consecuencia de que es sabido que *“un cliente insatisfecho transmite su preocupación a por lo menos 9 personas, considerando que el 13% de ellos lo hace a 20 o más potenciales clientes.”*^{1, 2}

Hablar de sistemas de gestión de la calidad en las empresas del rubro farmacéutico suele ser un problema al momento que se desconocen las diferencias y, sobre todo, los beneficios de estas. Hay estudios que demuestran que, en muchos casos, las empresas farmacéuticas se limitan a implementar las buenas prácticas u otras normas nacionales por cumplir con la legislación correspondiente, mientras que las normas estandarizadas (ISO), “de carácter voluntario”, no son reconocidas ni integradas dentro de la organización, evidenciando una falta de cultura de calidad, sobre todo en aquellos países en desarrollo.³

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) publica anualmente el reporte de certificaciones estándar de sistemas de gestión en “The ISO Survey”. Para el año 2019 se registró un incremento del 3,8% de certificaciones en todas las normas ISO y un incremento específico de 0,5% y 2% para las normas ISO 9001 e

ISO 14001, respectivamente. China y Estados Unidos, las 2 grandes potencias mundiales, ocupan el primer y octavo lugar en cantidad de certificaciones ISO 9001.

⁴ Sin embargo, haciendo una evaluación del impacto de las certificaciones ISO 9001 en la competitividad-país, se ha determinado que, si bien es cierto existe correlación positiva en la mayoría de países que presentan mayor cantidad de certificaciones con el puesto ocupado en el ranking de competitividad mundial, no basta solo con la obtención del certificado, sino más bien, con generar una política de calidad consciente y eficiente que se enfoque en conseguir la mejora continua; sin embargo, sí se ha demostrado alta correlación con el factor de infraestructura sectorial, tomado en cuenta por el IMD (Institute of Management Development) para la elaboración del ranking mundial de competitividad, *“lo cual permite denotar que el verdadero impacto de la certificación se logra cuando un alto porcentaje de las empresas de un sector la alcanzan”*⁵

En Perú, los reportes de ISO constatan que existe un total de 2061 empresas con certificaciones vigentes en ISO 9001, esto representa un 0,1% respecto al total de empresas según los datos de demografía empresarial publicados por el INEI para el primer trimestre del presente año. Actualmente, Perú se ubica en el puesto 52 del ranking mundial de competitividad del IMD 2020, tres puestos más arriba respecto al año anterior, y en el puesto 54 de países con mayor cantidad de certificaciones ISO 9001, cuatro puestos más arriba respecto al año anterior. Lamentablemente, *“no se evidencia ninguna tendencia creciente en la mejora de competitividad nacional, a pesar de las grandes tasas de crecimiento económico”*⁶, lo que nos hace pensar que el elemento faltante es el fortalecimiento sectorial de las empresas.^{4, 6, 7}

Actualmente, Perú ha logrado incrementar el comercio internacional con la eliminación de barreras al comercio, ya no existe dichas razones que antes imposibilitaban a las empresas abrirse a mercados internacionales; sin embargo, la falta de capacidad logística y de gestión sigue imposibilitando dicho acceso internacional.⁸ Es por ello que, en una economía cambiante, globalizada y que, en el panorama actual por el COVID-19 se convierte en una economía en recesión, permanecer en el mercado es el reto de toda organización y para ello se debe

buscar una ventaja competitiva y diferenciación, mediante la calidad y el sistema de gestión que le permitirá alcanzar los objetivos propuestos mediante la satisfacción de los clientes.⁹

La consultora farmacéutica, siendo una empresa prestadora de servicios, se ve en la necesidad de demostrar, por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad, de estándar internacional como la ISO 9001:2015, su competitividad e idoneidad para la prestación de servicios que sean acordes con las exigencias de sus clientes y su capacidad de respuesta ante el estado cambiante del mercado a través del reconocimiento de la calidad de sus servicios, más aun encontrándose en un contexto de expansión hacia nuevos países vecinos. Ante la falta de un sistema de gestión de la calidad, no se garantiza el cumplimiento de los estándares de calidad que requiere el mercado nacional e internacional y no se cuenta con el reconocimiento que valide la excelencia de sus servicios, hecho que disminuye la competitividad y genera dudas en sus clientes respecto a la confianza y seguridad de pactar con una empresa que tome en serio y esté interesada en la calidad de sus servicios.

I.1.2. Formulación del problema

¿Cuáles son los beneficios organizacionales de la implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica?

I.2. OBJETIVOS

I.2.1. Objetivo general

Implementar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica

I.2.2. Objetivos específicos

1. Realizar un diagnóstico situacional de la empresa de consultoría farmacéutica, de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.
2. Implementar un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en la empresa de consultoría farmacéutica.
3. Evaluar los beneficios organizacionales obtenidos por la empresa de consultoría farmacéutica tras la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015.

I.3. JUSTIFICACIÓN

El sector farmacéutico representa actualmente uno de los sectores más influyentes dentro de la economía mundial, así mismo se caracteriza por poseer una complejidad sistemática, dependiente de la interacción de sus elementos. En el Perú el sector farmacéutico se encuentra conformado por empresas nacionales e internacionales, que en conjunto se encargan de la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y servicios como los de consultoría. El diseño e implementación de un SGC en el sector farmacéutico constituye un punto crítico para todos los países del mundo ya que el mercado exige la certificación a estándares internacionales de calidad como garantía de que los productos y servicios cumplen con las expectativas de los clientes. ^{10, 11}

La consultora farmacéutica *“es una empresa de consultoría peruana especializada en brindar servicios de cumplimiento normativo, seguridad y gestión de calidad a las industrias farmacéutica, cosmética y alimentaria”*, que busca permitir a sus clientes enfocarse netamente en sus estrategias comerciales. ¹² En otros términos, es una empresa que brinda servicios de consultoría y asesoría a otras empresas que se encuentran en etapa de emprendimiento y/o buscan consolidar sus productos en el mercado.

“Los programas de consultoría de gestión son muy importantes para las empresas emprendedoras y deben concebirse como un elemento esencial”, por lo que, como empresa consultora, debe buscar ser un referente que tiene un alto nivel de calidad y capacidad en sus servicios, recursos humanos (consultores) y en su gestión. ¹³

Ya está demostrado que aquellas empresas peruanas que cuentan con la certificación ISO 9001 tienen diferencias significativas en el nivel de calidad respecto a aquellas que no las tienen, esto se ha evidenciado a nivel del liderazgo gerencial, control y mejora de procesos, gestión de proveedores, satisfacción del cliente y todos los factores de la gestión de la calidad total (TQM). ¹⁴ Además que *“las empresas peruanas más exitosas se caracterizan por tener más desarrollados los sistemas de control de gestión, utilizar una tecnología de sus procesos más avanzados, certificar la calidad de sus productos o servicios, y aplicar métodos de gestión de recursos humanos más avanzados.”* ¹⁵

Por estas razones, además del proceso de expansión internacional en el que se encuentra la empresa consultora, la gestión de calidad surge como una necesidad, y oportunidad, para establecerse en el mercado nacional e internacional, ofreciendo servicios acorde a las exigencias de sus clientes; por lo que decide adoptar normas y adecuarse a los estándares de calidad que le permitan generar una ventaja competitiva dentro del sector empresarial y brindar la confianza y seguridad a sus clientes de contar con una empresa preocupada por cumplir y garantizar la satisfacción de sus exigencias y necesidades.

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

II.1. MARCO TEÓRICO

II.1.1. Calidad: Evolución e historia

La calidad de un término ha sido definida por diferentes culturas en momentos históricos dispersos a lo largo de la línea del tiempo, se emiten diversos hechos y aportes de diferentes autores, contextos y épocas que han marcado cada etapa de la evolución de la calidad en la historia, desde la inspección hasta la total o excelente gestión de la calidad.

Desde antiguos registros como el Código de Hammurabi y las prácticas de inspección fenicias hasta la formalización durante la revolución industrial en el siglo XVIII, se evidencian hitos fundamentales en su desarrollo ^{16, 17}. La responsabilidad de garantizar la calidad ha transitado desde las primeras inspecciones egipcias y mayas hasta el enfoque centrado en ingenieros industriales en el siglo XIX (16, 18). El siglo XX vio un cambio significativo, pasando de una inspección básica a un control de calidad más abarcador que consideraba tanto productos como procesos. ^{19, 20}

La ampliación de la visión sobre calidad se consolidó con autores como Juran e Ishikawa, quienes introdujeron la idea de que la calidad es una responsabilidad compartida por toda la organización, dando origen al concepto de aseguramiento de la calidad en los años 60. ²¹ Este enfoque transformó la percepción de calidad, convirtiéndola en una estrategia competitiva que se extendió a los servicios, especialmente en la industria turística. ^{22, 23} Actualmente, la calidad se considera un compromiso colectivo y preventivo, arraigado como filosofía empresarial que busca no solo satisfacer las necesidades del cliente, sino también enriquecer el concepto de control de calidad total. ^{17, 24}

Este cambio de percepción ha llevado a entender la calidad no solo como un conjunto de atributos de un producto o servicio, sino como una cultura organizativa

que permea todas las áreas de una empresa. La calidad debe entenderse como un todo y de su relación surge lo que ahora se conoce como control de calidad total. El alcanzar la calidad constituye el logro de la satisfacción del consumidor mediante el uso racional de los factores humanos, económicos, administrativos y técnicos para lograr el desarrollo integral y armónico del ser humano, las personas, las empresas y las comunidades. ¹⁷

II.1.2. Sistemas de gestión de la calidad

El periodo de la gestión de calidad total o excelente, que se estableció en 1990, trajo consigo modelos de gestión y premios a la calidad por parte de organizaciones como la EFQM, fomentando la mejora continua a través de la autoevaluación. Esto llevó a que las empresas se centraran en satisfacer las necesidades de todos los grupos de interés, persiguiendo la excelencia en sus operaciones. ²⁵ En el contexto actual, las empresas compiten en un mercado globalizado que exige resultados destacados para mantenerse o triunfar. Para alcanzar estos objetivos, las organizaciones han adoptado sistemas de gestión que dirigen sus recursos hacia metas planificadas, optimizando así sus procesos y actividades. ²⁶

El sistema de gestión de la calidad ha sido vital para las empresas al proporcionarles modelos que cumplen con los exigentes requisitos del cliente, aunque su implementación puede ser desafiante al ser conceptos y normas ajenos a la organización. No obstante, han llevado a la satisfacción financiera de innumerables empresas en todo el mundo.²⁷ Establecer un sistema de gestión documentado y compartido, asegurando la consistencia y mejoras en las prácticas laborales, es esencial para controlar cada etapa de la producción.²⁸ El aseguramiento de la calidad implica acciones planificadas para asegurar que productos o servicios satisfagan los estándares de calidad, basados en la satisfacción del cliente, promoviendo la prevención de defectos como método más rentable que la corrección posterior. ²⁹

II.1.3. Indicadores y herramientas de gestión de la calidad

Los indicadores de calidad son herramientas basadas en datos que evalúan procesos, productos o servicios para asegurar la satisfacción del cliente. Estos indicadores, ideales en número, pero representativos de áreas prioritarias, permiten supervisar y corregir desviaciones en la calidad del servicio, abarcando tanto la interacción con el cliente como los procesos internos entre departamentos.^{30, 31} Estos indicadores ofrecen una visión clara y evolutiva de la calidad, siendo cruciales para medir el éxito o fracaso de operaciones, procesos o productos. Para su efectividad, deben tener nombre, método y unidad de medida, y deben estar en constante revisión y establecimiento de objetivos.^{32, 33}

Las herramientas de control de calidad, presentes desde la década de 1950, se apoyan en conceptos estadísticos para identificar y resolver problemas que afectan el rendimiento de los procesos organizacionales. Estas herramientas complementan los sistemas de gestión, contribuyendo a mejorar tanto procesos como la calidad de los productos o servicios finales.^{33, 35}

II.1.4. Ciclo de Deming: PHVA

El Ciclo Deming es un modelo de mejora continua de la calidad y su objetivo es sistematizar la identificación y medición de problemas, identificar causas, recomendar planes de acción, analizar y medir resultados, y estandarizar las acciones realizadas.³⁵

El modelo del ciclo de Deming consta de cuatro fases principales, a saber: planificación, ejecución, verificación y actuación. Se hace un plan, se ve lo que se ha hecho, se determina la causa del problema a resolver, lo que hay que hacer y se definen las especificaciones y tareas. Implementar, para empezar a construir el ambiente de aprendizaje y todo lo definido anteriormente, es decir, aplicar lo establecido en el plan de acción en la etapa anterior. Verificar, para observar el despliegue de la aplicación; y Acción, teniendo en cuenta la retroalimentación recibida del proyecto y redefiniendo así los procesos futuros.^{31, 35}

Dado que el ciclo de Deming o PHVA es una metodología de mejora continua, permite a las organizaciones (competidores) centrarse en desarrollar planes que sean útiles para ellas y eliminar elementos en sus procesos u operaciones que no aporten valor en sus actividades diarias, lo que da lugar a una mejora de las condiciones de trabajo de los empleados de cada organización. ³¹

El Ciclo Deming ayuda a una organización a mejorar su situación económica y eficiencia operativa. La elaboración de los planes y su desarrollo está encaminada a mejorar el desempeño de la organización en relación a su productividad, lo que redundará en una mejor situación económica para la organización. Las organizaciones que deciden implementar el ciclo Deming en sus operaciones logran cultivar en sí mismas una cultura de mejora continua, debido a que esta metodología utiliza la capacitación y la información en todos los niveles de la organización para elaborar y desarrollar planes de mejora y fortalecimiento de la gestión de la compañía. ³⁶

El PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso organizacional y en todo el sistema de procesos. Está estrechamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua tanto en la implementación del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad. ^{32, 36}

II.1.5. Normas ISO

ISO es una red global de institutos de normalización que abarca 157 países y coordina el desarrollo de estándares voluntarios. Estos estándares buscan mejorar continuamente productos y servicios según las demandas del cliente, brindando confianza tanto a reguladores como a clientes, facilitando transacciones internacionales más seguras y confiables. ^{37, 38} La familia de normas ISO 9000 documenta los elementos esenciales para mantener la eficacia y eficiencia de un sistema de calidad, aplicable a diversas industrias y servicios, sin especificar tecnologías específicas utilizadas. ³⁹

Estos estándares surgieron tras la Segunda Guerra Mundial, cuando la importancia de la calidad creció. A raíz de esto, varias empresas comenzaron a implementarla de diferentes maneras. La Organización Internacional de Normalización (ISO), creada en 1946 en Londres, se especializa en normas reconocidas mundialmente, basadas en estándares británicos, para el comercio internacional. ^{40, 41}

II.1.5.1. Familia de ISO 9000: Evolución e historia

El sistema ISO surge en 1947 como resultado de una necesidad en la industria de unificar estándares internacionales para asegurar y certificar la calidad de los procesos de fabricación de una empresa y estar en condiciones de garantizar la calidad de los productos que produce; desde entonces, se han desarrollado nuevos instrumentos destinados a certificar a los proveedores de servicios. ²²

Las normas ISO 9000 no se refieren al logro de un objetivo o resultado específico, es decir, no fundamentan la necesidad de sistematizar y formalizar una serie de procedimientos empresariales. Para cumplir con la norma ISO 9000, debe haber implementado un sistema de gestión de la calidad (SGC) que reúne los procesos básicos para fabricar el producto o servicio en procedimientos estandarizados y documentados. ⁴²

Las normas ISO 9000 se componen de tres normas básicas: ISO 9000: Principios y vocabulario de los sistemas de gestión de la calidad; ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad; ISO 9004:2000: Recomendaciones para llevar a cabo la mejora. La norma ISO 9001 es menos amplia y rígida que el modelo europeo, e incluso en las secciones en las que ambos modelos son aplicables, es menos ambicioso, sacrificando una mayor proyección por un control documental más profundo que implica numerosos registros y verificación de las actividades realizadas. ⁴³

ISO 9000 certifica que el ciclo es consistente con los requisitos de competitividad ya que es una herramienta que se adapta al cambio y no solo un método para

obtener la certificación. También afirma que, si no se cumplen los requisitos para implantar un sistema de gestión de calidad, el uso de esta hoja de ruta de calidad (PHVA) en todos los procesos de la empresa responderá a los requisitos del SGC anticipando los requisitos en el momento de la certificación, así como la mejora continua y la resolución de problemas. ⁴⁴

II.1.6. ISO 9001:2015

En la familia de normas ISO 9000, la norma ISO 9001:2015 es la norma más utilizada por las organizaciones como referencia para establecer, documentar e implementar un sistema de gestión de la calidad para demostrar que son competentes para proporcionar productos y/o servicios de calidad que satisfagan las necesidades y requerimientos de los clientes finales y así lograr su satisfacción.

⁴⁵

Esta norma especifica los requisitos para la certificación y/o evaluación del sistema de gestión de la calidad de una organización. ⁴⁶ De acuerdo con la norma ISO 9001:2015, todos los requisitos de esta norma son genéricos y están destinados a aplicarse a todas las organizaciones, independientemente del tipo, tamaño y productos o servicios prestados. ⁴⁷

II.1.6.1. Estructura de la norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 se compone de 10 capítulos, de los cuales, los 3 primeros se centran en explicar las bases para comprender su alcance, definiciones y contexto de aplicación de la norma, los otros 7 capítulos son cláusulas fundamentales que definen los requisitos para establecer un sistema de gestión de calidad eficaz y orientado a la mejora continua. ⁴⁸

1. Contexto de la Organización: Identificación de factores internos y externos, riesgos y oportunidades relevantes para cumplir con los objetivos de calidad y satisfacer las necesidades de las partes interesadas.

2. Liderazgo: Compromiso de la alta dirección, establecimiento de políticas de calidad, roles y responsabilidades, integración del sistema de gestión de calidad en los procesos.

3. Planificación: Establecimiento de objetivos medibles y coherentes con la política de calidad, planificación de acciones considerando riesgos, oportunidades y asignación de recursos.

4. Soporte: Provisión de recursos esenciales como personal competente, infraestructura adecuada, entorno de trabajo favorable y recursos para gestión del conocimiento y capacitación.

5. Operación: Ejecución de procesos para proporcionar productos o servicios según requisitos del cliente y objetivos de calidad, desde el diseño hasta la entrega.

6. Evaluación del Desempeño: Recopilación y análisis de información para evaluar el sistema mediante auditorías internas, seguimiento de procesos, retroalimentación de clientes y gestión de no conformidades.

7. Mejora: Acciones para corregir no conformidades, impulsar mejoras y fortalecer el sistema basadas en resultados de la evaluación y oportunidades identificadas.

Estas siete cláusulas establecen los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad adaptable y eficaz, garantizando la conformidad y promoviendo la mejora continua en la calidad de los productos o servicios ofrecidos. ⁴⁸

II.1.6.2. Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos, central en la norma ISO 9001:2015, sostiene que la gestión eficaz de una organización se logra mejorando y controlando sus procesos interrelacionados. ⁴⁶ La norma define los procesos como actividades interconectadas que transforman insumos en productos o servicios, pudiendo conformar un sistema dentro de la organización. ⁴⁹

La ISO 9001:2015 destaca la importancia de ver la organización como un conjunto de procesos interrelacionados en lugar de departamentos individuales. Se enfoca en entender cómo estos procesos se influyen entre sí para lograr los objetivos de calidad y satisfacer al cliente, exigiendo la planificación, operación y control de estos procesos para cumplir con los requisitos del producto o servicio.^{49, 50} Además, este enfoque fomenta la mejora continua, utilizando información y análisis para optimizar la eficiencia y satisfacción del cliente a lo largo de todo el proceso.⁵⁰

II.1.6.3. Enfoque basado en riesgos

Dentro de la norma ISO 9001:2015, el enfoque en riesgos guía a las organizaciones para identificar y manejar los riesgos y oportunidades que puedan impactar la calidad de sus productos y servicios. Este enfoque no solo se enfoca en riesgos negativos, sino también en oportunidades de mejora, alentando a prever contingencias y detectar oportunidades de manera proactiva.⁴⁶

La norma insta a las organizaciones a evaluar tanto los riesgos internos como externos que podrían afectar el cumplimiento de sus objetivos de calidad, incluyendo cambios en el mercado, tecnología, regulaciones u otros factores operativos.⁵¹ Este enfoque en riesgos se integra en la planificación y decisiones a todos los niveles, desde definir objetivos hasta asignar recursos, buscando acciones preventivas para abordar riesgos y correctivas si estos se materializan, manteniendo la eficacia del sistema de gestión de calidad.⁴⁹

Este enfoque estratégico no solo identifica desafíos potenciales, sino que también impulsa la búsqueda de oportunidades para el crecimiento y la innovación, fomentando la mejora continua y una gestión más sólida y adaptable en el entorno empresarial.⁵¹

II.1.7. **Empresas y servicios de consultoría**

La consultoría empresarial se destaca como un servicio profesional que apoya a los líderes empresariales en la resolución de problemas, la mejora del desempeño

y el aprendizaje de experiencias de otras organizaciones.⁵² Tanto en países desarrollados como en organizaciones gubernamentales se utilizan ampliamente, a menudo en combinación con actividades como capacitación, gestión de proyectos y servicios financieros o técnicos.⁵³

Desde los años 50, la Oficina Internacional del Trabajo ha promovido prácticas efectivas de consultoría empresarial y apoyado la formación de consultores y proveedores de formación en sus estados miembros.⁵⁴ Este proceso colaborativo entre consultor y cliente busca resolver problemas específicos y aplicar cambios en la empresa del cliente, con etapas que van desde el inicio de la relación hasta la salida del consultor.⁵⁵

Los consultores ofrecen un servicio temporal, brindando conocimientos técnicos y atención incondicional para resolver problemas específicos o proyectos críticos. Su papel en la implementación de sistemas de gestión de calidad es fundamental, ya que aportan experiencia, enfoque estratégico y metodologías para cumplir con estándares como la norma ISO 9001. Además, fomentan una cultura orientada a la excelencia y la satisfacción del cliente, contribuyendo al valor sostenible y competitivo en el mercado empresarial.^{55, 56}

II.2. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

En diferentes empresas se han implementado sistemas de calidad basados en la norma ISO 9001:2015 en distintos rubros tanto en consultoría como en industria, a continuación, se presentan los beneficios encontrados después del proceso.

En el plano internacional se cuenta con estudios como el realizado por Schmuck⁵⁷, que realizó una revisión acerca de la gestión de calidad en las empresas de consultoría, definiéndolos como una *“industria principalmente en la confianza porque el resultado del servicio no es inmediato y difícilmente se puede medir”*. Concluye que las empresas de consultoría deben aumentar su calidad, ya sea usando métodos sencillos como las “5S”, hasta implementando sistemas de gestión de la calidad basados en estándares como la ISO 9001 o la TQM, esto para brindar

operaciones de calidad a costos reducidos para conseguir la satisfacción del cliente.

En el año 2010, Amoroso ⁵⁸, diseñó un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 para una empresa de consultoría ambiental en Ecuador. En su estudio resalta la importancia de mapear los procesos que realiza la empresa y clasificarlos en estratégicos, claves y de gestión. La implementación de un sistema de gestión de calidad aumentó la productividad de la empresa, disminuyendo el número de re-procesos, duplicidad de funciones y desconocimiento de responsabilidades. Al año siguiente, Argoti y Guadalupe ⁵⁹, reafirman la importancia del mapeo de procesos como primer paso para resolver problemas de gestión de una empresa consultora y de servicios de capacitación. Agregan, además, que se deben identificar aquellos procesos que dan valor agregado a la empresa, y conocer sus flujos correspondientes para llevarlos a la mejora continua, estableciendo una política y objetivos de calidad en la empresa, la cual debe ser liderada por la gerencia y difundida a todo el personal. En dicho caso, establecieron 4 objetivos e indicadores de calidad para resolver el bajo nivel de ventas, problema principal que representaba el 35% de los problemas de la empresa antes de implementarse el sistema de gestión de calidad.

Un estudio realizado en el año 2012 por Arias ⁶⁰, a una empresa de consultoría en sistemas de gestión de la calidad, en Colombia, determinó que la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 “*mejoró productividad y eficiencia de la organización, incrementó la eficiencia personal y operacional y redujo gastos y desperdicios.*” Esto lo evidenció con mejoras en los indicadores de calidad durante un primer periodo de 6 meses de implementación del sistema de gestión.

En el año 2016, Lopez ⁶¹ diseñó un sistema de gestión de calidad a una empresa de consultoría ambiental en Ecuador siguiendo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008. Estableció 3 indicadores de calidad: índice de satisfacción del cliente, personal calificado en el equipo técnico y eficiencia y eficacia de la prestación de servicios. Al final del estudio determinó un incremento del porcentaje de

cumplimiento de las capacitaciones programadas de 54,17% a 86,67%, un incremento del porcentaje de satisfacción del cliente de 79,56% a 92% y de los proyectos entregados a tiempo de 16,67% a 85,7%.

En el año 2017, Ceptureanu ⁶² realizó un estudio a una empresa consultora internacional de proyectos con presencia en 31 países de Europa del Este. Se evaluó cómo la gestión de la calidad influye en la administración de los proyectos y, su posterior éxito. Los indicadores evaluados concluyeron que la satisfacción del cliente y el factor tiempo son las variables con mayor relación positiva y significativa dentro del sistema de gestión implementado. Así mismo, se determinó que, en la gestión de proyectos, el estilo de liderazgo del consultor es el factor crítico de éxito más importante. Esto último confirma lo que, un año antes, se concluyó luego de realizar un estudio a una empresa de Nigeria, desde la perspectiva de basada en recursos (Resource-based view por sus siglas en inglés RBV), en la que proponen que las competencias profesionales y de gestión de los consultores son activos clave de las empresas de consultoría ya que tienen un impacto directo en la prestación de servicios de la empresa y, sobre todo, moderan considerablemente la relación entre la calidad del servicio de estas empresas y la satisfacción del cliente. ⁶³

En el ámbito nacional, en año 2014, Antonioli ⁶⁴ aumentó la productividad, rentabilidad y valores intangibles de una empresa consultora de gestión, basándose en la implementación de la norma ISO 9001:2008 y el *Balanced Scorecard*. Se realizó una evaluación económica profunda sobre el costo de implementación del proyecto y su rentabilidad, determinando que en una proyección de 5 años “la propuesta de implementación de ISO 9001:2008 y *Balanced Scorecard* es rentable para la empresa consultora dado que el valor del VPN (valor presente neto) es S/. 614.738,98 con un valor de TIR (tasa interna de retorno) de 349%, valor mayor al costo de oportunidad establecido en 20%.”. Así mismo con un análisis de sensibilidad con variaciones estimadas de +/- 5% y 2,5% de los ingresos y egresos, sitúa que, en un escenario pesimista, incluso el valor de VPN es S/. 549.939,79 con un valor de TIR de 316%, valor mayor al costo de oportunidad establecido en 20%. Se concluye que, incluso en un escenario desfavorable, el correcto diseño y

posterior implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 beneficiará a la empresa en el aumento de la competitividad y rentabilidad.

En el año 2017, Palomino ⁶⁵, diseñó un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el área de operaciones de una empresa comercializadora de productos estéticos buscando responder a las exigencias del cliente y de la organización, así como mejorar el desempeño de la empresa en general.

El mismo año, Huamaní y Armaulía ⁶⁶, diseñaron un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para una droguería, con un enfoque al campo de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos obteniendo una mejora de la satisfacción del cliente externo y el clima organizacional, pasando de regular a bueno mediante la actualización de sus procedimientos operativos estándar, formatos, programas y manuales y el establecimiento de un programa de capacitación para el personal sobre la relevancia de la certificación en la norma ISO 9001:2015 en la droguería de dispositivos médicos en la cual se implementó este sistema.

Huamanchay ⁶⁷, en el año 2018, con el objetivo de incrementar el valor agregado, en una empresa de fabricación de productos de higiene doméstica, bajo la visión de mejora continua aplicó la metodología de reingeniería de procesos a la atención de quejas y reclamos obteniendo un índice de satisfacción del cliente del 90%, resaltando el liderazgo de la alta dirección como factor clave.

En el año 2017, Buitrón ⁶⁸, trabajó con el enfoque basado en procesos y el análisis de riesgos, requeridos por la norma ISO 9001:2015 para implementar los 10 capítulos de la normativa a una empresa consultora de ingeniería, concluyendo que la aplicación de dicha norma ofrece grandes beneficios a nivel de mejora interna, económico y de mercado, remarcando que una organización certificada resulta atractiva al momento de negociar con mercados internacionales y nacionales. Un año después Chavarría ⁶⁹, demostró que el enfoque basado en procesos, el análisis de riesgos y oportunidades, pilares de la norma ISO 9001:2015 permiten evidenciar

que la implementación del sistema de gestión de la calidad basada en esta norma influye positivamente en la capacidad de la organización para proporcionar servicios que satisfagan al cliente en una empresa consultora especializada en servicios de ingeniería.

II.3. BASES TEÓRICAS

En el mundo empresarial actual, la calidad no se limita a estándares, sino que representa un compromiso total con la excelencia en todos los aspectos de la organización. Los sistemas de gestión de calidad, especialmente la norma ISO 9001:2015, sirven como base sólida para esta búsqueda constante de la mejora continua. Implementar estos sistemas permite a las empresas redefinir procesos, elevar su competitividad y ofrecer productos y servicios que no solo cumplen, sino que superan las expectativas de clientes y partes interesadas.

II.3.1. Sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión empresarial actúan como una estructura fundamental que organiza y dirige todas las operaciones de una empresa. Entre estos sistemas, destaca el sistema de gestión de la calidad (SGC), enfocado en garantizar y mejorar la calidad de los productos o servicios ofrecidos, integrando procesos para cumplir con estándares y optimizar la entrega.^{70, 71}

En el contexto actual, la calidad empresarial implica un compromiso con la excelencia, donde los sistemas de gestión de calidad se convierten en la base para no solo cumplir con estándares, sino también avanzar en la mejora continua. La implementación de estos sistemas permite redefinir procesos, fortalecer la competitividad y superar las expectativas de clientes y partes interesadas.⁷²

La adopción de un SGC conlleva beneficios que impactan la cultura organizacional, promoviendo una mentalidad de mejora continua, responsabilidad y compromiso entre los empleados. Además de garantizar productos o servicios de alta calidad, fortalece la comunicación interna, impulsa la eficiencia y fomenta la innovación,

generando una cultura organizacional orientada a la excelencia y al logro de objetivos.^{72, 73}

II.3.2. Implementación de la norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015, de la Organización Internacional de Normalización (ISO), establece requisitos para los sistemas de gestión de calidad (SGC), enfocándose en principios como la orientación al cliente y la mejora continua. Sirve como marco sólido para establecer, implementar y mejorar estos sistemas.^{74, 75}

La implementación exitosa de la norma ISO 9001:2015 requiere un enfoque meticuloso y estratégico. Es crucial comenzar por comprender los requisitos de la norma y cómo se alinean con los procesos y operaciones existentes de la organización. Se debe llevar a cabo una evaluación exhaustiva de los puntos fuertes y áreas de mejora en la empresa. Esto implica la identificación de roles y responsabilidades, la elaboración de un plan de implementación detallado y la asignación de recursos adecuados para el proceso. Además, se requiere un compromiso significativo por parte de la alta dirección para respaldar y promover la implementación en todos los niveles de la organización.^{71, 74, 75} Se usan enfoques como el basado en procesos, documentación detallada y auditorías internas para garantizar la conformidad y mejorar la calidad.⁷⁶

La implementación exitosa se divide en etapas que incluyen revisión de procesos, establecimiento de objetivos, cambios y auditorías internas.⁷⁶ La implementación exitosa de la norma ISO 9001:2015 no solo implica cumplir con requisitos formales, sino que también requiere un compromiso con la calidad en todos los aspectos de la organización. Más allá de cumplir formalidades, implica un compromiso con la calidad y la mejora continua en todos los niveles de la organización, creando una cultura de calidad, innovación y satisfacción del cliente.^{73, 75}

III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

III.1. HIPÓTESIS

La implementación de un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 generará beneficios organizacionales en la empresa de consultoría farmacéutica.

III.2. VARIABLES

- Variable Independiente: Implementación de un sistema de gestión calidad según la norma ISO 9001:2015
- Variable Dependiente: Beneficios organizacionales de la empresa de consultoría farmacéutica tras el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad

III.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 1. Operacionalización de variables del proyecto de tesis

Variables		Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Instrumento de Investigación
INDEPENDIENTE	Implementación de un sistema de calidad según la norma ISO 9001:2015	Proceso mediante el cual una empresa y organización adopta nuevas pautas de gestión, establecidas en una norma, para lograr una ventaja competitiva. ^{75, 76}	Realización de mapeo de procesos, identificando sus responsables y puntos críticos. Gestión documentaria (actualización y/o creación) ^{75, 76}	Requisitos 4, 5, 6, 7. 8. 9 y 10 de la norma ISO 9001:2015	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015	Lista de verificación del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 (anexo 2)
DEPENDIENTE	Beneficios organizacionales de la empresa de consultoría farmacéutica tras el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad	Resultados positivos cualitativos y cuantitativos obtenidos por una empresa luego de someterse a la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que le generan más valor. ⁸	Análisis de mejora de la situación empresarial luego de la implementación del sistema de gestión de calidad. ⁷⁷	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eficiencia de Procesos 2. Concienciación y Compromiso 3. Reducción de Errores 4. Comunicación y Colaboración 5. Satisfacción del Cliente 6. Control y Seguimiento de Procesos 7. Gestión de Documentación 8. Claridad de Políticas y Procedimientos 9. Participación en Mejoras 10. Cultura de calidad 	Nivel de percepción de los beneficios organizacionales.	Encuesta de evaluación de beneficios percibidos luego de la implementación del SGC (anexo 13)

IV. MATERIALES Y MÉTODOS

IV.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto se realizó cumpliendo con un compromiso de confidencialidad que restringe la información confidencial de la empresa consultora, sea de interés empresarial, estratégico u otro tipo. El compromiso acuerda que toda la información recogida ha sido usada únicamente con fines de elaboración y sustentación de la tesis (anexo 1).

IV.2. AREA DE ESTUDIO

El proyecto se desarrolló en una empresa de consultoría peruana especializada en brindar servicios para el cumplimiento normativo, seguridad y gestión de calidad a las industrias farmacéutica, cosmética y alimentaria; ubicada en Lima, Perú.

IV.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El proyecto se desarrolló en la empresa consultora, comenzando con el diagnóstico de su situación actual en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. A continuación, se procedió con la implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa, seguido de una evaluación para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma. Finalmente, se realizó una evaluación de los beneficios organizacionales derivados de la implementación del sistema. Para ello, el diseño metodológico empleado fue:

- a) Observacional: Se observó directamente la gestión, infraestructura, materiales, equipos y procedimientos de trabajo de la empresa consultora
- b) Longitudinal: Existió secuencia temporal desde el diagnóstico situacional de la empresa hasta la implementación del sistema de gestión de calidad.
- c) Prospectivo: Se realizó una evaluación posterior a la implementación del sistema de gestión de calidad.

Se establecieron 3 fases para el desarrollo del proyecto:

- a) FASE I: Diagnóstico situacional de la empresa de consultoría farmacéutica, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- b) FASE II: Implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la empresa consultora.
- c) FASE III: Evaluación de los beneficios organizacionales que percibe la empresa luego de la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015.

En cada fase se establecieron las actividades correspondientes (tabla 2) y estas se distribuyeron siguiendo el Ciclo de Deming (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar) tal como se puede observar en la figura 1.

Tabla 2. Programación de las fases del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa consultora

FASE / ACTIVIDADES		PHVA	MESES													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
FASE I																
1.	Reunión con la alta dirección	P														
2.	Comunicación del proyecto a la empresa (emisión de memorandos)	P														
3.	Auditoría inicial (Diagnóstico)	P														
FASE II																
4.	Implementación del SGC	H														
5.	Seguimiento de la implementación	V														
6.	Auditoría final (Evaluación)	V														
7.	Levantamiento de no conformidades	A														
FASE III																
8.	Evaluación de los beneficios organizacionales	A														

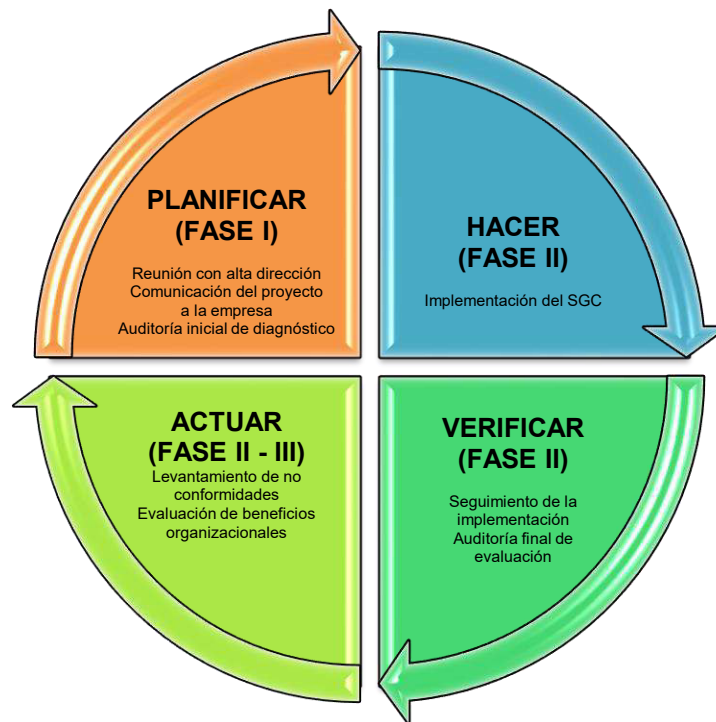


Figura 1. Fases del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad según el Ciclo PHVA

IV.4. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

El diagnóstico situacional de la empresa consultora y la verificación de la implementación del SGC se realizaron mediante auditorías, usando la lista de verificación del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 (anexo 2), la cual abarca todos los requisitos de la norma enunciada y se ajusta a las diferentes áreas y procesos de la organización.

Para el desarrollo de las auditorías se usaron 3 técnicas de búsqueda y evaluación de evidencias, las cuales se complementan entre sí y se describen a continuación:

- Observación visual: Con la observación directa se verificó el ambiente de trabajo, la infraestructura, el orden y limpieza de los ambientes, etc.
- Entrevistas: Mediante la formulación de preguntas se tomó de conocimiento el desarrollo de los procesos generales de la empresa, responsabilidades y conocimientos del personal, así mismo, se solicitaron documentos y otras evidencias de cumplimiento.

- c) Revisión de la información documentada: Con estricta confidencialidad, se procedió a solicitar y revisar los documentos que sirvieron de evidencia para calificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Para cada pregunta de la lista de verificación se establecieron 4 criterios de calificación, los cuales se clasifican de acuerdo al Ciclo de Deming (PHVA) y se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Criterios de calificación para la evaluación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

CRITERIO DE CALIFICACIÓN		DESCRIPCIÓN	CICLO PHVA	PUNTAJE
A	Cumple completamente con el criterio enunciado	Se establece, se implementa y se mantiene: Requisito implementado y auditado con resultados conformes	V-A	10 pts.
B	Cumple parcialmente con el criterio enunciado	Se establece, se implementa, pero no se mantiene: Requisito implementado con evidencia documentada	H	5 pts.
C	Cumple con el mínimo del criterio enunciado	Se establece, no se implementa, no se mantiene: Requisito establecido sin evidencia documentada	P	3 pts.
D	No cumple con el criterio enunciado	No se establece, no se implementa, no se mantiene: Requisito aplicable no establecido ni implementado.	-	0 pts.

Cada capítulo de la norma obtuvo una puntuación expresada en porcentaje (%) el cual representa el “porcentaje obtenido de implementación”, el cual indicará las “acciones por realizar”. Así mismo, el “resultado total de implementación” se obtuvo promediando los porcentajes individuales de cada capítulo, el cual derivó en la “calificación global en la gestión de la calidad”, de acuerdo a la siguiente escala indicada en la tabla 4.

Tabla 4. Escala de puntuación para la evaluación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

Puntuación obtenida	Acciones por realizar	Calificación global en la gestión de la calidad
0% – 49%	Implementar	Bajo
50% – 79%	Mejorar	Medio
80% – 100%	Mantener	Alto

Para el desarrollo de la fase II (implementación del sistema de gestión de calidad) se usaron guías técnicas de referencia para la elaboración y control de documentos y registros del SGC. Así mismo, para la elaboración de los documentos técnicos de los procesos misionales de la empresa, la información se obtuvo de las leyes, normas, informes técnicos, resoluciones, guías y manuales provenientes de la legislación nacional vigente de DIGEMID.

Para realizar la evaluación de los beneficios de la implementación del SGC en la empresa consultora, desde el punto de vista organizacional, se llevó a cabo una encuesta entre todos los trabajadores involucrados en los procesos del SGC. El objetivo de esta encuesta era recopilar las percepciones y opiniones de los trabajadores sobre los beneficios que han experimentado después de los primeros meses de implementación del SGC.

Los criterios de evaluación establecidos en la encuesta de evaluación de beneficios se describen en la tabla 5.

Tabla 5. Criterios de evaluación de la encuesta de percepción de los beneficios obtenidos por los trabajadores luego de la implementación del SGC en la empresa consultora.

Pregunta	Criterio Evaluado	Descripción
1	Eficiencia de Procesos	Evaluar si se perciben mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo tras la implementación del SGC.
2	Concienciación y Compromiso	Medir si el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad.
3	Reducción de Errores	Evaluar si se ha notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos.
4	Comunicación y Colaboración	Determinar si se ha observado una mejora en la comunicación y colaboración entre procesos y áreas de la empresa.
5	Satisfacción del Cliente	Medir si se ha experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC.
6	Control y Seguimiento de Procesos	Evaluar si el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo.

7	Gestión de Documentación	Determinar si se ha observado una mayor optimización en la gestión de la documentación relacionada con el SGC.
8	Claridad de Políticas y Procedimientos	Evaluar si las políticas de calidad y los procedimientos son percibidos como más claros y fáciles de seguir.
9	Participación en Mejoras	Medir si los empleados han participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora.
10	Cultura de calidad	Evaluar si se percibe que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa.

Para cada pregunta de la encuesta, se proporcionó una escala de puntuación de Likert que iba desde "1: Totalmente en desacuerdo" hasta "5: Totalmente de acuerdo." Esta escala permitía a los encuestados expresar el grado de acuerdo o desacuerdo con cada afirmación para finalmente obtener una medida cuantitativa de la percepción de los encuestados acerca de los beneficios organizacionales percibidos por la empresa consultora luego de la implementación del SGC.

V. RESULTADOS

V.1. FASE I: Diagnóstico situacional de la empresa de consultoría farmacéutica, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

V.1.1. Reunión con la alta dirección.

Se dio inicio al proyecto con una reunión con la alta dirección de la empresa consultora, liderada por el gerente general, marcando así el comienzo de la implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015. En esta reunión, se discutieron los motivos para implementar el sistema, incluyendo el deseo de competir internacionalmente y establecer alianzas con clientes extranjeros, además de obtener una ventaja en el mercado. Se contextualizó el crecimiento global de la empresa, con la apertura de dos sucursales en países de la región (Chile y Bolivia).

Se definió el alcance del sistema, centrándose en los servicios del área técnica de aseguramiento de la calidad, cumpliendo con lo requerido por la norma. El compromiso de la organización con el sistema de gestión de calidad quedó registrado mediante la firma del acta de la reunión inicial.

Se coordinó con la gerencia general la emisión de varios memorandos para comunicar diferentes aspectos del proyecto a los colaboradores: se informó sobre el proyecto, se presentó al equipo implementador, se designó al personal para roles específicos y se comunicó la designación del representante de la alta dirección a todos los colaboradores.

V.1.2. Diagnóstico situacional de la organización

Se completó el "Plan de auditoría de diagnóstico" (anexo 3), revisado y aprobado por el gerente general de la empresa consultora. Se acordó la fecha para llevar a cabo esta auditoría.

Los resultados del diagnóstico situacional y los hallazgos de la auditoría se detallan en el anexo 4. Además, el Informe de auditoría de diagnóstico, presentado en el anexo 5, fue enviado a la gerencia general una vez finalizada la auditoría.

El diagnóstico inicial de la empresa consultora, medido según la lista de verificación del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, reveló un puntaje del 26% en la calificación global (BAJO). Los resultados del cumplimiento de los requisitos de la norma y las acciones correspondientes se encuentran en la tabla 6.

Tabla 6. Resultados del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
REQUISITO DE LA NORMA	% OBTENIDO DE CUMPLIMIENTO	ACCIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	14%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	50%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	20%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	37%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	38%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	11%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	14%	IMPLEMENTAR
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN	26%	
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	BAJO	

Según la tabla 4, el requisito 5. LIDERAZGO muestra el mayor nivel de cumplimiento en la organización, a diferencia del requisito 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

Aunque la empresa consultora demuestra comprensión en la ejecución de sus procesos, carece de documentación que respalde la evaluación y cumplimiento de sus actividades. Se sugiere focalizar la implementación del SGC en las áreas identificadas como débiles durante el diagnóstico.

V.2. FASE II: Implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la empresa consultora.

En esta etapa se procedió a implementar el sistema de gestión de calidad en su totalidad, ya que el diagnóstico inicial nos indicó que se debía implementar por completo todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015, a excepción del requisito 5: Liderazgo, el cual debía mejorarse.

Se elaboró una matriz de riesgos para evaluar los posibles obstáculos que podrían afectar el progreso regular del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa consultora. Los riesgos fueron identificados y valorados en función de su impacto (gravedad de las consecuencias) y probabilidad de materialización, tal como se detalla en la tabla 7.

Tabla 7. Criterios de evaluación de riesgos del proyecto de implementación

CRITERIO	VALOR		DESCRIPCIÓN
Impacto	1	Bajo	Si el riesgo se materializa, se puede retrasar la continuidad del proyecto de 2 a 4 semanas
	2	Medio	Si el riesgo se materializa, se puede retrasar la continuidad del proyecto de 1 a 3 meses.
	3	Alto	Si el riesgo se materializa, se puede retrasar la continuidad del proyecto mayor a 3 meses o suspenderse
Probabilidad	1	Bajo	Es improbable que el riesgo se materialice.
	2	Medio	Es probable que el riesgo se materialice.
	3	Alto	Es muy probable que el riesgo se materialice.

Luego de valorar los riesgos según la tabla 7, se procedió a calcular el NPR (Número de Prioridad de Riesgo), el cual se obtuvo multiplicando los valores obtenidos por cada criterio de evaluación. El valor de NPR categorizará al riesgo según lo indicado en las tablas 8 y 9.

Tabla 8. Categorización de los riesgos según el valor de NPR.

		NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO (NPR)		
		IMPACTO	3 ALTO	3 - MEDIO
2 MEDIO	2 - BAJO		4 - MEDIO	6 - ALTO
1 BAJO	1 - BAJO		2 - BAJO	3 - MEDIO
	BAJO		MEDIO	ALTO
		1	2	3
		PROBABILIDAD		

Tabla 9. Interpretación de los niveles de riesgos.

NIVEL	INTERPRETACIÓN
Crítico	Riesgo muy significativo. El riesgo identificado es altamente peligroso y necesita reducirse.
Alto	Riesgo significativo. El riesgo identificado es peligroso y necesita reducirse.
Medio	Riesgo no significativo. No se necesita adoptar ninguna acción. Se puede requerir realizar comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.
Bajo	Riesgo no significativo. No se necesita adoptar ninguna acción.

Los riesgos identificados para el proyecto de implementación del SGC en la empresa consultora, sus consecuencias potenciales, valorizaciones, números de prioridad y planes de acción para su mitigación se encuentran en la tabla 10.

De acuerdo al plan de acción de los riesgos con nivel ALTO, se establecieron reuniones quincenales con la alta dirección y los responsables de los procesos de la empresa consultora. Así mismo, la programación de la fase II se describe en el “Plan de implementación del SGC ISO 9001:2015 en la empresa consultora” (tabla 11), en el cual se elaboró un diagrama de Gantt en el que se describieron las actividades de implementación, verificación y mejora de los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 10. Matriz de riesgos del proyecto de implementación del SGC en la empresa consultora

RIESGO	CAUSA PROBABLE	CONSECUENCIA POTENCIAL	CONTROLES ACTUALES	EVALUACIÓN DEL RIESGO						PLAN DE ACCIÓN	EVALUACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL					
				IMPACTO		PROBABILIDAD		NIVEL DEL RIESGO (NPR)			IMPACTO		PROBABILIDAD		NIVEL DEL RIESGO (NPR)	
Implementación no conforme del SGC	Personal responsable de la implementación sin la competencia necesaria	SGC no cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015	El equipo implementador cuenta con cursos y certificaciones que evidencian conocimiento en interpretación, implementación y auditoría de la norma ISO 9001:2015	Alto	3	Bajo	1	MEDIO	3	No aplica						
Retraso o paralización de la implementación del SGC	Medidas restrictivas por estado de emergencia nacional	Desconfianza de la alta dirección y colaboradores en la implementación del SGC	Uso canales digitales de comunicación formal con los colaboradores de la organización. Se cuenta con una carpeta de uso compartido en Google Drive, con acceso a los documentos generados.	Medio	2	Medio	2	MEDIO	4	No aplica						
Falta de adherencia de los colaboradores al SGC	Colaboradores no son implicados en la implementación del SGC Falta de compromiso de la alta dirección	SGC no cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015	Ninguno	Medio	2	Alto	3	ALTO	6	Implicar a todos los colaboradores de la organización en la implementación del SGC Establecer reuniones periódicas con la alta dirección y responsables de los procesos	Medio	2	Medio	2	MEDIO	4
Desorientación en la implementación del SGC	Ausencia de un plan de implementación con actividades definidas	Retrasos en la implementación del SGC Desconfianza de la alta dirección y colaboradores en la implementación del SGC	Ninguno	Medio	2	Alto	3	ALTO	6	Realizar un Diagrama de Gantt en conjunto con el personal involucrado en el proyecto donde se indiquen todas las actividades realizadas y por realizar	Medio	2	Medio	2	MEDIO	4
Liquidación o paralización de actividades de la organización	Incertidumbre política del país	Cancelación de la implementación del SGC	La empresa consultora cuenta con un aval financiero que le garantiza continuar con sus actividades independientemente de la inestabilidad política actual	Alto	3	Bajo	1	MEDIO	3	No aplica						

Tabla 11. Plan de implementación del SGC ISO 9001:2015 en la empresa consultora

N°	ACTIVIDAD	REQUISITO ISO 9001:2015	SALIDAS	02/05	09/05	16/05	23/05	30/05	06/06	13/06	20/06	27/06	04/07	11/07	18/07	25/07	01/08	08/08	15/08	22/08	29/08	05/09	12/09	19/09	26/09	03/10	10/10	17/10	24/10	31/10	14/11	28/11	12/12	26/12	09/01	23/01	06/02	20/02	06/03	20/03	03/04	17/04	01/05	15/05	29/05											
1	Reunión con la Alta Dirección	-	Acta de reunión inicial	█																																																				
2	Difusión del Proyecto de Implementación del SGC	-	Memorándum 1				█																																																	
3	Presentación del equipo implementador del proyecto	-	Memorándum 2				█																																																	
4	Designación de Representante de la Alta Dirección	-	Memorándum 3 y 4				█																																																	
5	Planificación y ejecución de la auditoría de diagnóstico	-	Plan de auditoría Acta de reunión de apertura Acta de reunión de salida Lista de verificación Informe de diagnóstico				█	█																																																
6	Identificar, evaluar y abordar los riesgos del proyecto	-	Matriz de riesgos del proyecto de implementación						█																																															
7	Definir el alcance del SGC	4.3	Alcance del SGC							█	█																																													
8	Realizar la matriz FODA	4.1	Matriz FODA							█	█																																													
9	Definir, elaborar la matriz de partes interesadas	4.2	Matriz de Partes Interesadas							█	█																																													
10	Revisar, actualizar la misión y visión de la organización	4.1 5.2 6.2	Misión y visión							█	█																																													
11	Definir la política de calidad del SGC	5.2	Política de calidad									█																																												
12	Definir y elaborar el mapa de procesos de la organización	4.4	Mapa de Procesos									█	█																																											
13	Elaborar y el procedimiento de gestión de la información documentada	7.5	Documentos del SGC											█																																										
14	Actualizar el organigrama de la organización	5.3	Organigrama												█	█	█																																							
15	Determinar responsabilidades y funciones en la organización	5.3	Manual de organización y funciones Perfiles de descripción de los puestos												█	█	█																																							
16	Elaborar la caracterización de	4.4	Matriz de caracterización de procesos														█	█	█	█	█	█	█																																	

N°	ACTIVIDAD	REQUISITO ISO 9001:2015	SALIDAS	02/05	09/05	16/05	23/05	30/05	06/06	13/06	20/06	27/06	04/07	11/07	18/07	25/07	01/08	08/08	15/08	22/08	29/08	05/09	12/09	19/09	26/09	03/10	10/10	17/10	24/10	31/10	14/11	28/11	12/12	26/12	09/01	23/01	06/02	20/02	06/03	20/03	03/04	17/04	01/05	15/05	29/05											
	los procesos del SGC																																																							
17	Definir y elaborar la matriz de objetivos de calidad y sus indicadores	6.2 9.1	Matriz de objetivos e indicadores																																																					
18	Elaborar el procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades	6.1	Documentos del SGC																																																					
19	Identificar y gestionar los riesgos y oportunidades del SGC	6.1	Documentos del SGC																																																					
20	Elaborar el procedimiento de comunicación interna y externa	7.4	Documentos del SGC Matriz de comunicación																																																					
21	Elaborar el procedimiento de gestión de cambios	6.3	Documentos del SGC																																																					
22	Elaborar el procedimiento de gestión de no conformidades	10.2	Documentos del SGC																																																					
23	Elaborar los procedimientos para la selección, inducción, calificación, capacitación y evaluación del personal	7.1.2 7.1.6 7.2	Documentos del SGC																																																					
24	Elaborar el programa anual de capacitaciones	7.1.6 7.2	Programa anual de capacitaciones																																																					
25	Elaborar el procedimiento de compras	8.4	Documentos del SGC																																																					
26	Elaborar el procedimiento para la selección, evaluación y calificación de proveedores	8.4	Documentos del SGC																																																					
27	Identificar y calificar los proveedores de los productos y servicios críticos de la organización	8.4	Listado de servicios críticos Registros de calificación de proveedores Listado de proveedores calificados																																																					
28	Elaborar los procedimientos para la determinación de los requisitos para los servicios	8.2	Documentos del SGC																																																					

A continuación, se describen las actividades desarrolladas para implementar y cumplir con cada requisito de la norma ISO 9001:2015:

V.2.1. Comprensión de la organización y de su contexto (4.1)

Para la comprensión del contexto de la organización, se determinaron aquellas cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su gestión estratégica. Se elaboró una matriz FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) con la información obtenida de los factores externos e internos (tabla 12)

Tabla 12. Matriz de factores externos e internos de la empresa consultora (FODA)

ANÁLISIS DE FACTORES EXTERNOS	ANÁLISIS DE FACTORES INTERNOS
OPORTUNIDADES	FORTALEZAS
<p>O1: Mayor regulación del mercado farmacéutico y de dispositivos médicos.</p> <p>O2: Innovación constante en el sector.</p> <p>O3: Empresas interesadas en ingresar al mercado farmacéutico peruano.</p> <p>O4: Nuevas normativas que impulsan los servicios de Farmacovigilancia.</p> <p>O5: Crecimiento de la demanda de los productos cosméticos.</p> <p>O6: Mayor disposición de invertir en servicios de calidad.</p> <p>O7: Aumento de la tendencia hacia la calidad.</p> <p>O8: Mayor impacto e importancia del marketing por redes sociales.</p> <p>O9: Desarrollo de tecnología avanzada que permite la conectividad remota.</p> <p>O10: Desarrollo de tecnología virtual de almacenamiento y gestión de datos.</p> <p>O11: Carencia de empresas especializadas en el reclutamiento de personal para el sector salud y farmacéutico en Perú.</p>	<p>F1: Experiencia de más de 10 años en el mercado de consultoría y en la gestión de proyectos regulatorios, de calidad y de farmacovigilancia.</p> <p>F2: Relación a largo plazo con los clientes.</p> <p>F3: Equipo humano comprometido con el logro de los objetivos de la empresa.</p> <p>F4: Buen clima laboral.</p> <p>F5: Equipo profesional con elevado conocimiento técnico en su especialidad</p> <p>F6: Más del 50% del personal de la empresa cuenta con estudios de postgrado</p> <p>F7: Más del 50% del personal tiene un nivel de inglés intermedio o avanzado</p> <p>F8: Respaldo financiero logrado a lo largo de los años de operación de la empresa</p> <p>F9: Estructura organizacional definida y acorde a la demanda de servicios de nuestros clientes</p> <p>F10: Capacitación constante al personal tanto interno como externo.</p> <p>F11: Reconocimiento y buena reputación ante nuestros clientes.</p> <p>F12: Capacidad de brindar servicios en otros mercados internacionales con equipo propio (Bolivia y Chile).</p> <p>F13: Presencia web fortalecida.</p> <p>F14: Imagen corporativa fuerte que proyecta confianza a los clientes.</p> <p>F15: Comunicación horizontal, fluida y efectiva entre todos los colaboradores</p>

AMENAZAS	DEBILIDADES
<p>A1: Políticas económicas adversas a la inversión privada y a las empresas.</p> <p>A2: Inestabilidad política y económica en el país que ahuyenta la inversión privada y extranjera.</p> <p>A3: Medidas políticas que afectan la evaluación del grado de inversión del país, lo cual incrementa los costos financieros de operación en el país.</p> <p>A4: Medidas políticas que favorecen la informalidad haciendo más costosa la contratación laboral formal.</p> <p>A5: Cambios en los procesos o funcionarios de la autoridad regulatoria del Ministerio de Salud que puedan empeorar los servicios que brinda al sector farmacéutico, haciendo más lento los procesos.</p> <p>A6: Crisis inflacionaria derivada de la crisis internacional y agudizada por la falta de medidas económicas sensatas del gobierno lo cual genera disminución de la liquidez en los hogares, por ende, una disminución en el consumo de medicamentos que a su vez lleva a menos ventas de las empresas farmacéuticas y por ende disminución de sus proyectos de inversión y crecimiento en el país.</p> <p>A7: Potencial crisis alimentaria mundial que contraiga la economía del país e incremente los costos de la canasta básica, haciendo necesarios reajustes salariales que involucren una pérdida de competitividad con otras consultoras.</p> <p>A8: Efectos psicológicos de la pandemia a nivel general (estrés post traumático) lo cual puede afectar la visión a largo plazo del personal y afectar la estabilidad emocional, favoreciendo así un incremento en la rotación del personal.</p> <p>A9: Ingreso de competidores internacionales al mercado de consultoría farmacéutica en Perú.</p> <p>A10: Incremento de clusters farmacéuticas que favorecen que los procesos técnicos de Perú se gestionen desde otros países cerrando o disminuyendo sus áreas técnicas y demanda de servicios técnicos en Perú.</p> <p>A11: Disminución de competencias técnicas y pérdida de habilidades blandas del personal farmacéutico que ha estudiado desde el 2020 en forma remota; y que se evidencia en los procesos de selección.</p>	<p>D1: Ausencia de un sistema de gestión documentada para la estandarización de los procesos que permita el ahorro de tiempo y mejora de la eficiencia de la empresa.</p> <p>D2: Necesidad de más herramientas y documentos para la gestión y control de proyectos a nivel de áreas.</p> <p>D3: Ausencia de un sistema informático para la gestión de procesos técnicos.</p> <p>D4: Carencia de herramientas de seguimiento y mejora de los procesos y resultados obtenidos en algunas áreas de la empresa.</p> <p>D5: Poca participación en ferias nacionales e internacionales</p> <p>D6: Necesidad de implementar un plan de capacitación para el personal administrativo.</p> <p>D7: Pobre compromiso de varios trabajadores de la empresa en la interacción con las redes sociales de la empresa.</p> <p>D8: Necesidad de implementar herramientas que mejoren la eficiencia de los equipos técnicos.</p>

Se realizó un análisis de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que influyen a la empresa consultora, estableciendo 4 tipos de estrategias a implementar:

- a) Estrategias ofensivas: Relacionando las fortalezas y oportunidades
- b) Estrategias de reorientación: Relacionando las debilidades y oportunidades
- c) Estrategias defensivas: Relacionando las fortalezas y amenazas

d) Estrategias de supervivencia: Relacionando las debilidades y amenazas.

El análisis del FODA cruzado y estrategias a implementar en la gestión estratégica de la empresa consultora se describen en la tabla 13.

Tabla 13. Análisis FODA cruzado y estrategias a implementar

		ANÁLISIS INTERNO	
		FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)
ANÁLISIS EXTERNO	OPORTUNIDADES (O)	Estrategia Ofensiva (Análisis F-O)	Estrategia de Reorientación (Análisis D-O)
		O1, O2, O3, O4, O5, O6, F1, F3, F5, F6, F8, F11, F12, F14: Potenciar la marca SCR Consultores	O1, O2, O3, O6, O7, O10, D1, D2, D3, D4: Implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015. O2, O3, O8, D5, D7: Incentivar la participación de los trabajadores en contribuir la imagen empresarial en redes sociales y ferias.
	AMENAZAS (A)	Estrategia Defensiva (Análisis F-A)	Estrategia de Supervivencia (Análisis D-A)
		A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, F8, F12: Consolidar y ampliar la participación de la empresa en los mercados internacionales.	A8, A9, A10, A11, D1, D6, D8: Aumentar la velocidad de transmisión de conocimientos (know-how).

Toda la información referente al contexto de la organización quedó documentada en el MAN.GEG.001 “Manual del contexto de la organización”, en el que se establece que se revisarán dichas cuestiones, por lo menos, una vez al año durante la revisión por la dirección.

V.2.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2)

Como parte del entendimiento del contexto de la organización y planificación del SGC, se realizó un análisis de las partes interesadas relevantes correspondientes

a la empresa consultora. Para este análisis se usó como herramienta la matriz de poder-interés como muestra la tabla 14 y la figura 2.

Tabla 14. Evaluación de las partes interesadas según la matriz de poder-interés

PARTES INTERESADAS	PODER	INTERÉS		PODER	INTERÉS
Accionistas y propietarios	4	3	BAJO	1	1
Alta dirección	4	4	MEDIANO	2	2
Clientes	3	4	ALTO	3	3
Trabajadores	3	3	MUY ALTO	4	4
Proveedores	2	2	Interés: Grado de interés que muestra la parte interesada		
Competidores	1	1	Poder: Grado de influencia que ejerce la parte interesada		
Organismos reguladores	3	1			

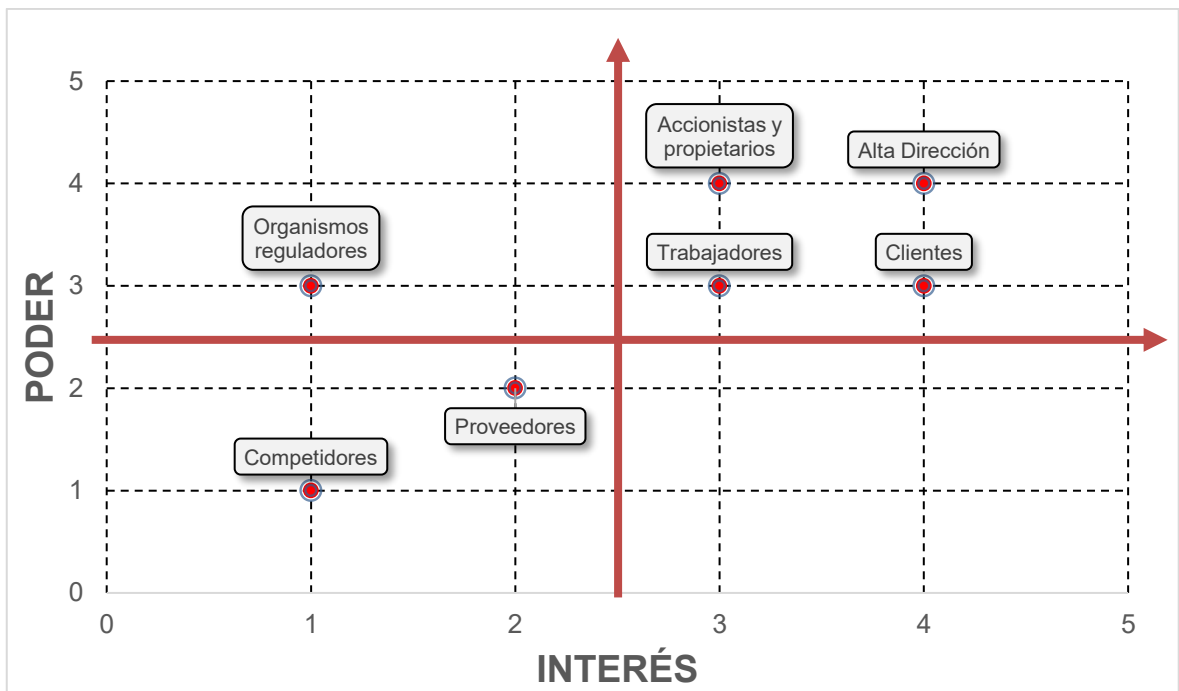


Figura 2. Distribución de las partes interesadas según los campos de poder-interés

Con estos resultados se elaboró una matriz de las partes interesadas en el que se incluyen sus necesidades, expectativas y las acciones para abordarlas (tabla 15)

Tabla 15. Matriz de las partes interesadas pertinentes del SGC de la empresa consultora

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	PODER	INTERÉS	ACCIONES
Accionistas y propietarios	Crecimiento y rentabilidad de la empresa	4	3	Informar acerca de los logros que genera un SGC implementado
Alta dirección	Compromiso de los colaboradores	4	4	Evaluar el desempeño del personal
	Organización con procesos eficientes.			Implementar indicadores de gestión en los procesos de la organización
Clientes	Buna relación precio/calidad de los servicios	3	4	Evaluar indicadores de productividad Gestionar riesgos y oportunidades
	Cumplimiento de plazos			Controlar la planificación de los procesos
	Adaptabilidad de los servicios a sus necesidades específicas			Establecer el proceso de diseño y desarrollo de nuevos servicios
	Satisfacción de sus requisitos			Realizar encuestas de satisfacción
	Solución de quejas y reclamos			Atención oportuna de quejas y reclamos
Trabajadores	Remuneración acorde al mercado	3	3	Establecer política de remuneraciones Evaluar el desempeño del personal
	Formación y desarrollo profesional			Establecer el plan de capacitaciones
	Estabilidad laboral			Evaluar y mantener el buen clima laboral
Proveedores	Requisitos bien definidos	2	2	Establecer el proceso de compras con órdenes de requisición y órdenes de compra que sirvan de evidencia
	Relación de confianza y beneficio mutuo			Establecer el proceso de evaluación a los proveedores
Competidores	Nuevos clientes y mercados	1	1	Revisar anualmente el análisis externo e interno de la organización
Organismos reguladores	Cumplimiento de la legislación	3	1	Adecuar los procedimientos a la legislación vigente

La información correspondiente a la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas quedó documentada en el ODC.GEG.007 “Partes interesadas”.

V.2.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad (4.3)

Una vez comprendido el contexto en que la empresa consultora desarrolla sus actividades e identificadas las partes interesadas relevantes se procedió a identificar los límites para la implementación del SGC.

El alcance definido para la implementación del SGC fue: “Consultoría y asesoramiento en la implementación y certificación en buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y buenas prácticas de distribución y transporte (BPDT), según la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)”. Así mismo, se determinó la exclusión del requisito 7.1.5.2 “Trazabilidad de las mediciones”, ya que durante la planificación, ejecución, liberación y evaluación de los procesos internos y servicios que brinda la empresa consultora no se disponen ni utilizan equipos o instrumentos de medición que requieran verificarse o calibrarse.

El alcance definido quedó documentado en el ODC.GEG.013 “Alcance del sistema de gestión de calidad”.

V.2.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos (4.4)

Una vez determinado el contexto de la organización, partes interesadas y definido el alcance del SGC, se identificaron los procesos dentro de la empresa consultora, así como la relación existente entre ellos. El mapa de procesos se muestra en la figura 3.



Figura 3. Mapa de procesos de la empresa consultora

Además, como parte de la planificación de los procesos, se realizó la caracterización de los procesos implicados en el alcance del SGC usando el diagrama SIPOC (proveedores, entradas, actividades, salidas y clientes), indicando -además- el objetivo y los responsables de cada proceso.

Tabla 16. Caracterización del proceso de Gestión Estratégica de la empresa consultora

PROCESO: Gestión Estratégica			RESPONSABLE DEL PROCESO: gerente general / Alta Dirección			
OBJETIVO: Administrar los recursos, diseñar, medir y controlar el cumplimiento de los objetivos estratégicos en pro de alcanzar la misión y visión organizacional.						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Comunicación (SOP.GEG.001)	Partes interesadas	Necesidad de comunicar	Comunicación	Información compartida y recibida interna y externamente	Partes Interesadas	Gerente general
Gestión de Cambios (SOP.GEG.002)	SGC	Necesidad de cambio	Análisis Evaluación Aprobación Seguimiento	Solicitud, registro y estado de cambios	Revisión por la dirección	Coordinador de aseguramiento de la calidad Gerente general
Clientes (SOP.GEG.003)	Mercado	Clientes potenciales	Selección Registro	Registro de Clientes	Elaboración y codificación de proyectos	Gerente general
Gestión de quejas, reclamos, resolución de conflictos (SOP.GEG.004)	Cliente externo	Queja Reclamo	Investigación Toma de decisiones	Tratamiento de quejas y reclamos	Medición de la satisfacción del cliente	Gerente general
Medición de la Satisfacción del Cliente (SOP.GEG.005)	Cliente externo	Encuesta de Satisfacción del Cliente	Medición periódica de la satisfacción	Índice de satisfacción del cliente	Revisión por la Dirección	Gerente general
Revisión por la Dirección (SOP.GEG.006)	Partes interesadas	Revisiones previas Contexto Desempeño y eficacia Recursos Riesgos y oportunidades	Planificación Análisis de entradas	Necesidad de cambios en el SGC Acciones para las oportunidades	SGC	Coordinador de aseguramiento de la calidad Gerente general

Tabla 17. Caracterización del proceso de Gestión de calidad de la empresa consultora

PROCESO: Gestión de calidad			RESPONSABLE DEL PROCESO: Representante de la Alta Dirección / Alta Dirección			
OBJETIVO: Asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión con la finalidad de mejorar de manera continua.						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Elaboración y gestión de documentos (SOP.GEC.001)	Procesos del SGC	Información	Elaborar, modificar, aprobar y distribuir Actualizar LM	Información documentada LM Actualizada	Procesos del SGC	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Control de Registros (SOP.GEC.002)	Procesos del SGC	Registros	Controlar, archivar y eliminar Actualizar LM y CR	Registro controlado LM y CR Actualizada	Procesos del SGC	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Gestión de Riesgos y Oportunidades (SOP.GEC.003)	Procesos del SGC	Identificación de Riesgos y Oportunidades	Análisis Evaluación Aceptación	Tratamiento de Riesgos y Oportunidades	Revisión por la Dirección	Coordinador de aseguramiento de la calidad Gerente general
Gestión de No conformidades (SOP.GEC.004)	Procesos del SGC Auditores	Incumplimiento real o potencial de un requisito establecido en el SGC	Identificación Notificación Registro Tratamiento	Acción Correctiva Acción Preventiva	Procesos del SGC	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Investigaciones (SOP.GEC.005)	Partes interesadas	Discrepancia o falla no explicada en los procesos del SGC	Identificación Notificación Registro Tratamiento	Identificación de No conformidades Acción Correctiva	Procesos del SGC	Gerente general

PROCESO: Gestión de calidad			RESPONSABLE DEL PROCESO: Representante de la Alta Dirección / Alta Dirección			
OBJETIVO: Asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión con la finalidad de mejorar de manera continua.						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Auditorías internas (SOP.GEC.006)	Equipo Auditor	Programa de Auditoría Plan y criterios de Auditoría	Ejecución de la Auditoría	Hallazgos de Auditoría Reporte de Auditoría	Revisión por la Dirección	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Revisión anual de servicios (SOP.GEC.007)	Registro de Servicios	Servicios realizados en el año	Recolección de datos Análisis y evaluación	Revisión anual de servicios	Gerente General	Responsables de las áreas técnicas
Gestión de firmas (SOP.GEC.008)	Procesos del SGC	Firmas y rúbricas Solicitud de firma digital	Solicitud Autorización Registro	Firmas, rúbricas y firmas digitales autorizadas y registradas	SGC	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Calificación de Proveedores (SOP.GEC.009)	Administración y Marketing	Listado de Proveedores Calificados Compras a Proveedores no calificados	Evaluación Calificación	Proveedores Calificados Actualización de Listado de Proveedores Calificados	Revisión por la Dirección	Coordinador de aseguramiento de la calidad

Tabla 18. Caracterización del proceso de Gestión Comercial de la empresa consultora

PROCESO: Gestión Comercial			RESPONSABLE DEL PROCESO: Gerente general			
OBJETIVO: Establecer y comunicar los requisitos del cliente correspondientes a los servicios solicitados						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Atención comercial (SOP.COM.001)	Cliente externo	Necesidad de atención	Atención, dirección y comunicación	Necesidades atendidas del cliente	Cliente externo	Analista de administración y marketing
Determinación de los requisitos del cliente (SOP.COM.002)	Cliente externo	Necesidades y expectativas del cliente	Comunicación, revisión y registro	Contrato de servicios Propuesta técnico-económica	Diseño y desarrollo de servicios	Gerente general
Marketing (SOP.COM.003)	Gestión Estratégica Partes Interesadas del SGC	Contexto de la Organización	Análisis del portafolio de servicios y estrategias a implementar	Plan de Marketing Acciones de Promoción	Partes Interesadas del SGC	Analista de administración y marketing

Tabla 19. Caracterización del proceso de Gestión de Operaciones y Proyectos de la empresa consultora

PROCESO: Gestión de Operaciones y Proyectos			RESPONSABLE DEL PROCESO: Jefe Regional de Operaciones y Proyectos			
OBJETIVO: Realizar una correcta planificación y seguimiento del servicio desde la firma del contrato hasta la aprobación y cierre del servicio.						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Diseño y desarrollo de servicios (SOP.OPR.001)	Gestión comercial	Requisitos del servicio	Planificación Diseño y desarrollo	Propuesta técnico-económica	Seguimiento y liberación del servicio	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos Responsables de áreas técnicas
Elaboración y codificación de proyectos (SOP.OPR.002)	Gestión comercial	Contrato de Servicios	Codificación y registro	Registro Anual de Proyectos	Área técnica designada al proyecto Gestión de inicio de un proyecto	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
Gestión de inicio de un proyecto (SOP.OPR.003)	Gestión comercial	Contrato de Servicios	Revisión de datos del servicio contratado	Enunciado del Alcance del Proyecto	Área técnica designada al proyecto	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
Seguimiento y liberación del servicio (SOP.OPR.004)	Gestión comercial Gestión técnica y de consultoría	Enunciado del Alcance del Proyecto	Seguimiento y monitoreo del servicio Controles durante la ejecución del servicio	Conformidad del Servicio	Cliente externo	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos Gerente general
Tratamiento de incidentes y servicios no conformes (SOP.OPR.005)	Cliente externo Gestión técnica y de consultoría	Incidente Servicio no conforme	Investigación y tratamiento de la no conformidad real o potencial	Reproceso Reparación Reclasificación Concesión Desecho Permiso de desviación	Gestión de no conformidades	Gerente general

Tabla 20. Caracterización del proceso de Gestión Técnica y de Consultoría de la empresa consultora

PROCESO: Gestión Técnica y de Consultoría			RESPONSABLE DEL PROCESO: Coordinador de aseguramiento de la calidad			
OBJETIVO: Satisfacer las necesidades y expectativas del cliente externo ejecutando un servicio de calidad						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Implementación de inicio de actividades para una droguería (SOP.TEC.001)	Gerencia General Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Droguería registrada y apta para iniciar operaciones Registros de inspección Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Certificación en buenas prácticas de almacenamiento (SOP.TEC.002)	Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Almacén con BPA implementado Registros de inspección y auditorías Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad

PROCESO: Gestión Técnica y de Consultoría			RESPONSABLE DEL PROCESO: Coordinador de aseguramiento de la calidad			
OBJETIVO: Satisfacer las necesidades y expectativas del cliente externo ejecutando un servicio de calidad						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Implementación de una droguería con almacén propio (SOP.TEC.003)	Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Registros de inspección Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Implementación de cadena de frío (SOP.TEC.004)	Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Almacén con cadena de frío implementada Registros de inspección Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad

PROCESO: Gestión Técnica y de Consultoría			RESPONSABLE DEL PROCESO: Coordinador de aseguramiento de la calidad			
OBJETIVO: Satisfacer las necesidades y expectativas del cliente externo ejecutando un servicio de calidad						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Cambios, modificaciones o ampliaciones de información en establecimientos farmacéuticos (SOP.TEC.005)	Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Manejo de productos controlados (SOP.TEC.006)	Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad

PROCESO: Gestión Técnica y de Consultoría			RESPONSABLE DEL PROCESO: Coordinador de aseguramiento de la calidad			
OBJETIVO: Satisfacer las necesidades y expectativas del cliente externo ejecutando un servicio de calidad						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Elaboración, revisión y/o actualización de documentos de calidad para terceros (SOP.TEC.007)	Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Certificación en buenas prácticas de distribución y transporte (SOP.TEC.008)	Gestión de Operaciones y Proyectos Cliente Externo	Necesidades expectativas y requisitos del cliente Condiciones del contrato Enunciado del Alcance del Proyecto Propiedad perteneciente al cliente	Desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar	Satisfacción del cliente Almacén con BPDyT implementado Registros de inspección y auditorías Entregables del Proyecto	Cliente externo	Coordinador de aseguramiento de la calidad

Tabla 21. Caracterización del proceso de Gestión Administrativa de la empresa consultora

PROCESO: Gestión Administrativa			RESPONSABLE DEL PROCESO: Analista de administración y marketing			
OBJETIVO: Coordinar y dirigir las actividades de apoyo para los demás procesos de la empresa.						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Compras (SOP.ADM.001)	Procesos del SGC	Requerimientos de productos y servicios	Cotización Selección de Proveedores Orden de Compra Orden de Servicio	Compra de productos y servicios Requerimientos atendidos	Procesos del SGC	Analista de Administración y Marketing
Seguridad de la Información (SOP.ADM.002)	Procesos del SGC	Información	Generación de copias de seguridad	Copias de Seguridad	Procesos del SGC	Analista de administración y marketing
Mantenimiento de la Infraestructura (SOP.ADM.003)	Procesos del SGC	Recursos físicos (instalaciones, equipos y mobiliario)	Elaboración del Plan Anual de Mantenimiento Revisión de instalaciones Ejecución del mantenimiento	Plan Anual de Mantenimiento Reporte de Mantenimiento Recursos Mantenedidos	Procesos del SGC	Analista de administración y marketing
Codificación de la Infraestructura (SOP.ADM.004)	SGC	Infraestructura del SGC	Identificación Codificación	Infraestructura codificada	SGC	Analista de administración y marketing

Tabla 22. Caracterización del proceso de Gestión del Talento de la empresa consultora

PROCESO: Gestión del Talento			RESPONSABLE DEL PROCESO: Gerente general			
OBJETIVO: Gestionar la selección, evaluación y atención de los recursos humanos de la organización						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Reclutamiento, selección y contratación del personal (SOP.GET.001)	Procesos del SGC	Requerimiento de personal Perfil de Descripción del Puesto	Reclutamiento, evaluación, selección y contratación del personal	Requerimiento de personal atendido Recursos humanos de apoyo para los procesos del SGC	Procesos del SGC	Gerente general
Inducción del personal (SOP.GET.002)	Gestión del Talento	Personal nuevo al puesto	Inducción general y específica Conocimiento del perfil de descripción del puesto	Registros de Inducción Personal apto para el inicio de labores	Procesos del SGC	Gerente general Responsables de áreas técnicas
Calificación y evaluación del desempeño (SOP.GET.003)	SGC	Perfil de Descripción del Puesto Trabajadores	Evaluación de los requisitos del puesto Calificación del personal Evaluación del desempeño de labores	Personal calificado	SGC	Gerente general Responsables de áreas

PROCESO: Gestión del Talento			RESPONSABLE DEL PROCESO: Gerente general			
OBJETIVO: Gestionar la selección, evaluación y atención de los recursos humanos de la organización						
SUB-PROCESO	PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS	CLIENTES	RESPONSABLE
Capacitación y formación del personal (SOP.GET.004)	Procesos del SGC	Nuevas tendencias y contexto de la organización Necesidad de actualización de competencias Personal no calificado Programa de capacitaciones	Evaluación de necesidades Ejecución de las capacitaciones Evaluación de la eficacia de las capacitaciones	Personal con conocimientos actualizados Personal calificado Registros de asistencia a capacitaciones Nuevo programa de capacitaciones	SGC	Gerente general
Medición del Clima Laboral (SOP.GET.005)	SGC	Ambiente para la operación de los procesos Encuesta de medición del clima laboral	Medición del clima laboral Participación del personal en beneficio del SGC	Nivel de satisfacción de los clientes internos Identificación de oportunidades y cambios en beneficio del SGC	Revisión por la Dirección	Gerente general
Trabajo remoto (SOP.GET.006)	Contexto interno y externo del SGC	Factores que afecten la presencialidad	Gestión y evaluación de las condiciones del trabajo remoto	Personal que realiza trabajo remoto	SGC	Gerente general
Gestión del personal (SOP.GET.007)	SGC	Recursos humanos	Toma de conciencia del personal	Control del personal	SGC	Gerente general

El mapa de procesos y sus caracterizaciones quedaron documentadas en el ODC.GEG.008 “Mapa de procesos” y el ODC.GEG.009 “Matriz de caracterización de procesos”, respectivamente.

V.2.5. Liderazgo y compromiso (5.1)

En la auditoría de diagnóstico se evidenció el liderazgo y compromiso de la gerencia general (alta dirección) respecto al enfoque en procesos de la empresa y al enfoque al cliente, sin embargo, el requisito no se encontró totalmente implementado debido a que no existía una comunicación de la política de la calidad, porque no existía, o promover la mejora continua, ya que aún no se implementaba el sistema de gestión. Por ello, la conformidad del requisito se logró con la implementación del sistema de gestión de la calidad y la adecuación del liderazgo y compromiso, ya existente, en el nuevo sistema de gestión de la empresa consultora.

Así mismo, la alta dirección estableció su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, documentándolo en el ODC.GEG.003 “Compromiso de la dirección”.

V.2.6. Política (5.2)

Se estableció la política de calidad de la empresa consultora, la cual quedó documentada y disponible en el ODC.GEG.010 “Política de calidad” (figura 4).



POLÍTICA DE CALIDAD

Somos una empresa de consultoría peruana orientada a la completa satisfacción de nuestros clientes brindando servicios de cumplimiento regulatorio sobre la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad, inocuidad y vigilancia farmacéutica, cosmética y alimentaria.

En SCR Consultores estamos comprometidos en proporcionar nuestros servicios con alta calidad, integridad y confidencialidad. Nuestro equipo y el conocimiento adquirido son nuestros mayores activos.

La satisfacción de nuestros clientes es prioritaria para nuestro desarrollo y expansión comercial. Por ello, hemos implementado un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 y nos comprometemos a cumplir con los requisitos aplicables y conseguir la mejora continua de nuestros procesos para beneficio de todos nuestros clientes.

LA GERENCIA GENERAL

Figura 4. Política de calidad de la empresa consultora

V.2.7. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización (5.2)

Se revisó y actualizó el organigrama de la empresa consultora, en el cual se establece la estructura organizacional de esta y sus líneas de autoridad. El organigrama quedó documentado en el ODC.GEG.012 “Organigrama de SCR Consultores” (figura 5).

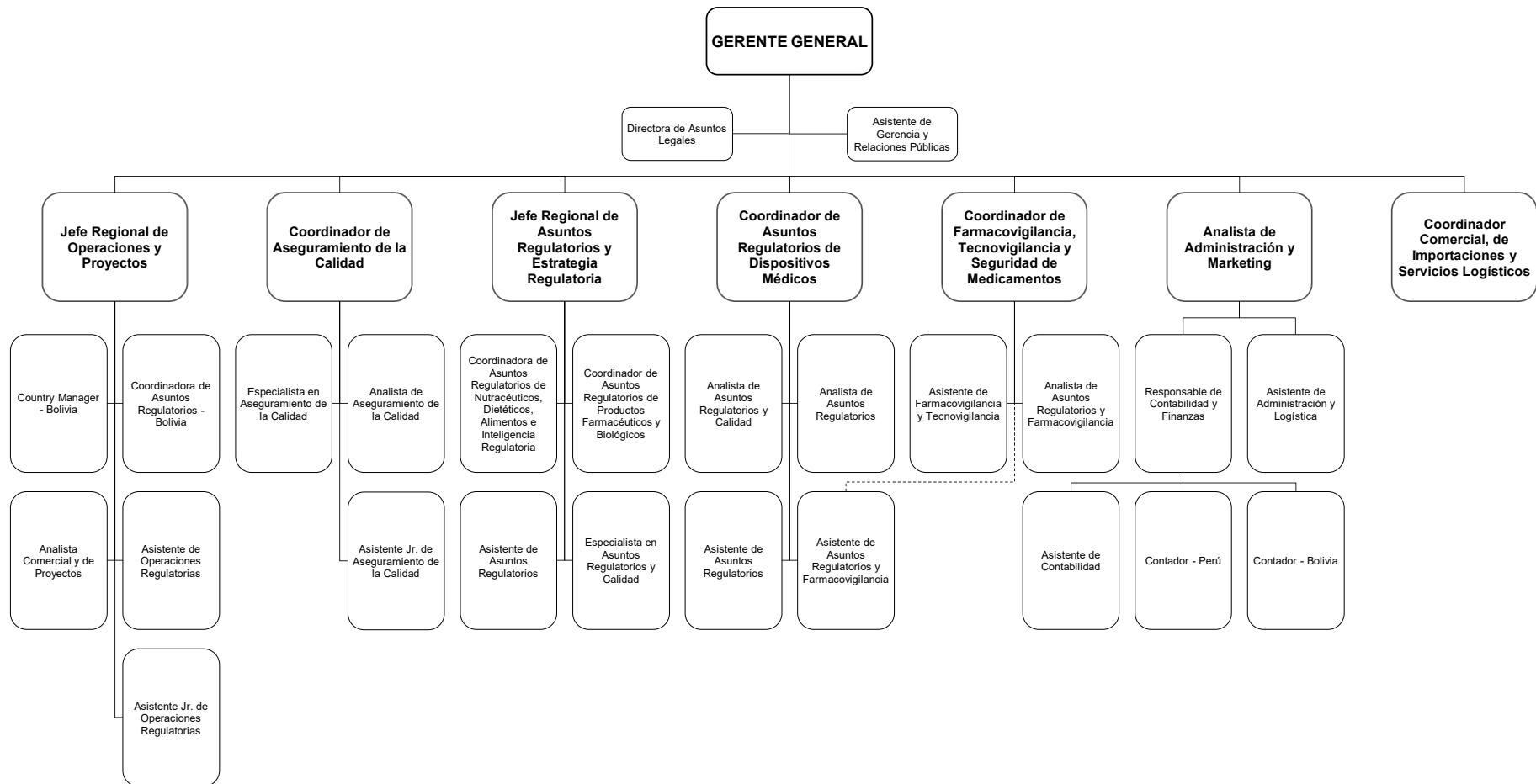


Figura 5. Organigrama general de la empresa consultora

Además, se redactó el “Manual de organización y funciones” (MAN.GET.001), en el que se incluyen los perfiles de descripción del puesto (PDP), los cuales definen los roles, responsabilidades y autoridades de cada colaborador que participa en el SGC.

V.2.8. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (6.1)

La empresa consultora no contaba con un procedimiento para la gestión de riesgos y oportunidades, de hecho, no era capaz de identificar y controlar los riesgos que pudiesen afectar sus resultados previstos. Por ello, se desarrolló el SOP.GEC.003 “Gestión de riesgos y oportunidades” el cual describe cuándo y cómo identificar, analizar, valorar y controlar los riesgos y oportunidades.

Los riesgos y oportunidades de la empresa consultora se documentaron y gestionaron en el REG.GEC.006 “Matriz de riesgos y oportunidades”. (tabla 23 y tabla 24)

V.2.9. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos (6.2)

Se determinaron los objetivos de calidad, los cuales se corresponden con la política de calidad establecida, además, se establecieron los indicadores de medición con su frecuencia, meta y responsable del seguimiento. Los objetivos de calidad se documentaron en el ODC.GEG.011 “Objetivos de calidad” y se presentan en la tabla 25.

Tabla 23. Matriz de riesgos del sistema de gestión de calidad de la empresa consultora

PROCESO	ACTIVIDAD	RIESGO	CAUSA	CONSECUENCIA	VALORACION DEL RIESGO INHERENTE		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO INHERENTE	CONTROLES	VALORACION DEL RIESGO RESIDUAL		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL	DECISIÓN	PLAN DE ACCIÓN	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
					I	P				I	P						
Gestión Estratégica	Definición de objetivos	Falta de alineación con la misión y visión	No comunicación clara de la misión y visión	Desviación de los objetivos estratégicos	4	3	12	RIESGO MEDIO	Comunicación efectiva de la misión y visión. Matriz de comunicación	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Estratégica	Gestión de cambios estratégicos	Resistencia al cambio	Falta de comunicación y participación	Problemas en la implementación de cambios	3	4	12	RIESGO MEDIO	Plan de comunicación y entrenamiento. Procedimiento de gestión del cambio	2	3	6	RIESGO MEDIO	MITIGAR	Capacitar al personal en gestión del cambio	2023	Gerente general Coordinador de aseguramiento de la calidad
Gestión Estratégica	Gestión de Recursos	Falta de asignación eficiente	Falta de evaluación de las necesidades	Ineficiencia en la utilización de recursos	3	3	9	RIESGO MEDIO	Monitoreo y evaluación continua	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Estratégica	Gestión de Recursos	Alta dependencia de la gerencia general	Toma de decisiones centralizada	Falta de flexibilidad de la organización	4	3	12	RIESGO MEDIO	No existente	4	3	12	RIESGO MEDIO	MITIGAR	Establecer un plan de toma de decisiones estratégicas	2023	Gerente general
Gestión Estratégica	Comunicación	Comunicación no efectiva	Canales de comunicación no eficientes	Desconocimiento de las políticas y lineamientos	3	3	9	RIESGO MEDIO	Matriz de comunicación establecida	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de la calidad	Gestión de Documentos	Pérdida o mal manejo de documentos	Falta de procedimientos claros	Incumplimiento normativo, pérdida de información	4	3	12	RIESGO MEDIO	Procedimientos establecidos para la gestión de documentos. Entrenamiento del personal	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de la calidad	Investigación de No Conformidades	Falta de análisis profundo	No identificación de causas raíz	Recurrencia de no conformidades	4	2	8	RIESGO MEDIO	Revisión del tratamiento de las no conformidades antes de la implementación de acciones correctivas	2	1	2	RIESGO BAJO	ACEPTAR			

PROCESO	ACTIVIDAD	RIESGO	CAUSA	CONSECUENCIA	VALORACION DEL RIESGO INHERENTE		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO INHERENTE	CONTROLES	VALORACION DEL RIESGO RESIDUAL		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL	DECISIÓN	PLAN DE ACCIÓN	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
					I	P				I	P						
Gestión de la calidad	Auditorías Internas	No evaluar todos los requisitos aplicables de la norma eficazmente	Falta de planificación o enfoque. Desconocimiento de la norma	No conformidades no detectadas, incumplimiento normativo	4	3	12	RIESGO MEDIO	Se cuenta con lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 por cada proceso de la empresa	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de la calidad	Auditorías Internas	Incumplimiento del programa planificado	Falta de recursos, falta de seguimiento	No detección de no conformidades, incumplimiento normativo	4	3	12	RIESGO MEDIO	Asignación adecuada de recursos, monitoreo continuo del programa	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de la calidad	Toma de conciencia del SGC	Baja toma de conciencia de los colaboradores y adherencia al SGC	Desconocimiento de los beneficios del SGC. Comunicación ineficaz	Falta de adhesión al SGC, errores en la ejecución de procesos	3	3	9	RIESGO MEDIO	No existente	3	3	9	RIESGO MEDIO	MITIGAR	Elaborar un programa anual de participación y toma de conciencia	2023	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Gestión de la calidad	Gestión de Riesgos y Oportunidades	Falta de identificación y evaluación adecuada	Falta de capacitación o conciencia	Oportunidades perdidas, amenazas no mitigadas	3	3	9	RIESGO MEDIO	Se cuenta con el procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades	3	3	9	RIESGO MEDIO	MITIGAR	Capacitación en gestión de riesgos y oportunidades	2023	Coordinador de aseguramiento de la calidad
Gestión de la calidad	Calificación de Proveedores	Cambios en el desempeño del proveedor	Factores externos, como cambios en la dirección o procesos	Variación en la calidad o cumplimiento	3	3	9	RIESGO MEDIO	Monitoreo continuo, planes de contingencia	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión del Talento	Selección y Contratación	Selección inadecuada	Proceso de selección no estructurado	Desempeño deficiente del nuevo empleado	3	3	9	RIESGO MEDIO	Proceso de selección establecido con anexo que incluye directrices para la entrevista	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión del Talento	Selección y Contratación	Alta rotación de personal recién contratado	Falta de integración, expectativas no cumplidas	Pérdida de conocimientos, desgaste del proceso de contratación	4	3	12	RIESGO MEDIO	Medición del clima laboral. Actividades de integración	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión del Talento	Capacitación del personal	Incumplimiento de las capacitaciones	Falta de recursos, desinterés	Falta de desarrollo de habilidades, bajo rendimiento	3	3	9	RIESGO MEDIO	Programas de seguimiento, evaluación de la efectividad de la capacitación. Asignación de recursos	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			

PROCESO	ACTIVIDAD	RIESGO	CAUSA	CONSECUENCIA	VALORACION DEL RIESGO INHERENTE		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO INHERENTE	CONTROLES	VALORACION DEL RIESGO RESIDUAL		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL	DECISIÓN	PLAN DE ACCIÓN	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
					I	P				I	P						
Gestión del Talento	Evaluación del Desempeño	Falta de objetividad	Falta de criterios claros	Inequidad en evaluaciones	3	3	9	RIESGO MEDIO	Criterios claros y capacitación de evaluadores	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión del Talento	Medición del Clima Laboral	Falta de participación	Falta de canales de retroalimentación	Disminución de la moral y productividad	4	2	8	RIESGO MEDIO	Encuestas anónimas y acciones de mejora	2	1	2	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión del Talento	Gestión del personal	Altas tasas de ausentismo	Falta de políticas de bienestar, condiciones laborales adversas	Reducción de la productividad, aumento de la carga de trabajo	4	3	12	RIESGO MEDIO	Análisis de condiciones laborales	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Administrativa	Compras	Dependencia de proveedores clave	Falta de diversificación	Interrupción en el suministro. Se afecta la continuidad de los procesos	4	3	12	RIESGO MEDIO	Ninguno	4	3	12	RIESGO MEDIO	MITIGAR	Se buscarán nuevos proveedores para los productos y servicios que se consideren críticos	2023	Analista de administración y marketing
Gestión Administrativa	Compras	Demora en la compra de insumos	Demora en las cotizaciones y emisión de los órdenes de compra	Paralización parcial o total de los procesos del SGC	4	3	12	RIESGO MEDIO	Procedimiento establecido con plazos determinados. Proveedores calificados	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Administrativa	Compras	Bienes y servicios comprados no atienden las necesidades de las áreas usuarias	Requerimientos incompletos, no revisión de las cotizaciones	Paralización parcial o total de los procesos del SGC	4	3	12	RIESGO MEDIO	Procedimiento establecido con plazos determinados. Proveedores calificados	3	1	3	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Administrativa	Marketing	Estrategias ineficaces	Falta de investigación de mercado	Pérdida de cuota de mercado	3	3	9	RIESGO MEDIO	Investigación de mercado, análisis de competencia	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Administrativa	Mantenimiento	Demora en el cumplimiento del programa de mantenimiento	Falta de recursos. El área usuaria no solicita el mantenimiento de la infraestructura	Incumplimiento del programa de mantenimiento. Posibles fallas impredecibles	4	3	12	RIESGO MEDIO	Seguimiento mensual del programa, agrupación del servicio de mantenimiento	3	2	6	RIESGO MEDIO	ACEPTAR			

PROCESO	ACTIVIDAD	RIESGO	CAUSA	CONSECUENCIA	VALORACION DEL RIESGO INHERENTE		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO INHERENTE	CONTROLES	VALORACION DEL RIESGO RESIDUAL		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL	DECISIÓN	PLAN DE ACCIÓN	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
					I	P				I	P						
Gestión Comercial	Atención al cliente	Falta de capacitación del personal de ventas	Falta de programas de capacitación	Información inexacta proporcionada a los clientes	3	3	9	RIESGO MEDIO	Programas de capacitación, seguimiento de desempeño	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Comercial	Atención al cliente	Falta de información sobre servicios	Comunicación deficiente	Clientes mal informados	3	2	6	RIESGO MEDIO	Materiales informativos claros, entrenamiento	2	1	2	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Comercial	Atención al cliente	Pérdida de clientes potenciales	Falta de comprensión de las necesidades del cliente	Negociaciones trucas	4	3	12	RIESGO MEDIO	Reuniones de renegociación. Análisis detallado de necesidades, flexibilidad en negociaciones.	3	1	3	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de Operaciones y Proyectos	Recepción de Requisitos del Cliente	Malentendidos en los requisitos	Falta de comunicación	Entrega de servicios no deseados	5	2	10	RIESGO MEDIO	Entrevistas detalladas, documentación clara Garantía y seguimiento constante del servicio	4	1	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de Operaciones y Proyectos	Planificación del Servicio	Planificación inadecuada	Falta de análisis de recursos	Retrasos en la entrega	3	3	9	RIESGO MEDIO	Asignación eficiente de recursos. Garantía y seguimiento constante del servicio	2	1	2	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de Operaciones y Proyectos	Seguimiento de la Ejecución del Servicio	Falta de supervisión y control del servicio	Falta de herramientas de seguimiento y control	Desviaciones de la propuesta técnica e incumplimiento de los entregables	4	3	12	RIESGO MEDIO	Controles en el servicio y seguimiento continuo	3	1	3	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de Operaciones y Proyectos	Cierre del servicio	Demora en liberación de servicios	Demora en la revisión de documentos	Insatisfacción del cliente	4	3	12	RIESGO MEDIO	Controles intermedios en la ejecución del servicio.	4	1	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión de Operaciones y Proyectos	Cierre del servicio	Liberación de servicios no conformes	Revisión deficiente	Insatisfacción del cliente	5	3	15	RIESGO ALTO	Controles a diversos niveles de la documentación	5	1	5	RIESGO MEDIO	ACEPTAR			

PROCESO	ACTIVIDAD	RIESGO	CAUSA	CONSECUENCIA	VALORACION DEL RIESGO INHERENTE		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO INHERENTE	CONTROLES	VALORACION DEL RIESGO RESIDUAL		I x P	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL	DECISIÓN	PLAN DE ACCIÓN	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
					I	P				I	P						
Gestión de Operaciones y Proyectos	Codificación de Proyectos	Pérdida de trazabilidad, errores de codificación	Falta de procedimientos claros, falta de capacitación	Dificultades en la gestión de proyectos, pérdida de información clave	4	3	12	RIESGO MEDIO	Procedimiento claro establecido. Base de datos que impide la repetición de códigos	4	1	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Técnica y de Consultoría	Diseño y Desarrollo del Servicio	Falta de entendimiento de los requisitos	Comunicación deficiente	Entrega de un servicio no conforme	4	2	8	RIESGO MEDIO	Revisión detallada de requisitos, comunicación efectiva. Aprobación de la propuesta técnica por el cliente	3	1	3	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Técnica y de Consultoría	Ejecución del Servicio	Errores en la ejecución del servicio	Falta de capacitación del personal	Pérdida de calidad del servicio	4	3	12	RIESGO MEDIO	Capacitación continua, supervisión. Se establecen acciones ante salidas no conformes	2	2	4	RIESGO BAJO	ACEPTAR			
Gestión Técnica y de Consultoría	Ejecución del Servicio	Denegación de la certificación al cliente	Implementación no conforme	Incumplimiento de contrato	5	3	15	RIESGO ALTO	Personal competente, auditorías e inspecciones intermedias de la implementación	5	1	5	RIESGO MEDIO	ACEPTAR			
Gestión Técnica y de Consultoría	Ejecución del Servicio	Sanciones por parte de DIGEMID al cliente	Personal técnico no competente	Insatisfacción del cliente	5	3	15	RIESGO ALTO	Personal competente, auditorías e inspecciones intermedias de la implementación	5	1	5	RIESGO MEDIO	ACEPTAR			
Gestión Técnica y de Consultoría	Ejecución del Servicio	Demora en la ejecución	Falta de personal	Insatisfacción del cliente	4	3	12	RIESGO MEDIO	Se establecen acciones ante salidas no conformes. Se establece una garantía del servicio	3	2	6	RIESGO MEDIO	ACEPTAR			

Tabla 24. Matriz de oportunidades del sistema de gestión de calidad de la empresa consultora

PROCESO	ACTIVIDAD	OPORTUNIDAD	JUSTIFICACIÓN	EFECTO POTENCIAL	VALORACION DE LA OPORTUNIDAD		V x B	CLASIFICACIÓN DE LA OPORTUNIDAD	DECISIÓN	PLAN DE ACCIÓN	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
					V	B						
Gestión Estratégica	Dirección estratégica	Expansión a nuevos mercados internacionales	Permitir un crecimiento sostenible y diversificación.	Aumento de ingresos, alcance a una audiencia más amplia, aprovechamiento de oportunidades comerciales en diferentes regiones.	2	3	6	OPORTUNIDAD ALTA	APROVECHAR	Investigación de nuevos mercados y competencia. Desarrollo de estrategias de entrada y adaptación de ofertas. Implementación gradual, monitorización y ajustes continuos.	2023-2024	Gerencia General
Gestión de la calidad	Implementación del SGC	Fortalecimiento del sistema de gestión de calidad (SGC)	Reforzar el SGC recién implementado para asegurar su efectividad y alineación continua con los objetivos de la empresa.	Mejora en la eficiencia operativa, cumplimiento normativo, y fortalecimiento de la cultura de calidad.	3	2	9	OPORTUNIDAD ALTA	APROVECHAR	Realizar auditorías internas regulares para identificar áreas de mejora en el SGC. Proporcionar capacitación continua al personal para mantener la adhesión a los estándares de calidad. Implementar un sistema de retroalimentación y mejora continua basado en los resultados de las auditorías y las sugerencias del equipo.	2023-2024	Gerencia General Coordinador de aseguramiento de la calidad
Gestión del Talento	Gestión del personal	Mejora en el Desarrollo Profesional del Personal	Potenciar el crecimiento y desarrollo de los empleados para fortalecer habilidades y contribuir a su satisfacción laboral.	Aumento de la retención de talento, mejora del desempeño laboral y desarrollo de habilidades clave.	2	3	6	OPORTUNIDAD ALTA	SEGUIR EVALUANDO	Identificar las necesidades de formación mediante evaluaciones individuales y retroalimentación del personal. Cotizar programas de educación superior, diplomados, maestrías y evaluar formas de pago y retribución de la inversión	2023-2024	Gerencia General

Tabla 25. Objetivos e indicadores de calidad del SGC de la empresa consultora.

POLÍTICA DEL SGC	OBJETIVO DE CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO	INDICADOR	FÓRMULA	FRECUENCIA DE REPORTE	META	RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO
“...En SCR Consultores estamos comprometidos en proporcionar nuestros servicios con alta calidad, integridad y confidencialidad...”	Mejorar la calidad de los servicios brindados	Brindar un servicio acorde a los requerimientos especificados y regulación vigente	Tasa de certificaciones obtenidas	$\frac{\# \text{ certificaciones obtenidas}}{\# \text{ servicios de certificación ejecutados}} \times 100\%$	Anual	≥ 90%	Coordinador de aseguramiento de la calidad
			Índice de observaciones y/o no conformidades	Promedio de observaciones / no conformidades identificadas en una inspección.	Trimestral	≤ 5	Coordinador de aseguramiento de la calidad
			Porcentaje de servicios ejecutados realizadas a tiempo	$\frac{\# \text{ servicios aprobados a tiempo}}{\# \text{ servicios ejecutados}} \times 100\%$	Anual	≥ 90%	Jefe de operaciones y proyectos
“...Nuestro equipo y el conocimiento adquirido son nuestros mayores activos...”	Mantener la Competencia y Desarrollo del Personal	Cumplir con el programa de capacitaciones internas	Cumplimiento de las capacitaciones internas	$\frac{\# \text{ capacitaciones internas ejecutadas}}{\# \text{ capacitaciones internas programadas}} \times 100\%$	Semestral	≥ 80%	Analista de administración y marketing
		Controlar el nivel de rotación del personal	Rotación del personal	$\frac{\# \text{ trabajadores cesados}}{\# \text{ trabajadores totales}} \times 100\%$	Semestral	< 10%	Analista de administración y marketing
		Asegurar la continuidad de los procesos con personal competente	Eficacia del proceso de selección del personal	$\frac{\# \text{ personas contratadas}}{\# \text{ personas requeridas}} \times 100\%$	Trimestral	> 60%	Gerente general
		Mantener un ambiente confortable para el desarrollo de las operaciones	Índice de satisfacción de los empleados	Promedio de los resultados de la encuesta de medición del clima laboral	Anual	≥ 75%	Gerente general
“...La satisfacción de nuestros clientes es prioritaria para nuestro desarrollo y expansión comercial...”	Mejorar la satisfacción del cliente	Mejorar el nivel de satisfacción de nuestros clientes externos	Índice de satisfacción del cliente	Promedio de los resultados de la encuesta de medición de la satisfacción del cliente	Anual	≥ 90%	Gerente general
			Tasa de quejas y reclamos	$\frac{\# \text{ quejas o reclamos recibidos}}{\# \text{ servicios ejecutados}} \times 100\%$	Semestral	< 10%	Gerente general
			Atención de quejas y reclamos	$\frac{\# \text{ quejas o reclamos atendidos}}{\# \text{ quejas y reclamos recibidos}} \times 100\%$	Mensual	≥ 90%	Gerente general
“...Por ello, hemos implementado un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y nos comprometemos a cumplir con los requisitos aplicables y conseguir la mejora continua de nuestros procesos para beneficio de todos nuestros clientes...”	Cumplir con los requisitos normativos y lograr la mejora continua en los procesos.	Cumplir con el programa de auditorías internas	Porcentaje de cumplimiento del programa de auditoría	$\frac{\# \text{ auditorías internas ejecutadas}}{\# \text{ auditorías internas programadas}} \times 100\%$	Semestral	≥ 80%	Coordinador de aseguramiento de la calidad
		Reducir errores y no conformidades	Número de No Conformidades	Cantidad de no conformidades detectadas en el primer periodo de auditorías	Semestral	< 10	Coordinador de aseguramiento de la calidad
			Eficacia del análisis de No Conformidades	$\frac{\# \text{ NC analizadas en el plazo establecido}}{\# \text{ NC identificadas}} \times 100\%$	Anual	≥ 85%	Coordinador de aseguramiento de la calidad
		Fortalecer y mantener eficaz el SGC	Eficacia del SGC	$\frac{\# \text{ indicadores que cumplieron la meta}}{\# \text{ indicadores totales}} \times 100\%$	Anual	≥ 80%	Coordinador de aseguramiento de la calidad

V.2.10. Planificación de los cambios (6.3)

Se detectó que la empresa consultora llevaba a cabo cambios sin una planificación ni un seguimiento adecuados. Para resolver este problema, se elaboró el SOP.GEG.002 "Gestión de cambios", un procedimiento documentado que detalla los aspectos a considerar y los pasos a seguir al identificar cualquier cambio necesario. Asimismo, se estableció el REG.GEG.003 "Solicitud de cambio" para registrar y gestionar la necesidad, planificación, evaluación y seguimiento de estos cambios.

V.2.11. Recursos (7.1)

Se elaboró el MAN.GET.001 "Manual de organización y funciones" junto con los perfiles de descripción del puesto (PDP) para garantizar que el personal de la empresa consultora tenga la formación y habilidades necesarias para sus roles dentro del SGC. Además, se implementó el SOP.GET.001 "Reclutamiento, selección y contratación del personal", que detalla las etapas y consideraciones para contratar personal que cumpla con los requisitos del PDP.

Tras la auditoría de diagnóstico, se confirmó que la empresa consultora posee la infraestructura requerida para sus procesos; sin embargo, para asegurar su mantenimiento y reducir el riesgo de interrupciones en los procesos debido a problemas en la infraestructura, se establecieron el SOP.ADM.003 "Mantenimiento de la infraestructura" junto con el PRG.ADM.001 "Programa de mantenimiento".

V.2.12. Competencia (7.2)

Se establecieron procedimientos para asegurar que todo el personal tenga las competencias necesarias que emana su puesto, así como para adquirir las competencias faltantes que se requieran por cambio en las tendencias del mercado o modificación de los requerimientos del puesto en el PDP. Estos procedimientos son el SOP.GET.002 "Inducción del personal" y el SOP.GET.004 "Capacitación y

formación del personal”, en conjunto con sus programas anuales de capacitación interna y externa (PRG.GET.001 y PRG.GET.002, respectivamente).

Con el fin de evaluar la calificación del personal a su puesto y medir su desempeño anual en sus funciones, se estableció el SOP.GET.003 “Calificación y evaluación de desempeño”.

V.2.13. Toma de conciencia (7.3)

Se consideró, dentro del programa de capacitaciones internas, un programa de toma conciencia, el cual consta de charlas bimensuales sobre aspectos relacionados al sistema de gestión de calidad, dirigidas a todos los colaboradores de la empresa consultora.

V.2.14. Comunicación (7.4)

Se desarrolló e implementó el SOP.GEG.001 “Comunicación” junto con la ODC.GEG.001 “Matriz de comunicación” en los que se describen la comunicación pertinente, emisor, receptor, canales de comunicación y frecuencia de la comunicación; señalando que esta matriz no es limitante para las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC.

V.2.15. Información documentada (7.5)

Se creó el procedimiento SOP.GEC.001 “Elaboración y gestión de documentos” para definir la elaboración, revisión, aprobación, almacenamiento y conservación de la información necesaria para el SGC. También se implementó el SOP.GEC.002 “Control de registros” para administrar los registros del SGC.

En total, se elaboraron, revisaron y aprobaron 140 documentos del SGC. Asimismo, se integraron 32 documentos externos al sistema. La información detallada sobre estos documentos, como tipo, código, título, revisión y vigencia, se registra en el REG.GEC.001 “Lista maestra de documentos del SGC” (tabla 26).

Tabla 26. Lista maestra de documentos del SGG de la empresa consultora

TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	CÓDIGO	TÍTULO	REVISIÓN	VIGENCIA
Manual	Gestión de calidad	MAN.GEC.001	Manual de calidad	1	14/10/2022
Manual	Gestión Estratégica	MAN.GEG.001	Manual del contexto de la organización	1	15/08/2022
Manual	Gestión del Talento	MAN.GET.001	Manual de organización y funciones	1	05/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Administrativa	SOP.ADM.001	Compras	1	02/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Administrativa	SOP.ADM.002	Seguridad de la información	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Administrativa	SOP.ADM.003	Mantenimiento de la infraestructura	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Administrativa	SOP.ADM.004	Codificación de la infraestructura	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Comercial	SOP.COM.001	Atención comercial	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Comercial	SOP.COM.002	Determinación de los requisitos del cliente	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Comercial	SOP.COM.003	Marketing	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.001	Elaboración y gestión de documentos	1	08/07/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.002	Control de registros	1	08/07/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.003	Gestión de riesgos y oportunidades	2	28/04/2023
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.004	Gestión de no conformidades	1	05/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.005	Investigaciones	1	05/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.006	Auditorías internas	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.007	Revisión anual de servicios	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.008	Gestión de firmas	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de calidad	SOP.GEC.009	Calificación de proveedores	1	02/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de Operaciones y Proyectos	SOP.OPR.001	Diseño y desarrollo de servicios	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de Operaciones y Proyectos	SOP.OPR.002	Elaboración y codificación de proyectos	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de Operaciones y Proyectos	SOP.OPR.003	Gestión de inicio de un proyecto	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de Operaciones y Proyectos	SOP.OPR.004	Seguimiento y liberación del servicio	2	28/04/2023
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión de Operaciones y Proyectos	SOP.OPR.005	Tratamiento de incidentes y servicios no conformes	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión del Talento	SOP.GET.001	Reclutamiento, selección y contratación del personal	1	19/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión del Talento	SOP.GET.002	Inducción del personal	1	19/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión del Talento	SOP.GET.003	Calificación y evaluación del desempeño	1	19/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión del Talento	SOP.GET.004	Capacitación y formación del personal	1	19/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión del Talento	SOP.GET.005	Medición del clima laboral	1	19/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión del Talento	SOP.GET.006	Trabajo remoto	1	26/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión del Talento	SOP.GET.007	Gestión del personal	1	26/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Estratégica	SOP.GEG.001	Comunicación	1	05/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Estratégica	SOP.GEG.002	Gestión de cambios	1	05/08/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Estratégica	SOP.GEG.003	Captación, selección y evaluación de clientes	1	09/09/2022

TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	CÓDIGO	TÍTULO	REVISIÓN	VIGENCIA
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Estratégica	SOP.GEG.004	Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos	1	09/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Estratégica	SOP.GEG.005	Medición de la satisfacción del cliente	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Estratégica	SOP.GEG.006	Revisión por la dirección	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Financiera y Contable	SOP.FIC.001	Manejo y disposición de caja chica	1	16/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.001	Implementación de inicio de actividades para una droguería	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.002	Certificación en buenas prácticas de almacenamiento	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.003	Implementación de una droguería con almacén propio	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.004	Implementación de cadena de frío	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.005	Cambios, modificaciones o ampliaciones de información en establecimientos farmacéuticos	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.006	Manejo de productos controlados	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.007	Elaboración, revisión y/o actualización de documentos de calidad para terceros	1	30/09/2022
Procedimiento Operativo Estándar	Gestión Técnica y de Consultoría	SOP.TEC.008	Certificación en buenas prácticas de distribución y transporte	1	30/09/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.001	Lista maestra de documentos del sgc	1	08/07/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.002	Control de documentos	1	08/07/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.003	Registro de copias controladas	1	08/07/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.004	Registro de inducción	1	08/07/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.005	Control de registros	1	08/07/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.006	Matriz de riesgos y oportunidades	1	05/08/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.007	Reporte de acción correctiva (rac)	1	05/08/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.008	Reporte de acción preventiva (rap)	1	05/08/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.009	Control de plazos de rac y rap	1	05/08/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.010	Solicitud de investigación	1	05/08/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.011	Control de plazos de investigaciones	1	05/08/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.012	Plan de auditoría	1	16/09/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.013	Lista de verificación	1	16/09/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.014	Reporte de auditoría	1	16/09/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.015	Informe anual de servicios	1	16/09/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.016	Registro de firmas y rúbricas	1	16/09/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.017	Registro de firmas digitales	1	16/09/2022
Formato	Gestión de calidad	REG.GEC.018	Evaluación y calificación de proveedores	1	02/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.001	Memorándum	1	05/08/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.002	Control de memorandos	1	05/08/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.003	Solicitud de cambio	1	05/08/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.004	Registro de solicitudes de cambio	1	05/08/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.005	Estado de los cambios	1	05/08/2022

TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	CÓDIGO	TÍTULO	REVISIÓN	VIGENCIA
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.006	Registro de clientes	1	09/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.007	Formulario de quejas y reclamos	1	09/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.008	Control de quejas y reclamos	1	09/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.009	Encuesta de satisfacción del cliente	1	16/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.010	Actas de reunión	1	16/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.011	Informe de revisión por la dirección	1	16/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.012	Carta formal de comunicación	1	16/09/2022
Formato	Gestión Estratégica	REG.GEG.013	Indicador de calidad	1	16/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.001	Requerimiento de bienes y servicios	1	02/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.002	Orden de compra	1	02/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.003	Orden de servicio	1	02/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.004	Compras-servicios a proveedores no autorizados	1	02/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.005	Revisión de instalaciones	1	16/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.006	Reporte de mantenimiento	1	16/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.007	Registro de limpieza	1	16/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.008	Autorización de acceso	1	16/09/2022
Formato	Gestión Administrativa	REG.ADM.009	Registro de copias de seguridad	1	16/09/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.001	Términos de referencia para la contratación de personal nuevo	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.002	Matriz de evaluación para la contratación del personal	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.003	Reporte de entrevista de candidatos a contratar	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.004	Reporte de evaluación técnica del postulante	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.005	Ficha de generación y actualización de datos del colaborador	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.006	Registro de inducción general	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.007	Registro de inducción específica	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.008	Registro de calificación del personal	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.009	Registro de evaluación del desempeño	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.010	Propuestas de capacitación	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.011	Asistencia a capacitaciones internas	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.012	Evaluación	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.013	Evaluación de la eficacia de capacitación	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.014	Informe de capacitación	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.015	Permiso de inasistencia a capacitaciones internas	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.016	Encuesta de medición del clima laboral	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.017	Permiso de salida o inasistencia	1	19/08/2022
Formato	Gestión del Talento	REG.GET.018	Registro de capacitaciones realizadas	1	19/08/2022

TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	CÓDIGO	TÍTULO	REVISIÓN	VIGENCIA
Formato	Gestión Financiera y Contable	REG.FIC.001	Liquidación de caja chica de gerencia	1	16/09/2022
Formato	Gestión Financiera y Contable	REG.FIC.002	Registro de movilizaciones	1	16/09/2022
Formato	Gestión Financiera y Contable	REG.FIC.003	Liquidación de caja chica 2	1	16/09/2022
Formato	Gestión de Operaciones y Proyectos	REG.OPR.001	Registro anual de proyectos	1	30/09/2022
Formato	Gestión de Operaciones y Proyectos	REG.OPR.002	Enunciado del alcance del proyecto	1	30/09/2022
Formato	Gestión de Operaciones y Proyectos	REG.OPR.003	Propuesta técnico económica del proyecto	1	30/09/2022
Formato	Gestión Técnica y de Consultoría	REG.TEC.001	Registro de auditoría y autoinspección general de buenas prácticas de almacenamiento	1	30/09/2022
Formato	Gestión Técnica y de Consultoría	REG.TEC.002	Informe técnico de auditoría o autoinspección general	1	30/09/2022
Formato	Gestión Técnica y de Consultoría	REG.TEC.003	Formato de un procedimientos operativos estándar	1	30/09/2022
Formato	Gestión Técnica y de Consultoría	REG.TEC.004	Registro de auditoría y autoinspección general de buenas prácticas de distribución y transporte	1	30/09/2022
Formato	Gestión Técnica y de Consultoría	REG.TEC.005	Registro de auditoría general de buenas prácticas de manufactura	1	30/09/2022
Instructivo de Trabajo	Gestión de calidad	INS.GEC.001	Creación de firmas digitales	1	16/09/2022
Instructivo de Trabajo	Gestión Administrativa	INS.ADM.001	Limpieza de las instalaciones	1	16/09/2022
Programa	Gestión de calidad	PRG.GEC.001	Programa anual de auditorías	1	16/09/2022
Programa	Gestión Administrativa	PRG.ADM.001	Programa de mantenimiento	1	30/09/2022
Programa	Gestión del Talento	PRG.GET.001	Programa anual de capacitaciones internas	2	02/12/2022
Programa	Gestión del Talento	PRG.GET.002	Programa anual de capacitaciones externas	1	02/12/2022
Listado	Gestión de calidad	LTD.GEC.001	Proveedores calificados	1	09/09/2022
Listado	Gestión de calidad	LTD.GEC.002	Productos y servicios críticos	1	09/09/2022
Listado	Gestión Administrativa	LTD.ADM.001	Inventario de scr consultores	1	16/09/2022
Listado	Gestión del Talento	LTD.GET.001	Documentos a presentar por ingreso de nuevo personal	1	19/08/2022
Listado	Gestión Técnica y de Consultoría	LTD.TEC.001	Lista de verificación documentaria administrativa de droguería	1	30/09/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.001	Matriz de comunicación	1	08/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.002	Logo de scr consultores	1	08/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.003	Compromiso de la dirección	1	08/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.004	Código de conducta y ética	1	08/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.005	Política antisoborno y anticorrupción	1	08/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.006	Política de confidencialidad (+ anexo)	1	08/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.007	Matriz de partes interesadas de la organización	1	15/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.008	Mapa de procesos	1	15/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.009	Caracterización de procesos	1	07/10/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.010	Política de la calidad	1	15/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.011	Objetivos de la calidad	1	15/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.012	Organigrama de scr consultores	1	15/07/2022
Otro Documento	Gestión Estratégica	ODC.GEG.013	Alcance del sgc	1	08/07/2022

TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	CÓDIGO	TÍTULO	REVISIÓN	VIGENCIA
Otro Documento	Gestión Técnica y de Consultoría	ODC.TEC.001	Secciones de los procedimientos operativos estándar	1	30/09/2022
Otro Documento	Gestión Administrativa	ODC.ADM.001	Políticas para el uso de microsoft sharepoint	1	11/05/2023
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.001	Iso 9001-2015 sistemas de gestión de la calidad - requisitos	-	-
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.002	Iso-10013-2001 directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad	-	-
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.003	Une-iso-15489-1-2001 gestión de documentos - generalidades	-	-
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.004	Une-iso-15489-2-2001 gestión de documentos - directrices	-	-
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.005	Iso 9000-2015 sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario	-	-
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.006	Iso 9004-2009 gestión para el éxito sostenido de una organización	-	-
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.007	Iso 19011-2011 directrices para la auditoría de sistemas de gestión	-	-
Documento Externo	Gestión de calidad	DEX.GEC.008	Ley de firmas y certificados digitales	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.001	Ley 29733 ley de protección de datos personales	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.002	Ds-003-2013-jus reglamento de la ley de protección datos personales	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.003	Recomendaciones sobre las medidas y las condiciones de sst remoto	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.004	Rm-448-2020-minsa lineamientos para vigilancia, prevención y control de la salud de trabajadores con riesgo de exposición covid 19	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.005	DS-008-2020-SA Emergencia sanitaria a nivel nacional covid-19	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.006	DU-026-2020 Medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del covid 19	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.007	DS-010-2020 Disposiciones sobre el trabajo remoto en el sector privado	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.008	DU-115-2021 Ampliación del trabajo remoto hasta 31-dic-2022	-	-
Documento Externo	Gestión del Talento	DEX.GET.009	DS-003-2022-SA Ampliación de emergencia sanitaria hasta 29-ago-2022	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.001	Manual de buenas prácticas de almacenamiento + guía de inspección RM-132-2015-MINSA	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.002	Manual de buenas prácticas de distribución y transporte + guía de inspección RM-833-2015-MINSA	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.003	Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.004	DS-014-011-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.005	DS-004-021-SA Decreto supremo que modifica el reglamento de establecimientos farmacéuticos	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.006	Formato A-2 Declaración jurada - autorización sanitaria DIGEMID	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.007	Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.008	DS-011-2016-SA reglamento - documentos para inscripción de productos biológicos - biotecnológicos	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.009	Comunicaciones de cambio de la información declarada	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.010	DS-023-2001-SA reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.011	Listado de sustancias controladas - DIGEMID	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.012	Formato solicitud - declaración jurada para visación del libro de estupefacientes y psicotrópicos	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.013	Formato - balance trimestral de estupefacientes	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.014	Formato - balance trimestral de psicotrópicos	-	-
Documento Externo	Gestión Técnica y de Consultoría	DEX.TEC.015	Formato - balance trimestral de precursores	-	-

V.2.16. Planificación y control operacional (8.1)

A través de los procedimientos desarrollados, se establecieron los criterios para la implementación y control de los procesos identificados para el cumplimiento de los requisitos de los servicios provistos dentro del alcance del SGC.

V.2.17. Requisitos para los servicios (8.2)

La empresa consultora contaba con documentos que mostraban los requisitos para cada servicio y sus resultados (contratos, propuestas y alcance del proyecto).

Para mejorar el SGC, creamos procedimientos para las actividades del capítulo 8.2. Así, desarrollamos SOP.COM.001 “Atención comercial” y SOP.COM.002 “Determinación de requisitos del cliente”. Además, incluimos contratos y propuestas en REG.GEC.005 “Control de registros” para gestionarlos adecuadamente.

V.2.18. Diseño y desarrollo de servicios (8.3)

La empresa consultora tiene un catálogo de servicios que describe generalmente las actividades de ejecución; sin embargo, cuando se necesita un nuevo servicio o una modificación significativa, se sigue el procedimiento SOP.OPR.001 “Diseño y desarrollo de servicios”. Este proceso garantiza la planificación para ofrecer nuevos servicios o modificar existentes, asegurando la satisfacción de los requisitos específicos del cliente. El desarrollo se sigue según lo indicado en la figura 6.

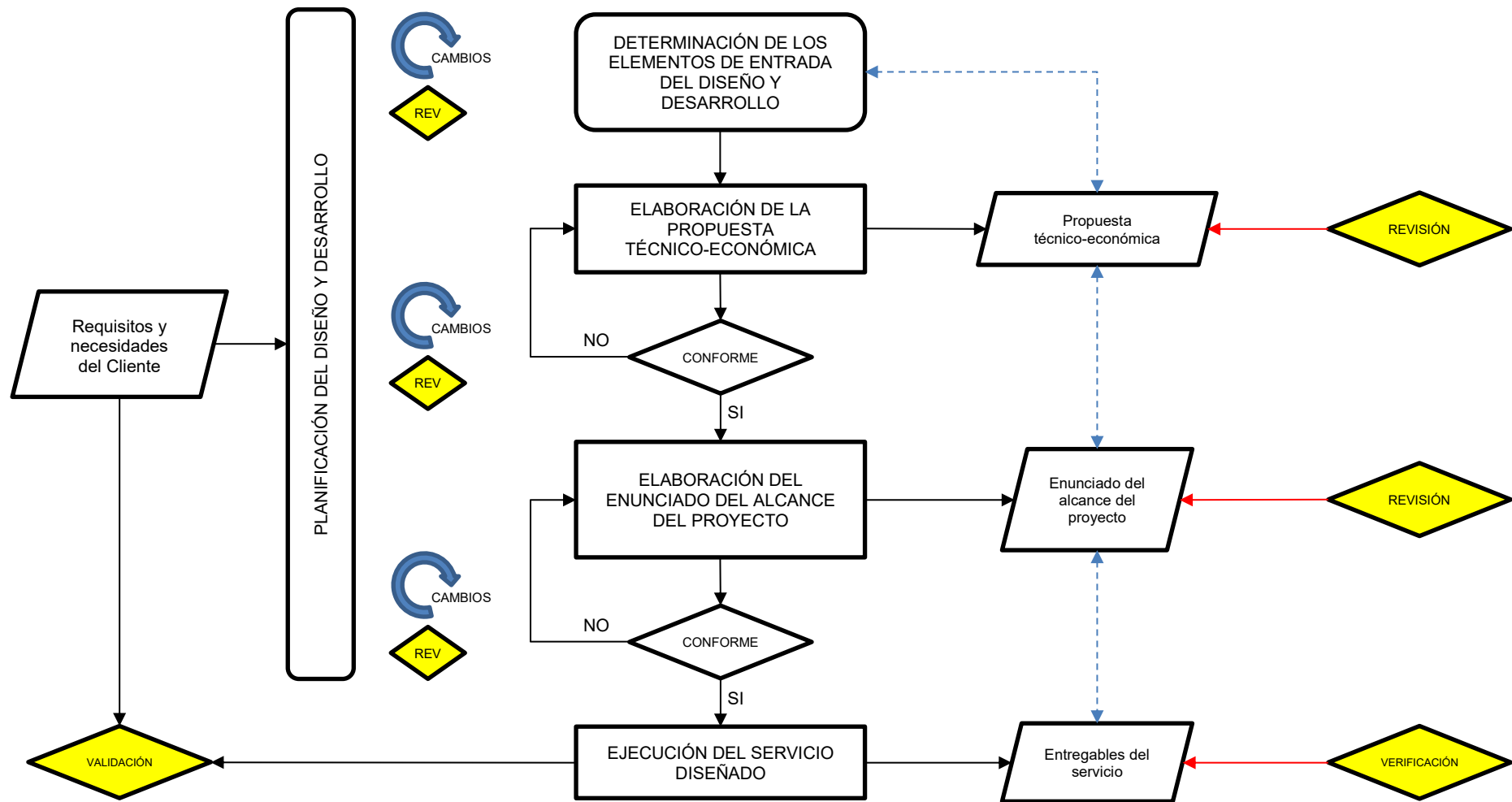


Figura 6. Esquematización del proceso de diseño y desarrollo de servicios

V.2.19. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (8.4)

Se identificaron productos y servicios críticos en el LTD.GEC.002 “Productos y servicios críticos”. Aunque la empresa ya trabaja con proveedores que suministran estos elementos, no se habían evaluado antes. Por eso, se estableció el procedimiento SOP.GEC.009 “Calificación de proveedores” para seleccionar, evaluar y seguir a los proveedores externos. Sus evaluaciones se registraron en REG.GEC.018 “Evaluación y calificación de proveedores” y se añadieron a LTD.GEC.001 “Proveedores calificados”.

Además, se implementó SOP.ADM.001 “Compras” para gestionar la adquisición y evaluación de productos y servicios que impacten la calidad de los servicios del sistema de gestión de calidad de la empresa consultora.

V.2.20. Provisión del servicio (8.5)

El cumplimiento de este requisito fue del 52%, indicando un cumplimiento parcial que necesitaba mejoras.

Durante el diagnóstico, la empresa cumplió con los requisitos contractuales en la provisión de servicios, evidenciado por la ausencia de quejas o reclamos en el primer semestre de 2022; sin embargo, no mantenía registros de los controles de seguimiento y medición durante la ejecución del servicio.

Como parte del SGC, se implementaron los procedimientos SOP.OPR.002, SOP.OPR.003 y SOP.OPR.004 para documentar y controlar la elaboración, inicio y seguimiento de los servicios.

V.2.21. Liberación de los servicios (8.6)

Se implementó el procedimiento SOP.OPR.004 “Seguimiento y liberación de servicios” en el que se incluye el formato REG.OPR.004 “Conformidad del servicio”

en el que se documentarán las actividades y controles realizados en la ejecución del servicio, así como la revisión interna de la conformidad de los requisitos establecidos y la aprobación. En todos los formatos relacionados a la planificación, ejecución, seguimiento, y liberación del servicio se incluyeron los campos para las firmas de los responsables de la revisión, aprobación y liberación de los servicios.

V.2.22. Control de las salidas no conformes (8.7)

En el primer semestre del 2022, la empresa consultora no registró salidas no conformes en la prestación de sus servicios; sin embargo, cuando se identificaron posibles incumplimientos de requisitos, el gerente general abordó las acciones necesarias sin documentar el proceso.

Para solucionar esto, se implementó el procedimiento SOP.OPR.005 "Tratamiento de incidentes y servicios no conformes". Este procedimiento, complementado por SOP.GEC.004 "Gestión de no conformidades" y SOP.GEC.005 "Investigaciones", describe cómo prevenir, identificar, tratar y documentar salidas no conformes en la prestación de servicios.

V.2.23. Seguimiento, medición, análisis y evaluación (9.1)

Se establecieron medidas para monitorear y mejorar los procesos y servicios del sistema de gestión de calidad de la empresa consultora. Los indicadores de desempeño se detallan en ODC.GEG.011 "Objetivos de calidad", mientras que los responsables de la verificación de procedimientos se especifican en ODC.GEG.009 "Caracterización de procesos".

A pesar de afirmar una alta satisfacción del cliente, no se mantenía un registro de dicha medición. Por esto, se introdujo SOP.GEG.005 "Medición de la satisfacción del cliente". Este procedimiento detalla cómo seguir las percepciones de los clientes, sus necesidades y expectativas, utilizando REG.GEG.009 "Encuesta de satisfacción del cliente", además de considerar quejas, reclamos, reuniones de

retroalimentación y otros comentarios como fuentes de retroalimentación para medir la satisfacción del cliente.

V.2.24. Auditoría interna (9.2)

Se estableció SOP.GEC.006 "Auditorías internas" para guiar las auditorías anuales en la empresa consultora. Esto incluye la planificación, ejecución y evaluación de estas auditorías. Además, se creó PRG.GEC.001 "Programa anual de auditorías" para evaluar la implementación del SGC, siendo la primera auditoría interna realizada en la empresa.

V.2.25. Revisión por la dirección (9.3)

La alta dirección de la empresa consultora lleva a cabo una revisión anual del SGC para garantizar su eficacia. Las pautas y detalles de esta revisión se encuentran en SOP.GEC.006 "Revisión por la dirección". La revisión correspondiente al año 2022 se realizó al cierre del mismo, y su informe está en el anexo 6.

V.2.26. No conformidad y acción correctiva (10.2)

Se estableció el procedimiento SOP.GEG.004 "No conformidades" para identificar, registrar y dar seguimiento a las no conformidades, además de describir las acciones correctivas correspondientes. Se emplean los formatos REG.GEC.007 "Acción correctiva" y REG.GEC.008 "Acción preventiva" para registrar estas acciones, mientras que el seguimiento se realiza a través del formato REG.GEC.009 "Control de plazos de ACC y ACP".

V.2.27. Mejora continua (10.3)

El requisito se centra en mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad para satisfacer al cliente. A corto plazo, la gerencia general asignó recursos, participó en reuniones y fijó plazos para el personal. Se recolectaron datos iniciales, se identificaron oportunidades y se realizaron acciones prácticas como revisar

procedimientos y capacitar al personal. También se abordaron las no conformidades detectadas en la auditoría final.

V.2.28. Implementación del SGC

Se llevaron a cabo capacitaciones generales sobre la implementación del SGC, abordando temas clave como la introducción al sistema ISO 9001:2015, la política de calidad y la gestión documental (tabla 27). Tras estas capacitaciones (anexo 7), se entregó la documentación a los responsables de cada proceso y se compartió la versión digital en la plataforma Microsoft SharePoint (figura 7). Los responsables de los procesos indujeron al personal en los procedimientos documentados. El gerente general emitió el Memorándum No. SGC-005-2022 (anexo 8) el 07 de noviembre de 2022, marcando la "puesta en marcha" del sistema de gestión de calidad.

Tabla 27. Capacitaciones generales para la Implementación del SGC.

Tema	Fecha	Duración	Expositor
Introducción al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015	10/10/2022	90 minutos	Bach. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos
Política y objetivos de calidad	12/10/2022	60 minutos	Bach. Manuel Junior Uriarte Dávila
Gestión de documentos del SGC	14/10/2022	90 minutos	Bach. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos
Gestión de no conformidades y acciones correctivas	18/10/2022	60 minutos	Bach. Manuel Junior Uriarte Dávila



Figura 7. Carpeta compartida (Microsoft SharePoint) de documentos del SGC

V.2.29. Auditoría final de evaluación.

Se programó y ejecutó una auditoría interna para evaluar el sistema de gestión de calidad implementado en la empresa consultora. El plan de auditoría interna (anexo 9) fue aprobado por el gerente general tras revisión y se ejecutó una reunión inicial para comunicar los objetivos y el alcance de la auditoría.

Usando la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 (anexo 2), se realizaron entrevistas, revisión de registros, observaciones en el lugar de trabajo y evaluaciones detalladas de procesos.

Los resultados y hallazgos de la auditoría se presentaron en el anexo 10 y se compartió un informe detallado (anexo 11) con la gerencia general al concluir la auditoría.

La evaluación posterior a la implementación del SGC en la empresa consultora mostró un cumplimiento del 83% (ALTO) con la norma ISO 9001:2015, según se detalla en la tabla 28.

Tabla 28. Resultados del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 luego de la implementación del SGC en la empresa consultora

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
REQUISITO DE LA NORMA	% OBTENIDO DE CUMPLIMIENTO	ACCIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	91%	MANTENER
5. LIDERAZGO	92%	MANTENER
6. PLANIFICACION	92%	MANTENER
7. APOYO	90%	MANTENER
8. OPERACIÓN	90%	MANTENER
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	75%	MEJORAR
10. MEJORA	55%	MEJORAR
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN	83%	
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	ALTO	

V.2.30. Levantamiento de no conformidades.

En la auditoría interna de evaluación de la implementación del SGC ISO 9001:2015 en la empresa consultora, se identificaron 3 no conformidades al cumplimiento de los requisitos de la norma en la empresa consultora.

- No Conformidad 1: Se observó que el personal del proceso de Operaciones y Proyectos no está adecuadamente informado o capacitado en la identificación, evaluación y gestión de riesgos específicos de sus funciones. Lo señalado evidencia un incumplimiento del requisito 7.3 de la norma ISO 9001:2015.
- No Conformidad 2: Se evidenció que la organización ha implementado su sistema virtual de documentos a través de la plataforma Microsoft SharePoint, sin embargo, no se cuentan con los controles de restricción para la modificación y eliminación de documentos vigentes. Lo descrito evidencia un incumplimiento del requisito 7.5.3 de la norma ISO 9001:2015
- No Conformidad 3: Al solicitar la provisión de documentos de trazabilidad de la prestación de los servicios, el personal no pudo proporcionar estos documentos de manera oportuna. Se observó una falta de organización y acceso inmediato

a los registros de trazabilidad. Lo descrito refleja un incumplimiento a los requisitos 7.5.3 y 8.5.2 de la norma ISO 9001:2015

La empresa consultora presentó el Plan CAPA correspondiente a cada uno de los hallazgos descritos en un plazo de 2 días hábiles. mismo se verificó la implementación de cada una de las correcciones y acciones correctivas en el plazo indicado (anexo 12).

Después de identificar y resolver las no conformidades, fue necesario reevaluar el cumplimiento del requisito 10. MEJORA en la empresa consultora. La evaluación anterior mostró un 55% de implementación debido a que el proceso de mejora continua no se había activado aún, en parte porque no se habían identificado no conformidades durante la implementación del SGC.

Tabla 29. Resultados del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 luego de la implementación de las acciones correctivas establecidas ante las no conformidades identificadas.

10. MEJORA					
10.1 GENERALIDADES					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10			
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	10			
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	10			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	10			
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		5		
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.		5		
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.		5		
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10			
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	10			
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.		5		

11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.		5		
SUBTOTAL		60	25	0	0
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		77%			
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD					
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIÓN			
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	91%	MANTENER			
5. LIDERAZGO	92%	MANTENER			
6. PLANIFICACION	92%	MANTENER			
7. APOYO	90%	MANTENER			
8. OPERACIÓN	90%	MANTENER			
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	75%	MEJORAR			
10. MEJORA	77%	MEJORAR			
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN	87%				
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	ALTO				

V.3. FASE III: Evaluación de los beneficios organizacionales que percibe la empresa luego de la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015.

Luego de verificar la implementación de las acciones correctivas, se llevó a cabo la evaluación de los beneficios que ha percibido la empresa consultora desde el punto de vista organizacional, luego de la implementación del SGC en base a la norma ISO 9001:2015.

- A. Se diseñó una encuesta que constaba de 10 preguntas, cada una dirigida a evaluar aspectos específicos relacionados con la implementación del SGC. Estas preguntas se estructuraron de manera que permitieran a los trabajadores expresar su percepción sobre la eficacia y los beneficios del SGC en la organización. (anexo 13)

B. Distribución de la Encuesta: La encuesta se distribuyó a todos los empleados de la empresa. Se proporcionó un plazo para que completaran la encuesta de manera anónima y voluntaria.

C. Recopilación de Datos: Una vez recopiladas todas las respuestas, se procedió a la recopilación y registro de los datos para su posterior análisis.

La encuesta fue realizada a todos los trabajadores involucrados y que participan activamente en los procesos del SGC implementado (18 trabajadores). Los resultados de cada encuesta se muestran en el anexo 14 y en la tabla 30.

Tabla 30. Resultados de la evaluación de percepción de los beneficios obtenidos por los trabajadores luego de la implementación del SGC en la empresa consultora.

N° Pregunta	Respuestas obtenidas	Promedio
1	5, 4, 5, 4, 4, 5, 5, 4, 4, 5, 4, 5, 4, 4, 4, 4, 4, 4	4.3
2	5, 5, 5, 4, 4, 4, 5, 4, 4, 5, 5, 4, 4, 4, 3, 4, 5, 5	4.4
3	4, 5, 4, 3, 3, 4, 5, 4, 3, 5, 4, 4, 5, 4, 4, 3, 4, 5	4.1
4	4, 5, 4, 4, 5, 5, 4, 4, 4, 4, 4, 5, 5, 4, 4, 4, 5, 4	4.3
5	4, 4, 3, 4, 5, 3, 4, 3, 4, 4, 3, 4, 4, 5, 3, 4, 4, 3	3.8
6	5, 4, 5, 5, 4, 4, 5, 4, 4, 4, 4, 4, 5, 5, 5, 4, 4, 4	4.4
7	5, 4, 5, 4, 5, 4, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 4, 4, 4, 4	4.6
8	5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 4, 5, 4, 4	4.8
9	5, 5, 5, 5, 4, 5, 5, 5, 5, 4, 5, 5, 5, 4, 4, 4, 5, 5	4.7
10	5, 5, 4, 4, 4, 5, 5, 4, 5, 4, 5, 4, 5, 5, 4, 4, 5, 4	4.5

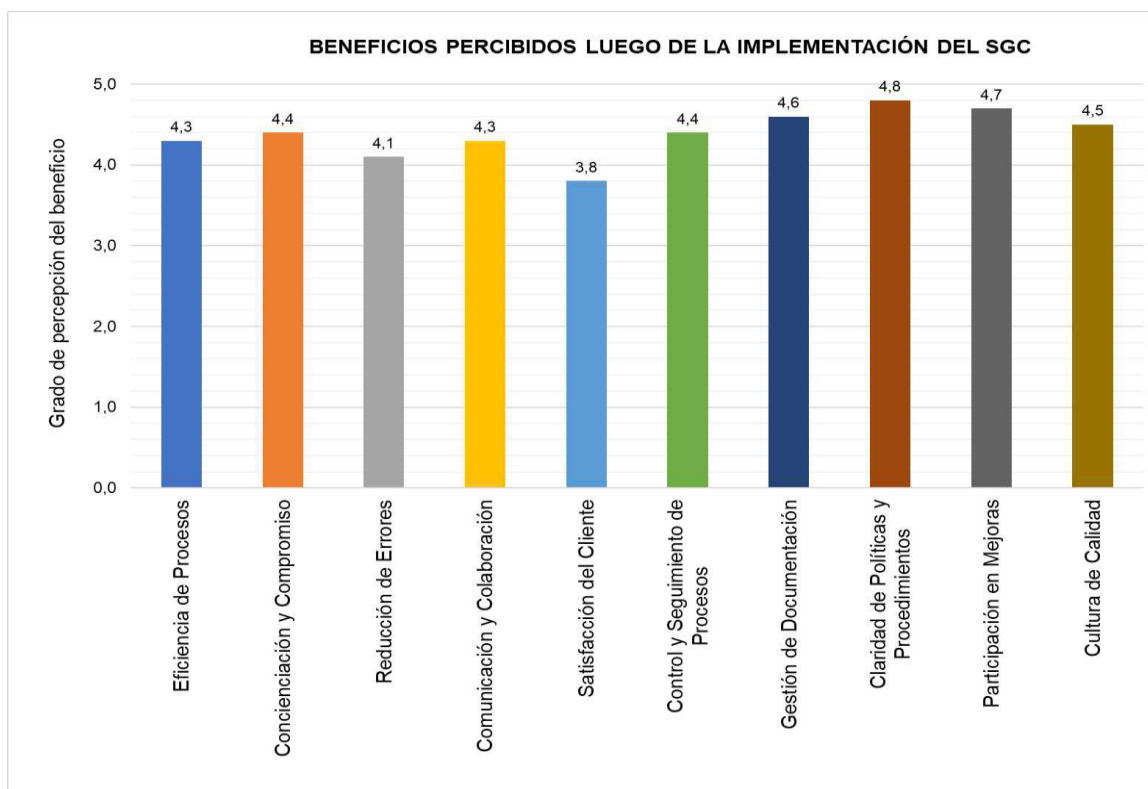


Figura 8. Gráfico que muestra el grado de percepción de los beneficios, desde el punto de vista organizacional, por los trabajadores de SCR Consultores luego de la implementación del SGC.

Los resultados de la encuesta muestran que, en promedio, los trabajadores que participan en el sistema de gestión de la calidad (SGC) perciben beneficios en varios aspectos. La mayoría de los empleados notan mejoras en la eficiencia de los procesos, una mayor concienciación y compromiso con la calidad, una reducción en la cantidad de errores y retrabajos, y una mejora en la comunicación y colaboración entre procesos y áreas.

Además, se observa que los trabajadores sienten que el SGC ha contribuido a un mejor control y seguimiento de los procesos, una mayor optimización en la gestión de la documentación relacionada con el SGC, y una mayor claridad en las políticas y procedimientos de calidad. También es evidente que participan activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora.

En contraste, la satisfacción del cliente es el beneficio con el promedio más bajo, situado en 3.8. Aunque sigue siendo evaluado positivamente, la variabilidad en las respuestas es más marcada, con una desviación estándar de 0.65, lo que sugiere

una percepción más diversa entre los encuestados en este aspecto particular. Esto sugiere que, en promedio, los trabajadores perciben un aumento en la satisfacción o el reconocimiento de los clientes desde la implementación del sistema de gestión de la calidad (SGC), pero el puntaje es ligeramente menor en comparación con otros criterios, ya que, en su mayoría, el personal no mantiene contacto directo con los clientes para recibir una retroalimentación objetiva.

Destaca especialmente la claridad de políticas y procedimientos, con el promedio más alto de 4.8, lo que indica una percepción muy positiva en este aspecto. La baja desviación estándar de 0.38 sugiere una consistencia notable en las respuestas, señalando una percepción uniformemente alta entre los participantes.

En general, los resultados sugieren que el SGC ha influido positivamente en la percepción de los empleados sobre diversos aspectos de la organización, lo que puede contribuir a una cultura de calidad más sólida y a la mejora continua en la empresa. Estos resultados proporcionan una valiosa perspectiva sobre la percepción de los empleados en relación con la implementación del sistema de gestión de la calidad (SGC) y pueden contribuir a la toma de decisiones y acciones futuras dentro de la empresa consultora.

VI. DISCUSIÓN

La implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) en empresas de consultoría y asesoramiento técnico, como SCR Consultores, desempeña un papel fundamental en la mejora de la eficiencia operativa, la calidad de los servicios y la satisfacción del cliente. Ceptureano, en el 2017, señala que la mayoría de las compañías integran la gestión de calidad para destacar en competitividad mediante la mejora de sus productos o servicios, además, las firmas consultoras implementan sistemas de gestión de calidad para analizar y elevar el desempeño de sus proyectos, que constituyen su actividad principal.⁶² Esto se relaciona con lo descrito por Schmuck en 2017, el cual menciona que la importancia de la calidad está en ascenso dentro del ámbito de las firmas de consultoría, siendo crucial para asegurar la obtención de nuevos contratos. Hace hincapié que la confianza es clave debido a la naturaleza no inmediata y difícilmente medible de los resultados del servicio.⁵⁷

El compromiso total del gerente general, llámese la alta dirección, en la implementación del SGC es un factor crítico que influye directamente en el éxito y la efectividad del proceso. Según Pacheco (2021), el compromiso de los líderes es fundamental para establecer una cultura de calidad y para garantizar la dedicación de recursos necesarios en la implementación de un SGC.⁷⁸ Castillo-Peces *et al.* señalan que el liderazgo comprometido no solo proporciona dirección estratégica, sino que también establece el tono organizacional, y la motivación desde la dirección al personal, los compromete y encima a adoptar y apoyar los cambios necesarios.⁷⁹ En este sentido, el compromiso demostrado por el gerente general en el proyecto de implementación del SGC en la empresa no solo asegura el respaldo organizacional, sino que también fomenta una cultura empresarial que valora la calidad y la mejora continua, aspectos cruciales para el éxito a largo plazo del sistema de gestión.

Los resultados del diagnóstico inicial revelaron un nivel general de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 del 26%; sin embargo, dentro de este panorama, el requisito de liderazgo destacó con un porcentaje de cumplimiento del 50%. Este puntaje del 50% en liderazgo refleja un compromiso relativamente alto por parte de

la alta dirección en la empresa hacia la implementación del SGC. En tanto, los requisitos de contexto de la organización, evaluación del desempeño y mejora fueron los más bajos con un porcentaje de 14%, 11% y 14%, respectivamente. Estos resultados del diagnóstico guardan una notable semejanza con los obtenidos por Ruiz en su diagnóstico inicial a una empresa que no tenía un SGC implementado. En su estudio se aprecia que la empresa obtuvo un 23% de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, así como un valor máximo de 40% para el requisito de liderazgo.⁸⁰ Así mismo, identificó que una empresa solo cumplía con el 20% de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en su diagnóstico inicial.⁸¹ Es crucial reconocer que el bajo puntaje general en el diagnóstico inicial representa una oportunidad para la mejora y un punto de partida común en organizaciones sin un sistema estructurado de gestión de calidad.

Luego del diagnóstico de la empresa, las actividades a realizar para la implementación del SGC se planificaron en un diagrama de Gantt y se llevaron a cabo en un lapso de 5 meses con reuniones de seguimiento quincenales con el fin de establecer una estrategia metódica y eficiente para la implementación del SGC en la empresa consultora. El uso del diagrama de Gantt permite una visualización clara de las actividades y su programación en el tiempo, facilitando la coordinación y el seguimiento del progreso lo que contribuyó a la gestión eficaz del tiempo y de los recursos.⁸²

Como parte final de la planificación del SGC empresa consultora, se estimaron recursos valiosos para la capacitación del personal de la empresa consultora, antes de la implementación del SGC. En total fueron 5 horas de capacitaciones, durante las cuales los empleados recibieron instrucción detallada sobre los fundamentos y la importancia del SGC, así como sobre los procedimientos específicos que se implementarían. Penabad *et al* señalan que el énfasis en la capacitación del personal refuerza la importancia de crear un entorno interno donde los empleados estén plenamente comprometidos con los objetivos de la organización. Esta acción se alinea con la noción de que el compromiso del personal es fundamental para alcanzar los objetivos organizativos.⁸³ Así mismo, Montoya y Boyero señalan que un equipo humano capacitado, competente y comprometido constituye un pilar

fundamental para la efectiva implementación SGC, siendo esencial para alcanzar los objetivos de calidad y asegurar el funcionamiento exitoso de dicho sistema en la organización. ⁸⁴

Luego de la implementación del SGC en la empresa consultora, se llevó a cabo una auditoría para evaluar el grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015. En esta evaluación, el resultado global del cumplimiento se posicionó en un 83%, marcando un aumento sustancial respecto al valor inicial del 26% durante el diagnóstico previo. Este incremento del 57% indica una significativa alineación de los procesos y prácticas con los requisitos de calidad establecidos por la norma ISO 9001:2015. Estos resultados se alinean con lo señalado por Vergara en su estudio, donde diagnosticó un cumplimiento de 39% de la norma en el diagnóstico pre-implementación y un cumplimiento del 85% post-implementación del SGC. Dicho aumento, en conjunto con la evaluación de otros indicadores y beneficios concluyó en que la implementación del SGC mejora la eficiencia general de la empresa. ⁸⁵

En la auditoría de evaluación de la implementación del SGC, el requisito con porcentaje más bajo fue el 10. MEJORA, con 55% de implementación. Este resultado sugiere que, debido al período relativamente breve desde la implementación del SGC, la empresa consultora pudo haber enfrentado desafíos en la identificación y ejecución de acciones específicas para mejorar continuamente sus procesos. Al respecto, Marin-Garcia *et al.* señalan que la evolución del proceso de mejora continua es un fenómeno gradual y en constante desarrollo, que incluso se puede desarrollar hasta en 5 etapas con una duración de 18 meses para evidenciar los resultados del proceso. ⁸⁶ Aun así, es preciso señalar que, la empresa consultora resolvió proactivamente las no conformidades identificadas en la auditoría, por lo que, luego de un mes, se evaluó el requisito 10. Mejora, obteniendo un resultado del 77% de cumplimiento resultando en un resultado global de 87% de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 post-implementación del SGC.

Luego de 6 meses de implementado el SGC en la empresa, se evaluaron los beneficios percibidos por los trabajadores, desde el punto de vista organizacional, como consecuencia de la implementación del SGC. Los altos puntajes alcanzados

en áreas como la eficiencia de procesos, la concienciación y compromiso, así como la gestión de documentación y la participación en mejoras, destacan la efectividad percibida del SGC en mejorar la operatividad y la cultura interna de la empresa. Estos indicadores positivos respaldan la noción de que la implementación del SGC ha logrado generar mejoras significativas en la eficiencia operativa, la comunicación interna y el compromiso del personal, aspectos esenciales para la consolidación de un entorno laboral más efectivo y comprometido; ⁸⁷ sin embargo, es preciso evaluar también otros desafíos internos como contexto financiero y valor añadido al servicio, ya que suelen ser dos de los factores más influyentes que pueden impactar en la sostenibilidad y el mantenimiento de la certificación ISO 9001:2015. ⁸⁸

VII. CONCLUSIONES

Se implementó el sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 en la empresa de consultora, el cual promovió la optimización de procesos internos y fortaleció la cultura organizacional hacia la mejora continua y la entrega de servicios de alta calidad.

Se realizó el diagnóstico situacional de la empresa consultora, el cual reveló un bajo cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con un nivel de cumplimiento del 26%. Se identificó la necesidad de implementar todos los requisitos, con excepción del liderazgo, que alcanzó un nivel de cumplimiento del 50%, el cual requirió acciones de mejora.

La implementación del sistema de gestión de calidad abarcó desde el análisis del contexto hasta la creación de políticas, objetivos y procedimientos, identificando desafíos en la adaptación a los nuevos procedimientos y llevando a la realización de un ciclo de capacitaciones de cinco horas para el personal. Estas capacitaciones fueron fundamentales para garantizar una comprensión adecuada de los cambios y una transición suave hacia el nuevo sistema. La evaluación final mostró mejoras sustanciales en la organización interna, evidenciando un aumento significativo en el cumplimiento de los estándares de calidad de la norma ISO 9001:2015, del 26% inicial al 87%, reflejando una transformación notable en la organización.

Tras la implementación del SGC en la empresa consultora, se observa una percepción general positiva de varios beneficios organizacionales. Se registraron mejoras notables en la eficiencia de procesos, comunicación y colaboración, control y seguimiento de procesos, así como en la gestión de documentación y claridad en políticas y procedimientos, reflejando una mayor eficacia y uniformidad en la organización.

VIII. RECOMENDACIONES

Mantener la adhesión a los estándares establecidos por la norma ISO 9001:2015 es fundamental para garantizar la continuidad del sistema de gestión de calidad. Se sugiere realizar revisiones periódicas con el objetivo de identificar oportunidades de mejora que contribuyan a optimizar tanto el sistema de gestión como las operaciones empresariales.

Además, se recomienda considerar la ejecución de una auditoría externa a fin de revelar puntos críticos en las operaciones diarias, permitiendo identificar nuevas deficiencias y oportunidades de mejora, impulsando así el proceso de perfeccionamiento continuo.

Considerando el éxito evidente de la implementación del sistema de gestión de calidad (SGC) y el compromiso demostrado por parte del equipo, se sugiere explorar la posibilidad de expandir el alcance del SGC. La empresa ha demostrado una excelente predisposición y capacidades, por lo que sería viable iniciar el proceso de certificación conforme a la norma ISO 9001:2015. Esta certificación oficial no solo validaría el compromiso de la empresa con los estándares de calidad, sino que también fortalecería su posición en el mercado de consultoría farmacéutica, brindando una ventaja competitiva adicional y reforzando la confianza tanto de clientes actuales como potenciales en los servicios ofrecidos.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Palma H, Parejo I, Sierra D. Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Criterio libre. 2018; 16(28): p. 169-185.
2. Traba L. Teoría, y práctica, de las organizaciones: herramientas para una gestión de calidad. 1 ed. Argentina: Ediciones UNL. 2020. [Internet] [Consultado 28 de octubre del 2020] Disponible en: https://bibliotecavirtual.unl.edu.ar:8443/bitstream/handle/11185/5584/Traba_web.pdf
3. Marinkovic V, *et al.* An approach to TQM evaluation in pharma business. The TQM Journal. 2016; 28 (5): p. 745-759
4. ISO. The ISO Survey of management system standard certifications – 2019 – Explanatory note. 2019. [Internet] [Consultado 28 de octubre del 2020] Disponible en: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
5. Bohórquez L. Estudio del impacto de la certificación ISO 9001:2000 en la competitividad-país. Ingeniería. 2010; 15 (1): p. 22-34
6. CENTRUM PUCP. Resultados del ranking de competitividad mundial 2020 2020. [Internet] [Consultado 28 de octubre del 2020] Disponible en: https://centrumthink.pucp.edu.pe/Storage/modsnw_archivos/file/37-o5Gf9lf0Yf5Gj7P.pdf
7. INEI. Informe técnico: Demografía empresarial en el Perú. 2020. [Internet] [Consultado 28 de octubre del 2020] Disponible en: http://m.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/boletin_demografia_empresa_2.pdf
8. Lizarzaburu E. La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. Unidad y Empresa. 2016; 18 (30): p. 33-54
9. Santamaria R. Factores críticos de la gestión de la calidad determinantes del éxito sostenido empresarial en las PYMES. Ingeniería Industrial: Actualidad y Nuevas Tendencias. 2017; 5 (19): p. 105-118
10. Condor J *et al.* Planteamiento estratégico para la Industria Farmacéutica Peruana. Tesis para optar el grado de magíster en administración estratégica

de empresas. Pontificia Universidad Católica del Perú. Escuela de Posgrado. Lima, Perú. 2017.

11. Gutiérrez S. Diseño del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 y mejoramiento del proceso de recepción de materiales mediante la aplicación de acciones correctivas para una empresa del sector de la industria farmacéutica veterinaria. Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ingeniería. Bogotá, Colombia. 2013
12. SCR Consultores. Inicio. ¿Quiénes Somos? 2020. [Internet] [Consultado 28 de octubre del 2020] Disponible en: <https://scrconsultores.com.pe/es/inicio/>
13. Yoon KC. The Effects of Management Consulting Quality and Consultant Capability on Entrepreneurial Firms' Performance. *Journal of Distribution Science*. 2016; 14 (5): p. 81-89
14. Benzaquen J. La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas. *Universidad y Empresa*. 2018; 20 (35): p. 281-312
15. Rocca E, *et al.* Factores determinantes del éxito competitivo en la mipyme: un estudio empírico en empresas peruanas *Contabilidad y Negocios*. 2016; 11 (22): p. 52-68
16. Robledo-Galván H, Meljem-Moctezuma J, Fajardo-Dolci G, Olvera-López D. De la idea al concepto en la calidad en los servicios de salud. *Revista Conamed*. 2012; 17(4).
17. Cubillos M. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*. 2009; 48(4).
18. Montes H. Evolución del concepto calidad y aporte al desarrollo regenerativo desde la estrategia empresarial. *Revista Perspectiva Empresarial*. 2021; 8(2): 48-64.
19. Mazzucato M. El valor de las cosas: quién produce y quién gana en la economía global: Taurus; 2019.
20. Ilzarbe L, Mateo R, Sangüesa M. Teoría y práctica de la calidad. 2nd ed.: Ediciones Paraninfo SA.; 2019.
21. Vique E. Propuesta de un modelo de mejoramiento de la calidad del servicio y satisfacción de los usuarios del transporte público y comercial del cantón

- Chambo, provincia de Chimborazo. Tesis de pregrado. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
22. Gorotiza-Vélez G, Romero-Vélez E. El sistema de gestión de calidad con ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM. Polo del Conocimiento. 2021; 57 (6): 270-294.
 23. De La Cruz M. Liderazgo directivo y calidad del servicio de la Escuela de Posgrado de la Universidad Antonio Ruíz de Montoya. Tesis de maestría. Lima: Universidad Nacional de Educación, Ciencias de la Educación.
 24. Vilca M. Diseño del sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015 para el proceso de alimentos y bebidas de una empresa hotelera. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Nacional Agraria La Molina.
 25. Sarzosa JE, Toasa AW. Propuesta de un modelo de gestión financiera para incrementar la rentabilidad de la Pymes “Don Pancho”. Tesis de pregrado. Quito: UCE.
 26. Mora LF, Gutiérrez CC. Desafíos de las pymes en Colombia para certificarse en gestión de calidad. Tesis de pregrado. Universidad Cooperativa de Colombia.
 27. Puentes A. Modelo de gestión para mejorar la productividad de la fuerza de ventas de una empresa del sector retail. Tesis de postgrado. Universidad Santo Tomas.
 28. Ascoy M. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001: 2015 y un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo basado en la Ley 29783 para reducir los costos operativos en la empresa Vargas Escalante Construcciones SAC. Tesis de licenciatura. Universidad Privada del Norte.
 29. Ramos G, González A, Hernández A, Prado GL, Garay MI, Scull M. La auditoría académica como herramienta para evaluar la calidad y apoyar la acreditación institucional. Educación Médica Superior. 2020; 34(2).
 30. MÁ P. Implementación de dashboard con indicadores de calidad para mejorar la gestión los servicios educacionales complementarios de la IEP Sor Querubina de San Pedro. Tesis de pregrado. Universidad Privada del Norte.
 31. Carrasco RDC, Ludeña EH, Saavedra SN. Propuesta para reducir los defectos en la línea de costura, aplicando ciclo de mejora continua PHVA en la

- confección de prendas de una empresa textil-Lima. Tesis de pregrado. Piura: Universidad Nacional de Piura, Facultad de Ingeniería Industrial.
32. Celedón CA, Navarrete JG, Salazar D. Implementación de herramientas de planificación, control y mejora continua en la empresa Colombian Trading SAS que permitan el fortalecimiento de sus procesos estratégicos y operativos. Tesis de bachiller. Universidad del Magdalena.
 33. Castelblanco K. Indicadores de gestión de calidad en empresas del sector manufactura. Monografía para optar el título de Especialista en Gerencia de la calidad. Fundación Universidad America. 2016
 34. Güemes E. Diseño de sensores software para el control de calidad de un proceso. Tesis de pregrado. Valladolid: Universidad de Valladolid, Departamento de Ingeniería de Sistemas y Automática.
 35. Manay VMA, Cribillero YIN, Pesantes EG. Aplicación de ciclo Deming para la mejora de la productividad en una empresa de transportes. Revista Científica EPigmalión. 2019; 1(2).
 36. CN D. Enfoque basado en procesos para mejorar la logística de entrada de una empresa de servicios de salud. Trujillo, 2018. Tesis de maestría. Trujillo: Universidad Privada del Norte, Dirección de Operaciones y Cadena de Abastecimiento.
 37. Velasquez YH, Villanueva NM. Propuesta de diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 para su implementación en el área de operaciones para incrementar los beneficios económicos en la Empresa de Transportes n&m Moncada srl. Tesis de pregrado. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo.
 38. Leyva J. Desarrollo de un modelo de gestión de incidencias para mejorar el servicio de help desk del área de tecnologías de información para empresas peruanas. Caso de estudio Universidad César Vallejo. Tesis de pregrado. Universidad Señor de Sipan.
 39. Yanchaliquín L. La norma ISO 9001 y la administración de la calidad en los establecimientos de restauración. Tesis de postgrado. Universidad Técnica de Ambato.

40. Pacheco F. ISO: Apertura al mercado internacional. Ensayo presentado como requisito para optar al título de Profesional en Relaciones Internacionales y Estudios Políticos. Universidad Militar Nueva Granada. 2014.
41. Corrales A. Implantación de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001 en empresa de certificación en ensayos no destructivos. Proyecto fin de carrera para la obtención del título de ingeniero industrial. Universidad Politécnica de Madrid. 2016.
42. Vargas VP, Marugo JA. Efectividad de la planeación estratégica en los procesos internos de una institución prestadora de servicios aplicando la norma ISO 9001: 2008. Tesis de pregrado. Córdoba: Universidad de Córdoba, Facultad de Ciencias de la Salud.
43. Carpio D. Supervisión y monitoreo del control interno en la empresa comercializadora de Servicios y Productos Universales VC. Tesis doctoral. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
44. La Rosa I. Propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 para una Empresa del sector metal-mecánico caso: Empresa Fagoma SAC. Tesis de pregrado. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín, Facultad de Ingeniería de Producción y Servicios.
45. Cañas J. Análisis de la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 versión 2015 en la empresa Totality Services SAS. Tesis de pregrado. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano.
46. Burckhardt V, Gisbert V, Pérez A. Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la comunidad valenciana. 1ra edición. Editorial Área de Innovación y Desarrollo, S.L. 2016.
47. Candelario AA ZK. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 para el local "Ponte Modo Pizza". Tesis de bachiller. Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química.
48. Cruz F, López A, Ruiz C. Sistema de gestión ISO 9001-2015: técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo. 2017; 17 (1): 59-69.

49. Hernandez H, Martinez D, Cardona D. Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. *Saber, ciencia y libertad*. 2015; 11 (1): 141-150.
50. Vásquez J. Modelo de enfoque basado en procesos para la mejora continua de la eficacia de una empresa metalmeccánica. Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Industrial. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2015.
51. Araque J, Soteldo K. ISO 9001: 2015 y el pensamiento basado en riesgos. 3ra edición. ISO Expertos. 2015.
52. Vega V. Sinergia positiva entre la consultoría organizacional y la investigación: caso real. *Res non verba*. 2018; 8(2).
53. Grosso M. Especialización productiva y las prácticas de outsourcing y offshoring en el sector de software y servicios informáticos. Tesis de maestría. Universidad Nacional de General Sarmiento, Economía y Desarrollo Industrial.
54. Jaimes A, Guarín DM, Soto RA. Diseño del modelo de gestión para la prestación de servicios de consultoría SG-SST. Tesis de pregrado. Bogotá: UNITEC.
55. Aulla JS, Valdivieso JC. Plan de mejora continua para el departamento de investigación y desarrollo de una empresa aplicando la metodología PHVA. Tesis de pregrado. Guayaquil: Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química.
56. Vargas JA, Quispe CA. Asesoría profesional: Aproximación teórica de asesoría y consultoría en las Mipymes. Tesis de pregrado. Guayaquil: ULVR.
57. Schmuck R. Quality Management in the Business Consulting Service Sector. *ScieConf*. 2017; 5 (1): p. 55-58
58. Amoroso H. Diseño de un sistema de gestión de la calidad en la “Consultora Ambiental Amoroso&Ordóñez” basado en la norma ISO 9001:2008. Tesis para optar el título de magister en sistemas integrados de gestión. Universidad Técnica Particular de Loja. Escuela de Ciencias Biológicas y Ambientales. Loja, Ecuador. 2010.
59. Argoti V, Guadalupe V. Diseño de un sistema de gestión de la calidad para una Empresa de Servicios (Caso de una Empresa Consultora y de Servicios

- de Capacitación). Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción. Guayaquil, Ecuador. 2011
60. Arias J. Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la norma ISO 9001:2008. Trabajo para optar al título de pregrado en Ingeniería Industrial. Universidad Libre de Colombia. Departamento de Ingeniería Industria. Bogotá, Colombia. 2012
 61. Lopez S. Diseño del sistema de gestión de calidad para servicios de consultoría ambiental, basado en la norma ISO 9001:2008. Tesis para optar el título de Magister en Gestión de la Productividad y Calidad. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas. Guayaquil, Ecuador. 2016.
 62. Ceptureanu EG, *et al.* Quality management in Project management consulting. A case study in an international consulting company. *Amfiteatru Economic*. 2017; 19 (44): p. 215-230
 63. Nosiri O. Competencies and consultation delivery: Service quality strategy of multinational management consulting firms in Nigeria. Tesis para optar el grado de doctor en filosofía de gestión. Brunel University London. Londres, Reino Unido. 2016
 64. Del Aguila L. Análisis y mejora de procesos de una empresa consultora en base a la implementación de ISO 9001:2008 y Balanced Scorecard. Tesis para optar el Título de Ingeniera Industrial. Pontificia Universidad Católica del Perú. Facultad de Ciencias e Ingeniería. Lima, Perú. 2014
 65. Palomino M. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el área de operaciones de una empresa comercializadora de productos estéticos. Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Industrial. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Ingeniería Industrial. Lima, Perú. 2017.
 66. Huamaní Y, Armaulía M. Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú. 2017.

67. Huamanchay C. Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de productos de higiene doméstica. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú. 2018.
68. Buitrón D. Propuesta de diseño de implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en una empresa consultora de ingeniería. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, Perú. 2017.
69. Chavarría R. Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa consultora especializada en servicios de ingeniería. Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Industrial. Lima, Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Ingeniería Industrial. Lima, Perú. 2018.
70. Arciniegas J. Sistemas integrados de gestión bajo las normas ISO. 1era edición. Bogotá: Ecoe Ediciones; 2023.
71. Cortés J. Sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015). 1era edición. Madrid: Interconsulting Bureau S.L.; 2017.
72. Isaza A. Control interno y sistema de gestión de calidad: Guía de su implantación en empresas públicas y privadas. 3ra edición. Bogotá: Ediciones de la U; 2018.
73. González O, Arciniegas J. Sistemas de gestión de calidad. 1era edición. Bogotá: Ecoe Ediciones; 2016.
74. Hernández C. Entendiendo la norma ISO 9001: 2015: Sistemas de Gestión. 1ra edición. Italia: CreateSpace Independent Publishing Platform; 2018.
75. González C. Manzanares C. Sistemas de gestión de la calidad ISO 9001: Guía de aplicación. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia; 2020.
76. Gómez J. Guía para la aplicación de ISO 9001:2015. 2da edición. Colombia: Aenor; 2016.
77. De Piero, Desancio, Mansilla. Beneficios y dificultades de mantener un sistema de gestión de calidad certificado bajo normas ISO 9001. Universidad Nacional de San Martín. 2018

78. Pacheco B. Implementación de un sistema de gestión de calidad aplicando la norma ISO 9001:2015 para mejorar la gestión administrativa de la Empresa Naylamp Ingenieros S.A.C. Tesis de pregrado. Universidad Continental. 2021.
79. Castillo-Peces C, Mercado-Idoeta C, Prado-Roman M, Castillo-Feito C. The influence of motivations and other factors on the results of implementing ISO 9001 standards. *European Research on Management and Business Economics*. 2018; 24: 33-41.
80. Ruiz N. Diagnóstico inicial para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en REMARQ S.A.S. Trabajo Final del programa de Especialización en Gerencia de la calidad. Universidad Militar Nueva Granada. 2017.
81. Parra G, De la Ossa J, Ruiz S. Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. *SIGNOS – Investigación en sistemas de gestión*. 2019; 11(1): 99-116.
82. Pinargote J, Conforme G, Pincay M, Romero R, Romero V. La gestión de proyectos desde la formación de equipos, gestión de cambios y la planificación mediante los diagramas de Gantt. 1ra edición. Alicante: Editorial Área de Innovación y Desarrollo,S.L. 2020.
83. Penabad A, Martínez R, Agüero B, Pardo G, Diéguez R. Consideraciones para la mejora de los sistemas de gestión de la calidad en la Industria Biofarmacéutica. *VacciMonitor*. 2010; 19(3): 30-38.
84. Montoya C, Boyero M. El recurso humano como elemento fundamental para la gestión de calidad y la competitividad organizacional. *Visión de Futuro*. 2016; 20(2): 1-20.
85. Vergara C. Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la eficiencia de la empresa PROINCO MDG S.A.C. Tesis de pregrado. Universidad César Vallejo. 2018.
86. Marin-Garcia J, Bautista-Poveda Y, Garcia-Sabater J. Etapas en la evolución de la mejora continua: Estudio multicaso. *Intangible Capital*. 2014; 10(3): 584-618.
87. Díaz C, Rodríguez Y. Beneficios e impactos de la implementación de normas técnicas en las organizaciones: una revisión sistemática. *SIGNOS / ISSN*; 2015; 7(1): 133-167.

88. Simon A, , Kafel P. Reasons for decertification of ISO 9001. An empirical study. INNOVAR. Revista de Ciencias Administrativas y Sociales. 2018; 28(70): 69-79.

x. ANEXOS

ANEXO 01: Compromiso de confidencialidad

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

De una parte, Wilfredo Daniel Miranda Zevallos, con código de matrícula 13040110, y Manuel Junior Uriarte Dávila, con código de matrícula 13040052, bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y autores del Proyecto de Tesis intitulado, "Implementación de un sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica", en adelante los autores.

De otra parte, Alfredo Alonso Castillo Calle, con código docente 091278, y Paul Ivan Gutierrez Elestano, con código docente 0A1909, químicos farmacéuticos de profesión, asesor y co-asesor, respectivamente, del Proyecto de Tesis en mención, reconocidos y nombrados por Resolución Decanal adjunta N° 000184-2021-D-FFB/UNMSM, en adelante los asesores.

Y de otra parte, César Carlos Aylas Flórez, representante legal en calidad de Gerente General de la empresa SCR Consultores, con razón social Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C. y RUC 20537165716, en adelante la empresa consultora.

EXPONEN

Que es voluntad de las partes mantener conversaciones, reuniones y/o intercambio de información en el marco de las labores de investigación requeridas para la realización del Proyecto de Tesis intitulado: "Implementación de un sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2015 en una empresa de consultoría farmacéutica", en adelante el proyecto de tesis.

Que, en virtud de lo anterior, las partes involucradas, intercambiarán información de naturaleza confidencial.

Que, las partes involucradas, desean proteger tal información de su uso y divulgación, y a tal efecto, acuerdan firmar el presente documento, en relación con la información que las partes van a tener que intercambiar, para lo cual pactan las siguientes,

CLÁUSULAS

PRIMERA.- Objeto.

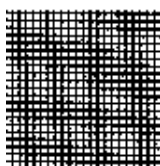
A los efectos previstos en este acuerdo será considerada como información confidencial aquella que las partes, previamente a su puesta en común, se comuniquen por escrito que tiene este carácter por motivos de interés empresarial, estratégico, o de otro tipo.

Así mismo, será confidencial toda aquella información, documentada o no, que se clasifique como tal durante el desarrollo del proyecto de tesis.

SEGUNDA.- Confidencialidad.

En virtud de la cláusula anterior, los autores y asesores se comprometen a:

- a) Utilizar dicha información confidencial en forma reservada con el único propósito de desarrollar el proyecto de tesis y, posteriormente, lo conveniente su redacción y sustentación
- b) Restringir el acceso a la información confidencial únicamente a aquellas personas que participan en las labores de desarrollo del proyecto de tesis, ya sean autores y asesores, y a aquellos trabajadores de la empresa que por sus funciones deban acceder a la misma, los cuales se someterán al código de ética y confidencialidad de la empresa consultora



- c) No exponer, en ningún caso, el nombre comercial, razón social, logo de la empresa consultora en la redacción, sustentación y publicación de la tesis final, los mismos que deben ser omitidos, protegidos y/o reemplazados debidamente
- d) No exponer la información personal de los trabajadores ni clientes internos y/o externos de la empresa consultora en ningún caso.

TERCERA.-Exclusiones.

Las obligaciones y restricciones establecidas en la cláusula segunda no serán aplicables a la información revelada entre las partes siempre que esta sea relevante para la redacción y sustentación final de la tesis, ya sean documentos e información no escrita que pertenezca al desarrollo metodológico del proyecto de tesis.

Para aquellos casos, se cumplirá en todo momento el inciso de la cláusula segunda, asegurando, en todo momento, el anonimato de la empresa consultora.

CUARTA.-Tesis con contenido protegido.

Los autores podrán publicar digitalmente la tesis en el repositorio institucional de tesis de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Cybertesis UNMSM), clasificándola como tesis de acceso cerrado, siguiendo la **POLÍTICA DE ACCESO EMBARGADO Y CERRADO DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL CYBERTESIS UNMSM.**

La empresa consultora, por su parte, se compromete a facilitar la redacción, sustentación y evaluación de la tesis y su publicación impresa posterior, en los términos previamente establecidos por las partes.

QUINTA.- Derechos de propiedad.

Este acuerdo no supone la concesión, expresa o implícita, de derecho alguno sobre la información confidencial que se suministra. En consecuencia, el suministro de dicha información no podrá entenderse, en ningún caso, como concesión de patente, licencia o derecho de autor alguno, considerándose que aquella permanecerá en todo momento en el ámbito de propiedad de los autores.

SEXTA.-Duración.

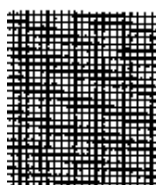
La obligación de confidencialidad se mantiene en vigor mientras se mantenga el carácter confidencial y secreto de la información. En este sentido, el carácter secreto de la información atenderá a razones objetivas técnicas o de interés comercial.

SÉPTIMA.-Actuación ante conocimiento de usos indebidos.

Las partes se obligan a informarse inmediatamente de cualquier actuación contraria a los pactos contemplados en este acuerdo de la que tengan conocimiento y a poner todos los medios a su alcance para bloquear los usos indebidos de la información confidencial.

OCTAVA.- Modificación o cancelación.

Este acuerdo sólo podrá ser modificado con el consentimiento expreso de ambas partes, en documento escrito y mencionando la voluntad de las partes de modificar el presente acuerdo.

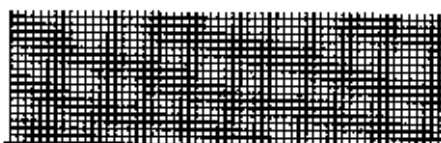


NOVENA.- Jurisdicción

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo o interpretación del presente acuerdo.

En caso de conflicto, ambas partes acuerdan el sometimiento a la jurisdicción de los Tribunales de la ciudad de Lima, Perú.

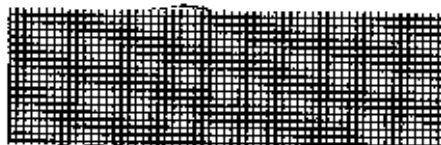
Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, firman por duplicado el presente documento, en el lugar y fecha que aparece en el encabezamiento.



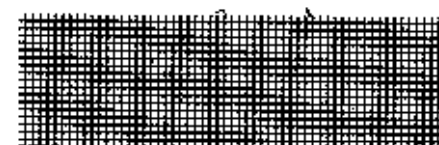
Dech. Manuel Junior Uriarte Davila
Cód. Matrícula: 13040052
AUTOR DE LA TESIS



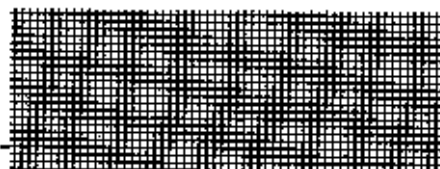
Dech. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos
Cód. Matrícula: 13040110
AUTOR DE LA TESIS



Q.F. Alfredo Alonzo Castillo Calle
Cód. Docente: 091278
ASESOR DE LA TESIS



Q.F. Ivan Gutiérrez Escano
Cód. Docente: 0A1909
CO-ASESOR DE LA TESIS



SCR Consultores
GERENTE GENERAL

ANEXO 02:
**Lista de verificación del sistema de gestión
de calidad según la norma ISO 9001:2015**

(Fuente: obtenido y modificado de Ruiz N. Diagnóstico inicial para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en REMARQ S.A.S. 2017) ⁸⁰

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene. Corresponde a la fase de Verificar y Actuar para la mejora del sistema); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene).

N°	REQUISITOS DE LA NORMA	CRITERIOS DE CALIFICACIÓN				
		A	B	C	D	
		10	5	3	0	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO						
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.					
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.					
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad.					
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.					
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD						
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.					
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios.					
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.					
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión.					
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS						

9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización.					
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.					
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.					
SUBTOTAL						
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN						
5. LIDERAZGO						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.					
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.					
5.2 POLITICA						
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.					
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN						
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.					
SUBTOTAL						
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN						
6. PLANIFICACION						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.					
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.					
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS						
3	Se han establecido los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.					

4	Se mantiene la información documentada sobre los objetivos de calidad.					
5	Se ha planificado cómo lograr los objetivos de calidad y cómo se evaluarán los resultados.					
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS						
6	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación.					
SUBTOTAL						
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN						
7. APOYO						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
7.1 RECURSOS						
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura).					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.					
7.2 COMPETENCIA						
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria.					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.					
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
7	La organización se asegura que sus colaboradores sean conscientes de la política de calidad, objetivos de calidad pertinentes, la contribución al sistema de gestión y las implicancias del incumplimiento de sus requisitos.					
7.4 COMUNICACIÓN						
8	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.					
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA						
9	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.					
10	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.					

11	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.					
SUBTOTAL						
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN						
8. OPERACIÓN						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL						
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.					
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.					
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.					
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.					
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.					
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.					
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.					
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.					
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.					
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.					
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se mantiene la información documentada pertinente a estos cambios.					
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.					
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.					

18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.				
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.				
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.				
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.				
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación				
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas				
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios				
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación				
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.				
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.				
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios				
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.				
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.				
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.				
35	Se conserva información documentada de las actividades de calificación a los proveedores				
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.				
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.				
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.				
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.				

40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.				
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.				
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.				
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.				
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.				
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.				
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.				
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.				
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados				
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.				
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.				
52	Se controla la designación de personas competentes.				
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.				
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.				
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.				
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.				
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.				
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.				
60	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.				
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.				
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.				

63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.					
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.					
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.					
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.					
67	Las actividades posteriores a la entrega consideran los requisitos del cliente.					
68	Las actividades posteriores a la entrega consideran la retroalimentación del cliente.					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.					
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.					
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.					
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.					
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.					
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.					
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.					
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.					
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.					
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras					
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.					
SUBTOTAL						
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN						
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION						
1	La organización determina qué necesita seguimiento y medición.					

2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.				
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.				
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.				
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.				
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.				
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.				
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información acerca de la satisfacción del cliente.				
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.				
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.				
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la ISO 9001:2015.				
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.				
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.				
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.				
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.				
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.				
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.				
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.				
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.				
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.				
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.				
22	Considera los resultados de las auditorías.				
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.				

24	Considera la adecuación de los recursos.					
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.					
26	Se considera las oportunidades de mejora.					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.					
28	Las salidas de la revisión incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.					
29	Las salidas de la revisión incluyen las necesidades de recursos.					
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.					
SUBTOTAL						
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN						
10. MEJORA						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
10.1 GENERALIDADES						
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.					
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA						
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.					
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.					
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.					
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.					
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.					
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.					
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.					
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.					
10.3 MEJORA CONTINUA						
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.					
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.					

SUBTOTAL						
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN						
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD						
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION		ACCIÓN			
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
5. LIDERAZGO						
6. PLANIFICACION						
7. APOYO						
8. OPERACIÓN						
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO						
10. MEJORA						
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN						
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD						

ANEXO 03:
Plan de auditoría de diagnóstico

PLAN DE AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO

EMPRESA

SCR Consultores

TIPO DE AUDITORÍA

Auditoría de Diagnóstico

OBJETIVO	ALCANCE
Conocer la situación actual de la empresa SCR Consultores con el fin de evaluar sus fortalezas y debilidades en materia de Gestión de calidad, identificando el cumplimiento de requisitos de la norma.	Se aplica a los procesos de la empresa SCR Consultores, involucrados en la provisión de los servicios de consultoría en buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y buenas prácticas de distribución y transporte (BPDyT). Se incluyen los procesos estratégicos, misionales y de apoyo.
CRITERIO DE AUDITORÍA	EQUIPO AUDITOR
Norma ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de calidad	Manuel Junior Uriarte Dávila (MU) Wilfredo Daniel Miranda Zevallos (DM)
MATERIAL DE AUDITORÍA	
Lista de verificación de la norma ISO 9001:2015	

FECHA	HORA	AUDITORES	TEMA	ASPECTO	RESPONSABLE
31/05/22	15:00	DM MU	Reunión de Apertura	Presentación del equipo auditor Objetivo, alcance, criterio y métodos. Revisión del plan de auditoría.	Todos
01/06/22	18:00	MU DM	Gestión Estratégica	Contexto de la organización (4) Liderazgo (5) Planificación (6) Toma de conciencia (7.3) Comunicación (7.4) Evaluación del desempeño (9) Mejora (10)	Gerente general
02/06/22	10:00	DM	Gestión de la calidad Ejecución del servicio	Recursos de seguimiento y medición (7.1.5) Información documentada (7.5) Producción y provisión del servicio (8.5) Liberación de los servicios (8.6) Control de las salidas no conformes (8.7)	Coordinador de Aseguramiento de la calidad
02/06/22	13:00	ALMUERZO			
02/06/22	14:00	MU DM	Procesos de Apoyo	Recursos (7.1) Competencia (7.2) Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (8.4)	Analista de administración y marketing
03/06/22	14:00	MU	Planificación , seguimiento y cierre del servicio	Planificación y control operacional (8.1) Requisitos para los servicios (8.2) Diseño y desarrollo de los servicios (8.3) Liberación del servicio (8.6)	Jefe de operaciones y proyectos
03/06/22	16:00	DM MU	-	Evaluación de requisitos pendientes Revisión de hallazgos	Gerente general
03/06/22	18:00	DM MU	Reunión de cierre	Presentación de los hallazgos Exposición del informe de diagnóstico	Todos

ANEXO 04:
Hallazgos y resultados de la
auditoría de diagnóstico

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene. Corresponde a la fase de Verificar y Actuar para la mejora del sistema); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene).

N°	REQUISITOS DE LA NORMA	CRITERIOS DE CALIFICACIÓN			
		A	B	C	D
		10	5	3	0

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		EVIDENCIAS / HALLAZGOS			
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO		Se desarrolló una matriz FODA en el año 2018, sin embargo, hasta la fecha no ha sido revisado ni se cuenta con evidencia del seguimiento. Así mismo el FODA realizado no ha sido pertinente para la implementación del sistema de gestión.			
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			3	
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.				0
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		La alta dirección ha determinado las partes interesadas pertinentes a la organización, sin embargo, no se cuenta con evidencia del seguimiento y revisión. Así mismo, se desconoce la influencia y necesidades de las partes interesadas, a excepción de sus clientes			
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad.			3	
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.				0
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD		Al no contar con un sistema de gestión implementado, no se cuenta con un alcance claramente definido y delimitado que sea acorde al contexto de la organización, partes interesadas y servicios ofrecidos.			
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.			3	
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios.				0
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.				0

8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión.				0	
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS						La organización conoce los procesos que realiza y son necesarios para la provisión de sus servicios, así mismo establece algunos indicadores de cumplimiento de manera informal. No se cuenta con información documentada que identifique sus procesos e indicadores (seguimiento y revisión), así como procedimientos, manuales o instructivos de trabajo.
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización.			3		
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.			3		
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.				0	
SUBTOTAL		0	0	15	0	
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		14%				
5. LIDERAZGO						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						A través de la auditoría de diagnóstico, se evidenció el liderazgo y compromiso de la alta dirección en la organización, mediante la comunicación e involucramiento de todo el personal en la implementación del SGC. No obstante, la gestión de riesgos y oportunidades no cuenta con evidencia del seguimiento.
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	10				
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.	10				
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		5			
5.2 POLITICA						La organización no cuenta con una política de calidad.
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.				0	
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.				0	
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN						La organización cuenta con un organigrama y perfiles de puesto. Hace falta difundir el organigrama a todos los colaboradores y mejorar la comprensión de responsabilidades y autoridades.
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.		5			
SUBTOTAL		20	10	0	0	
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		50%				
6. PLANIFICACION						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						La organización determina y conoce los riesgos que pueden presentarse durante el desarrollo de sus

1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.		3				actividades, sin embargo, no ha desarrollado una matriz donde se identifiquen, evalúen y califiquen los riesgos y oportunidades, así como las acciones necesarias para abordarlos.
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.		3				
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS							La organización ha establecido 7 objetivos de calidad en el año 2018, sin embargo, no se cuenta con evidencia del seguimiento, medición y análisis; así mismo no se han establecido los indicadores de medición de los objetivos.
3	Se han establecido los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.		3				
4	Se mantiene la información documentada sobre los objetivos de calidad.				0		
5	Se ha planificado cómo lograr los objetivos de calidad y cómo se evaluarán los resultados.		3				
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS							La organización no cuenta con un procedimiento que defina la manera de actuar ante la necesidad de un cambio dentro de su sistema.
6	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación.				0		
SUBTOTAL		0	0	12	0		
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		20%					
7. APOYO							EVIDENCIAS / HALLAZGOS
7.1 RECURSOS							La alta dirección ha proporcionado los recursos necesarios para ejecución de las actividades de la organización. La infraestructura, personas y ambientes son los adecuados para los procesos. No se cuentan con programas de mantenimiento preventivos de la infraestructura. La empresa consultora no usa equipos o instrumentos de medición que requieran calibrarse, por lo que el requisito 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones, se excluye de la evaluación de diagnóstico. La organización cuenta con un proceso de selección y capacitación de personal muy exigente, lo cual garantiza que sus operaciones sean desarrolladas por personal competente, sin embargo, se requiere de establecer un procedimiento que estandarice y registros que evidencien
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura).		5				
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?		5				
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	Requisito no aplicable					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5				
7.2 COMPETENCIA							

5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria.	5				<p>cumplimiento de dicho proceso.</p> <p>La organización no cuenta con perfiles de puestos actualizados donde se describan los requisitos de formación y conocimientos del puesto.</p> <p>La organización no cuenta con programas anuales de capacitaciones.</p> <p>No se cuenta con evidencia documentada sobre evaluaciones de desempeño del personal y evaluación de la eficacia de las capacitaciones.</p>
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.		3			
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						<p>Los colaboradores de la organización son conscientes de cómo sus funciones y responsabilidades influyen dentro de la organización sin embargo no conocen los criterios o indicadores de evaluación de desempeño.</p>
7	La organización se asegura que sus colaboradores sean conscientes de la política de calidad, objetivos de calidad pertinentes, la contribución al sistema de gestión y las implicancias del incumplimiento de sus requisitos.		3			
7.4 COMUNICACIÓN						<p>La organización establece que todas las comunicaciones internas de su sistema de gestión deben dirigirse en coordinación con la alta dirección. Toda comunicación externa es realizada con la aprobación de la alta dirección.</p>
8	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	5				
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA						<p>La empresa cuenta con un procedimiento para elaboración y gestión de la información documentada de su sistema de gestión, sin embargo, no se ha implementado dentro de sus operaciones. No se cuentan con procedimientos, manuales, instructivos, etc. La modificación, distribución, acceso, eliminación de los documentos no está controlada</p>
9	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.		3			
10	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.		3			
11	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.				0	
SUBTOTAL		0	25	12	0	
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		37%				
8. OPERACIÓN						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL						<p>La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los servicios; sin embargo no se cuenta con información documentada sobre los cambios no previstos durante la planificación, así como lo descrito en el requisito 4.4</p>
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	5				
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	5				
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		3			
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.		3			

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10			
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.			3	
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		5		
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.		5		
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.		5		
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10			
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.			3	
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se mantiene la información documentada pertinente a estos cambios.		5		
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.				0
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.				0
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.			3	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.			3	
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				0
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.				0
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.				0

La organización revisa y determina los requisitos de sus servicios a través de contratos por prestación de servicios, los cuales son firmados como conformidad por la alta dirección (gerente general) y el cliente. En ocasiones, la organización desarrolla propuestas técnico-económicas antes de la redacción de los contratos. Estas propuestas técnico-económicas son revisadas por el cliente para dar conformidad al plan de ejecución del servicio; sin embargo, no conservan la información documentada de estas revisiones.

La organización no cuenta con un procedimiento para el diseño y desarrollo de servicios. Cuando se realizan, no se conserva la información documentada de la planificación, revisión, verificación y validación del proceso de diseño y desarrollo. La organización establece los requisitos y salidas a través de la propuesta técnico-económica, contrato de servicios y alcance del enunciado del proyecto, en este último, se establecen las características del servicio a ejecutar (identificación, duración, entregables y alcance) sin embargo, estos no cuentan con firmas que evidencien la revisión y conformidad.

22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.				0
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación				0
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				0
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas			3	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios			3	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación			3	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.			3	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.			3	
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios				0
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				0
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.			3	
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.			3	
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.				0
35	Se conserva información documentada de las actividades de calificación a los proveedores				0
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.			3	
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.			3	
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.			3	

La organización no cuenta con un procedimiento para la selección, calificación y evaluación de sus proveedores, así mismo, no se conserva la información documentada sobre los requerimientos y requisitos de los servicios suministrados externamente. Los servicios que son suministrados externamente a la organización son: mantenimiento y evaluaciones psicológicas durante el proceso de selección del personal. Ambos proveedores no cuentan con una calificación o evaluación del desempeño.

39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.			3	
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.			3	
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.			3	
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.			3	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				0
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.			3	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.				0
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.		5		
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	10			
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	10			
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		5		
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.			3	
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.		5		
52	Se controla la designación de personas competentes.		5		
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.			3	
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.			3	
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			3	
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.		5		
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		5		
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.			3	

La organización realiza la ejecución de los servicios en conformidad con lo pactado con el cliente a través del contrato de servicios. Además, cada servicio ejecutado por la organización cuenta con su "Enunciado del Alcance del Proyecto", en el que se definen los resultados esperados. No obstante, hace falta evidencia documentada que demuestre los controles realizados durante la ejecución de los servicios, así como registros de conformidad y no conformidad de las actividades realizadas.

59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10				
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10				
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10				
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	5				
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	5				
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	5				
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.			3		
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.			3		
67	Las actividades posteriores a la entrega consideran los requisitos del cliente.	5				
68	Las actividades posteriores a la entrega consideran la retroalimentación del cliente.	5				
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	5				
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.				0	La organización no conserva la información documentada que evidencien los cambios tal como se describe en el requisito 6.3
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		5			No se cuenta con un documento o informe final por cada servicio ejecutado que evidencie las tareas y controles realizados en conformidad de los requisitos establecidos. La conformidad del servicio se demuestra con la satisfacción del cliente, sin embargo, hace falta evidenciar la aprobación interna por parte del jefe de operaciones y proyectos o gerente general.
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		5			
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.		5			
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.			3		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
Los colabores de la organización manifiestan que cada vez que se presentan desviaciones o existe algún posible						

75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.		5			incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos del servicio, son los responsables del proyecto o gerente general los encargados de conciliar con los clientes. No se conserva la información documentada de estas salidas no conformes.
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		5			
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.			3		
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras			3		
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.				0	
SUBTOTAL		90	115	93	0	
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		38%				
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION						
1	La organización determina qué necesita seguimiento y medición.			3		De forma general, la organización no realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño de sus procesos internos. Respecto a la evaluación de la satisfacción del cliente, se realiza de manera esporádica a una muestra no estandarizada, así mismo, la metodología empleada varía entre uno y otro cliente, pudiendo ser entrevistas, reuniones o encuestas. En todos los casos, no se mantiene la evidencia documentada de este proceso.
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.				0	
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.				0	
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.				0	
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.				0	
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.				0	
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			3		
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información acerca de la satisfacción del cliente.			3		
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.			3		
9.2 AUDITORIA INTERNA						
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.				0	La organización no ha planificado ni ejecutado auditorías internas a sus procesos

11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la ISO 9001:2015.			0	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.			0	
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.			0	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.			0	
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.			0	
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.			0	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.			0	
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.		3		
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.		3		
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.		3		
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.			0	
22	Considera los resultados de las auditorías.			0	
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.			0	
24	Considera la adecuación de los recursos.		3		
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			0	
26	Se considera las oportunidades de mejora.			0	
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.		3		
28	Las salidas de la revisión incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.		3		
29	Las salidas de la revisión incluyen las necesidades de recursos.		3		
<p>La alta dirección se reúne de manera esporádica con el directorio ejecutivo para evaluar el desempeño general de la organización sin embargo no se conserva la evidencia documentada de estas revisiones u otras.</p>					

30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.				0
SUBTOTAL		0	0	33	0
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		11%			
10. MEJORA					EVIDENCIAS / HALLAZGOS
10.1 GENERALIDADES					Lo manifestado en el requisito 10.1
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.			3	
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					La organización no cuenta con un procedimiento para la gestión de no conformidades reales y potenciales. Así mismo, no se cuenta con información documentada donde se registren las no conformidades identificadas y las correcciones y acciones correctivas realizadas.
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.			3	
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.			0	
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			3	
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.			0	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			0	
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.			0	
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			0	
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.			0	
10.3 MEJORA CONTINUA					La organización manifiesta que sí aprovecha las oportunidades de mejora identificadas en el desarrollo de sus procesos internos, sin embargo, hace falta evidencia documentada de las acciones tomadas, seguimiento y evaluación.
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			3	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.			3	
SUBTOTAL		0	0	15	0
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		14%			

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	14%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	50%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	20%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	37%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	38%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	11%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	14%	IMPLEMENTAR
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN	26%	
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	BAJO	



ANEXO 05:
Informe de auditoría de diagnóstico



INFORME DE DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015

SCR CONSULTORES
Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.

Elaborado por:
Wilfredo Daniel Miranda Zavallos
Manuel Junior Uriarte Dávila

01, 02 y 03 de junio del 2022

I. GENERALIDADES

1. PRESENTACION

El diagnóstico muestra el análisis del estado actual de diseño e implementación del sistema de gestión existente en la empresa SCR CONSULTORES, en comparación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la misma que brinda los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

El presente diagnóstico e informe correspondiente ha sido elaborado por:

- Sr. Manuel Junior Uriarte Dávila (Implementador Líder Interno)
- Sr. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos (Implementador Líder Externo)

La evaluación se llevó a cabo los días 01, 02 y 03 de junio de manera presencial en las instalaciones de la empresa SCR Consultores, ubicada en Calle Río de la Plata N° 315, San Isidro, Lima – Perú.

2. OBJETIVO DE LA AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO

- Conocer la situación actual de la empresa con el fin de evaluar sus fortalezas y debilidades en materia de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.
- Orientar a la empresa acerca de la preparación y acciones necesarias para alcanzar la conformidad del SGC a ser implementado respecto a los estándares referidos.
- Elaborar el plan de trabajo detallado y específicamente orientado a las necesidades de la organización.

3. ALCANCE

Implementación y puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para los procesos de:

"Consultoría y asesoramiento en la implementación y certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte"

4. METODOLOGIA

Se realizó entrevistas a distintos niveles jerárquicos de la organización (Gerencia General, Operaciones y Proyectos, Administración y Marketing y Aseguramiento de la Calidad), así como la revisión de documentos y registros de acuerdo al Plan de Auditoría de Diagnóstico, todo ello con el objeto de obtener mediante un muestreo:

- Información acerca de las actividades que realiza la empresa, su infraestructura, el ambiente de trabajo, procedimientos y prácticas de trabajo.
- Conocimiento sobre el sistema interno de información y la existencia de sus documentos y registros.

La información recolectada fue valorada mediante una Escala de Likert de acuerdo a cada requisito de la Norma ISO 9001:2015.

5. PERSONAL ENTREVISTADO

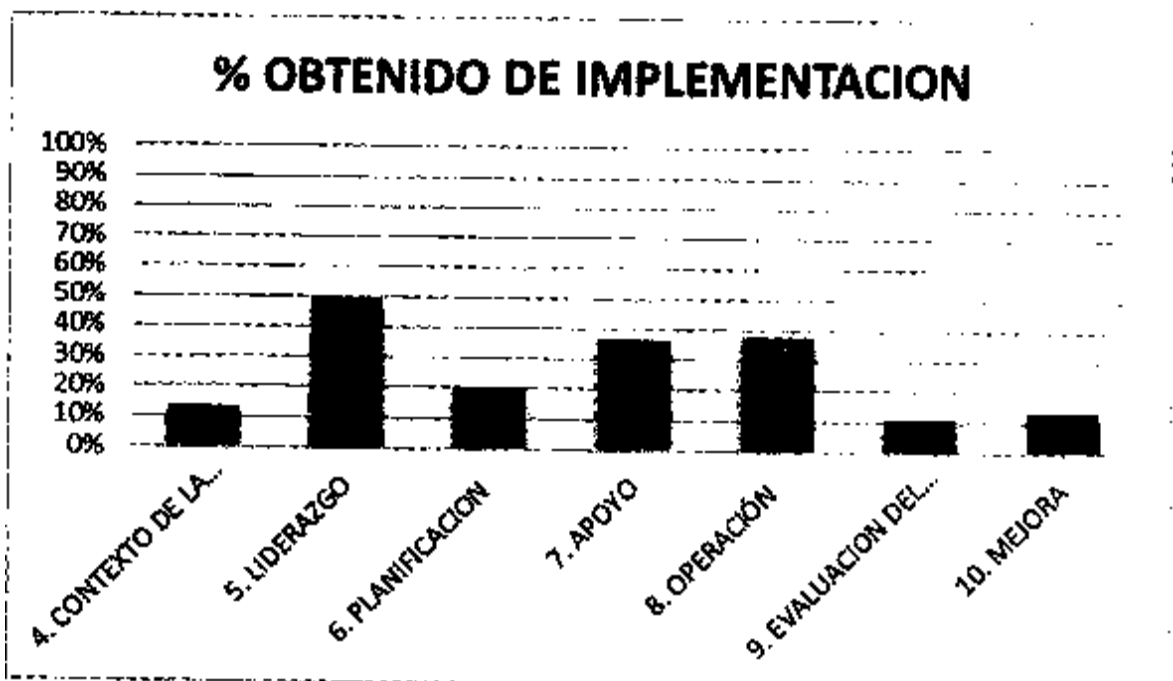
NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	ÁREA FUNCIONAL
[REDACTED]	Gerente General	Gerencia General
[REDACTED]	Analista de Administración y Marketing	Administración y Marketing
[REDACTED]	Jefa de Operaciones y Proyectos	Operaciones y Proyectos
[REDACTED]	Consultor Asociado y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	Aseguramiento de la Calidad

II. HALLAZGOS

Los hallazgos encontrados durante la auditoría de diagnóstico se encuentran detallados en el Anexo: "Tabla de hallazgos y resultados de la auditoría de diagnóstico"

III. ANALISIS DEL ESTADO DEL SISTEMA

NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	14%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	50%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	20%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	37%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	33%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	11%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	14%	IMPLEMENTAR
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN		
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD		

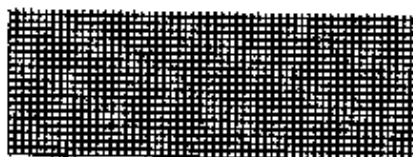


IV. CONCLUSIONES


- SCR Consultores se encuentra en la etapa inicial (26% de implementación) del diseño e implementación de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- SCR Consultores necesita definir objetivos de calidad y establecer indicadores de medición que le permitan analizar el desarrollo de las actividades planeadas.
- SCR Consultores necesita establecer y formalizar controles a las diferentes etapas de sus procesos para evidenciar conformidad.
- SCR Consultores deberá generar, controlar y mantener registros que evidencien el cumplimiento de las actividades planeadas.
- El tiempo estimado para el diseño e implementación del SGC es de seis meses, dependiendo del compromiso y disponibilidad de tiempo del personal de la empresa para la participación en la definición del sistema y su implementación.

V. RECOMENDACIONES

- Continuar con el compromiso y liderazgo que viene demostrando la Alta Dirección, y su apertura y apoyo en la implementación y mejora del SGC.
- Continuar con el talento humano participe del proceso de planificación del SGC durante la implementación del SGC para facilitar la adherencia del proyecto.



Manuel Junior Uriarte Dávila
IMPLEMENTADOR



Wilfredo Daniel Miranda Zevallos
IMPLEMENTADOR

ANEXO 06:
Informe de revisión por la dirección 2022

**INFORME DE REVISIÓN POR
LA DIRECCIÓN**

AÑO 2022

**INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

ÍNDICE

1. DATOS GENERALES:	3
2. INFORMACIÓN DE ENTRADA PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:	3
2.1. Desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de calidad.....	3
2.1.1. Grado de cumplimiento de Objetivos, Metas y programas del SGC.....	3
2.1.2. Satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.....	5
2.1.3. Desempeño de los procesos y conformidad de los servicios.....	6
2.1.4. Estado de las No Conformidades (NC) y Acciones Correctivas.....	6
2.1.5. Resultado de Seguimiento y Medición del Sistema de Gestión de Calidad.....	6
2.1.6. Resultado de Auditorías (Internas y externas).....	6
2.1.7. Desempeño de los proveedores externos.....	7
2.2. Adecuación de Recursos.....	7
2.3. Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.....	7
2.4. Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes o que podrían afectar el SGC.....	8
2.5. Estado de las acciones de las Revisiones por la Dirección previas.....	8
2.6. Revisión de la Política del SGC.....	8
3. INFORMACIÓN DE SALIDA, RESUMEN DE ACUERDOS	8
3.1. Decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua.....	8
3.2. Decisiones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad.....	8
3.3. Decisiones relacionadas con necesidades de recursos.....	8
4. ACUERDOS	9
5. ANEXOS	9

1. DATOS GENERALES:

1.1. Período que abarca la revisión: 24 de mayo del 2022 – 09 de diciembre del 2022

1.2. Fecha de revisión por la Dirección: 14 de diciembre del 2022

1.3. Participantes:

Apellidos y Nombres	Cargo
[REDACTED]	Gerente General / Alta Dirección
[REDACTED]	Consultor Asociado & Coordinador de Aseguramiento de la Calidad / Representante de la Alta Dirección
[REDACTED]	Consultor Asociado & Jefe Regional de Operaciones y Proyectos

2. INFORMACIÓN DE ENTRADA PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:**2.1. DESEMPEÑO Y EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD****2.1.1. GRADO DE CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS, METAS Y PROGRAMAS DEL SGC**

Se cuenta con el ODC.GEG.011 "Objetivos de Calidad" (Anexo 1), en el que se detallan los objetivos, indicadores, metas y frecuencias y responsables del seguimiento especificando lo relacionado con la Política de Calidad. La implementación del SGC inició en Octubre del 2022, por lo que el seguimiento de algunos objetivos e indicadores serán tomados en cuenta a partir del periodo 2023.

OBJETIVO DE CALIDAD	OBJETIVO ESPECÍFICO	INDICADOR	FÓRMULA	FRECUENCIA DE REPORTE	META	DOCUMENTO											
						E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	PROXIMO
Mejorar la calidad de los servicios prestados	Brindar un servicio acorde a las expectativas especificadas y reguladas vigentes	Tasa de operaciones atendidas Índice de satisfacción de los clientes Porcentaje de quejas atendidas oportunamente y tiempo de respuesta	$\frac{\# \text{eventos/funciones atendidas}}{\# \text{servicios de certificación solicitados}} \times 100\%$ $\frac{\text{Promedio de puntuaciones / en encuestas realizadas en cada trimestre}}{\# \text{servicios operados a tiempo}} \times 100\%$	Anual	± 95%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
	Cumplir con el programa de calidad establecido	Completación de las capacitaciones internas	$\frac{\# \text{operaciones internas atendidas}}{\# \text{operaciones internas programadas}} \times 100\%$	Anual	± 90%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
Mejorar la competitividad y el desarrollo del Personal	Conocer el nivel de satisfacción del personal	Evaluación del personal	$\frac{\# \text{evaluaciones creadas}}{\# \text{Evaluaciones usadas}} \times 100\%$	Semestral	± 10%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
	Adoptar la metodología de procesos con competencias personal	Eficacia del proceso de selección del personal	$\frac{\# \text{personas contratadas}}{\# \text{personas requeridas}} \times 100\%$	Trimestral	± 80%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
Mejorar la satisfacción de clientes	Mejorar el nivel de satisfacción de nuestros clientes externos	Índice de satisfacción de los clientes	$\frac{\text{Promedio de los resultados de la encuesta de medición de clima laboral}}{\# \text{encuestas realizadas}} \times 100\%$	Anual	± 75%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
	Mejorar el nivel de satisfacción de nuestros clientes internos	Tasa de quejas y reclamos	$\frac{\# \text{quejas a sistemas recibidas}}{\# \text{quejas procesadas}} \times 100\%$	Semestral	± 10%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
Cumplir con los requisitos normativos y mejorar procesos	Cumplir con el programa de auditorías internas	Número de cumplimiento del programa de auditoría	$\frac{\# \text{período e informes emitidos}}{\# \text{período e informes requeridos}} \times 100\%$	Mensual	± 90%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
	Reducir errores y/o inconsistencias en los procesos	Número de No Conformidades Eficacia del análisis de las No Conformidades	$\frac{\text{Cantidad de no conformidades detectadas en el primer período de auditoría}}{\# \text{NC anuladas en el primer período}} \times 100\%$ $\frac{\# \text{NC anuladas en el primer período}}{\# \text{NC detectadas}} \times 100\%$	Semestral	± 80%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	
	Reducir y eliminar errores en el SDC	Eficacia del SDC	$\frac{\# \text{medidas por implementar la meta}}{\# \text{medidas por realizar}} \times 100\%$	Anual	± 80%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	

2.1.2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE Y LA RETROALIMENTACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS PERTINENTES.

Entre los meses de noviembre y diciembre de 2022 se efectuó la recolección de la medición del grado de satisfacción de nuestros clientes, correspondiente al periodo 2022 (Anexo 2). Al respecto, el promedio de satisfacción del cliente fue 92%, el cual se reporta en el seguimiento de los objetivos del SGC.

Respecto a la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes al SGC, se informa lo siguiente:

PARTES INTERESADAS	NÉCESIDADES Y EXPECTATIVAS	RETROALIMENTACIÓN
Accionistas y propietarios	Crecimiento y rentabilidad de la empresa	Mensualmente, se realizan reuniones de directorio en la cual se analizan los resultados del periodo y el cumplimiento de los objetivos estratégicos planificados. Los accionistas y propietarios mostraron su conformidad y satisfacción por la implementación del SGC.
Alta Dirección	Compromiso de los colaboradores	La Alta Dirección se encuentra satisfecha por el liderazgo, comunicación y compromiso que ha regido en la organización, lo cual ha sido crucial para el logro de la implementación del SGC.
	Organización con procesos eficientes.	
Clientes	Buna relación precio/calidad de los servicios	Se realiza a través de la encuesta de satisfacción al cliente en la cual pueden realizar comentarios de retroalimentación.
	Cumplimiento de plazos	
	Adaptabilidad de los servicios a sus necesidades específicas	La organización cuenta con canales de comunicación eficaz para la recepción de quejas, reclamos, inquietudes respecto a los servicios que brinda. Para el periodo 2022 no se han recibido quejas ni reclamos.
	Satisfacción de sus requisitos	
	Solución de quejas y reclamos	
Trabajadores	Remuneración acorde al mercado	La retroalimentación de los trabajadores se obtiene a través de la encuesta de medición del clima laboral (Anexo 3). Los resultados son reportados como parte del seguimiento de los objetivos e indicadores
	Formación y desarrollo profesional	
	Estabilidad laboral	
Proveedores	Requisitos bien definidos	La retroalimentación de los proveedores se realiza posterior a la evaluación y calificación de los proveedores, luego de informarse el estado y resultado de la calificación.
	Relación de confianza y beneficio mutuo	Para el periodo 2022, se calificaron los 3 proveedores con los que la organización viene trabajando, estando conformes con el resultado obtenido.
Competidores	Nuevos clientes y mercados	No realiza retroalimentación de esta parte interesada de forma directa; sin embargo, tiene disponible los canales oficiales de comunicación.
Organismos reguladores	Cumplimiento de la legislación	Se realiza a través de las inspecciones de cumplimiento de la normativa legal y la regulación vigente.

2.1.3. DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS Y CONFORMIDAD DE LOS SERVICIOS

A inicios del mes de junio, se iniciaron con la ejecución del proyecto de implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, para ello, se contó con el soporte del equipo implementador SGC, el cual constaba de un personal interno a la organización y otro externo, quienes demostraron encontrarse calificados para llevar a cabo el proyecto. Así mismo, se designó a un personal interno adicional como Representante de la Alta Dirección (RAD).

Los resultados del diagnóstico de la organización indicaron que la organización cumplía con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en un 26%, siendo los puntos más fuertes el liderazgo, apoyo (recursos y compromiso) y operación (desempeño de los procesos y conformidad del servicio).

Con la implementación del SGC, el mayor impacto en el desarrollo de los procesos es que ahora se mantiene una evidencia documentada de los procesos del SGC y de la planificación, liberación y conformidad de los servicios brindados a nuestros clientes, esto se refleja en el alto nivel de satisfacción de nuestros clientes, así como en la no recepción de quejas y/o reclamos.

Las acciones de mejora planteadas para el periodo 2023 han sido las siguientes:

- Seguir colaborando con la implementación del SGC hasta la evaluación final del equipo implementador.
- Adherir al personal en el seguimiento y evaluación del SGC mediante dos periodos de auditoría interna en el periodo 2023.

2.1.4. ESTADO DE LAS NO CONFORMIDADES (NC) Y ACCIONES CORRECTIVAS

La implementación del SGC inició en Octubre del 2022, por lo que el seguimiento y evaluación del SGC se realizará a partir del periodo 2023; sin embargo ya se cuentan con los procedimientos y formatos para realizar la identificación, evaluación, análisis y tratamiento eficaz de las no conformidades.

2.1.5. RESULTADO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La implementación del SGC inició en Noviembre del 2022, por lo que el seguimiento y evaluación del SGC se realizará a partir del periodo 2023.

2.1.6. RESULTADO DE AUDITORÍAS (INTERNAS Y EXTERNAS)

La implementación del SGC inició en Noviembre del 2022, por lo que el seguimiento y evaluación del SGC se realizará a partir del periodo 2023. Se aprobó el programa de auditorías internas 2023, el cual establece dos ciclos de auditorías internas (abril y octubre) en el año.

2.1.7. DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES EXTERNOS

Con la implementación del SGC, se calificaron los proveedores con los que la organización venía trabajando desde tiempo atrás. Los criterios de evaluación y resultados de la calificación se registraron en el REG.GEC.018 "Evaluación y calificación de proveedores", los cuales se incluyen en el Anexo 4.

2.2. ADECUACIÓN DE RECURSOS

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad ha generado la identificación de necesidades adicionales de recursos para optimizar su funcionamiento eficiente. Durante esta etapa inicial de implementación, se ha reconocido la necesidad de una mayor asignación de recursos humanos, financieros y tecnológicos para garantizar el éxito continuo del SGC.

Para satisfacer estas demandas, se está desarrollando un plan detallado de adecuación de recursos que se implementará progresivamente a lo largo del próximo año. Este plan incluye la asignación de personal capacitado para roles específicos dentro del SGC, la provisión de presupuesto adicional para capacitación y adquisición de tecnologías necesarias, así como la evaluación de sistemas y procesos actuales para identificar áreas que requieran mejoras o inversiones adicionales.

La adecuación de recursos se alinea estrechamente con nuestro compromiso de asegurar que el SGC opere a su máximo potencial, permitiendo la mejora continua y la adaptación a las necesidades cambiantes de la organización. Esta iniciativa se enfoca en garantizar que los recursos estén alineados con los objetivos estratégicos del SGC, maximizando así su eficacia y contribución a la excelencia operativa.

La revisión actual por la dirección destaca la importancia de esta adecuación de recursos para fortalecer la infraestructura necesaria y asegurar la capacidad de nuestro equipo para cumplir con los estándares de calidad establecidos, así como para mantener la competitividad en nuestro mercado.

2.3. EFICACIA DE LAS ACCIONES TOMADAS PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES

Durante el período desde la implementación reciente del Sistema de Gestión de Calidad en noviembre de 2022 hasta la revisión actual en diciembre de 2022, se ha avanzado significativamente en la identificación de riesgos y oportunidades. Se han delineado estrategias detalladas para abordar los riesgos considerados medios y altos, con acciones concretas planificadas para su ejecución a lo largo de 2023.

A pesar de ser un período inicial, se ha establecido un marco sólido que incluye la identificación clara de riesgos y oportunidades clave, así como la descripción detallada de las acciones necesarias para mitigar los riesgos identificados. Reconociendo que estas acciones aún no se han implementado, se espera que su aplicación en 2023 fortalezca significativamente nuestra capacidad para controlar los riesgos críticos y capitalizar las oportunidades clave.

La planificación y descripción detallada de estas acciones reflejan nuestro compromiso con la mejora continua y la eficacia del SGC. A pesar de ser acciones a futuro, se espera que su implementación tenga un impacto positivo en la mitigación de riesgos y la capitalización de oportunidades en línea con nuestros objetivos estratégicos.

La revisión por la dirección en este punto inicial del SGC nos brinda una visión clara de la dirección que estamos tomando y refuerza la importancia de seguir adelante con la implementación de las acciones planificadas para abordar los riesgos y aprovechar las oportunidades identificadas.

2.4. CAMBIOS EN LAS CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS QUE SEAN PERTINENTES O QUE PODRÍAN AFECTAR EL SGC

No aplica para este periodo evaluado.

2.5. ESTADO DE LAS ACCIONES DE LAS REVISIONES POR LA DIRECCIÓN PREVIAS

No aplica para este periodo evaluado.

2.6. REVISIÓN DE LA POLÍTICA DEL SGC

Se mantiene la revisión vigente de la Política de Calidad del SGC (ODC GEG.010 Revisión 01)

3. INFORMACIÓN DE SALIDA, RESUMEN DE ACUERDOS

3.1. DECISIONES RELACIONADAS CON LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA CONTINUA.

Aplica para el periodo 2023, a partir de las oportunidades de mejora identificadas en la evaluación final de la implementación del SGC.

3.2. DECISIONES RELACIONADAS CON CUALQUIER NECESIDAD DE CAMBIO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Aplica para el periodo 2023, a partir de las no conformidades y oportunidades de mejora identificadas en la evaluación final de la implementación del SGC.

3.3. DECISIONES RELACIONADAS CON NECESIDADES DE RECURSOS.

Designar los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los programas de capacitaciones 2023 (Anexo 06). Evaluar la viabilidad de incluir la formación de auditores internos ISO 9001:2015 al personal relacionado con el SGC de la organización para el periodo 2023-2024.

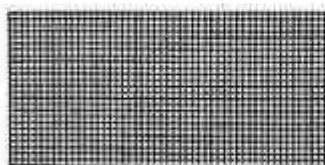
4. ACUERDOS

N°	TEMA TRATADO	ACUERDOS	RESPONSABLE	PLAZO
01	Evaluación final de la implementación del SGC	Realizar la auditoría interna de evaluación final de la implementación del SGC	Equipo implementador SGC	Marzo 2023
02	Auditorías internas	Cumplir con el programa de auditorías 2023, garantizando la eficacia de las auditorías	Alta Dirección / Representante de la Alta Dirección	Noviembre 2023
03	Alcance del SGC	Evaluar la pertinencia de extender el alcance del SGC al rubro de farmacovigilancia y tecnovigilancia	Alta Dirección Coordinador de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Seguridad de Medicamentos	Diciembre 2023
04	Certificación ISO 9001:2015	Evaluar la pertinencia de certificar en la Norma ISO 9001:2015	Alta Dirección / Representante de la Alta Dirección	Diciembre 2023

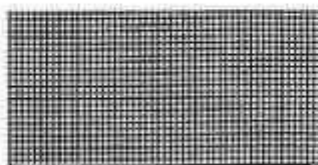
5. ANEXOS

- Anexo 01. Objetivos de Calidad del SGC.
- Anexo 02. Encuestas de satisfacción al cliente.
- Anexo 03. Encuestas de medición del clima laboral.
- Anexo 04. Registros de calificación de proveedores.
- Anexo 05. Registros de la gestión de riesgos y oportunidades.
- Anexo 06. Programa de capacitaciones internas y externas 2023.

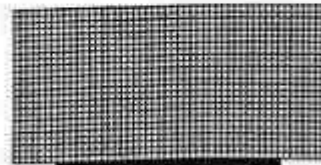
Lima, 14 de diciembre del 2022



Gerente General / Alta Dirección




Consultor Asociado & Coordinador de Aseguramiento de la Calidad / Representante de la Alta Dirección



Consultor Asociado & Jefe Regional de Operaciones y Proyectos

ANEXO 07:
Registros de capacitación


DATOS GENERALES:

TEMA:	Introducción al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015		
RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN:	Bach. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos	FIRMA:	
FECHA:	10-10-2022	HORA DE INICIO:	14:00
		HORA FINAL:	15:40

ASISTENTES:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	FIRMA
1		Gerencia General	
2		Operaciones y Proyecto	
3		Operaciones y Proyectos	
4		Administración	
5		Aseg. de la Calidad	
6		Asuntos Regulatorios	
7		Administración	
8		Aseguramiento de la Calidad	
9		Gerencia	
10		Asuntos Regulatorios	
11		Operaciones y Proyectos	
12		Administración	
13		Administración	
14		Operaciones y Proyectos	
15		Logística	
16		Aseguramiento de la Calidad	
17		Administración	
18		Aseguramiento de Calidad	
19			
20			

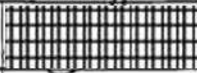
DATOS GENERALES:

TEMA:		Política y Objetivos de Calidad		
RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN:		Bach. Manuel Junior Uriarte Dávila	FIRMA:	
FECHA:	12-10-2022	HORA DE INICIO:	16:30	HORA FINAL: 17:30

ASISTENTES:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	FIRMA
1		Gerencia General	
2		Aseg. de la Calidad	
3		Operaciones y Proyectos	
4		Operaciones y Proyectos	
5		Gerencia	
6		Administración	
7		Administración	
8		Aseguramiento de la Calidad	
9		Administración	
10		Administración	
11		Asesoría Regulatoria	
12		Asesoría Regulatoria	
13		Operaciones y Proyectos	
14		Administración	
15		Operaciones y Proyectos	
16		Logística	
17		Aseguramiento de la Calidad	
18			
19			
20			


DATOS GENERALES:

TEMA:		Gestión de documentos del SGC			
RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN:		Bach. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos		FIRMA:	
FECHA:	14-10-2022	HORA DE INICIO:	15:00	HORA FINAL:	16:35

ASISTENTES:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	FIRMA
1		Administración	
2		Gerencia General	
3		Operaciones y Proyectos	
4		Aseguramiento de la Calidad	
5		Administración	
6		Aseg. de la Calidad	
7		Operaciones y Proyectos	
8		Gerencia	
9		Asuntos Regulatorios	
10		Asuntos Regulatorios	
11		Administración	
12		Operaciones y Proyectos	
13		Administración	
14		Operaciones y Proyectos	
15		Logística	
16		Administración	
17		Aseguramiento de la Calidad	
18		Aseguramiento de la Calidad	
19			
20			

DATOS GENERALES:

TEMA:	Gestión de no conformidades y acciones correctivas		
RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN:	Bach. Manuel Junior Uriarte Dávila	FIRMA:	
FECHA:	18-10-2022	HORA DE INICIO:	10:00
		HORA FINAL:	11:00

ASISTENTES:


N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	FIRMA
1		Gerencia General	
2		Administración	
3		Operaciones y Proyectos	
4		Aseg. de la Calidad	
5		Aseguramiento de la Calidad.	
6		Administración	
7		Operaciones y Proyectos	
8		Gerencia	
9		Operaciones y Proyectos	
10		Asuntos Regulatorios	
11		Asuntos Regulatorios	
12		Operaciones y Proyectos	
13		Administración	
14		Administración	
15		Administración	
16		Logística	
17		Aseguramiento de la Calidad	
18			
19			
20			

ANEXO 08:
Memorándum No. SGC-005-2022
Inicio de la implementación del SGC en la
empresa consultora



MEMORANDUM

SGC-005-2022

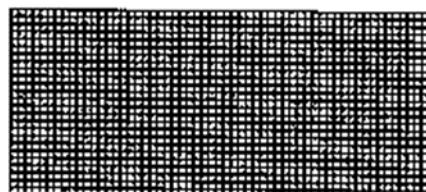
DE:  -- Gerencia General
A: Todos los colaboradores
ASUNTO: Inicio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)
FECHA: 07 de Noviembre del 2022

Se comunica a toda la organización que, luego del diagnóstico, planificación, elaboración de documentos y capacitación del personal por parte del Equipo Implementador SGC, desde el día Lunes 14 de Noviembre se da inicio de manera formal a la implementación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad de SCR Consultores, por lo cual, insto a todos los colaboradores de la organización a cumplir con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015, así como a desarrollar cada una de sus actividades según lo establecido en cada procedimiento operativo estándar aprobado.

A los responsables de cada proceso de la empresa, les solicito su apoyo y seguimiento del personal a su cargo, recordándoles que cualquier eventualidad, duda o sugerencia debe ser comunicada a mi persona o, en su defecto, al representante de la Alta Dirección: el señor Gianfranco Junior Castro Camacho.

Les agradezco a todos los colaboradores por su apoyo y dedicación constante durante este proceso de implementación del sistema de aseguramiento de la calidad.

Atentamente,



GERENTE GENERAL

ANEXO 09:
**Plan de auditoría interna para la evaluación
de la implementación del SGC en la empresa
consultora**

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA

EMPRESA

SCR Consultores

TIPO DE AUDITORÍA

Auditoría de Evaluación

OBJETIVO	ALCANCE
Evaluar la conformidad y efectividad de la implementación del sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015, así como de los procesos y procedimientos asociados, con el fin de identificar áreas de mejora y garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.	Consultoría y asesoramiento en la implementación y certificación en buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y buenas prácticas de distribución y transporte (BPDT), según la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Se excluye el Requisito 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones
CRITERIO DE AUDITORÍA	EQUIPO AUDITOR
Norma ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de calidad	Manuel Junior Uriarte Dávila (MU) Wilfredo Daniel Miranda Zevallos (DM)
MATERIAL DE AUDITORÍA	
Lista de verificación de la norma ISO 9001:2015	

FECHA	HORA	AUDITORES	TEMA / PROCESO	REQUISITOS AUDITADOS	AUDITADOS
19/04/23	08:00 – 8:30	DM MU	Reunión de Apertura	Presentación del equipo auditor Objetivo, alcance, criterio y métodos. Revisión del plan de auditoría.	Todos
19/04/23	8:30 – 10:00	DM	Gestión Estratégica	4 Contexto de la organización 5 Liderazgo 6 Planificación 7.3 Toma de conciencia 7.4 Comunicación 9 Evaluación del desempeño 10 Mejora	Gerente general (Alta dirección)
19/04/23	8:30 – 10:00	MU	Gestión Administrativa	4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos 5.2 Política de calidad 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 7.2 Competencia 7.5 Información documentada 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 10 Mejora	Analista de administración y marketing Personal involucrado en el proceso
19/04/23	10:00 – 12:00	DM MU	Gestión del Talento	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 7.1 Recursos 7.2 Competencia 7.3 Toma de Conciencia 7.5 Información documentada 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 10 Mejora	Analista de administración y marketing Personal involucrado en el proceso

FECHA	HORA	AUDITORES	TEMA / PROCESO	REQUISITOS AUDITADOS	AUDITADOS
19/04/23	12:00 – 13:00			ALMUERZO	
19/04/23	13:00 – 16:00	DM MU	Gestión Comercial Gestión de Operaciones y Proyectos	4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos 5.2 Política de calidad 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 7.5 Información documentada 8.1 Planificación y control operacional 8.2 Requisitos de los productos y servicios 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios 8.6 Liberación de productos y servicios 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 10 Mejora	Jefe de operaciones y proyectos Personal involucrado en el proceso
19/04/23	16:00 – 16:30	DM MU		Revisión de hallazgos	
20/04/23	09:00 – 12:00	DM	Gestión Técnica y de Consultoría	.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos 5.2 Política de calidad 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 7.5 Información documentada 8.1 Planificación y control operacional 8.2 Requisitos de los productos y servicios 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios 8.5 Producción y prestación del servicio 8.6 Liberación de productos y servicios 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 10 Mejora	Coordinador de aseguramiento de la calidad Personal involucrado en el proceso
20/04/23	12:00 – 13:00			ALMUERZO	
20/04/23	13:00 – 16:00	MU DM	Gestión de calidad	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos 5.1 Liderazgo y compromiso 5.2 Política de calidad 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 7.5 Información documentada 8.6 Liberación de productos y servicios 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.2 Auditoría interna 9.3 Revisión por la dirección 10 Mejora	Coordinador de aseguramiento de la calidad

FECHA	HORA	AUDITORES	TEMA / PROCESO	REQUISITOS AUDITADOS	AUDITADOS
20/04/23	16:00 – 16:30	DM MU		Revisión de hallazgos	
20/04/23	16:30 – 17:00	DM MU	Reunión de cierre	Presentación de los hallazgos Recomendaciones de mejora Planificación del seguimiento Conclusión de la auditoría	Todos

ANEXO 10:
Hallazgos y resultados de la auditoría interna

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene. Corresponde a la fase de Verificar y Actuar para la mejora del sistema); B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene).

N°	REQUISITOS DE LA NORMA	CRITERIOS DE CALIFICACIÓN			
		A	B	C	D
		10	5	3	0

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		EVIDENCIAS / HALLAZGOS				
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO						
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.	10				Se cuenta con el MAN.GEG.001 "Manual del contexto de la organización"
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		5			
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad.	10				Se cuenta con el ODC.GEG.007 "Partes interesadas"
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		5			
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD						
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.	10				El alcance fue determinado y delimitado por la gerencia general y se encuentra documentado y disponible a todo el personal de la organización a través del ODC.GEG.013 "Alcance del sistema de gestión de calidad" OM: Se recomienda extender el alcance a otros procesos técnicos de la organización.
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios.	10				
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	10				

8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión.	10				
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS						
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización.	10				La organización cuenta con un mapa de procesos documentados en el ODC.GEG.008, así como la caracterización de los mismos en el ODC.GEG.009. Se mantienen procedimientos documentados para cada actividad realizada en la organización.
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	10				
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10				
SUBTOTAL		90	10	0	0	
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		91%				
5. LIDERAZGO						
EVIDENCIAS / HALLAZGOS						
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	10				La dirección de la organización muestra su compromiso durante la planificación y ejecución de la auditoría, así mismo mantiene documentado su compromiso en el ODC.GEG.003 "Compromiso de la dirección".
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.	10				
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	10				
5.2 POLITICA						
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	10				La política de calidad se mantiene documentada a través del ODC.GEG.010 y está disponible a todos los colaboradores de la organización. OBS: La política de calidad de la organización no se encuentra visible en la página web ni redes sociales oficiales de la organización. OM: Considerando que los clientes suelen visitar las instalaciones de la organización, evaluar la posibilidad de adquirir paneles informativos y colocarlos en la entrada principal
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.		5			
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN						
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10				Se cuenta con el MAN.GET.001 "Manual de organización y funciones", ODC.GEG.012 "Organigrama de SCR Consultores" y perfiles de cada puesto de la organización
SUBTOTAL		50	5	0	0	

		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN				92%					
6. PLANIFICACION						EVIDENCIAS / HALLAZGOS					
6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						Se cuenta con el procedimiento SOP.GEC.003 "Gestión de riesgos y oportunidades" y los riesgos y oportunidades se establecen a través del REG.GEC.006 "Matriz de riesgos y oportunidades"					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.	10									
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.	10									
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS						Los objetivos, indicadores, frecuencia y responsables de la medición se establecen en el ODC.GEG.011 "Objetivos de calidad"					
3	Se han establecido los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	10									
4	Se mantiene la información documentada sobre los objetivos de calidad.	10									
5	Se ha planificado cómo lograr los objetivos de calidad y cómo se evaluarán los resultados.		5								
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS						Se cuenta con el procedimiento SOP.GEG.002 "Gestión de cambios"					
6	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación.	10									
		SUBTOTAL				50	5	0	0		
		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN				92%					
7. APOYO						EVIDENCIAS / HALLAZGOS					
7.1 RECURSOS						Se han identificado y documentado los recursos humanos, financieros, tecnológicos y físicos necesarios para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. Esto incluye los perfiles de descripción de puesto, inventario de la infraestructura, controles en la provisión del servicio.					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura).	10									
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	10									
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	Requisito no aplicable									
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	10									
7.2 COMPETENCIA						La competencia requerida del personal se establece en sus perfiles de descripción del puesto (PDP), así mismo, se cuenta con el procedimiento SOP.GET.003 "Calificación y evaluación del desempeño".					

5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria.	10				Los programas de capacitaciones se establecen en los PRG.GET.001 y PRG.GET.002
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	10				
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						<p>NC: Se observó que el personal del proceso de Operaciones y Proyectos no está adecuadamente informado o capacitado en la identificación, evaluación y gestión de riesgos específicos de sus funciones. Lo señalado evidencia un incumplimiento del requisito 7.3 de la norma ISO 9001:2015.</p> <p>OM: Considerar elaborar un programa de toma de conciencia en el SGC.</p>
7	La organización se asegura que sus colaboradores sean conscientes de la política de calidad, objetivos de calidad pertinentes, la contribución al sistema de gestión y las implicancias del incumplimiento de sus requisitos.		5			
7.4 COMUNICACIÓN						Se cuenta con el procedimiento SOP.GEG.001 "Comunicación" y su matriz de comunicación en el ODC.GEG.001
8	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	10				
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA						<p>Las directrices a seguir para la gestión de documentos del SGC en la organización se encuentran establecidas en los procedimientos SOP.GEC.001 "Elaboración y Gestión de Documentos" y SOP.GEC.002 "Control de Registros"</p> <p>NC: Se evidenció que la organización ha implementado su sistema virtual de documentos a través de la plataforma Microsoft SharePoint, sin embargo, no se cuentan con los controles de restricción para la modificación y eliminación de documentos vigentes. Lo descrito evidencia un incumplimiento del requisito 7.5.3 de la norma ISO 9001:2015</p>
9	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	10				
10	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10				
11	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.		5			
SUBTOTAL		80	10	0	0	
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		90%				
8. OPERACIÓN						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL						Se revisó la trazabilidad de los servicios P123-58-AC45 (asesoría e implementación de las BPA) y P123-58-AC46 (asesoría e implementación de las BPDT) al cliente XXXXXXXX XXXXXX XXX realizados cerrados el 24 de marzo del 2023. Los proyectos se realizaron en
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	10				
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	10				

3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	10				conformidad de los procedimientos SOP.OPR.001, SOP.OPR.002, SOP.OPR.003 y SOP.OPR.004
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	10				
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10				OM: Se recomienda implementar brochures de servicios en la página web.
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.		5			
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		5			
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10				
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10				
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10				
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10				
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10				
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	10				
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se mantiene la información documentada pertinente a estos cambios.	10				
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	10				Se cuenta con el procedimiento SOP.OPR.001 "Diseño y desarrollo de servicios"
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.		5			
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	10				
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	10				
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	10				

20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	10			
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	10			
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	10			
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	10			
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	10			
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	10			
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	10			
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	10			
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	10			
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	10			
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	10			
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	10			
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10			
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	10			
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10			
35	Se conserva información documentada de las actividades de calificación a los proveedores	10			
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.		5		
<p>La organización ha establecido los procedimientos necesarios para la gestión de compras y gestión de proveedores a través de los procedimientos SOP.ADM.001 "Compras" y SOP.GEC.009 "Calificación de Proveedores"</p> <p>OM: Se recomienda evaluar uno o dos proveedores adicionales a cada uno de los servicios críticos que solicita la empresa en sus procesos. OBS: En los servicios de implementación de BPA y BPDT, se recomienda calificar proveedores de mapeos térmicos, calificación de embalajes y sistemas de transporte que pueden ser sugeridos a los clientes.</p>					

37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	10			
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		5		
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.		5		
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.		5		
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10			
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10			
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.		5		
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.		5		
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	10			
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.		5		
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	10			
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	10			
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		5		
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	10			
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.		5		
52	Se controla la designación de personas competentes.	10			
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.		5		
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.		5		
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10			

Se revisó la trazabilidad de los servicios P123-58-AC45 (asesoría e implementación de las BPA) y P123-58-AC46 (asesoría e implementación de las BPDT) al cliente XXXXXXXX XXXXXXX XXX realizados cerrados el 24 de marzo del 2023.

NC: Al solicitar la provisión de documentos de trazabilidad de la prestación de los servicios, el personal no pudo proporcionar estos documentos de manera oportuna. Se observó una falta de organización y acceso inmediato a los registros de trazabilidad. Lo descrito refleja una No conformidad al requisito 8.5.2 de la norma ISO 9001:2015

56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	10			
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	10			
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.			3	
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10			
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10			
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	10			
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	10			
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	10			
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	10			
67	Las actividades posteriores a la entrega consideran los requisitos del cliente.	10			
68	Las actividades posteriores a la entrega consideran la retroalimentación del cliente.	10			
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.			5	
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	10			
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10			
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	10			
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10			
Se cuenta con el procedimiento SOP.OPR.004 "Seguimiento y liberación del servicio"					

74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10				
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10				Se cuenta con el procedimiento SOP.OPR.005 "Tratamiento de incidentes y servicios no conformes"
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10				
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10				
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10				
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	10				
SUBTOTAL		630	75	3	0	
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		90%				
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO						EVIDENCIAS / HALLAZGOS
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION						
1	La organización determina qué necesita seguimiento y medición.	10				Se cuenta con el ODC.GEG.011 "Objetivos de calidad" en el que se establece la matriz de objetivos, indicadores de medición, metas, frecuencias y responsables de la medición.
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	10				
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	10				
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	10				
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		5			
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		5			
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	10				
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información acerca de la satisfacción del cliente.	10				
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		5			

9.2 AUDITORIA INTERNA				
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	5		
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la ISO 9001:2015.	5		
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	5		
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	5		
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	5		
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	5		
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	5		
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	5		
9.3 REVISION POR LA DIRECCION				
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	10		
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	5		
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.	5		
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	10		
22	Considera los resultados de las auditorías.	10		
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	5		
24	Considera la adecuación de los recursos.	10		
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	5		
26	Se considera las oportunidades de mejora.	10		
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	10		

OM: Establecer requisitos del personal que podrá desempeñarse como auditor interno dentro de la organización, incluir la formación de auditores internos dentro del programa de capacitaciones y evaluar su desempeño

La organización presenta el Informe de Revisión por la Dirección que comprende el periodo de planificación e implementación del SGC.

28	Las salidas de la revisión incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	10			
29	Las salidas de la revisión incluyen las necesidades de recursos.	10			
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10			
SUBTOTAL		150	75	0	0
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		75%			
10. MEJORA					
EVIDENCIAS / HALLAZGOS					
10.1 GENERALIDADES					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10			
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	5			
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	5			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	5			
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	5			
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.	5			
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.	5			
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	5			
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	5			
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	5			
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	5			

La organización ha tomado medidas iniciales hacia la mejora continua, pero aún no se ha demostrado plenamente su implementación y mantenimiento efectivo. La organización ha demostrado la planificación de auditorías internas futuras, capacitaciones y comunicación efectivas, así mismo realizó su primera revisión por la dirección estableciendo los compromisos a seguir para el futuro del SGC.

SUBTOTAL				10	50	0	0
% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN				55%			
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD							
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION			ACCIÓN			
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	91%			MANTENER			
5. LIDERAZGO	92%			MANTENER			
6. PLANIFICACION	92%			MANTENER			
7. APOYO	90%			MANTENER			
8. OPERACIÓN	90%			MANTENER			
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	75%			MEJORAR			
10. MEJORA	55%			MEJORAR			
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN	83%						
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	ALTO						



ANEXO 11:
Informe de auditoría interna



INFORME DE AUDITORÍA ISO 9001:2015

SCR CONSULTORES
Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.

Elaborado por:
Wilfredo Daniel Miranda Zevallos
Manuel Junior Uriarte Dávila

Dirigido a:
[REDACTED]

I. GENERALIDADES

A. PRESENTACION

En el presente informe se presentan los hallazgos y resultados de la auditoría interna realizada al sistema de gestión de calidad de SCR Consultores, luego de 5 meses de iniciada su implementación. La auditoría fue realizada el 19 y 20 de abril del 2023 (2 días de auditoría).

B. EQUIPO AUDITOR

- Sr. Manuel Junior Uriarte Dávila – Auditor Líder
- Sr. Wilfredo Daniel Miranda Zevallos – Auditor

C. OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

- Determinar la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Determinar la capacidad del sistema de gestión de calidad para asegurar que la organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables en el alcance del sistema de gestión de calidad y a la norma ISO 9001:2015.
- Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la organización puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión de calidad.

D. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

Consultoría y asesoramiento en la implementación y certificación en Buenas Prácticas de Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

No es aplicable el requisito 7.1.5.2 "Trazabilidad de las mediciones".

E. METODOLOGIA

- Los criterios de la auditoría incluyen la norma de requisitos de sistema de gestión, la información documentada del sistema de gestión establecida por la organización para cumplir los requisitos de la norma, otros requisitos aplicables que la organización suscriba y documentos de origen externo aplicables.
- El alcance de la auditoría, las unidades organizacionales o procesos auditados se relacionan en el plan de auditoría, que hace parte de este informe.
- La auditoría se realizó por toma de muestra de evidencias de las actividades y resultados de la organización y por ello tiene asociada la incertidumbre, por no ser posible verificar toda la información documentada.
- Se verificó la capacidad de cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance del sistema de gestión, establecidos mediante su identificación, la planificación de su cumplimiento, la implementación y la verificación por parte de la Organización de su cumplimiento:
- El equipo auditor manejó la información suministrada por la Organización en forma confidencial y la retornó a la organización, en forma física o eliminó la entregada en otro medio, solicitada antes y durante el proceso de auditoría.
- Al haberse ejecutado la auditoría de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría, se cumplieron los objetivos de ésta

II. HALLAZGOS

Como resultado de la auditoría, el equipo auditor declara la conformidad y eficacia del sistema de gestión auditado basados en el muestreo realizado. A continuación, se hace relación de los hallazgos de auditoría:

A. NO CONFORMIDADES

- Se observó que el personal del proceso de Operaciones y Proyectos no está adecuadamente informado o capacitado en la identificación, evaluación y gestión de riesgos específicos de sus funciones. Lo señalado evidencia un incumplimiento del requisito 7.3 de la Norma ISO 9001:2015.
- Se evidenció que la organización ha implementado su sistema virtual de documentos a través de la plataforma Microsoft SharePoint, sin embargo, no se cuentan con los

controles de restricción para la modificación y eliminación de documentos vigentes. Lo descrito evidencia un incumplimiento del requisito 7.5.3 de la Norma ISO 9001:2015

- Al solicitar la provisión de documentos de trazabilidad de la prestación de los servicios, el personal no pudo proporcionar estos documentos de manera oportuna. Se observó una falta de organización y acceso inmediato a los registros de trazabilidad. Lo descrito refleja un incumplimiento a los requisitos 7.5.3 y 8.5.2 de la Norma ISO 9001:2015.

B. OBSERVACIONES

- La política de calidad de la organización no se encuentra visible en la página web ni redes sociales oficiales de la organización.
- En los servicios de implementación de BPA y B PDT, se recomienda calificar proveedores de mapeos térmicos, calificación de embalajes y sistemas de transporte que pueden ser sugeridos a los clientes.

C. OPORTUNIDADES DE MEJORA

- Considerar extender el alcance a otros procesos técnicos de la organización.
- Considerando que los clientes suelen visitar las instalaciones de la organización, evaluar la posibilidad de adquirir paneles informativos y colocarlos en la entrada principal
- Considerar elaborar un programa de toma de conciencia en el SGC en el que se describan las actividades anuales a realizar para mejorar la adherencia del personal.
- Considerar implementar brochures didácticos de servicios en la página web.
- Considerar evaluar uno o dos proveedores adicionales a cada uno de los servicios críticos que solicita la empresa en sus procesos.
- Considerar establecer requisitos del personal que podrá desempeñarse como auditor interno dentro de la organización, incluir la formación de auditores internos dentro del programa de capacitaciones y evaluar su desempeño

III. ESTADO DEL SISTEMA

De acuerdo a la Lista de Verificación del SGC según la Norma ISO 9001:2015, en el cual se evalúa el cumplimiento de los requisitos de la norma en una escala de Likert A-B-C-D, se determina que el cumplimiento del SGC por parte de SCR Consultores es:

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	91%	MANTENER
5. LIDERAZGO	92%	MANTENER
6. PLANIFICACION	92%	MANTENER
7. APOYO	90%	MANTENER
8. OPERACIÓN	90%	MANTENER
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	75%	MEJORAR
10. MEJORA	55%	MEJORAR
RESULTADO TOTAL DE IMPLEMENTACIÓN	83%	
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	ALTO	



* Se considera que el requisito de mejora aún no alcanza los valores altos de implementación debido a que la implementación del SGC se encuentra en una fase temprana, así mismo, no se evidenciaron no conformidades detectadas previamente a la auditoría, por tanto, no se puede valorar el comportamiento de la organización en la resolución de no conformidades e implementación de acciones correctivas.

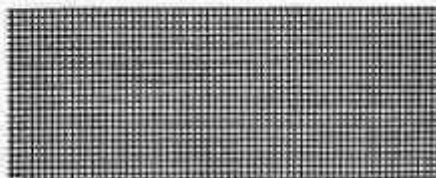
IV. CONCLUSIONES

La evaluación del sistema de gestión de calidad en relación con la norma ISO 9001:2015 reveló un alineamiento general satisfactorio. Se detectaron tres no conformidades que, aunque no comprometen la capacidad del sistema para garantizar el cumplimiento legal y el logro de objetivos, requieren atención inmediata para fortalecer la eficacia general. El sistema demuestra una sólida capacidad para asegurar el cumplimiento normativo y contractual, aunque se recomienda una acción inmediata para mejorar las áreas identificadas y potenciar aún más su robustez y eficiencia.

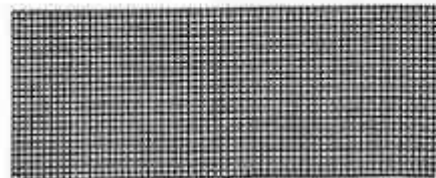
En resumen, el sistema de gestión de calidad presenta un desempeño mayoritariamente positivo, aunque las no conformidades requieren acciones correctivas para mejorar su efectividad y mantener su alineamiento con los estándares de la norma ISO 9001:2015.

V. ANEXOS

1. Plan de Auditoría
2. Lista de verificación de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015
3. Reportes de no conformidades y acciones correctivas



Wilfredo Daniel Miranda Zevalos
AUDITOR LÍDER



Manuel Junior Uriarte Dávila
AUDITOR

ANEXO 12:
**Reportes de No conformidades identificadas
en la auditoría interna y acciones correctivas
de tratamiento**

REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA (RAC)

FECHA: 20-04-2023	PROCESO: Gestión de Operaciones y Proyectos	N°: RAC-001-23
--------------------------	--	-----------------------

ORIGEN: AUDITORIA REVISIÓN DEL SISTEMA QUEJA INDICADOR OTRO **REFERENCIA:** _____

NO CONFORMIDAD

Se observó que el personal del proceso de Operaciones y Proyectos no está adecuadamente informado o capacitado en la identificación, evaluación y gestión de riesgos específicos de sus funciones. Lo señalado evidencia un incumplimiento del requisito 7.3 de la Norma ISO 9001:2015.

<input type="checkbox"/> No conformidad Mayor	CRITERIO	REQUISITO
<input checked="" type="checkbox"/> No conformidad Menor	Norma ISO 9001:2015	7.3

Evidencia: Durante la auditoría al proceso de gestión de operaciones y proyectos, el personal entrevistado no fue capaz de contestar las preguntas del auditor referente a los riesgos que se hayan identificado en su proceso.

Corrección del evento	Evidencia	Fecha
No aplica		

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS

Personal:
A pesar de la existencia del procedimiento, puede haber falta de comprensión sobre su aplicación o detalles específicos entre el personal de Operaciones y Proyectos.


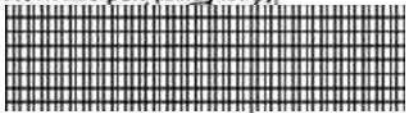
El personal del proceso de Operaciones y Proyectos no está adecuadamente informado o capacitado en la identificación, evaluación y gestión de riesgos específicos de sus funciones.

Método:
El procedimiento no ha sido lo suficientemente claro y preciso para ser entendido por el personal del área de Operaciones y Proyectos

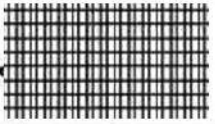
Causas principales:

1. El procedimiento no ha sido lo suficientemente claro y preciso para ser entendido por el personal de Operaciones y Proyectos
2. Falta de comprensión sobre su aplicación o detalles específicos entre el personal de Operaciones y Proyectos.

Acciones correctivas (AC)	Fecha de implementación	Responsable
AC1: Revisar y actualizar el SOP.GEC.003 "Gestión de Riesgos y Oportunidades" para que sea más claro y entendible al personal de la organización.	28-04-2023	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
AC2: Programar y ejecutar una capacitación específica que profundice la interpretación y aplicación del procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades.	05-05-2023	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad

Analizado por: (firma y fecha)  21-04-2023	Revisado por: (firma y fecha)  24/04/23
---	---

IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS		
AC	Evidencia	Fecha de verificación
AC1	Se actualiza el procedimiento SOP.GEC.003 a Revisión 02 con fecha de emisión 28-04-2023	09/05/23
AC2	Se verifica el registro de capacitación REG.GET.011 en gestión de riesgos y oportunidades del SGC	09/05/23

Realizado por: 

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA		
<input type="checkbox"/> EFICAZ	<input type="checkbox"/> NO EFICAZ	FIRMA Y FECHA DE CIERRE:

DATOS GENERALES:

TEMA:		Gestión de riesgos y oportunidades en el SGC			
RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN:		[REDACTED]		FIRMA:	[REDACTED]
FECHA:	08/05/23	HORA DE INICIO:	03:15 pm.	HORA FINAL:	04:10 pm.

ASISTENTES:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	FIRMA
1	[REDACTED]	Gerencia General	[REDACTED]
2	[REDACTED]	Asesoramiento de la Calidad	[REDACTED]
3	[REDACTED]	Aseg. de Calidad	[REDACTED]
4	[REDACTED]	Operaciones, Proyectos	[REDACTED]
5	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
6	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
7	[REDACTED]	Administración y Marketing	[REDACTED]
8	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
9	[REDACTED]	Gerencia	[REDACTED]
10	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
11	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
12	[REDACTED]	Asesoramiento de la Calidad	[REDACTED]
13	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
14	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
15	[REDACTED]	Gestión	[REDACTED]
16	[REDACTED]	Asuntos Regulatorios	[REDACTED]
17	[REDACTED]	Asuntos Regulatorios	[REDACTED]
18	[REDACTED]		[REDACTED]
19	[REDACTED]		[REDACTED]
20	[REDACTED]		[REDACTED]

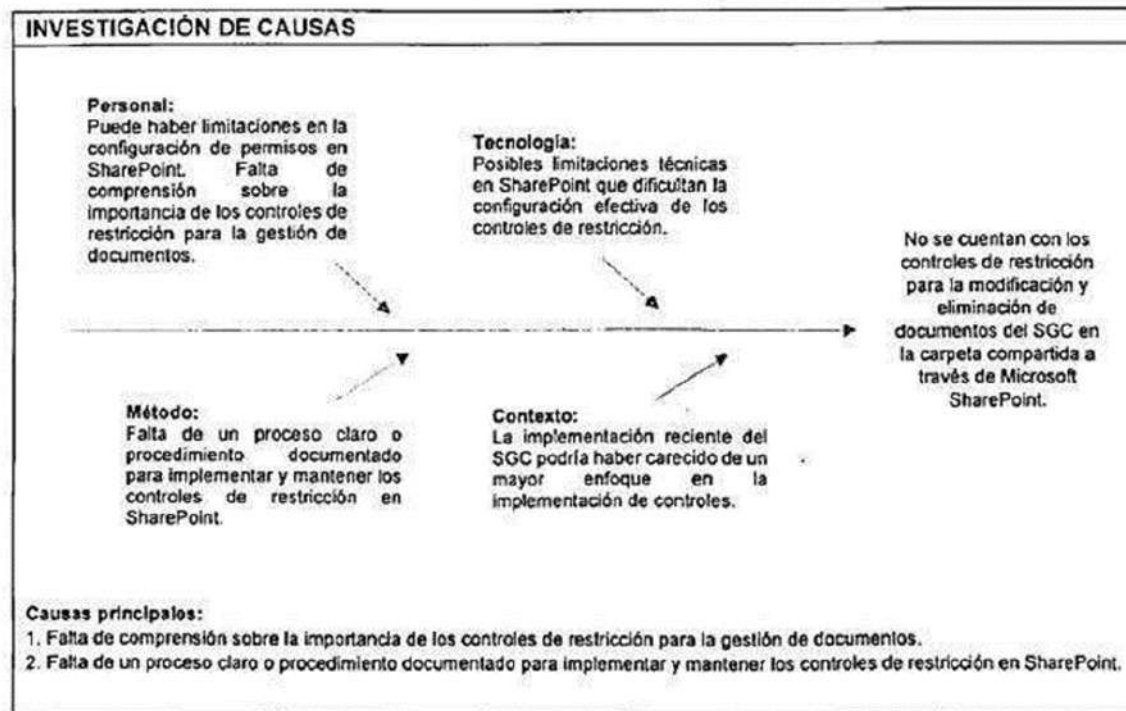
REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA (RAC)

FECHA: 20-04-2023	PROCESO: Gestión de Calidad	Nº: RAC-002-23
-------------------	-----------------------------	----------------



ORIGEN: <input checked="" type="checkbox"/> AUDITORIA <input type="checkbox"/> REVISIÓN DEL SISTEMA <input type="checkbox"/> QUEJA <input type="checkbox"/> INDICADOR <input type="checkbox"/> OTRO	REFERENCIA: _____
---	-------------------

NO CONFORMIDAD		
<p>Se evidenció que la organización ha implementado su sistema virtual de documentos a través de la plataforma Microsoft SharePoint, sin embargo, no se cuentan con los controles de restricción para la modificación y eliminación de documentos vigentes. Lo descrito evidencia un incumplimiento del requisito 7.5.3 de la Norma ISO 9001:2015</p>		
<input type="checkbox"/> No conformidad Mayor <input checked="" type="checkbox"/> No conformidad Menor	CRITERIO Norma ISO 9001:2015	REQUISITO 7.5.3
<p>Evidencia: Durante la auditoría al proceso de gestión de calidad, se revisó el acceso a la carpeta compartida de los documentos del SGC a través del SharePoint. A través de los accesos personales de los trabajadores, se comprobó que cualquier miembro podía eliminar o modificar la carpeta de documentos del SGC.</p>		

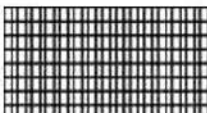
Corrección del evento	Evidencia	Fecha
Configurar permisos y restricciones para la modificación y eliminación de documentos vigentes en la plataforma. Se establece que solo el Coordinador de Aseguramiento podrá modificar o eliminar algún documento del SGC.	Implementación exitosa de los controles de restricción en Microsoft SharePoint	21-04-2023



Acciones correctivas (AC)	Fecha de implementación	Responsable
AC1: Retroalimentar a todo el personal de la organización en la correcta gestión de documentos del SGC	27-04-2023	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
AC2: Documentar los lineamientos para el uso y manejo de la información documentada en Microsoft SharePoint	11-05-2023	Analista de Administración y Marketing

Analizado por: (firma y fecha)  27-04-2023	Revisado por: (firma y fecha)  24/04/23
--	--

IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS		
AC	Evidencia	Fecha de verificación
AC1	Se verifica el registro de capacitación interna sobre la gestión de documentos y registros del SGC realizada el 11/05/23	12/05/23
AC2	Se verifica la implementación del OMC-ADM-001 Rev 01 con fecha de emisión 11/05/23	12/05/23

Realizado por: 

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

EFICAZ
 NO EFICAZ
 FIRMA Y FECHA DE CIERRE:

 SCR Consultores	LINEAMIENTOS DE USO DE MICROSOFT SHAREPOINT	CÓDIGO: ODC.ADM.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 11-05-2023
		PÁGINA: 1 de 1
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
[Redacted Signature Area]		
Analista de Administración y Marketing	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	Gerente General

La gestión de documentos en Microsoft SharePoint sigue lineamientos basados principalmente en los procedimientos SOP.GEC.001 "Elaboración y gestión de documentos" y SOP.GEC.002 "Control de registros".

Todo colaborador de SCR Consultores está obligado a seguir los siguientes lineamientos:

Acceso y Seguridad:

1. **Acceso controlado:** Los usuarios tendrán acceso solo a los documentos relevantes para sus responsabilidades asignadas.
2. **Permisos basados en roles:** Los permisos se asignarán según roles definidos para garantizar la seguridad de la información.

Cuidado y Mantenimiento:

1. **Versionado:** Se utilizará el versionado para mantener un historial de cambios en los documentos y facilitar la recuperación de versiones anteriores si es necesario.
2. **Backup y respaldo:** Se realizarán copias de seguridad regularmente para prevenir la pérdida de datos.

Prohibiciones y Restricciones:

1. **Edición sin autorización:** La edición de documentos sin la debida autorización está estrictamente prohibida.
2. **Compartir información confidencial:** Está prohibido compartir información confidencial con personas no autorizadas.
3. **Eliminación Irreversible:** No se permitirá la eliminación de documentos sin una evaluación y autorización previas.
4. **Uso exclusivamente laboral:** Se prohíbe estrictamente el uso de SharePoint para fines personales o no relacionados con el trabajo.
5. **Almacenamiento de datos personales:** No se permitirá el almacenamiento de datos personales no relacionados con las actividades laborales.
6. **Descarga de contenido no aprobado:** Está prohibido descargar o compartir contenido que no esté autorizado o no esté relacionado con las actividades laborales.

Colaboración y Uso Compartido:

1. **Compartir externo autorizado:** El intercambio externo de documentos estará sujeto a aprobación y seguirá protocolos de seguridad establecidos.

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA (RAC)

FECHA: 20-04-2023	PROCESO: Gestión Técnica y de Consultoría	Nº: RAC-003-23
-------------------	---	----------------

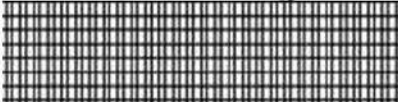
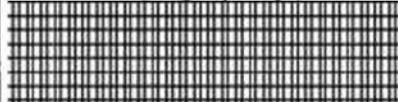
ORIGEN: AUDITORIA REVISIÓN DEL SISTEMA QUEJA INDICADOR OTRO REFERENCIA: _____

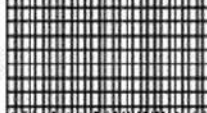
NO CONFORMIDAD		
<p>Al solicitar la provisión de documentos de trazabilidad de la prestación de los servicios, el personal no pudo proporcionar estos documentos de manera oportuna. Se observó una falta de organización y acceso inmediato a los registros de trazabilidad. Lo descrito refleja un incumplimiento a los requisitos 7.5.3 y 8.5.2 de la Norma ISO 9001:2015.</p>		
<input type="checkbox"/> No conformidad Mayor <input checked="" type="checkbox"/> No conformidad Menor	CRITERIO <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: auto;">Norma ISO 9001:2015</div>	REQUISITO <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: auto;">7.5.3 y 8.5.2</div>
<p>Evidencia: Durante la auditoría al proceso de gestión técnica y de consultoría, se solicitaron los documentos y registros que evidencien la trazabilidad, seguimiento y control al servicio prestado; sin embargo, el personal correspondiente no fue capaz de presentar los registros en su debido momento, argumentando que manejaban mucha documentación y algunos de estos documentos pueden traspapelarse.</p>		

Corrección del evento	Evidencia	Fecha
Recopilación de la documentación. El personal realiza la búsqueda de la documentación y registros disponibles que evidencien la trazabilidad y seguimiento del servicio ejecutado.	La documentación correspondiente del servicio auditado es archivada en un file único del servicio.	20-04-2023

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS
<div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;"> <p>Personal: Poca comprensión por parte del personal sobre la importancia de mantener registros detallados para demostrar la trazabilidad de los servicios prestados.</p> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;"> <p>Método: Falta de pautas claras sobre cómo registrar y mantener la información relacionada con la prestación de servicios.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>El personal no es capaz de proporcionar documentos técnicos, de los servicios ejecutados, de manera oportuna.</p> </div>
<p>Causas principales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de pautas claras sobre cómo registrar y mantener la información relacionada con la prestación de servicios. 2. Poca comprensión por parte del personal sobre la importancia de mantener registros detallados para demostrar la trazabilidad de los servicios prestados.

Acciones correctivas (AC)	Fecha de implementación	Responsable
AC1: Establecer una pauta para la gestión de la documentación técnica que sustente la ejecución de los servicios.	27-04-2023	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
AC2: Retroalimentar a todo el personal de la organización en la correcta gestión de documentos del SGC.	27-04-2023	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad

Analizado por: (firma y fecha)	Revisado por: (firma y fecha)
 27-04-2023	 24/04/23

IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS		
AC	Evidencia	Fecha de verificación
AC1	Se verifica el establecimiento de las pautas para la gestión de registros de los servicios en la revisión 02 del SOP-OPR-004 con fecha 28-04-2023	12/05/23
AC2	Se verifica la impartición de la capacitación referente a la gestión de documentos y registros del SGC realizada el 11/05/23	12/05/23
Realizado por:		

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA		
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		
<input type="checkbox"/> EFICAZ	<input type="checkbox"/> NO EFICAZ	FIRMA Y FECHA DE CIERRE:

DATOS GENERALES:

TEMA:	Gestión de documentos y registros del SGC				
RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN:	[REDACTED]		FIRMA:	[REDACTED]	
FECHA:	11/05/23	HORA DE INICIO:	08:30 am.	HORA FINAL:	09:00 am.

ASISTENTES:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	FIRMA
1	[REDACTED]	Gerencia General	[REDACTED]
2	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
3	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
4	[REDACTED]	Aseguramiento de la Calidad	[REDACTED]
5	[REDACTED]	Aseg. Laboral	[REDACTED]
6	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
7	[REDACTED]	Regulaciones	[REDACTED]
8	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
9	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
10	[REDACTED]	Administración	[REDACTED]
11	[REDACTED]	Comunicación	[REDACTED]
12	[REDACTED]	Asuntos Regulaciones	[REDACTED]
13	[REDACTED]	Aseguramiento de la Calidad	[REDACTED]
14	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
15	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
16	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
17	[REDACTED]	Operaciones y Proyectos	[REDACTED]
18	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
19	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
20	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

ANEXO 13:
Encuesta de evaluación de beneficios
percibidos luego de la implementación del
SGC



ENCUESTA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC): BENEFICIOS PERCIBIDOS EN LA EMPRESA

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeñas tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica Gestión de la calidad Gestión Comercial Gestión Administrativa
 Gestión del Talento Gestión de Operaciones y Proyectos Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. **¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?**
 1 2 3 4 5
2. **¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?**
 1 2 3 4 5
3. **¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?**
 1 2 3 4 5
4. **¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?**
 1 2 3 4 5
5. **¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?**
 1 2 3 4 5
6. **¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?**
 1 2 3 4 5
7. **¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?**
 1 2 3 4 5
8. **¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?**
 1 2 3 4 5
9. **¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?**
 1 2 3 4 5
10. **¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?**
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro sistema de gestión de la calidad!

ANEXO 14:
**Resultados de las encuestas de evaluación
de beneficios percibidos luego de la
implementación del SGC**

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña sus funciones laborales.

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña sus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor sus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberá responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña sus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña las funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?

1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?

1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?

1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?

1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?

1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?

1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?

1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?

1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?

1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?

1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña sus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña sus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña tus funciones laborales:

Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC. A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?

1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?

1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?

1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?

1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?

1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?

1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?

1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?

1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?

1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?

1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña las funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

- 1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concientización y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeñas tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

- 1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña las funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña sus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña tus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor tus percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

- 1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concienciación y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos Internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5

¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

Marque en cuál o cuáles de los siguientes procesos desempeña sus funciones laborales:

- Gestión Estratégica
 Gestión de la Calidad
 Gestión Comercial
 Gestión Administrativa
 Gestión del Talento
 Gestión de Operaciones y Proyectos
 Gestión Técnica y de Consultoría

Estimado colaborador, esta encuesta tiene como objetivo principal comprender mejor las percepciones y experiencias en relación a los beneficios percibidos luego de la implementación del SGC.

A continuación, encontrarás 10 preguntas las cuales deberás responder conscientemente marcando una de las siguientes alternativas, las cuales se encuentran en la siguiente escala:

1: Totalmente en Desacuerdo 2: En Desacuerdo 3: Neutral 4: De Acuerdo 5: Totalmente de Acuerdo

1. ¿Has notado mejoras en la eficiencia de los procesos de trabajo después de la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
2. ¿Sientes que el SGC ha contribuido a una mayor concientización y compromiso del personal con la calidad?
 1 2 3 4 5
3. ¿Has notado una reducción en la cantidad de errores y retrabajos en los procesos internos de la empresa?
 1 2 3 4 5
4. ¿Has notado una mejora en la comunicación y colaboración entre los diferentes procesos y áreas de la empresa?
 1 2 3 4 5
5. ¿Has experimentado una mayor satisfacción o reconocimiento de los clientes desde la implementación del SGC?
 1 2 3 4 5
6. ¿Crees que el SGC ha contribuido a una mejora en el control y seguimiento de los procesos de trabajo?
 1 2 3 4 5
7. ¿Has observado una mayor optimización en la gestión de la documentación del SGC?
 1 2 3 4 5
8. ¿Sientes que las políticas de calidad y los procedimientos son más claros y fáciles de seguir?
 1 2 3 4 5
9. ¿Has participado activamente en la implementación del SGC y en la identificación de áreas de mejora?
 1 2 3 4 5
10. ¿Sientes que la calidad se ha convertido en una parte integral de la cultura organizacional de la empresa?
 1 2 3 4 5


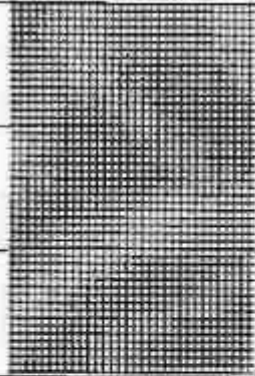


¡Gracias por tu participación y por contribuir a la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad!

ANEXO 15:
Manual del contexto de la organización
(MAN.GEG.001)




MANUAL
MANUAL DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
MAN.GEG.001	01	15-08-2022	15-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Gerente General	
Aprobado por:	 Gerente General	

Prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

	MANUAL DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	CÓDIGO: MAN GEG 001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-08-2022
		PÁGINA: 2 de 6

1. PRESENTACIÓN

SCR Consultores (Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.) inicio sus operaciones el 02 de abril del 2012 y es una empresa peruana especializada en brindar los siguientes servicios:



Nuestro equipo de profesionales multidisciplinario está conformado por especialistas de primer nivel que trabajan bajo los más altos estándares de confiabilidad, seriedad y confidencialidad.

SCR Consultores ha colaborado con clientes en Perú, en países de Latinoamérica, Norteamérica, Europa y Asia. La Consultora forma parte de la Cámara de Comercio de Lima (CCL), del Gremio de la Salud (COMSALUD) de la CCL y la Cámara Nacional de Comercio de Bolivia (CNC).

SCR Consultores actualmente cuenta con un equipo multidisciplinario, cuya oficina principal se encuentra en la ciudad de Lima, Perú y demás realiza operaciones en Bolivia y Chile. Consideramos a nuestros clientes los grandes impulsores del desarrollo de nuestro negocio. Este acercamiento con nuestros clientes se logra a través de una fluida y confiable comunicación, ofreciendo soluciones acordes a sus requerimientos y expectativas.

1.1. MISIÓN

"La misión de la empresa es ayudar a nuestros clientes a comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos nutracéuticos en los mercados peruano, boliviano y chileno cumpliendo las regulaciones sobre la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad, inocuidad y vigilancia que correspondan, y mejorando de este modo el acceso físico y económico a estos productos por parte de la población."

1.2. VISIÓN

"La visión de la empresa es constituirse para el año 2027 en la consultora farmacéutica de cumplimiento regulatorio líder en la Región Andina, ofreciendo a nuestros clientes soluciones confiables, de excelencia en la calidad de nuestros servicios, y con capacidad de respuesta regional para el crecimiento e internacionalización de sus proyectos."

 SCR Consultores	MANUAL DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	CÓDIGO: MAN.GEG.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-08-2022
		PÁGINA: 3 de 6

1.3. VALORES

Excelencia: Buscamos la calidad y excelencia en todo lo que hacemos, para obtener la satisfacción de nuestros clientes. Esta empieza con el equipo multidisciplinario y altamente calificado que nos preocupamos por seleccionar y mantener.

Confidencialidad: Manejamos de manera ética y cuidadosa la información entregada, garantizando que ésta no será divulgada, para la protección de los clientes u otras partes interesadas, incluido el público en general.

Experiencia: Resolvemos complejos proyectos y determinamos la solución más eficiente para lograr su éxito, basados en el comprobado historial de servicios de consultoría y asesoría regulatoria únicos e innovadores con el que cuenta SCR Consultores.

Integridad: Realizamos nuestros servicios con integridad y honestidad. En todos nuestros tratos e interacción con clientes y agencias reguladoras, nuestros consultores y equipo mantienen el más alto estándar de ética profesional.

Orientación al cliente: Desarrollamos soluciones personalizadas, con un alto estándar de calidad, en base a las necesidades reales y expectativas de cada cliente, ponderando cada opción de manera exhaustiva y transparente, para garantizar que las actividades sean siempre éticas y que nunca haya un conflicto de intereses.

2. COMPRENSIÓN DEL CONTEXTO

SCR Consultores determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su gestión estratégica, y que pueden afectar o beneficiar la capacidad para lograr los resultados previstos en el sistema de gestión de la calidad (SGC).

SCR Consultores determina estos factores en colaboración de todos sus colaboradores, les hace seguimiento y los revisa, por lo menos, una vez al año durante la Revisión por la Dirección, de acuerdo al SOP.GEG.006.


La vigencia de este Manual del Contexto de la Organización establece las cuestiones externas e internas que se han determinado para comprender la realidad de SCR Consultores y plantear objetivos estratégicos que permitan desarrollar la misión y alcanzar la visión que se ha establecido.

	MANUAL DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	CÓDIGO: MAN.GEG.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-08-2022
		PÁGINA: 4 de 6

El personal de SCR Consultores es consciente que cualquier cambio, inclusión o exclusión de las cuestiones externas e internas debe ser comunicado a la Gerencia General para su evaluación próxima.

2.1. ANÁLISIS FODA

ANÁLISIS DE FACTORES EXTERNOS	ANÁLISIS DE FACTORES INTERNOS
OPORTUNIDADES	FORTALEZAS
<p>O1: Mayor regulación del mercado farmacéutico y de dispositivos médicos.</p> <p>O2: Innovación constante en el sector.</p> <p>O3: Empresas interesadas en ingresar al mercado farmacéutico peruano.</p> <p>O4: Nuevas normativas que impulsan los servicios de Farmacovigilancia.</p> <p>O5: Crecimiento de la demanda de los productos cosméticos.</p> <p>O6: Mayor disposición de invertir en servicios de calidad.</p> <p>O7: Aumento de la tendencia hacia la calidad.</p> <p>O8: Mayor impacto e importancia del marketing por redes sociales.</p> <p>O9: Desarrollo de tecnología avanzada que permite la conectividad remota.</p> <p>O10: Desarrollo de tecnología virtual de almacenamiento y gestión de datos.</p> <p>O11: Carencia de empresas especializadas en el reclutamiento de personal para el sector salud y farmacéutico en Perú.</p>	<p>F1: Experiencia de más de 10 años en el mercado de consultoría y en la gestión de proyectos regulatorios, de calidad y de farmacovigilancia.</p> <p>F2: Relación a largos plazos con los clientes.</p> <p>F3: Equipo humano comprometido con el logro de los objetivos de la empresa.</p> <p>F4: Buen clima laboral.</p> <p>F5: Equipo profesional con elevado conocimiento técnico en su especialidad.</p> <p>F6: Más del 50% del personal de la empresa cuenta con estudios de postgrado.</p> <p>F7: Más del 50% del personal tiene un nivel de inglés intermedio o avanzado.</p> <p>F8: Respaldo financiero logrado a lo largo de los años de operación de la empresa.</p> <p>F9: Estructura organizacional definida y acorde a la demanda de servicios de nuestros clientes.</p> <p>F10: Capacitación constante al personal tanto interno como externo.</p> <p>F11: Reconocimiento y buena reputación ante nuestros clientes.</p> <p>F12: Capacidad de brindar servicios en otros mercados internacionales con equipo propio (Bolivia y Chile).</p> <p>F13: Presencia web fortalecida.</p> <p>F14: Imagen corporativa fuerte que proyecta confianza a los clientes.</p> <p>F15: Comunicación horizontal, fluida y efectiva entre todos los colaboradores.</p>

	MANUAL DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	CÓDIGO: MAN.GEG.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-08-2022
		PÁGINA: 5 de 6

AMENAZAS	DEBILIDADES
<p>A1: Políticas económicas adversas a la inversión privada y a las empresas.</p> <p>A2: Inestabilidad política y económica en el país que ahuyenta la inversión privada y extranjera.</p> <p>A3: Medidas políticas que afectan la evaluación del grado de inversión del país, lo cual incrementa los costos financieros de operación en el país.</p> <p>A4: Medidas políticas que favorecen la informalidad haciendo más costosa la contratación laboral formal.</p> <p>A5: Cambios en los procesos o funcionarios de la autoridad reguladora del Ministerio de Salud que puedan empeorar los servicios que brinda al sector farmacéutico, haciendo más lento los procesos.</p> <p>A6: Crisis inflacionaria derivada de la crisis internacional y agudizada por la falta de medidas económicas sensatas del gobierno lo cual genera disminución de la liquidez en los hogares, por ende una disminución en el consumo de medicamentos que a su vez lleva a menos ventas de las empresas farmacéuticas y por ende disminución de sus proyectos de inversión y crecimiento en el país.</p> <p>A7: Potencial crisis alimentaria mundial que contraiga la economía del país e incremente los costos de la canasta básica, haciendo necesario reajustes salariales que involucren una pérdida de competitividad con otras consultoras.</p> <p>A8: Efectos psicológicos de la pandemia a nivel general (estrés post traumático) lo cual puede afectar la visión a largo plazo del personal y afectar la estabilidad emocional, favoreciendo así un incremento en la rotación del personal.</p> <p>A9: Ingreso de competidores internacionales al mercado de consultoría farmacéutica en Perú.</p> <p>A10: Incremento de clusters farmacéuticas que favoreciendo que los procesos técnicos de Perú se gestionen desde otros países cerrando o disminuyendo sus áreas técnicas y demanda de servicios técnicos en Perú.</p> <p>A11: Disminución de competencias técnicas y pérdida de habilidades blandas del personal farmacéutico que ha estudiado desde el 2020 en forma remota; y que se evidencia en los procesos de selección.</p>	<p>D1: Ausencia de un sistema de gestión documentada para la estandarización de los procesos que permita el ahorro de tiempo y mejora de la eficiencia de la empresa.</p> <p>D2: Necesidad de más herramientas y documentos para la gestión y control de proyectos a nivel de áreas.</p> <p>D3: Ausencia de un sistema informático para la gestión de procesos técnicos.</p> <p>D4: Carencia de herramientas de seguimiento y mejora de los procesos y resultados obtenidos en algunas áreas de la empresa.</p> <p>D5: Poca participación en ferias nacionales e internacionales.</p> <p>D6: Necesidad de implementar un plan de capacitación para el personal administrativo.</p> <p>D7: Pobre compromiso de varios trabajadores de la empresa en la interacción con las redes sociales de la empresa.</p> <p>D8: Necesidad de implementar herramientas que mejoren la eficiencia de los equipos técnicos.</p>

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

 SCR Consultores	MANUAL DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
	CÓDIGO: MAN.GEG.001		
	VERSIÓN: 01		
	FECHA DE EMISIÓN: 15-08-2022		
PÁGINA: 6 de 6			

2.2. ESTRATEGIAS A IMPLEMENTAR

ANÁLISIS EXTERNO		ANÁLISIS INTERNO	
OPORTUNIDADES (O)	FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)	
Estrategia Defensiva (Análisis F-A)	<p>O1, O2, O3, O4, O5, O6, F1, F3, F5, F6, F8, F11, F12, F14:</p> <p>Potenciar la marca SCR Consultores</p>	<p>Estrategia de Reorientación (Análisis D-O)</p> <p>O1, O2, O3, O6, O7, O10, D1, D2, D3, D4:</p> <p>Implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.</p> <p>O2, O3, O6, D5, D7:</p> <p>Incentivar la participación de los trabajadores en contribuir la imagen empresarial en redes sociales y ferias.</p>	Estrategia de Supervivencia (Análisis D-A)
AMENAZAS (A)	<p>A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, F8, F12:</p> <p>Consolidar y ampliar la participación de la empresa en los mercados internacionales.</p>	<p>A8, A9, A10, A11, D1, D6, D8:</p> <p>Aumentar la velocidad de transmisión de conocimientos.</p>	

ANEXO 16:
Manual de organización y funciones
(MAN.GET.001)



MANUAL
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

CODIGO:	VERSION:	FECHA DE EMISION:	PROXIMA REVISION:
MAN.GET.001	01	05-08-2022	05-08-2024

AUTORIZACION DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	[REDACTED] Analista de Administración y Marketing	
Revisado por:	[REDACTED] Gerente General	
Aprobado por:	[REDACTED] Gerente General	

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
 El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	CÓDIGO: MAN.GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 2 de 5

1. INTRODUCCIÓN

La Gerencia General pone a disposición del personal de la empresa el Manual de Organización y Funciones (MOF) de SCR Consultores, que incluye los perfiles de descripción de puestos de la empresa, de aplicación para todas sus dependencias.

El conjunto de funciones, tareas y responsabilidades del presente manual se sustentan en la misión, visión y valores de la organización, que reflejan la esencia y razón de ser de SCR Consultores.

El Manual de Organización y Funciones contiene los organigramas, las descripciones y perfiles de los puestos. Las descripciones presentadas están organizadas por áreas y en función a los niveles de reporte. Cada descripción de puesto incluye la identificación del puesto, el objetivo, las funciones, las relaciones de trabajo, así como el perfil de cada puesto de trabajo, permitiendo que el personal de SCR Consultores conozca claramente sus funciones y responsabilidades.

2. OBJETIVO DEL MANUAL

El Manual de Organización y Funciones de SCR Consultores, es un documento técnico normativo de gestión, que tiene los siguientes objetivos:

- 2.1. Definir y establecer las responsabilidades, atribuciones, funciones, relaciones internas y externas y los requisitos de los cargos establecidos en el Organigrama de SCR Consultores (ODC.GEG.012).
- 2.2. Contribuir al cumplimiento de las estrategias a implementar y los objetivos de calidad establecidos en el Manual del Contexto de la Organización (MAN.GEG.001) y Manual de Calidad (MAN.GEC.001), respectivamente.
- 2.3. Facilitar el desarrollo de las funciones operativas y administrativas, así como la coordinación y la comunicación de todos sus integrantes, eliminando la duplicidad de esfuerzos, confusión e incertidumbre para el cumplimiento de las funciones asignadas a los cargos o puestos de trabajo.
- 2.4. Servir como instrumento de comunicación y medio de capacitación e información para seleccionar, entrenar, capacitar y orientar permanentemente al personal de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Gestión del Talento.

3. ESTRUCTURA ORGÁNICA

SCR Consultores se encuentra dividido en 7 áreas principales: 1 área de alta dirección, 1 área de apoyo, 1 área de coordinación y 4 áreas técnicas.

 SCR Consultores	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	CÓDIGO: MAN.GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 3 de 5



Cada área se cuenta con un líder de área, los cuales son los responsables de informar y rendir cuentas al Gerente General. La designación de cargos funcionales se encuentra representado en el Organigrama de SCR Consultores (ODG.GEG.012)

En SCR Consultores, el personal se encuentra clasificado en perfiles laborales de acuerdo a los años de experiencia y trabajo en nuestra empresa, así podemos distinguir los siguientes perfiles laborales:

Asistente Jr. (Practicante)  Asistente  Analista  Especialista  Consultor Asociado  Consultor

4. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Los Perfiles de Descripción del Puesto (PDP) que conforman el Manual de Organización y Funciones (MOF) contienen la siguiente información:

- I. Información Básica
 - A. Nombre y Código del Puesto
 - B. Área del Puesto
- II. Dependencia Jerárquica
 - A. Puesto inmediato superior
 - B. Puestos dependientes
 - C. Reemplazo a nivel de gestión
 - D. Reemplazo a nivel operativo
- III. Requerimientos del Puesto
 - A. Formación Académica
 - B. Grado Académico
 - C. Experiencia Laboral
 - D. Conocimientos Específicos
 - E. Competencias Requeridas
- IV. Funciones Específicas

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	CÓDIGO: MAN.GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 4 de 5

5. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Con el fin de mantener alineado el Manual de Organización y Funciones (MOF) a los cambios de la empresa, se establece que todo cambio que afecte a la organización sea a nivel de responsabilidades, funciones, organización, niveles de autoridad, competencias, entre otros, deberá ser comunicada formalmente al Gerente General, aplicando el procedimiento SOP.GEG.002. Los cambios en los Perfiles de Descripción del Puesto serán incorporados en el Manual de Organización y Funciones indicando la versión y fecha de vigencia.

6. PERFILES DE DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

6.1. GERENCIA GENERAL (GG)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.GG.01	Gerente General	1	05-08-2022
2	PDP.GG.02	Directora de Asuntos Legales	1	05-08-2022
3	PDP.GG.03	Asistente de Gerencia y Relaciones Públicas	1	05-08-2022

6.2. OPERACIONES Y PROYECTOS (OP)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.OP.01	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos	1	05-08-2022
2	PDP.OP.02	Country Manager – Bolivia	1	05-08-2022
3	PDP.OP.03	Coordinador de Asuntos Regulatorios – Bolivia	1	05-08-2022
4	PDP.OP.04	Analista Comercial y de Proyectos	1	05-08-2022
5	PDP.OP.05	Asistente de Operaciones Regulatorias	1	05-08-2022
6	PDP.OP.06	Asistente Jr. de Operaciones Regulatorias	1	05-08-2022

6.3. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (AC)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.AC.01	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	1	05-08-2022
2	PDP.AC.02	Especialista en Aseguramiento de la Calidad	1	05-08-2022
3	PDP.AC.03	Analista de Aseguramiento de la Calidad	1	05-08-2022
4	PDP.AC.04	Asistente Jr. de Aseguramiento de la Calidad	1	05-08-2022

6.4. ASUNTOS REGULATORIOS Y ESTRATEGIAS REGULATORIAS (ER)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.ER.01	Jefe Regional de Asuntos Regulatorios y Estrategias Regulatorias	1	05-08-2022
2	PDP.ER.02	Coordinador de Asuntos Regulatorios de Nutracéuticos, Dietéticos, Alimentos e Inteligencia Regulatoria	1	05-08-2022
3	PDP.ER.03	Coordinador de Asuntos Regulatorios de Productos Farmacéuticos y Biológicos	1	05-08-2022

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	CÓDIGO: MAN.GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 5 de 5

4	PDP.ER.04	Especialista en Asuntos Regulatorios y Calidad	1	05-08-2022
5	PDP.ER.05	Asistente de Asuntos Regulatorios	1	05-08-2022

6.5. ASUNTOS REGULATORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.DM.01	Coordinador de Asuntos Regulatorios de Dispositivos Médicos	1	05-08-2022
2	PDP.DM.02	Analista de Asuntos Regulatorios y Calidad	1	05-08-2022
3	PDP.DM.03	Analista de Asuntos Regulatorios	1	05-08-2022
4	PDP.DM.04	Asistente de Asuntos Regulatorios	1	05-08-2022
5	PDP.DM.05	Asistente de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia	1	05-08-2022

6.6. FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS (VG)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.VG.01	Coordinador de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Seguridad de Medicamentos	1	05-08-2022
2	PDP.VG.02	Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia	1	05-08-2022
3	PDP.VG.03	Asistente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	1	05-08-2022

6.7. ADMINISTRACIÓN Y MARKETING (AM)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.AM.01	Analista de Administración y Marketing	1	05-08-2022
2	PDP.AM.02	Asistente de Administración y Logística	1	05-08-2022
3	PDP.AM.03	Responsable de Contabilidad y Finanzas	1	05-08-2022
4	PDP.AM.04	Asistente de Contabilidad	1	05-08-2022
5	PDP.AM.05	Contador – Perú	1	05-08-2022
6	PDP.AM.06	Contador – Bolivia	1	05-08-2022

6.8. IMPORTACIONES Y SERVICIOS LOGÍSTICOS (IL)

No.	Código	Cargo	Revisión	Emisión
1	PDP.IL.01	Coordinador Comercial, de Importaciones y Servicios Logísticos	1	05-08-2022

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: GERENTE GENERAL	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.GG.01	Fecha de Emisión:
Área del Puesto	: Gerencia General	05-08-2022

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: El Directorio
Puestos Dependientes	: Áreas de OP, AC, ER, DM, VG, AM
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
Reemplazo a Nivel Operativo	: Jefe Regional de Operaciones y Proyectos

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Farmacia y Bioquímica o Administración de Empresas
Grado Académico	: Titulado con Maestría
Experiencia Laboral	: Gestión y dirección de organizaciones y/o equipos de trabajo por un periodo mínimo de 5 años.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Conocimientos del mercado farmacéutico peruano.o Conocimientos o experiencia en administración de empresas o en jefaturas o gerencias previas.o Conocimientos en investigación y estadística, redacción de documentos científicos.o Dominio de Sistemas de Calidad.o Dominio de regulación peruana en materia de asuntos regulatorios farmacéuticos y de productos alimenticios, gestión de calidad, establecimientos farmacéuticos, farmacovigilancia y tecnovigilancia.o Conocimientos en Marketing.o Experiencia en Negociación.o Conocimientos en regulación farmacéutica internacional.o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable.o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Asertividad.o Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Dinamismo.o Habilidad de síntesis de situaciones complejas.o Liderazgo.o Orientación al cliente.o Planificación y organización.

IV.FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Aprobar el presupuesto de la empresa.
2. Aprobar los proyectos que se realicen para mejorar las actividades de la empresa.
3. Aprobar las actividades de capacitación interna y externa del personal que vaya a ser organizado y/o financiado por la empresa.
4. Aprobar los planes de Marketing y supervisar su cumplimiento.
5. Aprobar las actividades de lanzamiento de nuevos servicios de la empresa.
6. Atender a los proveedores y entidades financieras.
7. Brindar apoyo y soporte a los clientes durante todo el proceso del servicio, fijando los límites de acción, según los requerimientos especificados y los aspectos reglamentarios.
8. Buscar mejoras tanto para la empresa como para el equipo de colaboradores que en ella trabajan.
9. Coordinar que los expedientes de nuestros clientes se mantengan actualizados a través de revisiones periódicas, presentándose los cambios requeridos ante los entes oficiales para su debida aprobación.
10. Centralizar los reportes de ocurrencias generadas y coordinar su atención, solución y los cambios que se puedan generar.
11. Definir que los objetivos y alcances de cada proyecto sean claros, alcanzables de acuerdo a la capacidad de la empresa.
12. Delegar al equipo, ejerciendo la supervisión y seguimiento necesario.
13. Garantizar que el personal asignado a cada proyecto reciba toda la información necesaria.
14. Gestionar la política de recursos humanos de la empresa.
15. Mantener alineado cada proyecto con la estrategia de la empresa. Manejar los recursos financieros, físicos, humanos y la asignación de tareas. Administrar los costos y presupuesto.
16. Organizar los gastos, reconocer y disponer los pagos a cargo de la empresa.
17. Proponer, analizar y evaluar las alianzas estratégicas con consultoras internacionales.
18. Planificar, organizar, dirigir y hacer seguimiento a las diferentes unidades de negocio de la compañía (cumplimiento normativo, garantía de calidad, farmacovigilancia, inteligencia regulatoria, traducciones, asuntos legales, salud pública, capacitación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, y otros afines), para el logro de los objetivos de calidad y financieros de la organización.
19. Planificar y definir las estrategias regulatorias que se requieran con la finalidad de asegurar la aprobación de los expedientes y de todo trámite que se presente ante las autoridades pertinentes en los tiempos previamente definidos.
20. Planear y desarrollar, a corto y largo plazo, las estrategias para el cumplimiento de los objetivos anuales.
21. Realizar las propuestas técnico económicas personalizadas a los potenciales clientes.
22. Representar legalmente a la empresa para la firma de contratos con el personal y con otras empresas.
23. Representar legalmente a la empresa ante los organismos públicos tales como el Ministerio de Salud, Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo, ADUANAS, SUNAT, AFPs, entre otros.
24. Asegurar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos del SGC en su proceso o área.
25. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
26. Velar por el cumplimiento de los servicios, procedimientos y lineamientos de la empresa.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICANombre del Puesto : **DIRECTORA DE ASUNTOS LEGALES**

Revisión: 01

Código del Puesto : **PDP.GG.02**Fecha de Emisión:
05-08-2022Área del Puesto : **Gerencia General****II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA**Puesto Inmediato Superior : **Gerente General**Puestos Dependientes : **No Aplica**Reemplazo a Nivel de Gestión : **Gerente General**Reemplazo a Nivel Operativo : **No Aplica****III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO**Formación Académica : **Derecho y Ciencias Políticas**Grado Académico : **Bachiller o Titulado**Experiencia Laboral : **Mínimo 3 años de experiencia en puestos similares**Conocimientos Específicos :

- o Dominio de regulación peruana en materia de registros farmacéuticos, cosméticos y alimentos, así como también de procesos post-registros.
- o Experto en políticas públicas.
- o Regulación farmacéutica internacional.
- o Registro de signos distintivos en el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOP).
- o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable.
- o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.

Competencias Requeridas :

- o Aserividad.
- o Colaboración.
- o Confidencialidad.
- o Comunicación.
- o Excelencia en la ejecución.
- o Habilidad de síntesis de situaciones complejas.
- o Orientación al cliente.
- o Planificación y organización.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Asesora legalmente a la empresa
2. Asegurar el proceso de comunicación de cambios normativos relacionados con el marco regulatorio legal aplicable a SCR Consultores.

3. Definir y asegurar la elaboración, revisión, modificación y aprobación de los contratos y convenios requeridos por las diferentes áreas de soporte al negocio, aprobado y efectuando recomendaciones dentro de los alcances de su competencia.
4. Definir y asegurar el procedimiento de revisión, elaboración y estructuración legal del financiamiento de proyectos.
5. Participar en los eventos organizados por la empresa.
6. Participar en otras labores afines que se le asigne.
7. Realizar la representación de la empresa en todos los procesos legales, incluyendo también el mantenimiento de libros legales, preparación de actas para reuniones para el Directorio.
8. Realizar la revisión de contratos, escritos, documentos legales, informes, cartas.
9. Realizar el seguimiento de procedimientos administrativos y procesos judiciales.
10. Realizar la revisión y análisis de normas, absolución de consultas, y otros dentro de su competencia.
11. Realizar el registro de signos distintivos como marcas de producto, marcas de servicio, nombres comerciales en INDECOPI
12. Velar por el cumplimiento de los servicios, procedimientos y lineamientos de la empresa.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: ASISTENTE DE GERENCIA Y RELACIONES PÚBLICAS	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.GG.03	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Gerencia General	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Gerente General
Puestos Dependientes	: No Aplica
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Gerente General
Reemplazo a Nivel Operativo	: Jefe Regional de Operaciones y Proyectos

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Administración de empresas o afines
Grado Académico	: Bachiller o titulado
Experiencia Laboral	: Mínimo 2 años de experiencia en funciones similares, preferiblemente en relaciones públicas y asistencia a la alta gerencia.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Conocimiento en técnicas de comunicación y relaciones públicas.o Capacitaciones en manejo de crisis de relaciones públicas.o Competencia en el uso de herramientas de comunicación y redes sociales.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Excelentes habilidades de comunicación oral y escrita.o Habilidad para establecer y mantener relaciones efectivas con partes interesadas internas y externas.o Capacidad de trabajo en equipo.o Organización y capacidad de multitarea.o Creatividad y pensamiento estratégico.o Habilidad para trabajar bajo presión y resolver problemas de manera efectiva.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Colaborar en la planificación y ejecución de campañas de relaciones públicas para promover la marca y los servicios de la empresa.
2. Coordinar y supervisar las charlas y reuniones, incluyendo la logística y la interacción con los participantes.
3. Monitorear y evaluar la cobertura y presencia en redes sociales, proporcionando informes periódicos a la gerencia.

4. Desarrollar estrategias de comunicación interna para mantener a los empleados informados y comprometidos con la misión y visión de la empresa.
5. Preparar discursos y presentaciones para la alta gerencia en eventos públicos y conferencias.
6. Contribuir a la elaboración de material de marketing y comunicación, como folletos, boletines informativos y contenido web.
7. Supervisar la creación y actualización de contenido en línea, incluyendo sitios web y redes sociales.
8. Identificar oportunidades de patrocinio y colaboración con organizaciones afines para promover la empresa.
9. Mantener registros de contactos y relaciones clave para apoyar las estrategias de relaciones públicas.
10. Atender la visita de los clientes potenciales en la empresa.
11. Coordinar el mantenimiento de la imagen corporativa.
12. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
13. Apoyar a la gerencia general en el proceso de selección de los nuevos colaboradores.
14. Otras funciones que le asigne su superior.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: JEFE REGIONAL DE OPERACIONES Y PROYECTOS	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.OP.01	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Operaciones y Proyectos	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Gerente General
Puestos Dependientes	: Country Manager – Bolivia, Coordinador de Asuntos Regulatorios – Bolivia, Asistente de Procesos y Proyectos, Asistente de Operaciones Regulatorias, Asistente Jr. de Operaciones Regulatorias
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Gerente General
Reemplazo a Nivel Operativo	: Asistente de Procesos y Proyectos

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Farmacia y Bioquímica, Ingeniería Industrial o afines.
Grado Académico	: Titulado con Maestría en Gestión de Procesos o relacionados
Experiencia Laboral	: Experiencia mínima de 5 años en gestión de proyectos y operaciones.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Conocimientos del mercado farmacéutico peruano.o Dominio de regulación peruana en materia de asuntos regulatorios farmacéuticos y de productos alimenticios, gestión de calidad, establecimientos farmacéuticos, farmacovigilancia y tecnovigilancia.o Experiencia en la gestión de proyectos y operaciones.o Competencia en sistemas de calidad y auditorías regulatorias.o Conocimientos sobre logística farmacéutica y cadena de suministro.o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable.o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Asertividad.o Capacidad para trabajar bajo presión.o Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Dinamismo.o Excelencia en la ejecución.o Habilidad de síntesis de situaciones complejas.o Liderazgo.o Planificación y organización.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Liderar y coordinar la gestión de los proyectos y operaciones que asume la empresa en pro de la satisfacción de los clientes.
2. Brindar apoyo y soporte a los clientes durante todo el proceso del servicio, fijando los límites de acción, según los requerimientos especificados y los aspectos reglamentarios.
3. Supervisar y liderar un equipo de consultores profesionales.
4. Coordinar y supervisar la ejecución de proyectos de implementación de BPA y BPDT.
5. Asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y las regulaciones farmacéuticas en todos los proyectos.
6. Llevar control de las propuestas técnico económicas elaboradas, así como su seguimiento.
7. Elaborar el "Enunciado del Alcance" para cada proyecto nuevo aprobado y enviarlo al coordinador del área técnica correspondiente.
8. Coordinar con el personal de las áreas técnicas el control y seguimiento de los proyectos asignados.
9. Gestionar el presupuesto y los recursos en la región para garantizar la rentabilidad y eficiencia de las operaciones.
10. Colaborar estrechamente con la gerencia general en la elaboración de estrategias y en la toma de decisiones estratégicas.
11. Representar a la empresa en relaciones con clientes y autoridades regulatorias en la región.
12. Realizar seguimiento y evaluación de proyectos, proporcionando informes de avance y resultados a la alta gerencia.
13. Asegurar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos del SGC en su proceso o área.
14. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
15. Velar por el cumplimiento de los servicios, procedimientos y lineamientos de la empresa.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	:	ASISTENTE DE PROYECTOS Y PROCESOS	Revisión: 01
Código del Puesto	:	PDP.OP.04	Fecha de Emisión:
Área del Puesto	:	Operaciones y Proyectos	05-08-2022

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	:	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
Puestos Dependientes	:	Asistente Jr. de Operaciones Regulatorias
Reemplazo a Nivel de Gestión	:	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
Reemplazo a Nivel Operativo	:	Asistente Jr. de Operaciones Regulatorias

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	:	Administración de Empresas, Ingeniería o Ciencias Exactas
Grado Académico	:	Titulado
Experiencia Laboral	:	Un año experiencia en coordinación en empresas o gestión de operaciones.
Conocimientos Específicos	:	<ul style="list-style-type: none">o Conocimientos sobre logística farmacéutica y cadena de suministro.o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable.o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.
Competencias Requeridas	:	<ul style="list-style-type: none">o Asertividad.o Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Habilidad de síntesis de situaciones complejas.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Brindar información relevante respecto a temas comerciales.
2. Elaborar Propuestas Técnico Económicas para atender solicitudes de servicios.
3. Gestionar diversos documentos para fines comerciales (listas de requisitos, tasas administrativas, plazos de tiempo, etc.)
4. Llevar control de las propuestas técnico económicas elaboradas, así como su seguimiento.
5. Asistir a reuniones con el equipo de marketing para dar seguimiento a las estrategias de posicionamiento de la marca.
6. Dar apoyo y seguimiento al proceso de contratación de nuevos clientes.
7. Elaborar reportes encomendados para fines comerciales.
8. Registrar los nuevos proyectos aprobados para su gestión.
9. Elaborar el "Enunciado del Alcance" para cada proyecto nuevo aprobado y enviarlo al coordinador del área técnica correspondiente.

10. Gestionar la contratación de nuevos proyectos (dar seguimiento a la facturación del proyecto según corresponda).
11. Llevar control del "inventario de proyectos" (base de datos en donde se registra cada proyecto en curso o culminado).
12. Implementar mejoras en cuanto a la gestión de proyectos.
13. Realizar otras labores afines que se le asigne.
14. Asegurar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos del SGC en su proceso o área.
15. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
16. Velar por el cumplimiento de los servicios, procedimientos y lineamientos de la empresa.
17. Otras funciones que le asigne el superior inmediato.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: ASISTENTE DE OPERACIONES REGULATORIAS	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.OP.05	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Operaciones y Proyectos	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
Puestos Dependientes	: Asistente Jr. de Operaciones Regulatorias
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
Reemplazo a Nivel Operativo	: Asistente Jr. de Operaciones Regulatorias

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Farmacia y Bioquímica
Grado Académico	: Bachiller o titulado
Experiencia Laboral	: Un año experiencia en gestión o ejecución de operaciones regulatorias del ámbito farmacéutico
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none"> o Conocimientos de las regulaciones farmacéuticas vigentes. o Conocimientos sobre logística farmacéutica y cadena de suministro. o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none"> o Asertividad. o Colaboración. o Confidencialidad. o Comunicación.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Brindar información relevante respecto a temas comerciales.
2. Asistir en la preparación y presentación de documentos regulatorios a las autoridades competentes.
3. Mantener registros y documentación actualizada relacionada con asuntos regulatorios.
4. Realizar seguimiento a los proyectos orientados a inteligencia, estrategias y asuntos regulatorios
5. Participar en la comunicación con clientes y responder a sus requerimientos.
6. Apoyar en la revisión y gestión de las actividades técnicas regulatorias.
7. Participar en la capacitación y concienciación del personal sobre asuntos regulatorios.
8. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
9. Otras funciones que le asigne el superior inmediato.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: ASISTENTE JR. DE OPERACIONES REGULATORIAS	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.OP.06	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Operaciones y Proyectos	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Asistente de Operaciones Regulatorias
Puestos Dependientes	: No Aplica
Reemplazo a Nivel de Gestión	: No Aplica
Reemplazo a Nivel Operativo	: Asistente de Operaciones Regulatorias

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Farmacia y Bioquímica
Grado Académico	: Egresado o bachiller
Experiencia Laboral	: No indispensable
Conocimientos Específicos	: <input type="checkbox"/> Informática: Office a Nivel Intermedio.
Competencias Requeridas	: <input type="checkbox"/> Colaboración. <input type="checkbox"/> Confidencialidad. <input type="checkbox"/> Comunicación.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Mantener registros y documentación actualizada relacionada con asuntos regulatorios.
2. Asistir en la recopilación y organización de documentos y datos relacionados con proyectos farmacéuticos.
3. Colaborar en la preparación de informes y presentaciones para proyectos de consultoría.
4. Realizar seguimiento a tareas operativas diarias, como seguimiento de proyectos, documentación y comunicación interna.
5. Apoyar en la administración de bases de datos relacionadas con proyectos y operaciones.
6. Asistir en la coordinación logística de eventos y reuniones relacionados con proyectos.
7. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
8. Otras funciones que le asigne el superior inmediato.

Superior Inmediato

Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.AC.01	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Aseguramiento de la Calidad	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Gerente General
Puestos Dependientes	: Especialista de Aseguramiento de la Calidad y Analista de Aseguramiento de la Calidad
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Especialista de Aseguramiento de la Calidad
Reemplazo a Nivel Operativo	: Analista de Aseguramiento de la Calidad

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Farmacia y Bioquímica
Grado Académico	: Titulado con colegiatura vigente. Diplomado o maestría en sistemas de gestión de calidad
Experiencia Laboral	: Mínimo 5 años de experiencia en funciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica o consultoría.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Capacitación en sistemas de gestión de calidad ISO 9001o Capacitación en gestión de auditorías internaso Conocimientos de regulación peruana en materia de asuntos regulatorios farmacéuticos, gestión de calidad y establecimientos farmacéuticoso Conocimientos en BPM, BPA, BPDY y BPL.o Conocimientos en regulación farmacéutica internacional.o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable.o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Asertividad.o Capacidad para trabajar bajo presión.o Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Liderazgo.o Planificación y organización.o Pensamiento estratégico.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Liderar el equipo de Aseguramiento de la Calidad en la empresa, supervisando sus actividades y proyectos.
2. Seleccionar y gestionar el personal responsable en la ejecución de servicios que asume el área técnica de aseguramiento de la calidad.
3. Realizar el seguimiento y control de los servicios que son ejecutados por el personal de aseguramiento de la calidad
4. Reportar el avance de los servicios ejecutados al jefe regional de operaciones y proyectos
5. Elaborar, en coordinación con las áreas correspondientes, la propuesta técnica-económica de los servicios que van a ser diseñados.
6. Diseñar y desarrollar los servicios solicitados que asume el área técnica, en relación a los requisitos de los clientes.
7. Gestionar la documentación correspondiente a los servicios ejecutados.
8. Dar soporte a los clientes en atención a sus dudas, quejas y/o reclamos en los servicios ejecutados.
9. Realizar las funciones de Dirección Técnica en los establecimientos farmacéuticos que asume de acuerdo a la contratación de sus servicios.
10. Establecer, mantener y mejorar el SGC, asegurando la calidad de los servicios, así como de los procesos desarrollados en la organización.
11. Asegurar el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 en los procesos dentro del alcance del SGC.
12. Verificar constantemente las diferentes etapas de procesos y análisis.
13. Realizar las investigaciones de las quejas y reclamos relacionadas con la calidad de los servicios.
14. Planificar y ejecutar en coordinación con el equipo auditor, las auditorías internas del SGC.
15. Identificar, registrar, monitorear y verificar la eficacia de las acciones correctivas, riesgos y oportunidades como resultados de la investigación de quejas y reclamos, no conformidades de las auditorías internas y otras actividades del SGC.
16. Gestionar la calificación de los proveedores de los productos y servicios críticos del SGC.
17. Brindar inducción, capacitar y supervisar al personal asistente y practicante en el correcto desempeño de sus funciones relacionadas al SGC.
18. Gestionar toda la documentación referencial al sistema de gestión de calidad.
19. Brindar la inducción a todo el personal en temas de Aseguramiento de la Calidad y Gestión de Calidad.
20. Implementar y actualizar los indicadores del área, que permita identificar y optimizar las oportunidades de mejora. Asimismo, verificar el cumplimiento del reporte de indicadores de otros procesos.
21. Gestionar y coordinar con los demás responsables y gerencia general, para el cumplimiento de objetivos de la organización.
22. Colaborar con la gerencia general en la toma de decisiones estratégicas relacionadas con la calidad.
23. Identificar oportunidades de mejora y liderar iniciativas de mejora continua.
24. Asegurar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos del SGC en su proceso o área.
25. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
26. Respetar, cumplir y aplicar los reglamentos, códigos y políticas internas vigentes de la organización.
27. Otras funciones que le asigne su superior inmediato.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: ESPECIALISTA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.AC.02	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Aseguramiento de la Calidad	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
Puestos Dependientes	: Asistente Jr. De Aseguramiento de la Calidad
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
Reemplazo a Nivel Operativo	: Asistente Jr. De Aseguramiento de la Calidad

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Farmacia y Bioquímica
Grado Académico	: Titulado con colegiatura vigente.
Experiencia Laboral	: Mínimo 3 años de experiencia en aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica o consultoría.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Conocimientos de regulación peruana en materia de asuntos regulatorios farmacéuticos, gestión de calidad y establecimientos farmacéuticoso Conocimientos en BPM, BPA, BPDT y BPL.o Conocimientos en regulación farmacéutica internacional.o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable.o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Asertividad.o Capacidad para trabajar bajo presión.o Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Dinamismo.o Planificación y organización.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Realizar el seguimiento y control de los servicios que son ejecutados por el personal de aseguramiento de la calidad
2. Reportar el avance de los servicios ejecutados al jefe regional de operaciones y proyectos
3. Elaborar, en coordinación con las áreas correspondientes, la propuesta técnica-económica de los servicios que van a ser diseñados.

4. Diseñar y desarrollar los servicios solicitados que asume el área técnica, en relación a los requisitos de los clientes.
5. Apoyar en la gestión de la documentación correspondiente a los servicios ejecutados.
6. Ejecutar los servicios de acuerdo a la propuesta técnica-económica y enunciado del alcance del proyecto en cumplimiento de los requisitos de los clientes.
7. Dar soporte a los clientes en atención a sus dudas, quejas y/o reclamos en los servicios ejecutados.
8. Realizar las funciones de Dirección Técnica en los establecimientos farmacéuticos que asume de acuerdo a la contratación de sus servicios.
9. Apoyar al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad en las funciones específicas relacionadas con el mantenimiento del SGC de la organización.
10. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
11. Respetar, cumplir y aplicar los reglamentos, códigos y políticas internas vigentes de la organización.
12. Otras funciones que le asigne su superior inmediato.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: ANALISTA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.AC.03	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Aseguramiento de la Calidad	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
Puestos Dependientes	: Asistente Jr. De Aseguramiento de la Calidad
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
Reemplazo a Nivel Operativo	: Asistente Jr. de Aseguramiento de la Calidad

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Farmacia y Bioquímica
Grado Académico	: Bachiller o Titulado
Experiencia Laboral	: Mínimo 1 años de experiencia en aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica o consultoría.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Conocimientos en BPM, BPA, BPDT y BPL.o Idiomas: Inglés Intermedio – Avanzado, otros idiomas deseable.o Informática: Office a Nivel Intermedio – Avanzado.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Asertividad.o Capacidad para trabajar bajo presión.o Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Dinamismo.o Planificación y organización.

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Reportar el avance de los servicios ejecutados al jefe regional de operaciones y proyectos
2. Apoyar en la gestión de la documentación correspondiente a los servicios ejecutados.
3. Ejecutar los servicios de acuerdo a la propuesta técnica-económica y enunciado del alcance del proyecto en cumplimiento de los requisitos de los clientes.
4. Dar soporte a los clientes en atención a sus dudas, quejas y/o reclamos en los servicios ejecutados.
5. Apoyar en las consultas técnicas que tengan origen en los servicios desarrollados por las áreas técnicas.
6. Apoyar al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad en las funciones específicas relacionadas con el mantenimiento del SGC de la organización.
7. Consolidar la información referente a los servicios ejecutados por su área técnica
8. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.

- 9. Respetar, cumplir y aplicar los reglamentos, códigos y políticas internas vigentes de la organización.
- 10. Otras funciones que le asigne su superior inmediato.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto : **ASISTENTE JR. DE
ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD**

Código del Puesto : **PDP.AC.04**

Área del Puesto : **Aseguramiento de la Calidad**

Revisión: 01

Fecha de Emisión:
05-08-2022**II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA**

Puesto Inmediato Superior : **Coordinador de Aseguramiento de la Calidad**

Puestos Dependientes : **No Aplica**

Reemplazo a Nivel de Gestión : **No Aplica**

Reemplazo a Nivel Operativo : **No Aplica**

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica : **Farmacia y Bioquímica**

Grado Académico : **Egresado o bachiller**

Experiencia Laboral : **No Indispensable**

Conocimientos Específicos : **o Informática: Office a Nivel Intermedio.**

Competencias Requeridas : **o Colaboración.
o Confidencialidad.
o Comunicación.**

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyar en la gestión de la documentación correspondiente a los servicios ejecutados.
2. Dar soporte en las actividades realizadas por el personal del aseguramiento de la calidad.
3. Realizar seguimiento al cumplimiento de programas del SGC.
4. Apoyar en el mantenimiento y monitoreo de documentos del SGC.
5. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
6. Respetar, cumplir y aplicar los reglamentos, códigos y políticas internas vigentes de la organización.
7. Otras funciones que le asigne su superior inmediato.

Superior Inmediato

Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: ANALISTA DE ADMINISTRACIÓN Y MARKETING	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.AM.01	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Administración y Marketing	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Gerente General
Puestos Dependientes	: Responsable de Contabilidad y Finanzas, Asistente de Administración y Logística, Asistente de Contabilidad
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Gerente General
Reemplazo a Nivel Operativo	: Asistente de Administración y Logística

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Administración de Empresas o Negocios Internacionales.
Grado Académico	: Bachiller o Superior Técnico
Experiencia Laboral	: Experiencia mínima de 2 años en puestos similares.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Gestión de recursos humanos, descripción de puestos, legislación laboral y evaluación de competencias.o Logística, marketing, ventas, planeamiento, inteligencia comercial y/o áreas similares.o Idiomas: Inglés Básicoo Informática: Office a Nivel Intermedio.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Capacidad para trabajar bajo presión.o Capacidad de análisiso Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Orientación al cliente.o Responsabilidad

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Administrar las Redes Sociales de la empresa.
2. Elaborar el Boletín Institucional de la empresa.
3. Administrar y manejar el correo institucional de la empresa.
4. Participar de las reuniones mensuales de SEO y SEM de la empresa.
5. Atender las comunicaciones con los clientes para responder cualquier tema comercial o administrativo.
6. Analizar reportes brindados por el Asistente de Marketing.
7. Evaluar constantemente a los proveedores.
8. Atender de forma primaria las solicitudes y requerimientos de los clientes.

9. Trasladar las consultas, requisitos, quejas y reclamos recibidas por parte de los clientes a la gerencia general o área técnica correspondiente.
10. Realizar la calificación de proveedores en conjunto con el coordinador de aseguramiento de la calidad en cumplimiento de los requisitos del SGC.
11. Gestionar, atender y realizar el seguimiento a las compras y otros requerimientos de todas las áreas.
12. Elaborar los procedimientos de marketing y selección de personal.
13. Coordinar con clientes la incorporación de nuevos colaboradores.
14. Administrar la base de datos de selección y reclutamiento.
15. Desarrollar los procesos de selección masiva y evaluación de personal por competencias.
16. Difundir la participación del equipo a las diferentes actividades del sector salud (asistencia a capacitaciones, mesas de trabajo, reuniones técnicas, etc).
17. Realizar la encuesta de medición del clima laboral.
18. Coordinar con la gerencia general la ejecución de encuestas de satisfacción de los clientes.
19. Supervisar el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo
20. Atender las solicitudes de mantenimiento correctivo de la infraestructura de la organización
21. Participar en el proceso de selección del personal para la organización.
22. Participar en los estudios y proyectos necesarios para optimizar los resultados del área.
23. Asegurar la aplicación y el cumplimiento de los requisitos del SGC en su proceso o área.
24. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
25. Velar por el cumplimiento de los servicios, procedimientos y lineamientos de la empresa.
26. Realizar otras labores afines que se le asigne.

Superior Inmediato	Gerente General

I. INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del Puesto	: ASISTENTE DE ADMINISTRACIÓN Y LOGÍSTICA	Revisión: 01
Código del Puesto	: PDP.AM.02	Fecha de Emisión: 05-08-2022
Área del Puesto	: Administración y Marketing	

II. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

Puesto Inmediato Superior	: Analista de Administración y Marketing
Puestos Dependientes	: No Aplica
Reemplazo a Nivel de Gestión	: Analista de Administración y Marketing
Reemplazo a Nivel Operativo	: Analista de Administración y Marketing

III. REQUERIMIENTOS DEL PUESTO

Formación Académica	: Administración de Empresas o Negocios Internacionales
Grado Académico	: Superior Técnico
Experiencia Laboral	: Experiencia mínima de 1 año en puestos similares.
Conocimientos Específicos	: <ul style="list-style-type: none">o Idiomas: Inglés Básicoo Informática: Office a Nivel Intermedio.
Competencias Requeridas	: <ul style="list-style-type: none">o Capacidad para trabajar bajo presión.o Capacidad de análisiso Colaboración.o Confidencialidad.o Comunicación.o Orientación al cliente.o Responsabilidad

IV. FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyo logístico para organización previa de reuniones internas y externas en SCR.
2. Gestionar, administrar y suministrar artículos para el desempeño de las oficinas.
3. Administra y Gestionar solicitudes de las diferentes áreas de SCR.
4. Asistir en cualquier tarea solicitadas por las áreas, coordinación o gerencia, siendo un recurso para la organización.
5. Generación de Guías de remisión, comunicación con representante de ventas para la entrega en los tiempos establecidos.
6. Coordinación con almacén para la entrega de pedidos generado por la fuerza de ventas.
7. Manejo de Excel para reportes de inventario (Kardex).
8. Realizar tareas de facturación, seguimiento y gestión de cobro.
9. Seguimiento de reclamos, quejas, no conformidades en la cadena logística (Almacén, transporte, cliente final).

10. Reunir y ordenar facturas, consolidando la información para su fácil acceso .
11. Realizar el seguimiento al programa de mantenimiento preventivo de la organización.
12. Dar soporte al analista de administración y marketing en la gestión de compras y proveedores.
13. Generar reportes mensuales de ventas en base a las facturas del cliente.
14. Solicitar y preparar los documentos para la importación de mercadería.
15. Dar seguimiento a la facturación, guías de remisión y nacionalización de pedidos.
16. Apoyar y coordinar los Pago de derechos aduaneros.
17. Responder los correos con diferentes solicitudes en el proceso de importación previo y después de su llegada.
18. Registrar y controlar los documentos de importación.
19. Apoyar y coordinar con operadores de comercio exterior (agencia de aduanas).
20. Gestionar documentos entre otros cuando sea requerido por el tipo de mercadería a importar.
21. Cumplir y aplicar los requisitos del SGC relacionados a sus funciones.
22. Realizar otras labores afines que se le asigne.

Superior Inmediato	Gerente General

ANEXO 17:
Manual de calidad
(MAN.GEC.001)



MANUAL
MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
MAN.GEC.001	01	14-10-2022	14-10-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 2 de 38

INDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
1.1. LA EMPRESA Y EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)	4
1.2. OBJETIVO	4
1.3. EXCLUSIÓN DE REQUISITOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	5
1.4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	5
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	6
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	8
4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	8
4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	8
4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	9
4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	9
5. LIDERAZGO	10
5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO	10
5.2. POLÍTICA	11
5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	12
6. PLANIFICACION	14
6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	14
6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	14
6.3. PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS	15
7. APOYO	15
7.1. RECURSOS	15
7.2. COMPETENCIA	18
7.3. TOMA DE CONCIENCIA	19
7.4. COMUNICACIÓN	20
7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA	21
8. OPERACIÓN	23
8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	23
8.2. REQUISITOS PARA LOS SERVICIOS	25
8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS SERVICIOS	28

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 3 de 38

8.4.	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUNMINISTRADOS EXTERNAMENTE	30
8.5.	PROVISION DEL SERVICIO	32
8.6.	LIBERACIÓN DE LOS SERVICIOS.....	34
8.7.	CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES.....	34
9.	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	35
9.1.	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	35
9.2.	AUDITORIA INTERNA.....	36
9.3.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	37
10.	MEJORA	37
10.1.	GENERALIDADES	37
10.2.	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	37
10.3.	MEJORA CONTINUA	37
11.	ANEXOS	38

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 4 de 38

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. LA EMPRESA Y EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Presentación de la empresa:

SCR CONSULTORES (Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.) inició sus operaciones el 02 de abril del 2012 y es una empresa peruana especializada en brindar los siguientes servicios:

Asuntos Regulatorios	Representación Regulatoria	Inteligencia Regulatoria	Gestión de Calidad - Certificaciones
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Traducciones Técnico-científicas	Importaciones y Servicios de Logística	Selección de Personal - Headhunting

Nuestro equipo de profesionales multidisciplinario está conformado por especialistas de primer nivel que trabajan bajo los más altos estándares de confiabilidad, seriedad y confidencialidad.

SCR CONSULTORES ha colaborado con clientes en Perú, en países de Latinoamérica, Norteamérica, Europa y Asia. La Consultora forma parte de la Cámara de Comercio de Lima (CCL), del Gremio de la Salud (COMSALUD) de la CCL y la Cámara Nacional de Comercio de Bolivia (CNC).


SCR CONSULTORES actualmente cuenta con un equipo multidisciplinario, cuya oficina principal se encuentra en la ciudad de Lima, Perú y demás realiza operaciones en Bolivia y Chile. Consideramos a nuestros clientes los grandes impulsores del desarrollo de nuestro negocio. Este acercamiento con nuestros clientes se logra a través de una fluida y confiable comunicación, ofreciendo soluciones acordes a sus requerimientos y expectativas.

La Gerencia General está decidida a realizar los esfuerzos e inversiones necesarias para mejorar continuamente su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y situarse de este modo entre las organizaciones más importante del sector.

En el documento MAN.GEG.001 "Manual del Contexto de la Organización" se describe la misión, visión y valores organizacionales de SCR CONSULTORES.

1.2. OBJETIVO

Servir como documento de referencia permanente para la aplicación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad y como herramienta eficaz para la administración de

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 5 de 38

todos los procesos y actividades en donde se tenga que tomar decisiones relacionadas con la Gestión de la Calidad de los servicios que brinda SCR CONSULTORES.

Describir los manuales (MAN), procedimientos operativos estándar (SOP), instructivos (INS), programas (PRG), listados (LTD), formatos (REG), otros documentos (ODC) y control de los documentos externos (DEX) de referencia para la administración y evidencia del cumplimiento del SGC. Asimismo, la organización cuenta con herramientas indispensables como la política, los objetivos de calidad y los indicadores de gestión, los cuales son indispensables para lograr la satisfacción de los clientes y partes interesadas, y competir con éxito en nuestro entorno.

Para asegurar el logro de su objetivo, la empresa tendrá las siguientes atribuciones:

- 1.2.1. Adquirir la solidez necesaria para ser una empresa líder en el mercado.
- 1.2.2. Establecer una cultura de trabajo basada en la mejora continua.
- 1.2.3. Buscar continuamente la mejora continua de los procesos.
- 1.2.4. Diseñar, desarrollar y elaborar programas de capacitación para la superación profesional de los colaboradores de la empresa.
- 1.2.5. Registrar los formatos de trabajo, previamente autorizados por las jefaturas, que se requieran utilizar como controles de los procesos.

1.3. EXCLUSIÓN DE REQUISITOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Declaramos la exclusión en el Sistema de Gestión de Calidad de SCR CONSULTORES, a los siguientes requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Requisito 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones: Se excluye este requisito ya que durante la planificación, ejecución y evaluación de los procesos internos y servicios que brinda SCR CONSULTORES no se disponen ni utilizan equipos y/o instrumentos de medición.

1.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Objeto y campo de aplicación:

SCR CONSULTORES ha desarrollado e implementado un Sistema de Gestión de Calidad como estrategia de reorientación para mejorar la satisfacción del clientes y partes interesadas y mejorar la gestión operativa de la organización.

El Sistema de Gestión de Calidad establece criterios y lineamientos para definir la base documentaria del SGC que tiene como objetivo el indicar políticas, lineamientos y procedimientos a seguir para la aplicación adecuada del control de documentos y registros de calidad.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 6 de 38

SCR CONSULTORES cuenta con su Manual de Gestión de la Calidad, el cual está dividido en 10 capítulos correspondientes a los requerimientos del SGC basados en la Norma ISO 9001:2015.

El propósito del Manual de Gestión de la Calidad es definir y describir el Sistema de Gestión de Calidad, establecer las autoridades y responsabilidades del personal involucrado en el SGC y definir lineamientos genéricos para las actividades del SGC.

Finalmente, un propósito importante del presente documento consiste en presentar nuestro Sistema de Gestión de Calidad a nuestros clientes e informarles de su implementación para garantizar su satisfacción, así como la calidad de nuestros servicios.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos normativos contienen disposiciones que, a través de sus referencias, constituyen disposiciones a cumplir por SCR CONSULTORES, y por lo tanto tienen que estar incluidos y deben de ser respetados por nuestro Sistema de Gestión de Calidad:

Las principales referencias normativas vigentes, no limitantes ni restrictivas, para el Sistema de Gestión de Calidad son:

Ley General de Salud	Ley N°26842
Ley del Procedimiento Administrativo General	Ley N°27444 y sus modificatorias.
Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo	Ley N°29783, modificatorias y normas conexas.
Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo.	Ley N°29381
Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Ley N°29459
Ley que regula la responsabilidad administrativa de personas jurídicas.	Ley N°30424, modificatorias y normas conexas.
Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 "Ley de Contrataciones del Estado" aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF y sus modificatorias. Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias.	Ley N°30225, aprobado por DS N°082-2019-EF D.S. N°344-2018-EF y sus modificatorias.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 7 de 38

Impuesto a la Renta	D.L. N°774, TUO D.S. N°179-2004
Ley de productividad y competitividad laboral.	D.L. N°728
Ley General de Aduanas.	D.L. N°1053
D.L. que sanciona la corrupción en el ámbito privado.	D.L. N°1385
Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	D.S. N°014-2011-SA y sus modificatorias.
Decreto Supremo que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud	D.S. N°001-2016-SA y sus modificatorias.
Manual de Buenas Prácticas de Laboratorios para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos	D.S. N°017-2018-SA
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.	D.S. N°021-2018-SA
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico Estériles y Productos Sanitarios Estériles.	R.M. N°204-2000-SA/DM
Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Nacionales y Extranjeros. Directiva Administrativa N°165-MINSA/DIGEMID V.01.	R.M. N°737-2010/MINSA y sus modificatorias.
Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.	R.M. N°132-2015/MINSA
Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	R.M. N°833-2015/MINSA
Lineamiento para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2.	R.M. 972-2020-MINSA, modificatorias y normas conexas.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 3.1. Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 3.2. Cliente: Establecimiento farmacéutico, público o privado, que contrata y recibe un servicio brindado por SCR CONSULTORES.
- 3.3. Conformidad: Cumplimiento de un requisito.
- 3.4. Contrato: Requisitos acordados entre una organización y el cliente transmitidos por cualquier medio.

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 8 de 38

- 3.5. Expectativa: Cumplimiento de las especificaciones reglamentarias o establecidas por el cliente o partes interesadas.
- 3.6. Manual: Nombre abreviado con el que también identificaremos dentro del presente documento al Manual de Gestión de la Calidad.
- 3.7. No Conformidad: Es la ausencia o incumplimiento de un requisito establecido dentro del SGC (Normas reglamentarias, normativa interna de empresa, requisitos legales, procedimientos, compromisos, normas de gestión, otros).
- 3.8. Organización: Se refiere a SCR CONSULTORES.
- 3.9. Parte Interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o una actividad de la empresa.
- 3.10. Proceso: Conjunto de actividades relacionadas entre sí, que tiene ingresos y salidas.
- 3.11. Proveedor: El término proveedor se refiere a cualquier proceso u organización ajena a SCR CONSULTORES, la cual proporciona bienes o servicios que tengan influencia en la calidad de los procesos y servicios ofrecidos.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

SCR CONSULTORES considera a todos los elementos que puedan influir en el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo el interno, externo, político, económico, social, tecnológico, administrativo, marketing, operaciones, financiero etc., los cuales pueden influir en la organización, en los objetivos, el propósito y la sostenibilidad de la organización.

La organización determina las cuestiones internas y externas que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos del Sistema de Gestión de Calidad a través del MAN.GEG.001 "Manual del Contexto de la Organización".

4.2. COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.

A través del documento ODC.GEG.007 "Partes Interesadas" se puede identificar lo siguiente:

- 4.2.1. Las partes interesadas pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.2.2. Las necesidades y expectativas pertinentes de las partes interesadas.

SCR CONSULTORES ofrece servicios de calidad que satisfacen los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables por lo que la empresa mantiene a sus

	MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 9 de 38

partes interesadas pertinentes según lo establecido en el ODC.GEG.007 "Partes Interesadas".

4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

SCR CONSULTORES ha desarrollado un Sistema de Gestión de Calidad cuyo alcance es el siguiente:

"Consultoría y asesoramiento en la implementación y certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según la normativa vigente de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)"

Se excluye el Requisito 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones, ya que durante la planificación, ejecución y evaluación de los procesos internos y servicios que brinda SCR CONSULTORES no se disponen ni utilizan equipos y/o instrumentos de medición.

El cual se ha determinado en base a sus cuestiones externas e internas, los requisitos y expectativas de las partes interesadas. El alcance del SGC está disponible para las partes interesadas y se mantiene como información documentada en el ODC.GEC.013 "Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad".

Debido al modelo de negocio actual de SCR CONSULTORES, no se considera para el Sistema de Gestión de Calidad el requisito 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones, ya que durante la planificación, ejecución y evaluación de los procesos internos y servicios que brinda SCR CONSULTORES no se disponen ni utilizan equipos y/o instrumentos de medición.

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

Requisitos generales:

SCR CONSULTORES ha establecido e implementado un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), el cual está diseñado para mejorar permanentemente su eficacia en todos los procesos internos correspondientes a la planificación, ejecución y evaluación de los servicios incluidos dentro del alcance indicado en el punto 4.3.

SCR CONSULTORES establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su SGC determinando las entradas requeridas, las salidas esperadas, la secuencia e interacción de estos procesos, así como los criterios y métodos necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos. Asimismo, determina los recursos

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 10 de 38

necesarios, asigna las responsabilidades y autoridades, y evalúa los riesgos y oportunidades para los procesos; a través de los siguientes documentos:

- 4.4.1. ODC.GEG.012: Organigrama de SCR Consultores
- 4.4.2. ODC.GEG.008: Mapa de procesos
- 4.4.3. ODC.GEG.009: Caracterización de Procesos
- 4.4.4. REG.GEC.006: Matriz de riesgos y oportunidades.
- 4.4.5. SOP.GEC.003: Gestión de riesgos y oportunidades.

5. LIDERAZGO

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1. Alta Dirección

El rol de Alta Dirección es asumido por el Gerente General de la organización quien desempeña un papel importante en la formación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, quien demuestra su liderazgo a través de lo siguiente:

- a) Asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Aprueba y asegura que el manual del contexto de la organización, la política y los objetivos se encuentren alineados.
- c) Recibe, revisa y ejerce una supervisión razonable sobre el contenido, funcionamiento y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, asegurándose de la integración de los requisitos del sistema en los procesos de la organización y del logro de los objetivos.
- d) Promueve el pensamiento de la gestión por procesos y la gestión de riesgos.
- e) Asegura que los recursos adecuados y apropiados, necesarios para el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de Calidad, sean asignados y distribuidos.
- f) Asegura la comunicación interna de la importancia de la gestión eficaz y la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, así como la comunicación a todo nivel (interna y externa) de la Política de Calidad.
- g) Dirige y apoya al personal para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, promoviendo una cultura apropiada dentro de la organización y promoviendo la mejora continua.

La Alta Dirección, presenta compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, manifestando a toda la organización la decisión de apoyar, participar, seguir y controlar permanentemente todas las actividades relacionadas al cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas de referencia del

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 11 de 38

SGC, para lo cual ha definido; como ente gestor y fiscalizador, la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad; ha aprobado el Manual de Gestión de la Calidad y revisa anualmente el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad para buscar su mejora continua con la finalidad de satisfacer plenamente a todos sus clientes.

5.1.2. Enfoque al Cliente

Se presenta en todos los niveles de la Organización, la forma en que la Alta Dirección adquiere su compromiso para la realización, desarrollo y mejora del SGC implementado en SCR CONSULTORES, así como el mecanismo de seguimiento que utilizará para verificar el cumplimiento del mismo en la búsqueda del cumplimiento de los requisitos especificados por sus clientes implementando en sus procesos mejoras continuas para obtener la satisfacción total de los clientes.

SCR CONSULTORES tiene como uno de sus objetivos corporativos de "proporcionar servicios con alta calidad, integridad y confidencialidad", para lo cual contamos con un Sistema de Gestión de Calidad que cumple las exigencias solicitadas por nuestros clientes.

5.2. POLÍTICA

5.2.1. Establecimiento de la Política de la Calidad

La Política de Calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento, revisión y logro de los objetivos del SGC; así mismo es comunicada, entendida, aplicada y está disponible a las partes interesadas pertinentes. La Política de Calidad de SCR CONSULTORES se basa en dos aspectos que la Gerencia General considera la columna de la empresa: sus Clientes y la Organización. La Política de Calidad es:

Somos una empresa de consultoría peruana orientada a la completa satisfacción de nuestros clientes brindando servicios de cumplimiento regulatorio sobre la calidad, seguridad, eficacia, funcionalidad, inocuidad y vigilancia farmacéutica, cosmética y alimentaria.

En SCR Consultores estamos comprometidos en proporcionar servicios con alta calidad, integridad y confidencialidad. Nuestro equipo y el conocimiento adquirido son nuestros mayores activos.

La satisfacción de nuestros clientes es prioritaria para nuestro desarrollo y expansión comercial. Por ello, hemos implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 y nos comprometemos a cumplir con los requisitos aplicables y conseguir la mejora continua de nuestros procesos para beneficio de todos nuestros clientes.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 12 de 38

5.2.2. Comunicación de la Política de la Calidad

La Política de Calidad de SCR Consultores se mantiene disponible a todas las partes interesadas y se mantiene como información documentada en el ODC.GEG.010 "Política de Calidad", la misma que será revisada como mínimo 1 vez al año durante la revisión por la Alta Dirección, con la finalidad de monitorear su adecuación y efectividad en el tiempo.

5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La empresa siempre ha procurado seleccionar a las personas más adecuadas en función de su experiencia y formación asignándoles las responsabilidades y autoridad convenientes.

La Alta Dirección tiene la responsabilidad general de la implementación y la revisión del Sistema de Gestión de Calidad; así mismo, se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se atiendan en toda la organización a través de los siguientes documentos:

5.3.1. ODC.GEG.012: Organigrama de SCR Consultores

5.3.2. MAN.GET.001: Manual de Organización y Funciones

5.3.3. Organización general

La organización general en SCR CONSULTORES está representado en el documento ODC.GEG.012 "Organigrama de SCR Consultores", en el cual se define la interrelación del personal y los cargos asignados; los cuales se rigen por los siguientes principios generales:

- Todos los colaboradores de la organización deben conocer sus funciones y responsabilidades asignadas a su puesto de trabajo, a través del MAN.GET.001 "Manual de Organización y Funciones" y los Perfiles de Descripción del Puesto.
- Cada miembro es responsable directo de la Gestión de la Calidad de cada actividad realizada.
- En caso de conflicto entre dos procesos o cargos de igual nivel jerárquico, la decisión corresponderá a la autoridad común de nivel inmediatamente superior.
- En caso de ausencia de un determinado cargo, la delegación de autoridad seguirá siempre las líneas verticales del Organigrama hacia arriba.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 13 de 38

5.3.4. Funciones de cada puesto de trabajo.

Se detallan en los Perfiles de Descripción del Puesto (PDP) incluidos dentro del MAN.GET.001 "Manual de Organización y Funciones".

5.3.5. Funciones generales de los procesos:

Las gerencias, jefaturas, coordinadoras y responsables de los procesos de la organización, en relación con el Sistema de Gestión de la Calidad, son las siguientes:

- a) Gerente General
- b) Jefe de Operaciones y Proyectos
- c) Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
- d) Analista de Administración y Marketing

5.3.6. Representante de la Alta Dirección

El Representante de la Alta Dirección (RAD) para el Sistema de Gestión de Calidad es el responsable de promover la toma de conciencia de los requisitos establecidos por los clientes en todos los niveles de la organización y de los procesos involucrados en el alcance de la norma y del Manual de Gestión de Calidad. El RAD deberá informar a la Alta Dirección sobre el funcionamiento y cumplimiento del SGC.

La Alta Dirección de SCR CONSULTORES nombra al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad como Representante de la Alta Dirección, quien es responsable de la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, así mismo, le otorga la autoridad necesaria para que realice el seguimiento y la verificación de su cumplimiento.

Además de las funciones encomendadas a su puesto según Perfil de Descripción del Puesto correspondiente, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, como Representante de la Alta Dirección del Sistema de Gestión de Calidad, debe:

- a) Gestionar el establecimiento, diseño, implementación, cumplimiento, mantenimiento y mejora continua de los procesos necesario para la eficacia del SGC conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como otros que la Alta Dirección considere pertinentes.
- b) Asegurar que los reportes del desempeño del SGC sean presentados a la Alta Dirección para su revisión y uso como base del mejoramiento del SGC
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia respecto a los requisitos del SGC.
- d) Verificar el cumplimiento de los programas de capacitación, en conjunto con la evaluación de su eficacia.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 14 de 38

- e) Velar por la Seguridad y Salud en el Trabajo de su proceso tanto para el personal designado como a terceros que ingresen a su proceso, para ello debe hacer cumplir las políticas y normas establecidas en el Reglamento Interno de Seguridad y Salud en el Trabajo, Procedimientos específicos, Matriz de Identificación de Peligros e Evaluación de Riesgos.
- f) Otras tareas asignadas por la Alta Dirección en beneficio del SGC.

6. PLANIFICACION

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

SCR CONSULTORES considera los riesgos y oportunidades del SGC que son necesarios abordarlos para lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseados, previniendo o reduciendo los efectos no deseados y que son identificados por cada uno de los responsables de proceso para lograr la mejora continua. Por ello, se planifican las acciones para controlar y monitorear los riesgos y oportunidades identificados a través del procedimiento SOP.GEC.003 "Gestión de Riesgos y Oportunidades" y el formato REG.GEC.006 "Matriz de Riesgos y Oportunidades"

6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

SCR CONSULTORES establece, implementa y mantiene los objetivos de calidad del SGC para las funciones y niveles pertinentes teniendo en cuenta el contexto de la organización, las partes interesadas, política de calidad y los riesgos y oportunidades identificados.

SCR CONSULTORES ha definido la interrelación de los objetivos de calidad con la política de calidad y las metas de acuerdo al MAN.GEC.001 "Manual del Contexto de la Organización". Asimismo, los objetivos de calidad son coherentes con la política de calidad y son medibles mediante indicadores de gestión, plasmados en el ODC.GEG.011 "Objetivos de Calidad" y evaluados a través del REG.GEG.013 "Indicadores de Calidad".

Los objetivos de calidad planteados en el ODC.GEG.011 "Objetivos de Calidad" son pertinentes a la conformidad de los servicios, con la finalidad de lograr el aumento de la satisfacción de nuestros clientes.

Tanto los objetivos como su seguimiento se encuentran registrados y su evolución es difundida a los colaboradores de la organización. La revisión de los objetivos se realiza como mínimo una vez al año durante la Revisión por la Dirección del SGC.

Con la finalidad que la empresa en conjunto se comprometa con la política de calidad, se enunciarán objetivos anualmente relacionados con los siguientes aspectos:

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 15 de 38

- a) Satisfacción de Clientes
- b) Eficacia de la organización
- c) Calidad
- d) Infraestructura
- e) Recursos Humanos

Así mismo, se planifica cómo lograr los objetivos: qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se alcanzarán los objetivos, cómo se evaluarán y quién va tomar acciones. Así mismo, la evaluación de los resultados será informados por el Representante de la Alta Dirección a la Alta Dirección, periódicamente y revisados a detalle durante la Revisión por la Dirección.

6.3. PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS

El Sistema de Gestión de Calidad deriva de la secuencia de procesos que conforman la actividad de la organización. Para cada uno de ellos existen criterios de aceptación/rechazo y acciones para asegurarse que el proceso es correcto y puede pasarse a la siguiente etapa.

Cada cambio en el Sistema de Gestión de Calidad se llevará a cabo considerando el impacto en el propósito de la compañía y sus consecuencias potenciales, la integridad y mejora del SGC, los recursos disponibles y la asignación de responsables y autoridades adecuados. Para lo cual, la organización ha establecido el procedimiento SOP.GEG.002 "Gestión de Cambios", en el cual se define los criterios y aspectos a considerar para planificar y controlar los cambios del SGC.

7. APOYO

SCR CONSULTORES suministra los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y aumentar la satisfacción de sus clientes en cuanto a recursos humanos, materiales, mediciones, documentación, infraestructura y ambiente de trabajo.

7.1. RECURSOS

7.1.1. Generalidades

SCR CONSULTORES, como parte del cumplimiento de su política y objetivos generales, prepara anualmente su presupuesto anual general donde se destinan y provisionan todos los recursos y gastos para realizar y llevar a cabo todas las operaciones estratégicas y regulares de la empresa. Este presupuesto general incluye los presupuestos para los

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 16 de 38

gastos operativos y del Sistema de Gestión de Calidad, considerando los gastos administrativos y financieros en los que ellos incurren.

Toda la asignación de los recursos para la implementación, mantenimiento y mejora del SGC de la empresa está basada y considerada en el presupuesto anual general de SCR CONSULTORES. El presupuesto anual general es consolidado y aprobado por la Gerencia General, considerando las oportunidades de mejora y resultados de la Revisión del Sistema del periodo anterior, asegurando el cumplimiento de la política de calidad y los objetivos de la empresa, así como de cada uno de los objetivos propuestos por cada una de los procesos de la compañía.

7.1.2. Personas

SCR CONSULTORES, para asegurar que cuenta con personal con la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada para realizar las labores que están directamente relacionadas con la calidad del servicio, cuenta con el MAN.GET.001 "Manual de Organización y Funciones" y Perfiles de Descripción del Puesto (PDP) para cada uno de sus colaboradores que existen en la empresa y donde se describe en detalle las funciones, requisitos mínimos y deseables que debe poseer la persona para ocupar el puesto respectivo, el cual se rige bajo el SOP.GET.001 "Reclutamiento, selección y contratación del personal".

7.1.3. Infraestructura

SCR CONSULTORES define, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para alcanzar la conformidad con los requisitos del servicio y necesidades del cliente. La infraestructura incluye la oficina, el espacio de trabajo, sistema informático y las comunicaciones. Para el mantenimiento del estado óptimo de la infraestructura se establecen los siguientes documentos:

- a) SOP.ADM.003 "Mantenimiento de la Infraestructura"
- b) PRG.ADM.001 "Programa de Mantenimiento"
- c) INS.ADM.001 "Limpieza de las instalaciones"

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

SCR CONSULTORES, para lograr la conformidad de los requisitos del servicio y los procesos, se basa principalmente en valorar a su recurso más importante "el Trabajador" otorgando un adecuado ambiente de trabajo, reconociendo continuamente su participación como sustento del SGC y la importancia de su trabajo en el cumplimiento de los objetivos de calidad fijados.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 17 de 38

Para ello basamos nuestras actividades en cinco factores primordiales:

- a) Brindar y mantener las áreas de trabajo, mobiliario y equipos controlados, mantenidos y mejorados continuamente.
- b) Contar con programas de capacitación permanente que son fijados desde el inicio del periodo y, que como política (compromiso de la Alta Dirección), se incluyen en el presupuesto anual de gestión elaborado, así como las tareas y funciones que debe cumplir cada trabajador.
- c) Otorgar el máximo apoyo gerencial al proceso de gestión del talento para el buen desarrollo y cumplimiento de sus funciones, de tal forma que se involucren en el aspecto emocional de todos los trabajadores y sus dependientes para que de esta forma se puedan unir los lazos de compañerismo, amistad y compromiso para con la organización y entre sí.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

SCR CONSULTORES ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento y medición para verificar la conformidad de los servicios brindados.

Es responsabilidad de la Alta Dirección y Representante de la Alta Dirección, llevar a cabo las siguientes acciones:

- a) Definir los métodos e instrumentos de seguimiento durante la planificación, ejecución y evaluación del servicio.
- b) Definir los instrumentos de medición de la satisfacción de los clientes y partes interesadas pertinentes del SGC.
- c) Evaluar los resultados obtenidos por los métodos e instrumentos de seguimiento y medición.

7.1.6. Conocimiento de la organización

Las condiciones del entorno empresarial de SCR CONSULTORES tienen una alta complejidad y competitividad. Existe una correlación entre la gestión del conocimiento con una gestión eficaz de elementos claves como:

- a) La información interna y externa en la organización.
- b) La innovación empresarial.
- c) La creación de flujos de trabajo más eficaces.
- d) La coordinación entre los procesos.
- e) La rápida coordinación y asimilación de nuevas capacidades a los equipos de trabajo.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 18 de 38

Todo esto contribuye a crear procesos y modelos de negocio más exitosos, establecimiento rutinas en la organización que permitan:

- a) Mejorar los canales de distribución.
- b) Mejores equipos de trabajo.
- c) Mejores relaciones con clientes, proveedores y empleados.

Este tipo de conocimiento permite que SCR CONSULTORES cuente con una organización adaptativa a las circunstancias cambiantes del entorno y hacerla más flexible. Las fuentes de conocimiento de SCR CONSULTORES son:

- a) Internas: son los conocimientos adquiridos a través de la experiencia y el estudio al realizar los procesos durante más de 10 años de existencia de la compañía.
- b) Externas: Son las normas de referencia que utilizamos para el desarrollo de nuestros procesos: normas ISO, manuales de buenas prácticas, normas de referencia, etc.

7.2. COMPETENCIA

SCR CONSULTORES, a través de los Perfiles de Descripción del Puesto (PDP), el PRG.GET.001 "Programa anual de capacitaciones internas" y el PRG.GET.002 "Programa anual de capacitaciones externas", se asegura de:

- a) Determinar las competencias necesarias de las personas cuyo trabajo afecta al desempeño de los objetivos y la política.
- b) Asegurar de que el personal sea competente basándose en estudios requeridos, capacitación, especialización o experiencia.
- c) Tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Documentar las evidencias de las competencias

De acuerdo con la política de la calidad, SCR CONSULTORES ha determinado las competencias necesarias para cada uno de sus procesos mediante los PDP, los cuales se encuentran establecidos dentro del MAN.GET.001 "Manual de Organización y Funciones".

A través del procedimiento SOP.GET.002 "Inducción del personal", la organización se asegura de que todo el personal tenga las competencias necesarias para el desarrollo de sus procesos mediante una inducción general de los procesos generales de la organización y una inducción específica de las funciones de su puesto de trabajo. Así mismo, posterior al periodo de entrenamiento del personal y, luego, anualmente, se realiza la calificación y evaluación del per este al puesto de trabajo según el procedimiento SOP.GET.003 "Calificación y evaluación de desempeño".

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 19 de 38

7.2.1. Programa de capacitación

SCR CONSULTORES cuenta con programas de capacitación tanto para las labores inherentes a las funciones destinadas como para los temas de calidad que ellas involucran, por lo que se tiene establecido el SOP.GET 004 "Capacitación y formación del personal". Para ello se realizan y programan su participación en cursos, conferencias, ejercicios prácticos, reuniones, entrevistas, etc. que ayudan el buen cumplimiento de los programas y de la política implantada al respecto.

En base a los requerimientos de habilidades y aptitudes detectadas en el perfil de puestos y como consecuencia del ingreso de personal nuevo, se programarán las inducciones correspondientes que permitan satisfacer dichas necesidades. De la misma forma, se aplicarán las inducciones en casos de cambios y promociones de puesto.

7.2.2. Registros de formación, calificación y certificación

Se mantendrán y archivarán registros (files personales) que avalen la formación impartida y la formación y experiencia del personal que ha participado en los diferentes eventos programados dentro de los programas de capacitación interna y externa.

7.2.3. Evaluación del programa de capacitación y nivel de desempeño

Para evaluar y ver el impacto generado por el programa de capacitación en el trabajo del personal, se realizará un seguimiento a las actividades y tareas que se le asigna a cada trabajador controlando las conformidades y no conformidades en las que incurrir. Esto también nos permitirá evaluar la efectividad del programa de capacitación preparado y de ser necesario proceder a su revisión o reajuste, y a su vez, realizar la actualización debida según las nuevas tendencias del sector.

7.3. TOMA DE CONCIENCIA

SCR CONSULTORES es consciente de la decisiva importancia de contar con un equipo humano formado adecuadamente, tanto en los temas específicos de su trabajo como en los temas de calidad; de tal forma que estos eleven su nivel de formación y cumplan los roles encomendados en pro de la política de calidad.

Es la responsabilidad del Representante de la Alta Dirección asegurarse de que todo el personal de la compañía tome conciencia de la importancia de la Política de Calidad y su contribución a los Objetivos de Calidad establecidos, así como las consecuencias de la no calidad en servicios brindados al cliente.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 20 de 38

La organización se asegura que las personas que realizan el trabajo bajo su control tomen conciencia respecto a:

- La Política, Objetivos, Procedimientos y demás documentos pertinentes del SGC y su deber de cumplimiento.
- Contribución a la eficacia del SGC, incluido los beneficios de una mejora del desempeño.
- Las implicancias y potenciales consecuencias de incumplir los requisitos del SGC.

Lo descrito se da a través de las capacitaciones continuas al personal de la organización y durante las inducciones al inicio del vínculo laboral.

7.4. COMUNICACIÓN

La Alta Dirección de SCR CONSULTORES difundirá al personal toda aquella información derivada del funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad: objetivos, estadísticas de incidencias, resultados de auditorías, etc., con el propósito de involucrar y hacer efectiva la colaboración de todo el personal en la mejora de la calidad del servicio.

Es necesario establecer, como procesos de comunicación interna dentro de la organización para asegurar el establecimiento del SGC, los medios y mecanismos siguientes:

- Programación de reuniones periódicas entre el Gerente General de la compañía, el Representante de la Alta Dirección y responsables de cada proceso involucrado en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad
- Redacción y elevación de actas de las reuniones periódicas.
- Revisión del avance de los acuerdos tomados en las reuniones periódicas y que se registran en las actas respectivas.
- Difusión a toda la organización los resultados obtenidos como consecuencia del análisis de los indicadores de gestión que muestran el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

La Alta Dirección determina que, para las comunicaciones internas y externas entre los diferentes niveles y funciones, las cuales se llevan a cabo a través de los canales de comunicación establecidos, se incluya:

- Qué comunicar.
- Cuando comunicar.
- A quién comunicar.
- Cómo comunicar.
- Quién comunica.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 21 de 38

Para lo cual ha establecido e implementado el procedimiento SOP.GEG.001 "Comunicación".

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1. Generalidades

El Sistema de Gestión de Calidad de SCR CONSULTORES se documenta a través de:

- a) La Política de la Calidad
- b) Los Objetivos de Calidad
- c) El Manual de Gestión de Calidad.
- d) Los Procedimientos Operativos Estándar
- e) Los Instructivos
- f) Los Programas
- g) Los Listados
- h) Los Formatos y Registros.
- i) Otros documentos.
- j) Documentos Externos.


7.5.2. Manual de Gestión de Calidad

Es el documento básico de nuestro SGC presenta las definiciones que ha dado nuestra empresa para asegurar el cumplimiento de cada uno de los requisitos de las normas y requisitos que la compañía se ha comprometido a cumplir. Detalla la política de calidad, la estructura básica de la organización, las principales disposiciones y actividades adoptadas para una gestión de la calidad eficaz.

En cada uno de sus capítulos hacemos referencia a los manuales, procedimientos operativos estándar, instructivos, programas, listados, documentos externos y otros documentos que SCR CONSULTORES ha decidido documentar, que explican las actividades que integran nuestro sistema de gestión de calidad.

Para el Manual de Gestión de Calidad se tiene establecido que su elaboración o modificaciones y las revisiones son planteadas por el Representante de la Alta Dirección y la aprobación por el Gerente General. Cada vez que se realice una actualización al presente Manual de Gestión de Calidad se realizará una difusión a todos los miembros de la compañía.

El Manual de Gestión de Calidad, así como todos los otros documentos que aplican en nuestro Sistema de Gestión de Calidad se encuentran detallados en el REG.GEC.001 "Lista Maestra de Documentos del SGC".

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 22 de 38

7.5.3. Creación y actualización

Toda información documentada que SCR CONSULTORES ha determinado como necesaria para la eficacia del alcance del Sistema de Gestión de Calidad se mantiene identificada, descrita y controlada a través de una estructura documentaria como se describe en el procedimiento SOP.GEC.001 "Elaboración y control de documentos", en donde se establecen los parámetros para la elaboración, revisión, aprobación, modificación, actualización de los documentos, su distribución, acceso, recuperación, control, medios de soporte, el almacenamiento, la protección, y el tiempo de retención de la información disponible e idónea para su uso, donde y cuando se necesite.

Con el fin de evitar el uso de documentos y datos obsoletos:

- a) Se dispone de una lista maestra de documentos en la que figuran todos los documentos del SGC con su edición vigente.
- b) Los documentos no vigentes se destruyen excepto el original el cual se identifica con la denominación de "Archivo Histórico".

7.5.4. Control de la información documentada

7.5.4.1. Generalidades

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad de SCR CONSULTORES no es inalterable. Se actualiza cuando a juicio del responsable del proceso relacionado considere que hay motivos para ello (reorganización, cambios en los procesos, etc.). Las actividades del SGC que, generalmente, originan las actualizaciones de documentación son la realización de una auditoría interna, la revisión anual del sistema o las indicaciones de un responsable de proceso.

Los cambios en la información documentada del SGC deben planificarse de acuerdo a lo indicado en el punto 6.3, siguiendo lo descrito en los procedimientos SOP.GEC.001 "Elaboración y gestión de documentos" y SOP.GEG.002 "Gestión de Cambios".

7.5.4.2. Control de los registros

Todos los registros de nuestro Sistema de Gestión de Calidad son los requeridos por nuestro marco legal y se sujetarán a control dando cumplimiento a los requerimientos establecidos en SCR CONSULTORES. Para todo el control de la organización y de la gestión de la calidad es preciso demostrar que se han llevado a cabo ciertas actividades o que se han cumplido con unos requisitos determinados. Esta información es la que se conoce como registros de la calidad y pueden presentarse en formato papel o electrónico.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 23 de 38

En la documentación del SGC de SCR CONSULTORES se han fijado los registros necesarios para una gestión de la calidad eficaz. También se ha definido durante cuánto tiempo deben conservarse estos registros, donde se encuentran y al cabo de cuánto tiempo pueden destruirse. Dicha información se encuentra disponible en el REG.GEC.005 "Control de Registros".

Todos los registros son recuperables y la protección de los mismos, independientemente del formato en el que se presenten, está asegurada por las prácticas habituales en estos casos. Al igual que ocurre con la documentación del sistema, los registros de la calidad son fácilmente identificables mediante su codificación, nombre y número de revisión.

8. OPERACIÓN

Se refiere a la planificación y desarrollo de los procesos y actividades necesarias para llevar a cabo de manera eficaz y acorde con los requisitos exigidos por el cliente la realización del servicio, siendo los procesos involucrados desde la gestión comercial con el cliente potencial, pasando por la planificación y diseño del servicio contratado hasta la ejecución y cierre del servicio; todo ello en coordinación e interacción con los procesos estratégicos y de soporte, tal cual se detalla en el ODC.GEG.008 "Mapa de procesos".

Responsabilidades

Es responsabilidad del Gerente General velar por el cumplimiento del presente capítulo del Manual de Gestión de la Calidad. Todas las actividades descritas están orientadas a permitir un eficaz y correcto control, medición y seguimiento de los procesos, así como de su interrelación entre sí.

Los procesos de Gestión Administrativa, Gestión del Talento y Gestión Contable, son responsables de cumplir cada uno de los aspectos, actividades y capítulos que le competen, y todos sus objetivos estarán orientados a cumplir los requisitos exigidos por los clientes internos de la organización.

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

SCR CONSULTORES ha establecido criterios para implementar, mantener y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y para implementar las acciones necesarias para tratar riesgos y oportunidades a través de los siguientes documentos:

CÓDIGO	TÍTULO	RESPONSABLE
SOP.ADM.001	Compras	Analista de Administración y Marketing

Prohíbese la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

CÓDIGO	TÍTULO	RESPONSABLE
SOP.ADM.002	Seguridad de la información	Analista de Administración y Marketing
SOP.ADM.003	Mantenimiento de la infraestructura	Analista de Administración y Marketing
SOP.ADM.004	Marketing	Analista de Administración y Marketing
SOP.ADM.005	Codificación de la infraestructura	Analista de Administración y Marketing
SOP.COM.001	Atención comercial	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
SOP.COM.002	Determinación de los Requisitos del Cliente	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
SOP.GEC.001	Elaboración y gestión de documentos	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.GEC.002	Control de registros	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.GEC.003	Gestión de riesgos y oportunidades	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.GEC.004	Gestión de No conformidades	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.GEC.005	Investigaciones	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.GEC.006	Auditorías internas	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.GEC.007	Revisión anual de servicios	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.GEC.008	Gestión de firmas	Analista de Administración y Marketing
SOP.GEC.009	Calificación de proveedores	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.OPR.001	Diseño y desarrollo de servicios	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
SOP.OPR.002	Elaboración y codificación de proyectos	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
SOP.OPR.003	Gestión de inicio de un Proyecto	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
SOP.OPR.004	Seguimiento y liberación del servicio	Jefe Regional de Operaciones y Proyectos
SOP.OPR.005	Tratamiento de incidentes y Servicios no conformes	Gerente General
SOP.GET.001	Reclutamiento, selección y contratación del personal	Gerente General
SOP.GET.002	Inducción del personal	Gerente General
SOP.GET.003	Calificación y evaluación del desempeño	Gerente General
SOP.GET.004	Capacitación y formación del personal	Gerente General
SOP.GET.005	Medición del clima laboral	Analista de Administración y Marketing
SOP.GET.006	Trabajo remoto	Gerente General
SOP.GET.007	Gestión del personal	Gerente General
SOP.GEG.001	Comunicación	Gerente General
SOP.GEG.002	Gestión de Cambios	Gerente General
SOP.GEG.003	Captación, selección y evaluación de clientes	Gerente General
SOP.GEG.004	Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos	Gerente General

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 25 de 38

CÓDIGO	TÍTULO	RESPONSABLE
SOP.GEG.005	Medición de la satisfacción del cliente	Gerente General
SOP.GEG.006	Revisión por la dirección	Gerente General
SOP.FIC.001	Manejo y disposición de caja chica	Analista de Administración y Marketing
SOP.TEC.001	Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.TEC.002	Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.TEC.003	Implementación de una Droguería con almacén propio	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.TEC.004	Implementación de Cadena de Frío	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.TEC.005	Cambios, Modificaciones o Ampliaciones de Información en Establecimientos Farmacéuticos	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.TEC.006	Manejo de Productos Controlados	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.TEC.007	Elaboración, Revisión y/o Actualización de Documentos de Calidad para Terceros	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
SOP.TEC.008	Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad


SCR CONSULTORES planifica los servicios que brinda a sus clientes teniendo en consideración los procesos y actividades del Sistema de Gestión de Calidad, y basa el éxito de la gestión en el control, seguimiento, medición, documentación, registro de los resultados obtenidos en cada uno de ellos.

Los procesos y actividades que se tienen en consideración son:

- a) Requisitos exigidos por los clientes.
- b) Objetivos de calidad establecidos para el cumplimiento de los requisitos.
- c) Planificación del Sistema de Gestión de Calidad
- d) Procesos y control en procesos.
- e) Gestión de riesgos y oportunidades en los procesos.
- f) Condiciones de planificación, ejecución y cierre de los servicios.

8.2. REQUISITOS PARA LOS SERVICIOS

El objetivo del presente título es definir las líneas generales adoptadas por SCR CONSULTORES, para con el cliente, con la finalidad de cumplir sus exigencias y requisitos en la búsqueda de su plena satisfacción.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 26 de 38

8.2.1. Comunicación con el cliente

Una de las actividades que forma parte de las líneas de actuación de SCR CONSULTORES para el logro del objetivo de satisfacción del cliente es el constante acercamiento con él a través de los siguientes métodos:

- Seguimiento a las relaciones con el cliente para tratar los cambios, sugerencias e información respecto al servicio y necesidades de los clientes.
- Encuestas de los niveles de aceptación del servicio brindado y del cumplimiento de los requisitos.

SCR CONSULTORES es consciente de la influencia y el impacto de la retroalimentación que tiene la información proporcionada por los clientes y el análisis de las mismas en la mejora de la calidad del servicio brindado, es así que proporciona acceso abierto a la comunicación sobre cuestiones técnicas y de calidad para solucionar las quejas, reclamos y conflictos que puedan presentarse durante la planificación, ejecución y cierre del servicio.

La ejecución de la comunicación con el cliente se basa en:

- La Alta Dirección es informada de todas las sugerencias, quejas y/o reclamos recibidos y del tratamiento dado a los mismos.
- Cuando se presente una queja o reclamo, se investiga la causa y alcance, para brindar la solución más adecuada, comunicando al cliente.
- Se registrarán las quejas y reclamos recibidos, como las causas de las mismas y la solución adoptada.
- Se asignarán los recursos necesarios para la puesta en marcha de la solución adoptada.
- Se adoptarán las acciones correctivas y/o preventivas correspondientes.

Los documentos principales relacionados son: SOP.COM.001 "Atención Comercial", SOP.GEG.004 "Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos" y SOP.GEG.005 "Medición de la satisfacción del cliente".

8.2.2. Determinación de los requisitos para los servicios

SCR CONSULTORES determina los requisitos relacionados al servicio de acuerdo a:

- Especificaciones y requisitos exigidos por el mercado.
- Especificaciones descritas y exigidas en las referencias normativas a las cuales se acoge SCR CONSULTORES.

 SCR Consultores	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 27 de 38

- c) Requisitos y especificaciones convenidas contractualmente y de mutuo acuerdo entre nuestra empresa y el cliente.
- d) Requisitos establecidos internamente como parte de la diferenciación y que consideramos de suma importancia para la satisfacción del cliente.

Para la determinación de los requisitos del cliente se debe seguir lo indicado en los procedimientos de gestión comercial: SOP.COM.001 "Atención Comercial" y SOP.COM.002 "Determinación de los requisitos del cliente".

8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

SCR CONSULTORES establece como necesidad primordial confirmar el cumplimiento de los requisitos especificados en el acuerdo de partes suscrito entre la organización y el cliente.

8.2.3.1. Responsabilidades

Es responsabilidad del Gerente General la revisión y aprobación de los requisitos del servicio, siendo su principal tarea el verificar y confirmar que los servicios solicitados por el cliente cumplan con las especificaciones y requisitos exigidos. Todos los procesos son responsables ante la Gerencia General de entregar de manera oportuna los datos solicitados para dicho fin.

La Alta Dirección se asegura de contar con los recursos financieros, humanos y técnicos necesarios para cumplir con los requisitos relacionados con el servicio. La Alta Dirección es consciente de no aceptar la atención de un servicio cuando no se cuentan con los recursos necesarios para atenderlos satisfactoriamente y, además, de comunicar anticipadamente sobre algún probable incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en el contrato con el cliente, ofreciendo alternativas de solución que garanticen su satisfacción.

8.2.3.2. Revisión y aprobación de contratos

Previo a la aceptación de lo especificado y solicitado por nuestro cliente, se debe realizar una revisión de sus requisitos con la finalidad de asegurar que las condiciones (tiempo) de entrega, servicio y forma de entrega correspondan a lo requerido. De no haber discrepancias que se deban subsanar, se procede a aceptar la solicitud o requerimiento del cliente y las especificaciones del servicio. Para la revisión de los requisitos del cliente se puede hacer uso del formato REG.OPR.003 "Propuesta técnico-económica del proyecto", el cual luego de haber sido aprobado por la organización y el cliente, se procederá a la firma de un contrato.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 28 de 38

8.2.3.3. Cambios en los requisitos del servicio

Cuando algún o algunos de los requisitos del servicio, establecidos previamente, se vea afectado o modificado por alguna de las partes, la Alta Dirección o el Representante de la Alta Dirección tiene la responsabilidad de comunicar los cambios a los procesos correspondientes, además de conservar la información documentada pertinente.

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS SERVICIOS

8.3.1. Generalidades

SCR CONSULTORES cuenta con un catálogo de servicios establecido (brochure's de servicios) en el cual describe de manera estándar el desarrollo de los servicios que se ofrecen a los clientes, sin embargo, ante el requerimiento de un nuevo servicio o, de acuerdo a la necesidad, la modificación sustancial de un servicio, se procede al diseño y desarrollo de servicios que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente.

Para ello, SCR CONSULTORES ha desarrollado el procedimiento SOP.OPR.001 "Diseño y desarrollo de servicios", el cual describe los pasos a seguir para el diseño y desarrollo de servicios, como elemento de planificación de la prestación de nuevos servicios o su modificación sustancial, asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente.

8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo

SCR CONSULTORES planifica y controla el diseño y desarrollo del servicio por medio del procedimiento SOP.OPR.001 "Diseño y desarrollo de servicios", donde se determinan:

- La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
- Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.
- Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.
- Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los servicios.
- La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.
- La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 29 de 38

- h) Los requisitos para la posterior provisión de servicios.
- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3. Determinación de los elementos de entrada

SCR CONSULTORES determina los requisitos esenciales para los servicios a diseñar y desarrollar a través del SOP.COM.002 "Determinación de los requisitos del cliente" y, además, considera:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios.
- d) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.
- e) Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los servicios.

Las entradas determinadas para el diseño y desarrollo del servicio son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, además, se documentan en el REG.OPR.003 "Propuesta técnico-económica del proyecto" de manera completa y sin ambigüedades.

8.3.4. Controles del diseño y desarrollo

SCR CONSULTORES define y aplica los controles a realizar al proceso de diseño y desarrollo de servicios para asegurarse que:

- a) Se definen los resultados a lograr.
- b) Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- c) Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.
- d) Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los servicios resultantes satisfacen los requisitos establecidos.
- e) Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación.

SCR CONSULTORES, durante la planificación del diseño y desarrollo, establece las etapas de revisión, verificación y validación del proceso de diseño, las cuales se encuentran descritas en el SOP.OPR.001 "Diseño y desarrollo de servicios".

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 30 de 38

manteniéndose la información documentada en los formatos REG.OPR.002 "Enunciado del Alcance del Proyecto" y REG.OPR.003 "Propuesta técnico-económica del proyecto".

8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo

Los resultados obtenidos del diseño y desarrollo de servicios vendrán plasmados en el REG.OPR.003 "Propuesta técnico-económica del proyecto", y posteriormente, luego de la aprobación del cliente, en el REG.OPR.002 "Enunciado del Alcance del Proyecto".

SCR CONSULTORES se asegura que los resultados del diseño y desarrollo:

- Cumplen los requisitos de las entradas.
- Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de servicios.
- Especifican las características de los servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo

SCR CONSULTORES identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Los posibles cambios en el diseño y desarrollo, conllevarán de nuevo las actividades de revisión, verificación y validación a los cambios del diseño y desarrollo, con las mismas responsabilidades y autoridad que en la inicial, quedando documentado el cambio según lo descrito en el SOP.GEG.002 "Gestión de Cambios".

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

SCR CONSULTORES ha determinado los criterios a aplicar para la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar servicios de calidad, en cumplimiento de los requisitos técnicos y los solicitados por los clientes, mediante el SOP.GEC.009 "Calificación de proveedores".

La adquisición de productos o servicios que pueden afectar directamente a la calidad de los servicios ofrecidos por SCR CONSULTORES sigue un proceso sistemático definido en el procedimiento SOP.ADM.001 "Compras", para asegurar que los productos y servicios cumplen con las características o requisitos especificados.

Los materiales, productos y servicios que se incorporan al servicio han de ser comprados a proveedores "aprobados" de la LTD.GEC.001 "Proveedores Calificados".

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 31 de 38

El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad realiza la evaluación inicial y continuada de los proveedores de acuerdo al procedimiento SOP.GEC.009 "Calificación de proveedores". La organización dispone de los registros de las evaluaciones de proveedores en el formato REG.GEC.018 "Evaluación y calificación de proveedores".

8.4.1. Selección y Evaluación de Proveedores

SCR CONSULTORES ha seleccionado al proceso de Administración y Marketing como el encargado de suministrar y abastecer de todos los recursos necesarios a los demás procesos comprendidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

Los procesos de Administración y Marketing y Gestión de Calidad, serán los responsables de seleccionar, evaluar y calificar a los diferentes proveedores en base a los criterios establecidos en el procedimiento SOP.GEC.009 "Calificación de proveedores".

8.4.2. Información para los proveedores externos

Los documentos oficiales del Sistema de Gestión de Calidad en SCR CONSULTORES para llevar a cabo la adquisición de insumos, materiales y servicios son el REG.ADM.001 "Requerimiento de bienes y servicios", que posteriormente se plasmarán en un REG.ADM.002 "Orden de compra" o REG.ADM.003 "Orden de servicio", según corresponda.

En estos documentos se incluirán todos los datos que definan de forma clara y precisa al producto o servicio solicitado; así como, las especificaciones y requisitos de calidad mínimos exigidos. Se adjuntarán las especificaciones correspondientes y, en la medida de lo posible, se exigirá un protocolo que avale el cumplimiento de los requisitos exigidos, esto no excluye que la empresa pueda realizar los suyos propios para darle la conformidad al producto o servicio solicitado al proveedor. Estos documentos serán revisados y aprobados antes de su entrega, para asegurar que los productos o servicios y sus requisitos están descritos claramente.

SCR CONSULTORES planifica, realiza, supervisa y registra todas las actividades de revisión, así como el resultado de la revisión, con la finalidad de verificar que se cumplan las especificaciones de los productos o servicios suministrados por terceros.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 32 de 38

8.5. PROVISION DEL SERVICIO

8.5.1. Control de la provisión del servicio

SCR CONSULTORES se asegura que la planificación, ejecución, seguimiento y cierre de los servicios se desarrollen bajo condiciones controladas.

SCR CONSULTORES, a través del proceso de Gestión Comercial y Gestión de Operaciones y Proyectos, dispone de información documentada que definen las características, requisitos, entregables y resultados esperados de los servicios que se van a ejecutar, a través de los contratos por prestación de servicios, REG.OPR.003 "Propuesta técnico-económica del proyecto" y REG.OPR.002 "Enunciado del alcance del proyecto".

SCR CONSULTORES determina que los procesos de Gestión de Operaciones y Proyectos y Gestión Técnica y de Consultoría sean los responsables de implementar las actividades de seguimiento y control en las etapas apropiadas para verificar que el servicio que se está ejecutando cumpla con los requisitos establecidos durante la planificación y/o diseño y desarrollo, según corresponda.

SCR CONSULTORES ha implementado los procedimientos SOP.OPR.003 "Gestión de inicio de un proyecto" y SOP.OPR.004 "Seguimiento y liberación del servicio", además de los procedimientos técnicos del proceso de Gestión Técnica y de Consultoría, para el control de la provisión del servicio.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

SCR CONSULTORES identifica los servicios que son contratados por los clientes a través de un código, el cual se establece según el SOP.OPR.002 "Elaboración y codificación de proyectos" y se indica en el REG.OPR.002 "Enunciado del alcance del proyecto". Así mismo, se realiza el seguimiento a través del REG.OPR.001 "Registro anual de proyectos".

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

SCR CONSULTORES cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo su control o esté siendo utilizada por la misma.

SCR CONSULTORES identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos, suministrada para su utilización o incorporación dentro de los servicios.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 33 de 38

Quando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, SCR CONSULTORES informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

8.5.4. Preservación

SCR CONSULTORES se asegura que todos los entregables del proyecto mantengan su conformidad durante la provisión del servicio. Para ello, SCR CONSULTORES ha destinado recursos y personal calificado para asegurar el mantenimiento de la calidad, integridad y confidencialidad de los entregables del proyecto.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

SCR CONSULTORES es consciente que las actividades posteriores a la provisión del servicio son de gran importancia y valor para los clientes, por ello SCR CONSULTORES, liderado por el Gerente General, se asegura de cumplir los requisitos aplicables luego de la provisión del servicio, considerando:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios, exigidos a través de la regulación nacional vigente en materia de salud.
- b) Las quejas y reclamos que pueden presentarse como consecuencias no deseadas que se asocian a los servicios provistos.
- c) Las condiciones de garantía del servicio ofrecido
- d) Los requisitos que establece el cliente necesario para continuar con la relación laboral.
- e) La retroalimentación del cliente.

Para ello, SCR CONSULTORES ha destinado recursos y personal calificado para el desarrollo de las actividades posteriores a la entrega, las cuales incluyen:

- a) Compromiso con los clientes para determinar la conformidad del servicio y su satisfacción.
- b) Acceso del cliente a la retroalimentación, soporte o consultoría sobre el servicio provisto.

8.5.6. Control de los cambios

SCR CONSULTORES realiza la revisión y control de todos los cambios que se generan durante la planificación y ejecución del servicio, siempre asegurándose que esté garantizada la continuidad en la conformidad con los requisitos pactados.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 34 de 38

Para ello, se ha implementado el procedimiento SOP.GEG.002 "Gestión de cambios", manteniéndose la información documentada en la que se describan todos los resultados de la revisión, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción que se ha llevado a cabo.

8.6. LIBERACIÓN DE LOS SERVICIOS

SCR CONSULTORES tiene implementadas disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los servicios.

La liberación de los servicios no se lleva a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente los requisitos y entregables del servicio, según lo especificado en el contrato por prestación de servicios y el REG.OPR.002 "Enunciado del alcance del proyecto".

SCR CONSULTORES conserva la información documentada sobre la liberación de los servicios, dicha información incluye:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Es responsabilidad del Jefe de Operaciones y Proyectos realizar el seguimiento y verificar el cumplimiento de los entregables del proyecto. El Gerente General es responsable de la liberación del servicio. Estas actividades se describen en el SOP.OPR.004 "Seguimiento y liberación del servicio".

8.7. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

SCR CONSULTORES se asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Las actividades de identificación, control, tratamiento y documentación de las salidas no conformes detectadas durante o luego de la provisión del servicio se encuentran descritas en el procedimiento SOP.OPR.005 "Tratamiento de incidentes y servicios no conformes".

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 35 de 38

9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1. Generalidades

Los mecanismos de seguimiento, medición, análisis, evaluación y mejora de los procesos y servicios involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad, han sido implementados en SCR CONSULTORES a través de métodos de seguimiento adecuados y que permitan comprobar, evidenciar y cuantificar el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos por la organización.

SCR CONSULTORES ha establecido el ODC.GEG.011 "Objetivos de calidad", el que contiene los indicadores de desempeño de los procesos del sistema, sus frecuencias de medición y responsables, así mismo en el ODC.GEG.009 "Caracterización de procesos" se establecen los procesos, objetivos, entradas, salidas y responsables del seguimiento de los procesos de la organización.

SCR CONSULTORES planifica e implementa el proceso de Gestión Estratégica y Gestión de Calidad para, en cuestiones de calidad:

- a) Conocer el nivel de satisfacción de los clientes.
- b) Demostrar la conformidad de los servicios.
- c) Asegurar la conformidad de su sistema de gestión de calidad.
- d) Mejorar continuamente la eficacia de su SGC a través de las acciones tomadas en función al análisis de datos.

9.1.2. Satisfacción del Cliente

SCR CONSULTORES, como medida del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, realiza un seguimiento exhaustivo a toda la información proporcionada por el cliente para verificar el nivel de aceptación hacia la atención recibida y el cumplimiento de los requisitos y especificaciones exigidas y solicitadas por ellos.

SCR CONSULTORES realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes y del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas a través del SOP.GEG.005 "Medición de la satisfacción del cliente" y REG.GEG.009 "Encuesta de satisfacción del cliente"; además, la Alta Dirección toma en cuenta las quejas y reclamos recibidos, reuniones de retroalimentación, felicitaciones, cartas, etc. como una muestra de los niveles de satisfacción.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 36 de 38

9.1.3. Análisis y evaluación

SCR CONSULTORES para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y poder evaluar donde se puedan llevar a cabo las mejoras continuas para mantener la eficacia del mismo en el tiempo, analiza y evalúa los datos, resultados e información generada por las actividades de seguimiento y medición establecidos. Los resultados del análisis se usan para evaluar:

- a) El grado de conformidad de los servicios a través de la revisión anual de servicios.
- b) El nivel de satisfacción de los clientes a través de las encuestas de satisfacción.
- c) El desempeño y eficacia del sistema a través del análisis de los indicadores y objetivos del sistema.
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz a través de auditorías internas.
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos a través del análisis de las no conformidades, incidentes y servicios no conformes presentados.
- f) La eficacia de las acciones tomadas para abordar oportunidades a través del análisis de los beneficios obtenidos.
- g) El desempeño de los proveedores externos a través de su recalificación anual.
- h) La necesidad de adoptar mejoras en el sistema, que puede partir de las sugerencias recogidas por los responsables de los procesos, clientes y otras partes interesadas.

9.2. AUDITORIA INTERNA

SCR CONSULTORES ha dispuesto la ejecución de auditorías internas a su Sistema de Gestión de Calidad en forma periódica de manera planificada y tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos a auditar. Se aplican a procesos sometidos a las normativas vigentes y que se han definido y establecido en los requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad en el presente manual.

Las Auditorías Internas de Calidad en SCR CONSULTORES se llevarán a cabo según el PRG.GEC.001 "Programa Anual de Auditorías", en el cual se tendrá en cuenta la naturaleza e importancia de los procesos y actividades a auditar. Estas auditorías no interferirán en el desarrollo habitual de las actividades.

El personal designado para la realización de las auditorías será independiente al proceso auditado. Esta y demás disposiciones se detallan en el procedimiento SOP.GEC.006 "Auditorías internas".

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSION: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 37 de 38

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Alta Dirección de SCR CONSULTORES revisa Sistema de Gestión de Calidad con una periodicidad mínima de 1 vez al año con el fin de asegurar que se mantiene la eficacia del mismo. Las disposiciones, elementos de entrada y salida de la revisión se encuentran descritas en el procedimiento SOP.GEC.006 "Revisión por la dirección".

10. MEJORA

10.1. GENERALIDADES

SCR CONSULTORES, para asegurar y garantizar la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, ha establecido los procedimientos SOP.GEC.002 "Gestión de cambios", SOP.GEC.003 "Gestión de riesgos y oportunidades", SOP.GEC.004 "Gestión de No conformidades" y SOP.GEC.005 "Investigaciones", enfocados a:

- a) Mejorar la capacidad para cumplir los requisitos de los servicios.
- b) Cubrir las necesidades y expectativas futuras del SGC y de los clientes.
- c) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- d) Mejorar el desempeño y eficacia del SGC.

Otros elementos que SCR CONSULTORES utiliza para asegurar la mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, son:

- a) Los informes de las auditorías internas y revisión por la dirección
- b) Las conclusiones resultantes del seguimiento, medición, análisis y evaluación
- c) La aplicación, implementación, seguimiento y revisión de las acciones correctivas y preventivas.

10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

SCR CONSULTORES ha implementado el procedimiento SOP.GEC.004 "Gestión de No conformidades" con el objetivo de asegurar la eficacia de las acciones tomadas para evitar que las no conformidades se vuelvan a presentar y se haga frente las consecuencias del incumplimiento, considerando los riesgos y oportunidades que pudieran identificarse a raíz de las acciones propuestas.

10.3. MEJORA CONTINUA

SCR CONSULTORES está comprometido en mejorar continuamente para la adecuación, conveniencia y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CÓDIGO: MAN.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 14-10-2022
		PÁGINA: 38 de 38

SCR CONSULTORES considera todos los resultados del análisis y evaluación y los resultados de la revisión por la Alta Dirección descritos previamente para determinar la necesidad de mejorar el SGC.

11. ANEXOS

- Anexo 01: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.
- Anexo 02: Política de Calidad.
- Anexo 03: Mapa de Procesos de SCR Consultores.
- Anexo 04: Organigrama de SCR Consultores.

ANEXO 18:
**Procedimientos operativos estándar del
proceso de gestión estratégica**



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
COMUNICACIÓN

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEG.001	01	05-08-2022	05-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	COMUNICACIÓN	CÓDIGO: SOP GEG.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos de comunicación organizacional e informativa, concientización, participación y consulta, que garanticen la difusión e intercambio oportuno, transparente y eficaz de la información con las partes interesadas de SCR Consultores.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable en las áreas de la empresa involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y se define para las comunicaciones internas y externas de SCR Consultores y su gestión correspondiente.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Todo el personal de la organización

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

ODC.GEG-001 : Matriz de Comunicación

5. DEFINICIONES

- 5.1. Comunicación interna:** Información que se comparte dentro de la organización entre sus colaboradores, usando los canales formales e informales de comunicación para manifestar sus requerimientos, informes, noticias, solicitudes, opiniones, etc.
- 5.2. Comunicación externa:** Información que se comparte con las partes internas externas de la organización (clientes, proveedores, organismos reguladores, competidores) y otros.
- 5.3. Comunicación formal:** Comunicación que establece la empresa, mediante documentos del SGC, y genera todo un sistema de comienzo a fin dirigido y utilizado por todos los miembros de la misma.
- 5.4. Comunicación informal:** Comunicación que fluye dentro de la empresa sin canales preestablecidos producto de la espontaneidad. Pueden servir como evidencia de algo.
- 5.5. Política de Confidencialidad:** Establece los lineamientos que debe conocer todo colaborador antes de emitir, recibir, compartir y distribuir cualquier información interna y externa.

	COMUNICACIÓN	CÓDIGO: SOP-GEG-001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-08-2022
		PÁGINA: 3 de 3

6. DESARROLLO

- 6.1. Antes de comunicar alguna información, se debe tener bien claro qué comunicar, cuándo comunicar, a quién(es) comunicar, como comunicar y quién comunicar.
- 6.2. El remitente debe identificar el tipo de información de acuerdo a la Matriz de Comunicación, y elegir el medio de comunicación adecuado.
- 6.3. Toda información no contemplada en la Matriz de Comunicación, se puede usar, a criterio del emisor, el correo electrónico, página web, comunicación personalizada o reuniones informales.
- 6.4. Se debe tener presente que toda comunicación, que respalde algún procedimiento, operación, justificación u otro, debe mantenerse como evidencia.
- 6.5. Cada área se compromete a ofrecer información veraz, transparente y legal, y se abstendrá de confundir o engañar al destinatario.
- 6.6. Toda comunicación formal interna y externa debe ser revisada y autorizada por el Gerente General. Podrá hacerse uso del REG.GEG.001 y REG.GEG.012 para emitir la información.
- 6.7. Siempre que se use el correo electrónico como medio de comunicación, se deberá incluir el logo de la empresa (ODC.GEG.002) y el nombre completo y puesto del remitente como parte del cuerpo del mensaje.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEG.001 : Memorándum
- REG.GEG.002 : Control de Memorandos
- REG.GEG.012 : Carta Formal de Comunicación

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
GESTIÓN DE CAMBIOS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEG.002	01	05-08-2022	05-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	GESTIÓN DE CAMBIOS	CÓDIGO: SOP.GEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 2 de 5

1. OBJETIVO

Establecer el proceso a seguir para la correcta solicitud, evaluación, diagnóstico y aprobación de los cambios en los procesos, documentación, equipos, infraestructura y demás aspectos a fin de asegurar que la calidad de nuestros servicios no se vea afectada, que los riesgos asociados sean tratados de manera efectiva y que permitan mantener la integridad y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas en todas las áreas involucradas en el SGC. Aplica a los cambios temporales y permanentes, desde que inicia la solicitud de control de cambios hasta el archivo y verificación de las acciones implementadas.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de área/proceso

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos.

SOP.GEC.001 : Elaboración y gestión de documentos.

SOP.GEC.003 : Gestión de riesgos y oportunidades

5. DEFINICIONES

5.1. Cambio: Es la práctica formal que atiende, tramita y asegura los cambios en un producto, proceso, sistema en el ámbito de los servicios, que se introduce o implementa de forma controlada y coordinada, con el fin de minimizar la probabilidad de interrupción, alteraciones no autorizadas y errores mediante el análisis, la implementación y el seguimiento de todos los cambios solicitados.

5.2. Evaluación del riesgo: Proceso para determinar el nivel de riesgo asociado al nivel de probabilidad de que dicho riesgo se concrete y al nivel de severidad de las consecuencias de esa concreción.

5.3. Control de cambios: Es un proceso que garantiza que los cambios sean identificados, planeados, documentados, validados (donde sea relevante), aprobados, verificados y trazables. Es una decisión de la organización el identificar qué cambios son lo suficientemente significativos como para activar un control de cambios en el contexto de su organización y el grado de control, teniendo en cuenta los elementos del Sistema de Gestión de Calidad: personal clave, instalaciones, pruebas, materiales, métodos, especificaciones, requisitos del clientes, entidades relevantes, legales, equipos, software, procesos y sistemas de apoyo, etc.

	GESTIÓN DE CAMBIOS	CÓDIGO: SOP.GEG.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 3 de 5

- 5.4. **Mejora:** Actividad para lograr un desempeño óptimo o aceptable.
- 5.5. **Partes interesadas:** Son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Como ejemplo de partes interesadas se puede tener a: Clientes, proveedores, trabajadores, directivos, gerentes, empresas certificadoras, entes supervisores del estado, etc.
- 5.6. **Cuestiones internas:** Factores internos que forman parte del contexto de la organización y que afectan a la capacidad del Sistema de Gestión de la Calidad para lograr los resultados previstos.
- 5.7. **Cuestiones externas:** Factores externos que forman parte del contexto de la organización y que afectan a la capacidad del Sistema de Gestión de la Calidad para lograr los resultados previstos.

6. DESARROLLO

6.1. CODIFICACIÓN


- 6.1.1. La Solicitud de Cambio (SC) se codificará considerando el área de origen, número correlativo de 3 dígitos y los dos últimos dígitos del año en curso. Ejemplo: GG-001-22. Los códigos de las áreas van de acuerdo a la siguiente tabla

ÁREA DE ORIGEN	COD.
Gerencia General	GG
Administración y Marketing	AM
Operaciones y Proyectos	OP
Aseguramiento de la Calidad	AC
Asuntos Regulatorios y Estrategias Regulatorias	ER
Asuntos Regulatorios de Dispositivos Médicos	DM
Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Seguridad de Medicamentos	VG

- 6.1.2. Cada área tendrá control del registro de solicitudes de cambio generadas en su área (REG.GEG.004)
- 6.1.3. Se debe registrar la fecha y código de la SC en el Registro de Solicitudes de Cambios del área correspondiente (REG.GEG.004)

6.2. ELABORACIÓN DE LA SOLICITUD DE CAMBIO

- 6.2.1. Cualquier trabajador del área puede proponer un cambio.
- 6.2.2. El líder del área recibe la propuesta de cambio y lo solicita mediante el formato Solicitud de Cambios (REG.GEG.003). Así mismo debe considerar:
 - 6.2.2.1. El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
 - 6.2.2.2. La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad;
 - 6.2.2.3. La disponibilidad de recursos;
 - 6.2.2.4. La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades;
 - 6.2.2.5. Los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar y/o afecten las cuestiones externas e internas así como los requisitos de las partes interesadas.

	GESTIÓN DE CAMBIOS	CÓDIGO: SOP.GEG.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 4 de 5

6.2.2.6. Adjuntar información relacionada que pueda sustentar y justificar el cambio (leyes, normas, decretos, registros, etc.)

6.2.3. El líder del área entrega la solicitud de cambio al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, junto con la documentación adjunta y lo registra en el REG.GEG.005

6.3. EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DEL CAMBIO

6.3.1. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad deberá informar a las áreas involucradas sobre el cambio propuesto, con la finalidad que analicen las implicancias del cambio, podrá convocar a reunión en caso lo considere necesario.

6.3.2. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad revisa la solicitud y anota las implicancias que puede tener el cambio dentro del SGC, luego entrega la solicitud de cambio al Gerente General, según corresponda, para evaluar y determinar si procede.

6.3.3. El Gerente General en base a los alcances que brinden los responsables de las áreas involucradas, debe realizar la evaluación y diagnóstico del cambio solicitado, teniendo en cuenta la factibilidad técnica, operativa, financiera, el impacto regulatorio, así como la identificación de los riesgos a la calidad y las necesidades de comunicación del cambio.

6.3.4. De acuerdo a la evaluación, el Gerente General aprobará el cambio. En caso se rechace la solicitud de cambio, se deben indicar las razones. Finalmente devuelve la solicitud de cambio al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad.

6.4. IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CAMBIO

6.4.1. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad informará a todas las áreas relacionadas que el cambio ha sido aprobado.

6.4.2. Una vez aprobada la SC, el líder del área deberá verificar la capacitación del personal involucrado con el cambio producido, debiendo asegurar su cumplimiento.

6.4.3. Si el cambio aprobado involucra la emisión de una nueva revisión de un documento del Sistema de Calidad, el líder deberá verificar la distribución de la nueva versión según el SOP.GEG.001

6.4.4. Luego, el área solicitará al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad la verificación de puesta en práctica del cambio aprobado. Para proceder a la verificación, el auditor designado solicitará el original de los documentos que corresponda con su respectivo registro de copias controladas y registro de inducción.

6.4.5. La verificación de puesta en práctica de las SC se realizará en lo posible en un plazo no mayor a 20 días útiles, contando desde la fecha que el área solicita la verificación.

6.5. CIERRE DEL CAMBIO

	GESTIÓN DE CAMBIOS	CÓDIGO: SOP.GEG.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 5 de 5

- 6.5.1. Una vez culminada la verificación de puesta en práctica el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad hará entrega del original de la SC al área debiendo tener una copia para su archivo; cada área archivará sus SC originales.
- 6.5.2. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad mantendrá un registro del estado de los cambios (REG.GEG.005)

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GC.003 : Solicitud de Cambio
- REG.GC.004 : Registro de Solicitudes de Cambio
- REG.GC.005 : Estado de los Cambios

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
CAPTACIÓN, SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE CLIENTES

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEG.003	01	09-09-2022	09-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos: CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Jefa de Operaciones y Proyectos	
Aprobado por:	 Gerente General	

	CAPTACIÓN, SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE CLIENTES	CÓDIGO: SOP.GEG.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 09-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer un mecanismo que permita definir los lineamientos para la selección y registro de los clientes de SCR Consultores.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable para la Gestión Estratégica de SCR Consultores y para el registro de los clientes de la empresa.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Jefe de Operaciones y Proyectos

Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

No Aplica

5. DEFINICIONES

5.1. Cliente: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

6. DESARROLLO

6.1. CAPTACIÓN DE CLIENTES

6.1.1. Para la captación de los primeros clientes, el Gerente General deberá realizar tareas comerciales las cuales podrán seguir el siguiente esquema:

6.1.2. Se pondrán en contacto telefónico con los Gerentes, Jefes y/o de las empresas o a sus representantes legales, con el fin de presentarles brevemente a SCR Consultores y obtener una entrevista con los mismos.

6.1.3. En la visita presencial realizada a la sede de los potenciales clientes, el Gerente General realizará una presentación de SCR Consultores adecuada a las necesidades de cada una de las empresas; para ello se realizará un estudio de la empresa a visitar con el fin de presentarles los productos que más se adecuen a sus necesidades reales.

6.1.4. En las visitas para la presentación de la empresa SCR Consultores, tendrán dos fases claramente diferenciadas:

6.1.4.1. Presentación general de la misma: experiencia, servicios.

	CAPTACIÓN, SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE CLIENTES	CÓDIGO: SOP GEG 003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 09-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

6.1.4.2. Presentación específica, centrada en aquellos servicios que le pueden resultar interesantes a cada una de las empresas, previo análisis de las mismas.

6.1.5. De las primeras visitas se podrá tener:

6.1.5.1. Por un lado, que la empresa muestre un interés real por la empresa y que pueda solicitarnos un presupuesto con el fin de comparar nuestros precios y servicios con los de sus proveedores habituales.

6.1.5.2. Por otra lado, que no exista ese interés real. En este caso, no podremos olvidarnos de esta empresa y deberemos realizar una labor de seguimiento más exhaustivo.

6.2. VISITA DE POTENCIALES CLIENTES

6.2.1. El Gerente General podrá coordinar la visita de potenciales clientes a las instalaciones de SCR Consultores.

6.2.2. El Gerente General puede designar un personal determinado de las áreas técnicas para que realicen una breve presentación de las actividades y servicios que brinda la empresa.

6.3. SELECCIÓN Y REGISTRO DE CLIENTES

6.3.1. Realizar la búsqueda de clientes potenciales por medio de referencias de otros clientes, contactos y referencias comerciales principalmente.

6.3.2. Evaluar el perfil de riesgo del posible nuevo cliente. Esta evaluación constará de verificar lo siguiente:

6.3.2.1. La formalidad de la empresa (su existencia).

6.3.2.2. La situación financiera de la empresa.


6.3.2.3. Antecedentes comerciales a través de las empresas del medio.

6.3.3. Verificar antecedentes, en el caso de clientes nacionales, se verifica en SUNAT los datos de la compañía, como el estado y la vigencia del RUC. En el caso de clientes internacionales, se verifica según página web y/o teléfonos en destino. Asimismo, la Jefe de Operaciones y Proyectos o Analista de Administración y Marketing verifica el estado económico - financiero de la empresa.

6.3.4. Realizar la evaluación de riesgo crediticio, mediante la verificación del Reporte de deudas de la SBS (Superintendencia de Banca, Seguros y AFP), con la finalidad de evitar un incumplimiento o riesgo de incumplimiento de sus obligaciones de pago.

6.3.5. Una vez verificada la formalidad del cliente potencial y resultando ésta favorable, se confirma la seguridad de poder realizar actividades comerciales con este cliente.

6.3.6. Se procede a registrar al cliente en el Registro de Clientes (REG.GEO 006).

	CAPTACIÓN, SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE CLIENTES	CÓDIGO: SOP.GEG.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 09-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

7. REGISTROS A USARSE

REG.GEG.006 : Registro de Clientes

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión Inicial.</p>

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y RESOLUCIÓN DE
CONFLICTOS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEG.004	01	09-09-2022	09-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	[REDACTED] Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	[REDACTED] Gerente General	

	GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS	CÓDIGO: SOP.GEG.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Dar las pautas adecuadas para la gestión de quejas, reclamos y posibles conflictos con la finalidad de brindar respuestas y acuerdos satisfactorios.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de obligada ejecución por parte de todas las áreas y personal involucrado de la empresa para la atención de quejas, reclamos y resolución de conflictos.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Asistente de Gerencia y Relaciones Públicas

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GC.005 : Gestión de No Conformidades

SOP.GC.006 : Investigaciones


5. DEFINICIONES

- 5.1. **Queja:** Reparación de un cliente, que generalmente está asociado a la baja satisfacción del servicio.
- 5.2. **Reclamo:** Pedir y/o exigir con derecho algo, respecto a los servicios provistos.
- 5.3. **Conflicto:** Situación de desacuerdo entre dos o más partes interesadas de la organización.

6. DESARROLLO

6.1. RECEPCIÓN

- 6.1.1. El procedimiento se inicia con la recepción de una queja o reclamo.
- 6.1.2. La queja o reclamo deberá contener la siguiente información que se encuentra contemplada en el REG.GEG.007:
 - 6.1.2.1. Datos del cliente: Identificación (nombre completo o empresa), DNI, RUC o pasaporte, teléfono y persona de contacto, dirección y correo electrónico.
 - 6.1.2.2. Datos del servicio: Identificación, tipo, código, estado y fecha de cierre.
 - 6.1.2.3. Descripción detallada de la queja o reclamo. (Se pueden adjuntar evidencias)
- 6.1.3. La Asistente de Gerencia y Relaciones Públicas codifica y registra la queja o reclamo en el REG.GEG.007 y adjuntará toda la información relacionada para luego entregarla a Gerencia General en un plazo máximo de 1 día útil.

	GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS	CÓDIGO: SOP.GEG.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 09-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

6.2. GESTIÓN


- 6.2.1. El Gerente General evalúa la queja y determina si es procedente o no. En ambos casos, se comunica al cliente si ha sido admitida o rechazada.
- 6.2.2. Si la queja o reclamo es admitida, solicita al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad iniciar una investigación de acuerdo al SOP GEG.005 de carácter urgente.
- 6.2.3. El área involucrada, en un plazo máximo de 4 días útiles, realizará la investigación, determinará la causa y el origen del problema, y basándose en las conclusiones de la misma implementará las acciones correctivas o preventivas necesarias, las cuales deberán registrarse en el formato respectivo según corresponda.
- 6.2.4. Una vez culminada las investigaciones y registradas las acciones necesarias ante la queja o reclamo, el área involucrada deberá entregar los formatos y documentación adjunta correspondiente al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, quien verificará que éstas sean adecuadas y efectivas.
- 6.2.5. Después de aprobada la investigación, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad mediante el REG.GEG.007 informará a Gerencia General las conclusiones y acciones tomadas para que el problema que originó la queja no vuelva a repetirse.

6.3. RESPUESTA

- 6.3.1. El Gerente General revisa y evalúa el tratamiento que se le ha dado a la queja o reclamo. Luego, en un plazo máximo de 10 días útiles, enviará la respuesta formal y solución al reclamo o queja por correo electrónico o carta formal. En ambos casos, la respuesta deberá hacer referencia al N° de Ingreso de la queja o reclamo.
- 6.3.2. El reclamante tendrá 30 días para manifestar su conformidad o disconformidad con la respuesta. Transcurrido ello y de no haber nuevos antecedentes, se considerará cerrada la queja o reclamo.
- 6.3.3. Gerencia General conservará el registro original del REG.GEG.007 y entregará una copia al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad para su archivo.
- 6.3.4. Las entregas de cartas al cliente mayor al plazo de 15 días útiles después de recibida la queja deberán ser sustentados.

6.4. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

- 6.4.1. Se entenderá por conflicto aquellas situaciones en que, una vez desplegado todo el procedimiento de gestión establecido previamente y no habiendo transcurrido el plazo a que se refiere el numeral 6.3.2, la parte interesada manifieste su inconformidad ante las respuestas entregadas.
- 6.4.2. Frente a un conflicto, será responsabilidad del Gerente General coordinar acciones y plazos para la resolución participativa del conflicto.
- 6.4.3. Para ello podrán utilizarse reuniones con la o las partes interesadas o cualquier otro medio conducente a una solución adecuada y debidamente consensuada, cuando corresponda.

	GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS	CÓDIGO: SOP.GEG.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 09-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

6.4.4. En el caso que, no obstante todo lo anterior, se agoten los mecanismos de diálogo y buena fe para acordar una solución a la queja, reclamo o conflicto, la Empresa podrá invitar a la parte interesada a utilizar los mecanismos legales que estime pertinentes.

7. REGISTROS A USARSE

REG.GEG.007 : Formulario de Quejas y Reclamos

REG.GEG.008 : Control de Quejas y Reclamos

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR
MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PROXIMA REVISIÓN:
SOP.GEG-005	01	16-09-2022	16-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	CÓDIGO: SOP.GEG-005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 18-08-2023
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Identificar y analizar los requisitos, necesidades y expectativas de los clientes para transformarlos en mejoras del servicio. Evaluar su grado de satisfacción y gestionar sus sugerencias, quejas y reclamaciones.

Establecer los pasos que seguirá SCR Consultores para recolectar la información sobre la satisfacción de los clientes, empleando diferentes herramientas, entre ellas destaca la aplicación de la Encuesta de Satisfacción de clientes.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a los clientes de SCR Consultores.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Asistente de Gerencia y Relaciones Públicas, Analista de Administración y Marketing

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

DEX.GEG.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos.

5. DEFINICIONES

5.1. Cliente: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

5.2. Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas.

6. DESARROLLO

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. El propósito es enfocarnos en el monitoreo de la retroalimentación del cliente o de los potenciales clientes para evaluar su grado de satisfacción e implementar oportunidades de mejora. Esta medición nos proporciona un acercamiento para comprender la percepción de los clientes acerca de los servicios que brinda la empresa y las necesidades y expectativas que estos tienen. Además la evaluación de los resultados no solo permitirá elaborar los planes para captar nuevos clientes, sino fidelizar a los que ya trabajan con nosotros.

	MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	CÓDIGO: SOP.GEG.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

6.1.2. La empresa ha considerado los siguientes métodos para la obtención de la información de la percepción del desempeño de la empresa:

- 6.1.2.1. Encuestas de Satisfacción al cliente (REG.GEG.009), es la principal herramienta a ser usada, permitirá encontrar oportunidades de mejora en el servicio que brinda la Consultora y en qué grado se satisface las necesidades de nuestros clientes.
- 6.1.2.2. Comunicación del cliente, por ejemplo: Felicitaciones o reclamos y quejas de acuerdo al SOP.GEG.004.
- 6.1.2.3. Análisis de la cuota de mercado.
- 6.1.2.4. Posicionamiento en redes sociales, como mensajes y comentarios en la página web, Facebook, LinkedIn.
- 6.1.2.5. Informe de actividad ocurrida en redes.
- 6.1.2.6. Información publicada en revistas y diarios.

6.2. DESCRIPCIÓN

Se realizará los siguientes pasos para la medición de la satisfacción de clientes:

- 6.2.1. La primera quincena de noviembre, Gerencia General o quien designe enviará un correo electrónico con el registro Encuesta de Satisfacción del cliente, a los clientes con los que se haya trabajado a lo largo del año, se ha considerado usar una muestra representativa, basada en el número de prestaciones de servicio, clientes frecuentes, o nuevos clientes.
- 6.2.2. Se recepcionará por el mismo medio la encuesta completa y la Gerencia General analizará los resultados obtenidos, se comunican a los miembros del equipo los resultados globales junto con las sugerencia para los puntos de mejora.
- 6.2.3. La recopilación de las comunicaciones del cliente, análisis de la cuota de mercado e información que hayan publicado de la empresa en diferentes medios se realizará por la Gerencia General con el apoyo de la Asistente de Gerencia y Relaciones Públicas.
- 6.2.4. Respecto a la percepción de la empresa en redes sociales, la Analista de Administración y Marketing se encarga de la descarga de comentarios de los usuarios, recopilar toda esta información y proporcionarla a la Gerencia General.
- 6.2.5. La revisión de los resultados se realizan en la primera quincena de Diciembre en la Revisión por la Dirección (SOP GEG.006) y se comunicará a los miembros del equipo los resultados. Se hará uso de los siguientes indicadores para el análisis de la información obtenida:
 - 6.2.5.1. N° de quejas o reclamos en el año/ N° de servicios brindados en el año
 - 6.2.5.2. N° de quejas periodo actual/ N° de quejas del año anterior.
 - 6.2.5.3. Índice de satisfacción de encuestas.

	MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	CÓDIGO: SOP-GEG.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

7. REGISTROS A USARSE

REG.GEG.009 : Encuesta de Satisfacción al Cliente.
REG.GEG.007 : Formulario de Quejas y Reclamos

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión Inicial.</p>

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PROXIMA REVISIÓN:
SOP.GEG.006	01	16-09-2022	16-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	CÓDIGO: SOP.GEG.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer los parámetros para la planificación y ejecución de la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficiencia, eficacia, efectividad y alineación con la dirección estratégica de la empresa, determinar el cumplimiento de su política y objetivos, verificar el control eficaz de los riesgos e identificar oportunidades de mejora continua.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable en las áreas de la empresa involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de área y procesos

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

6. DESARROLLO

6.1. PLANIFICACIÓN


6.1.1. La revisión del SGC se realizará por lo menos una vez al año y siempre que se juzgue necesario por el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General.

6.1.2. Esta revisión se lleva a cabo con la finalidad de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC. La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el SGC, incluyendo la política y los objetivos de calidad.


6.2. ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

6.2.1. La Alta Dirección (Gerente General), con apoyo del Representante de la Alta Dirección se aseguran de la revisión de la siguiente información:

6.2.1.1. Política de Calidad. Asegurar que sea adecuada al propósito y contexto de la entidad.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	CÓDIGO: SOP.GEG.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 18-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

- 6.2.1.2. **Objetivos de Calidad:** Verificar si se alcanzaron los resultados planificados a fin de determinar las acciones de mejora pertinentes.
- 6.2.1.3. **Seguimiento de acciones de revisiones previas:** Conocer acerca del estado de implementación y eficacia de las mejoras planteadas en las revisiones anteriores. Con énfasis en las actividades pendientes o con retraso.
- 6.2.1.4. **Cambios en el contexto de la entidad:** Conocer, en base al análisis previo del contexto, los cambios suscitados o que podrían suscitarse, tanto externa como internamente, que podrían impactar en el SGC, de modo tal que se prevean las acciones para que no afecten de manera considerable a la entidad, su SGC y/o a la satisfacción del cliente.
- 6.2.1.5. **Retroalimentación de clientes (Satisfacción de clientes, quejas y reclamos):** Conocer la opinión de los clientes con respecto a los servicios brindados, a fin de evaluar la pertinencia de proponer mejoras.
- 6.2.1.6. **Retroalimentación de partes interesadas:** Conocer el estado de las comunicaciones recibidas de las partes interesadas e incidencias registradas que están asociadas al cumplimiento de los requisitos asumidos con ellas.
- 6.2.1.7. **Seguimiento y medición / Desempeño de los procesos:** Verificar si se alcanzaron los resultados planificados en cuanto a los procesos a fin de determinar las acciones de mejora pertinentes.
- 6.2.1.8. **Conformidad de servicios:** Verificar si se alcanzaron los resultados planificados en cuanto a los servicios ofrecidos dentro del alcance del SGC.
- 6.2.1.9. **Resultado de auditorías internas:** Conocer si las actividades realizadas cumplen con los requisitos de la Norma y con lo planificado por la organización.
- 6.2.1.10. **No conformidades y estado de las acciones correctivas:** Conocer acerca del estado de implementación y eficacia de las acciones planteadas en respuesta a las no conformidades reportadas en el período.
- 6.2.1.11. **Desempeño de proveedores internos:** Conocer el desempeño de los proveedores externos, para plantear, si es necesario, acciones de mejora.
- 6.2.1.12. **Eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades:** Cuando los riesgos no se hayan materializado, se considerará que las acciones tomadas han sido eficaces. En caso de las oportunidades, que éstas se hayan materializado y se hayan logrado los resultados esperados.
- 6.2.1.13. **Adecuación de resultados:** Revisar si los resultados del SGC (presentados en los ítems anteriores) son adecuados considerando la Política del Calidad.
- 6.2.1.14. **Recomendaciones para la mejora:** Revisar el estado de las mejoras gestionadas en los procesos del SGC a fin de tomar las acciones pertinentes.

 SCR Consultores	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	CÓDIGO: SOP.GEG.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

6.2.2. La información de entrada para la revisión de la dirección puede ser recopilada mediante los registros usados dentro del SGC, así mismo, de ser necesario, podrán realizarse reuniones entre las partes interesadas, las cuales serán registradas mediante el REG.GEG.010 "Actas de Reunión".

6.3. SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

6.3.1. Como resultado de la revisión, la Alta Dirección define:

- 6.3.1.1. Mejoras al Sistema de Gestión de Calidad.
- 6.3.1.2. Cualquier cambio necesario en el Sistema de Gestión de Calidad
- 6.3.1.3. Necesidad de recursos.
- 6.3.1.4. Definición de nuevos objetivos / metas de calidad.
- 6.3.1.5. Adecuación de la Política de Calidad.

6.3.2. Estos resultados son registrados en el REG.GEG.011 "Informe de Revisión por la Dirección", indicando los acuerdos, los responsables y fechas para llevarlos a cabo.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEG.010 : Acta de Reunión
- REG.GEG.011 : Informe de Revisión por la Dirección

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial.

9. ANEXOS

No Aplica


ANEXO 19:
Procedimientos operativos estándar del
proceso de gestión de calidad



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.001	01	08-07-2022	08-07-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 09-07-2022
		PÁGINA: 2 de 10

1. OBJETIVO

Definir conceptos y desarrollar las pautas necesarias para la elaboración y control de documentos que sean capaces de respaldar las funciones y actividades del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas en todas las áreas de la empresa que gestionen documentos internos y externos involucrados en el SGC desde el inicio de la elaboración del documento hasta su emisión, revisión, distribución, archivo y destrucción.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Todo el personal de la organización.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General.

4. REFERENCIAS

- SOP.GEC.002 : Control de Registros
- SOP.GEC.002 : Control de Cambios
- DEX.GEC.001 : ISO 9001-2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos
- DEX.GEC.002 : ISO-10013-2001 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
- DEX.GEC.003 : UNE-ISO-15489-1-2001 Gestión de documentos - Generalidades
- DEX.GEC.004 : UNE-ISO-15489-2-2001 Gestión de documentos - Directrices

5. DEFINICIONES

- 5.1. Lista Maestra (LM):** Relación de todos los procedimientos, instructivos, documentos internos y externos del SGC de la empresa, los cuales se encuentran clasificados por códigos.
- 5.2. Documento:** Información y su medio de soporte.
- 5.3. Documentos Externos:** Son aquellos documentos compuestos por normas legales, manuales, libros de consulta, etc. que son aplicables al Sistema de Gestión de la Calidad.
- 5.4. Documentos Internos:** Son aquellos documentos elaborados por SCR Consultores, con la finalidad de estandarizar sus actividades, procesos y normas políticas.
- 5.5. Manual:** Documento específico que describe los aspectos, principios, lineamientos y/o criterios básicos y esenciales de un aspecto de la organización.

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 06-07-2022
		PÁGINA: 3 de 10

- 5.6. **Instructivo:** Es un documento que provee información detallada y ordenada sobre cómo realizar una operación específica. También es conocido como Instructivo de Trabajo.
- 5.7. **Procedimiento Operativo Estándar:** Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general.
- 5.8. **Programa:** Documento que describe el proyecto o planificación ordenada de las distintas partes o actividades que componen algo que se va a realizar.
- 5.9. **Listado:** Documento que contiene una serie de palabras, nombres, números y/o datos relevantes para la organización.
- 5.10. **Formato:** Documento que permite registrar datos para un proceso o actividad.
- 5.11. **Registros:** Documento que presenta resultados obtenidos y proporciona evidencia de las actividades desempeñadas. Un formato se convierte en un registro cuando presenta datos llenados.

6. DESARROLLO

6.1. INCORPORACIÓN

La incorporación es el proceso que consiste en determinar si un documento debería crearse y conservarse. Cada área elaborará los documentos que se considere necesario, teniendo en cuenta el riesgo que supondría su inexistencia, el alcance y el tipo de actividades de su área, la complejidad de sus procesos y la competencia del personal. Una persona poco capacitada necesitará una instrucción muy detallada, en cambio una ya instruida podrá necesitar una muy sencilla o incluso no necesitarla.

6.2. REDACCIÓN


- 6.2.1. Debe estar a cargo de la persona que realiza la operación, o aquella alternativamente designada por el responsable del área. Si el documento está relacionado con una o más áreas, se deberá coordinar su elaboración con éstas.
- 6.2.2. Debe ser redactado de manera secuencial, tratando de que cada actividad conlleve a la siguiente de un modo natural indicando cómo y en qué momento se realiza, quién es el responsable y qué documentos o formatos se deben utilizar.
- 6.2.3. La escritura debe ser clara y precisa. Utilizar palabras con significados específicos, evitar duplicar información e interpretaciones ambiguas o subjetivas.

6.3. CODIFICACIÓN

- 6.3.1. Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad estarán identificados por un código alfa numérico compuesto por 09 ubicaciones (entre letras y números) distribuidos de la siguiente forma:

XXX.XXX.XXX

- 6.3.2. Las 3 primeras ubicaciones del código están conformados por letras y corresponden al tipo de documento según el siguiente cuadro:

 SCR Consultores	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2022
		PÁGINA: 4 de 10

Código	Descripción
MAN	Manual
SOP	Procedimiento Operativo Estándar
INS	Instructivo de Trabajo
PRG	Programa
LTD	Listado
REG	Formato
ODC	Otros Documentos
DEX	Documento Externo

- 6.3.3. Las 3 siguientes ubicaciones (cuarta, quinta y sexta) están conformados por letras que indican el rubro de actividades al cual corresponde el documento, según el siguiente cuadro:

Código	Descripción
GEG	Gestión Estratégica
GEC	Gestión de Calidad
FIC	Gestión Financiera y Contable
COM	Gestión Comercial
OPR	Gestión de Operaciones y Proyectos
TEC	Gestión Técnica y de Consultoría
GET	Gestión del Talento
ALG	Gestión de Asuntos Legales
ADM	Gestión Administrativa
SSO	Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional

- 6.3.4. Las 3 siguientes ubicaciones (séptima, octava y novena) están conformadas por números y corresponden al correlativo del documento dentro del rubro correspondiente.

6.4. PRESENTACIÓN Y DISEÑO


- 6.4.1. Los documentos con codificación MAN, SOP, INS deberán contar con la siguiente presentación y estructura:

6.4.1.1. Papel tamaño A4, calidad 75 u 80 g.

6.4.1.2. Tipo de Fuente: Arial, Tamaño: 11, Interlineado: 1,15

6.4.1.3. Carátula: Corresponde a la primera página y contiene los siguientes campos:

- Logo de SCR Consultores.
- Tipo y título del documento.
- Código asignado al documento.
- Versión: Número de versión actual del documento; la primera versión inicia con 01, siendo las siguientes números correlativos.
- Fecha de emisión: Día, mes y año en la que entra en vigencia el documento.
- Próxima revisión: Fecha de la próxima revisión (2 años posteriores a la emisión del documento).

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP-DEC 001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2022
		PÁGINA: 5 de 10

- g) Nombre, apellidos, cargo y firma de la persona que elaboró el documento.
- h) Nombre, apellidos, cargo y firma de la persona que revisó el documento.
- i) Nombre, apellidos, cargo y firma de la persona que aprobó el documento.

6.4.1.4. Encabezado: Se consigna a partir de la página 2 y contiene los siguientes campos:

- a) Logo de SCR Consultores.
- b) Título del documento.
- c) Código asignado al documento.
- d) Versión: Número de versión actual del documento; la primera versión inicia con 01, siendo las siguientes números correlativos.
- e) Fecha de emisión: Día, mes y año en la que entra en vigencia el documento.
- f) Número de Página.

6.4.2. Los documentos con codificación PRG, LTD y ODC son de presentación y diseño libre (registros, videos, esquemas, afiches, secuencias de fotos, etc.) pero deben incluir la misma información contemplada en los puntos g), h) y i) de 6.4.1.4 y del encabezado según 6.4.1.5. Si el documento no cuenta con esta información se puede hacer uso del Sello N° 01 (para la primera página) y del Sello N°02 (para las páginas posteriores).

6.4.3. Un documento interno también puede consistir en un conjunto de subdocumentos (funciones, especificaciones, etc.) agrupados con un listado en el cual se deberá indicar la fecha de vigencia y el número de revisión de cada uno.

6.4.4. Los documentos externos (DEX) son de presentación y diseño libre (registros, videos, esquemas, afiches, secuencias de fotos, etc.) pero deben incluir título y código.

6.4.5. Los formatos (REG) son de presentación y diseño libre pero deben incluir título, código, número de versión y fecha de emisión.

6.5. CONTENIDO


6.5.1. Los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) deben tener la siguiente estructura; si se considera que alguno no es necesario, debe indicar "No aplica".

6.5.1.1. Objetivo: Establece lo que se debe obtener por el cumplimiento del procedimiento.

6.5.1.2. Alcance: Indica el ámbito o fronteras para la aplicación del procedimiento, así como cualquier factor limitativo.

6.5.1.3. Responsabilidades: Indica el personal encargado de la ejecución y supervisión del procedimiento.


6.5.1.4. Referencias: Señalan los documentos internos y/o externos en la cual pudiera basarse las acciones tomadas en el procedimiento, en caso aplique. Se debe indicar el código y título.

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP GEG 001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2022
		PÁGINA: 6 de 10

- 6.5.1.5. Definiciones: Incluye términos específicos propios del documento y sirve para facilitar la comprensión y ejecución del mismo.
- 6.5.1.6. Desarrollo: Se describe la naturaleza del producto de entrada (punto de partida del proceso descrito); se detallan los actos o etapas llevadas a cabo (el valor añadido); las funciones relacionadas (los actores que intervienen); los documentos asociados (registros) y el resultado esperado (naturaleza del producto de salida).
- 6.5.1.7. Registros a usarse: Aquellos registros que deben mantenerse para demostrar conformidad.
- 6.5.1.8. Control de Cambios: Identifica los cambios del Procedimiento Operativo Estándar con relación a la versión anterior.
- 6.5.1.9. Anexos: Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al documento, tales como tablas, gráficos y diagramas de flujo.
- 6.5.2. Los Instructivos (INS) deben tener la siguiente estructura; si se considera que alguno no es necesario, debe indicar "No aplica".
 - 6.5.2.1. Objetivo
 - 6.5.2.2. Responsables: ejecutor(es) y supervisor(es)
 - 6.5.2.3. Definiciones
 - 6.5.2.4. Desarrollo: Descripción de las instrucciones propiamente dichas.
 - 6.5.2.5. Documentos a Usarse
 - 6.5.2.6. Control de Cambios
 - 6.5.2.7. Anexos

6.6. ACTUALIZACIÓN Y CAMBIO

- 6.6.1. Los documentos deben actualizarse cuando la situación lo amerite. Asimismo, por lo menos una vez al año durante la revisión del SGC según SOP.GEG.006 se evalúa la necesidad de actualización de los documentos. Los que no requieran modificación tras dicha revisión se consideran como re-aprobados.
- 6.6.2. El personal asignado dentro de cada área que elaboró los documentos, es quien efectúa la modificación de los mismos, siguiendo la etapa de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de documentos originales.
- 6.6.3. Los documentos con codificación SOP, INS, PRG, LTD y ODC se pueden modificar a criterio y pedido del líder del área correspondiente, según SOP.GEG.002. La versión se controla mediante el número de revisión, el cual se colocará en el encabezado.
- 6.6.4. Los documentos con codificación MAN podrán ser modificados luego de una auditoría interna, revisión del SGC, auditoría externa o a criterio y pedido del Gerente General o Coordinador de Aseguramiento de la Calidad según SOP.GEG.002. La versión se controla mediante el número de revisión, el cual se colocará en el encabezado.
- 6.6.5. Los formatos (REG) y documentos externos (DEX) pueden modificarse o anularse previa autorización del líder del área correspondiente. La versión de los formatos

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2023
		PÁGINA: 7 de 10

se controla mediante su codificación: se colocará la letra "R" y el número de revisión a continuación del código. Ejemplo: REG OPR.015 R3

6.7. REVISIÓN Y APROBACIÓN

- 6.7.1. El contenido de un documento es responsabilidad de la persona encargada de la revisión que figura en el encabezado.
- 6.7.2. La aprobación de los documentos solo implica su autorización para incluirlo en el SGC.
- 6.7.3. Los responsables de la revisión y aprobación de los documentos del SGC se detallan en la siguiente tabla:

Clasificación		Revisión	Aprobación
MAN		Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	Gerente General
SOP INS PRG LTD ODC	GEG GEC SSO	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	Gerente General
	FIC COM OPR TEC GET ALG ADM	Responsable del Proceso Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad Gerente General

- 6.7.4. Formatos (REG): El líder de área, luego de revisarlo, aprueba el ingreso del formato al SGC mediante su codificación y posterior inclusión en el REG.GEC.001 y REG.GEC.005.
- 6.7.5. Documentos externos (DEX): El líder de área, luego de revisarlo, aprueba el ingreso del documento al SGC mediante su codificación y posterior inclusión en la Lista Maestra (REG.GEC.001).
- 6.7.6. Los documentos solo tendrán validez si han sido previamente aprobados.

6.8. REGISTRO

- 6.8.1. Documentos con codificación MAN, SOP, INS, PRG, LTD, ODC y DEX: Cada vez que se realice un ingreso, retiro, o cambio de título, el líder de área solicitará al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad la actualización de la Lista Maestra (REG.GEC.001) y su registro en el REG.GEC.002.
- 6.8.2. Formatos (REG): Cada vez que se realice un ingreso, retiro, o cambio de título, el líder de área solicitará al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad la actualización de la Lista Maestra (REG.GEC.001) y su registro en el REG.GEC.005.

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 06-07-2022
		PÁGINA: 8 de 10

6.9. DISTRIBUCIÓN

6.9.1. Documentos con codificación MAN, SOP, INS, LTD, PRG, ODC

6.9.1.1. Una vez aprobado el documento, el líder de área, o quien designe, deberá sacar el número de copias para cada área o usuario según su Registro de Copias Controladas (REG.GEC.003)

6.9.1.2. Para el control de su distribución, se deberá entregar al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad:

- El original y las copias de la nueva versión del documento para el sellado en cada página con el Sello N°03 (Copia Controlada).
- El archivo digital de la nueva versión del documento para la Carpeta SGC.
- El registro de copias controladas. En el registro de copias controladas deberá incluirse al usuario "Auditores" para el registro de la entrega de una copia para el archivo de auditores, y al usuario "Carpeta SGC" para el registro de la entrega del archivo digital.
- En caso de actualización, incluir la solicitud de cambio y la versión original anterior para el sellado en cada página e inducciones con el Sello N°04 (Archivo Histórico).

6.9.1.3. Una vez que el documento y sus copias hayan sido selladas, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad las entrega al líder de área para la repartición a los usuarios. La entrega de los documentos deberá constar mediante la firma y fecha de recepción en el REG.GEC.003

6.9.2. Formatos (REG): Una vez aprobado el formato, el área deberá distribuir el número de copias para cada destinatario según el control de registros (REG.GEC.005). Asimismo, se deberá entregar al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad:

6.9.2.1. El archivo digital de la nueva versión del documento para la Carpeta SGC.

6.9.2.2. En caso de actualización, incluir la solicitud de cambio y la versión original anterior para el sellado en cada página con el Sello N°04 (Archivo Histórico).

6.9.3. Documentos externos (DEX). Una vez aprobado el documento, se deberá entregar al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad:

6.9.3.1. El archivo digital de la nueva versión del documento para la Carpeta SGC (si el área cuenta con el archivo digital).

6.9.3.2. La versión original anterior (si el área cuenta con el documento físico) para el sellado con el sello rojo de archivo histórico.

6.9.4. El líder de área o quien él designe será responsable de la repartición de las copias a sus usuarios, debiendo garantizar la inducción del personal relacionado en los documentos que aplique mediante el REG.GC.004.

6.9.5. Para que un líder de área, o quien él designe, entregue la última versión de un documento, es obligatorio solicitar las copias de la versión anterior a todos los usuarios que cuenten con ella para su destrucción, asegurando que las versiones vigentes de los documentos se encuentran en los puntos de uso.

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP.GEC.001
		VERSION: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2022
		PAGINA: 9 de 10

6.10. ACCESO Y SEGURIDAD

- 6.10.1. Los documentos vigentes deben encontrarse disponibles para todo el personal autorizado que lo necesite. Los que están sujetos a un uso frecuente deben estar ubicados cerca del usuario ya sea a través de un documento físico o a través de la Carpeta SGC.
- 6.10.2. A los documentos con información confidencial, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad o Gerente General les colocará el Sello N°05 (Documento Confidencial) y serán entregados por el líder de área (o quien él designe) solo a aquellas personas que estén autorizadas a verlos. Asimismo, el acceso a estos documentos a través de la Carpeta SGC se encuentra restringido.
- 6.10.3. De requerirse alguna copia no controlada (copias de documentos en los que no se pretende realizar el control de los cambios), se deberá entregar la copia del documento al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad para su sellado en cada página con el Sello N°06 (Copia No Controlada). Las copias no controladas deben ser previamente autorizadas por el líder de área, y por la Gerencia General si son para personal ajeno a la empresa.

6.11. ALMACENAMIENTO Y ARCHIVO

- 6.11.1. Los documentos se deben almacenar en ambientes que garanticen su autenticidad, fiabilidad, integridad, disponibilidad y conservación, además de protegerlos ante cualquier ocurrencia que pueda generar el acceso, pérdida o destrucción no autorizados durante el periodo de tiempo que sea necesario.
- 6.11.2. Cada área deberá mantener un archivo de sus documentos vigentes, así como de los recibidos. Los documentos deberán estar a disposición del personal del área que los requiera.
- 6.11.3. Cada documento vigente, según aplique, deberá llevar adjunto su Registro de copias controladas (REG.GEC.003) y Registro de inducción (REG.GEC.004) correspondientes.

6.12. DISPOSICIÓN

- 6.12.1. Archivo histórico: Cada área debe mantener un archivo histórico de sus documentos originales no vigentes, previamente identificados con el sello de archivo histórico para consulta de los usuarios del área.
- 6.12.2. Eliminación:
- 6.12.2.1. La decisión sobre la destrucción física de documentos la realiza el líder de área tomando en consideración el entorno normativo, legal, las necesidades del SGC, rendición de cuentas, el riesgo, etc. El archivo histórico de los documentos con codificación MAN, SOP, INS, PRG, LTD, DEX y DDC se mantendrán por un periodo de 3 años como mínimo.
- 6.12.2.2. La destrucción física de los documentos se efectuara mediante métodos acordes con su nivel de confidencialidad, de manera que se mantenga la reserva de cualquier información que éstos contengan.

	ELABORACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: SOP.GEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2022
		PÁGINA: 10 de 10

6.13. REVISIÓN PERIÓDICA DE LA DOCUMENTACIÓN

- 6.13.1. Todos los documentos con codificación MAN, SOP e INS (manuales, procedimientos operativos estándar e instructivos) deberán revisarse de forma periódica cada dos años luego de su fecha de emisión (fechas indicadas en la carátula).
- 6.13.2. A inicio de cada año, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad filtrará los documentos a revisarse en el año en el curso y lo comunicará a los responsables de cada área y proceso.
- 6.13.3. Si algún documento, durante su revisión, no requiere de alguna modificación, se indicará en el ítem de "Control de Cambios" y se actualizará la versión y fechas de emisión y próxima revisión.

7. REGISTROS

- REG.GEC.001 : Lista Maestra
REG.GEC.002 : Control de Documentos
REG.GEC.003 : Registro de Copias Controladas
REG.GEC.004 : Registro de Inducción
REG.GEC.005 : Control de Registros

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

- Anexo I : Diseño de Sellos de Gestión Documentaria



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.002	01	08-07-2022	08-07-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos. CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zavallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: SOP GEC 002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Definir la forma que permita llenar correctamente los registros del SGC, así como garantizar su correcta codificación, identificación, distribución, acceso, clasificación, archivo, conservación y eliminación.

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas en todas las áreas de la empresa involucradas en el SGC.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Todo el personal de la organización

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GEC.001 : Elaboración y Gestión de Documentos

DEX.GEC.001 : ISO 9001-2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Lista Maestra (LM): Relación de todos los procedimientos, instructivos, documentos internos y externos del SGC de la empresa, los cuales se encuentran clasificados por códigos.

5.2. Registro: Documento interno o externo establecido para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Un documento debe ser considerado registro si cumple los siguientes criterios:

- o Va a evidenciar algo solicitado por la norma ISO
- o Si va a dar conformidad al proceso
- o Si va a dar conformidad a algún punto clave del proceso

Los registros contemplados en nuestro SGC se clasifican en:

A. Registro interno: Son los emitidos por nuestro SGC:

a. Registro interno con formato: Documentado en un formato definido y codificado en nuestro SGC.

b. Registro internos sin formato: No tiene plantilla definida en nuestro SGC. Ejemplos: Memorándums, certificados, constancias, correos electrónicos, etc.

B. Registro externo: Es el registro que ha sido realizado por terceros. Ejemplos: Certificados de calibración, facturas, certificados de educación, certificados de capacitación, reportes de servicio de equipos elaborados por terceros.

	CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: SOP.GEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 09-07-2022
		PÁGINA: 3 de 4

certificados de trabajo, certificados de INDECI, licencia de funcionamiento, constancias emitidas por entidades públicas, etc.

6. DESARROLLO

6.1. GENERALIDADES

Los registros constituyen la base del sistema de calidad, por cuanto su control efectivo no sólo asegura el correcto funcionamiento del sistema, sino que evita la duplicación de esfuerzos y la proliferación innecesaria de documentos.

6.2. LLENADO DE REGISTROS

- 6.2.1. Los registros deberán ser llenados de forma oportuna y legible. Deberán estar archivados de forma que se pueda tener acceso a ellos rápidamente.
- 6.2.2. De consignarse un dato errado, éste se corregirá colocando una línea oblicua sobre el dato, al costado la información correcta, la fecha que se realizó la corrección y la rúbrica de la persona que hizo la corrección.
- 6.2.3. En el caso que 2 o más personas llenen un mismo registro, debe incluirse la rúbrica de las personas al lado de lo escrito y en párrafo aparte.
- 6.2.4. Asimismo, de quedar espacios en blanco en un registro, estos deberán completarse o en todo caso llenarse con rayas para evitar confusión.

6.3. CONTROL DE REGISTROS

- 6.3.1. Para el control de registros se debe considerar los siguientes datos:
 - 6.3.1.1. Codificación: Corresponde al código del formato correspondiente (solo aplica para el registro interno con formato).
 - 6.3.1.2. Identificación: Nombre del registro.
 - 6.3.1.3. Distribución: Indica las áreas de destino.
 - 6.3.1.4. Clasificación: Indica la forma cómo se ordenarán los registros (orden alfabético, numeración correlativa, año, etc.).
 - 6.3.1.5. Archivo: Establece dónde se archivarán. Los documentos se deben archivar en ambientes que garanticen su acceso y protección ante cualquier ocurrencia que pueda generar el acceso, pérdida o destrucción no autorizados durante el periodo de tiempo que sea necesario.
 - 6.3.1.6. Tiempo de archivo: Determina el tiempo mínimo por el cual se guardarán.
 - 6.3.1.7. Acceso: Se indica quién o quiénes tienen autorización para revisar los registros.
 - 6.3.1.8. Eliminación: Establece la responsabilidad para la destrucción de los registros.
 - 6.3.1.9. Estado: Indica si el registro se encuentra vigente (el formato se sigue usando) o anulado (el formato ha sido eliminado). Una vez que un formato pase al estado anulado no podrá regresar al estado vigente y

 SCR Consultores	CONTROL DE REGISTROS	CÓDIGO: SOP.GEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 08-07-2022
		PÁGINA: 4 de 4

en caso se necesita usar nuevamente se debe generar un nuevo formato con nueva codificación.

- 6.3.2. Este control se realizará mediante el formato REG GEC 005.
- 6.3.3. En el control de registros deberán incluirse tanto los registros internos con formato, los registros internos sin formato y los registros externos.
- 6.3.4. La información que se consigne en el documento deberá referirse de acuerdo al código del rubro de actividades.

7. REGISTROS A USARSE

REG.GEC.005 : Control de Registros

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión Inicial</p>

9. ANEXOS

No aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.003	01	05-08-2022	05-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Urbate Davila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	████████████████████ Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	████████████████████ Gerente General	

	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	CÓDIGO: SOP.GEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 2 de 7

1. OBJETIVO

Establecer una metodología que permita llevar a cabo la identificación, análisis, reducción o aprovechamiento, aceptación y revisión de los riesgos y oportunidades que puedan presentarse en las distintas áreas y procesos del SGC.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos de SCR Consultores y abarca desde la identificación de los riesgos y oportunidades, la implementación de las acciones para abordarlos, hasta el monitoreo, comunicación y revisión de la gestión.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Todo el personal de la organización

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

DEX.GEC.001 ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
 DEX.GEC.005 ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Análisis de riesgo:** Análisis sistemático de la información disponible donde se analiza cada uno de los riesgos críticos, bajo los parámetros independientes de severidad, ocurrencia y detección para determinar el número más probable de riesgo.
- 5.2. **Comunicación de riesgos:** Intercambio de información entre las partes interesadas e involucradas en el proceso de control y gestión del riesgo.
- 5.3. **Control de riesgo:** Proceso en el cual se toman las decisiones y medidas aplicadas por el cual los riesgos se reducen o se mantienen en los niveles especificados, aumentando la probabilidad de alcanzar los objetivos y metas establecidas.
- 5.4. **Enfoque de riesgos:** Se refiere al análisis de riesgo con sus tres componentes: evaluación, gestión y comunicación, será la disciplina con la cual se estimarán los riesgos, se tomarán las medidas adecuadas para su control y se comunicará a las partes interesadas toda la información relevante para la toma de decisiones.
- 5.5. **Gestión del riesgo:** Aplicación sistemática de las políticas de gestión, procedimientos y prácticas a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento de los riesgos, con el fin de alcanzar los objetivos de la empresa.
- 5.6. **Identificación del riesgo:** Identificar los principales riesgos críticos a los cuales se encuentran expuestos los procesos y operaciones de la organización.

	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	CÓDIGO: SOP.GEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 3 de 7

- 5.7. **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Combinación de las consecuencias de un evento (impacto) y la probabilidad asociada de que ocurra.
- 5.8. **Riesgo inherente:** Es el riesgo antes de aplicar cualquier medida de mitigación o control. Representa la exposición al riesgo sin considerar las acciones tomadas para reducir su impacto o probabilidad.
- 5.9. **Riesgo residual:** Es el riesgo que permanece después de implementar medidas de mitigación o controles para reducir el riesgo inherente. Es el riesgo que la organización acepta o retiene después de haber aplicado estrategias para reducir su impacto o probabilidad.
- 5.10. **Oportunidad:** Riesgo que tiene un efecto positivo en un resultado en donde en lugar de reducir sus efectos, se deberán aumentar.


6. DESARROLLO

6.1. DOCUMENTACIÓN Y COMUNICACIÓN

- 6.1.1. Las áreas comprendidas en el SGC de la empresa, identifican, analizan, valoran y controlan los riesgos y oportunidades que puedan presentarse en el desarrollo de sus actividades.
- 6.1.2. Los resultados del proceso de gestión de riesgos son documentados y comunicados a las partes interesadas para mantenerlos informados y para asegurar su apoyo mediante el REG.GEC.006.
- 6.1.3. Anualmente, en el mes de enero, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad se reunirá con los responsables de cada área/proceso para identificar y evaluar los riesgos y oportunidades que serán monitoreados en el año en curso.

6.2. GESTIÓN DE RIESGOS

- 6.2.1. La gestión comienza identificando los riesgos inherentes que el personal considera que pueden presentarse en las diferentes tareas, actividades o sub-proceso de cada proceso del SGC. Así mismo, se identifican la causa principal y su potencial consecuencia negativa.
- 6.2.2. Posteriormente, se procede a valorar el riesgo inherente de acuerdo con los parámetros de IMPACTO (I) y PROBABILIDAD (P), sin considerar algún control pre-existente.
- 6.2.3. Luego de la valoración del riesgo inherente, se proceden a describir los controles ya implementados para la mitigación de dichos riesgos. Considerando estos controles, se procede a valorar el riesgo residual de acuerdo con los mismos parámetros de IMPACTO (I) y PROBABILIDAD (P).
- 6.2.4. Luego de la valoración de los riesgos residuales, estos proceden a clasificarse de acuerdo al NPR (Nivel de prioridad de riesgo), el cual es el producto resultante de los valores de impacto y probabilidad ($NPR = I \times P$).
- 6.2.5. Para aquellos riesgos que resulten más que bajos, es decir MEDIO o ALTO, se deberán establecer acciones a implementar para la mitigación del riesgo.
- 6.2.6. La valoración y clasificación de los riesgos se realiza de la siguiente manera:

	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	CODIGO: SOP.GEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 4 de 7

CRITERIO	DESCRIPCIÓN		VALOR
Impacto (I) Determina la gravedad o importancia de los efectos.	MÍNIMO	No afecta significativamente los objetivos y actividades de la empresa. La continuidad de los procesos y la satisfacción del cliente no se ven comprometidas.	1
	LIMITADO	Genera inconvenientes menores, pero manejables con los recursos disponibles. La continuidad de los procesos y la satisfacción del cliente se mantienen en niveles aceptables.	2
	MODERADO	Puede afectar los objetivos, pero no tiene consecuencias críticas. La continuidad de los procesos y la satisfacción del cliente pueden requerir atención, pero no están en riesgo significativo.	3
	SIGNIFICATIVO	Causa problemas sustanciales en los objetivos y actividades de la empresa. Puede afectar la continuidad de los procesos y la satisfacción del cliente de manera notable.	4
	SEVERO	Tiene consecuencias graves y duraderas en los objetivos y actividades de la empresa. La continuidad de los procesos y la satisfacción del cliente están en riesgo significativo.	5
Probabilidad (P) Determina la frecuencia con la que puede ocurrir.	MUY BAJA	Eventos extremadamente raros o altamente improbables. Se espera que ocurran una vez cada varios años.	1
	BAJA	Eventos poco frecuentes pero posibles. Puede ocurrir una vez al año por lo menos.	2
	MODERADA	Eventos que podrían ocurrir ocasionalmente. Puede ocurrir entre 3 a 4 veces cada año.	3
	ALTA	Eventos probables y frecuentes. Puede ocurrir mensualmente.	4
	MUY ALTA	Eventos altamente probables o casi seguros. Puede ocurrir semanalmente o incluso con mayor frecuencia.	5


	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	CÓDIGO: SOP.GEO.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-06-2022
		PÁGINA: 5 de 7

**CLASIFICACIÓN DEL RIESGO
(NPR = IMPACTO x PROBABILIDAD)**

		5	10	15	20	25
IMPACTO	5	5 MEDIO	10 MEDIO	15 ALTO	20 ALTO	25 ALTO
	4	4 MEDIO	8 MEDIO	12 MEDIO	16 ALTO	20 ALTO
	3	3 BAJO	6 MEDIO	9 MEDIO	12 MEDIO	15 ALTO
	2	2 BAJO	4 BAJO	6 MEDIO	8 MEDIO	10 MEDIO
	1	1 BAJO	2 BAJO	3 BAJO	4 MEDIO	5 MEDIO
		1	2	3	4	5
		PROBABILIDAD				

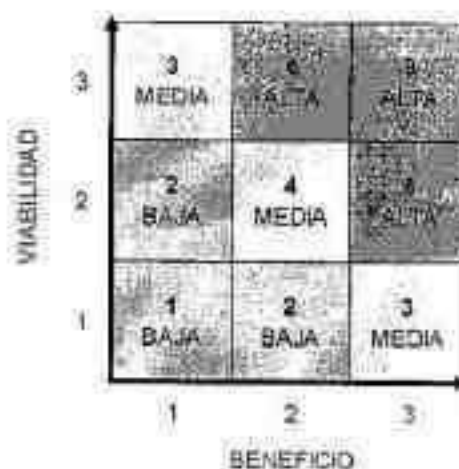
6.3. GESTIÓN DE OPORTUNIDADES


- 6.3.1. La gestión comienza identificando las oportunidades que el personal considera puedan evaluarse y explotarse dentro de la organización en cada proceso o área. Así mismo se describe la justificación y beneficio esperado de aplicarse la oportunidad.
- 6.3.2. Posteriormente, se procede a valorar la oportunidad de acuerdo con los parámetros de VIABILIDAD (V) y BENEFICIO (B).
- 6.3.3. Luego de la valoración de las oportunidades, estas proceden a clasificarse de acuerdo al producto resultante de los valores de viabilidad y beneficio (V x B).
- 6.3.4. Para aquellas oportunidades que resulten más que bajas, es decir MEDIA o ALTA, se deberán establecer acciones a realizar para una evaluación más profunda de la oportunidad o su implementación inmediata.
- 6.3.5. La valoración y clasificación de las oportunidades se realiza de la siguiente manera:

	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	CÓDIGO: SOP GEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 6 de 7

CRITERIO	DESCRIPCIÓN		VALOR
Viabilidad (V) Determina la capacidad de la empresa para implementar la oportunidad.	BAJA	La implementación de la oportunidad es poco práctica o difícil de lograr. Se requieren recursos significativos, y existen obstáculos considerables.	1
	MODERADA	La implementación de la oportunidad es factible, pero puede enfrentar algunos desafíos. Se requieren recursos moderados, y la viabilidad depende de la gestión eficaz de ciertos factores.	2
	ALTA	La implementación de la oportunidad es altamente práctica y viable. Se requieren recursos mínimos, y existen condiciones propicias para el éxito.	3
Beneficio (B) Determina el impacto positivo que tendrá la oportunidad en la organización.	BAJO	Los beneficios esperados son limitados o insignificantes, no se espera un impacto significativo.	1
	MODERADO	Se esperan beneficios considerables, pero no son extraordinarios.	2
	ALTO	Los beneficios esperados son significativos y tienen un impacto sustancial en los objetivos y resultados.	3

**CLASIFICACIÓN DE LA OPORTUNIDAD
(VIABILIDAD x BENEFICIO)**



	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	CÓDIGO: SOP.GEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 7 de 7

6.4. ACTUALIZACIÓN DE LA MATRIZ

- 6.4.1. Se puede realizar la actualización de la matriz en los siguientes casos:
- 6.4.1.1. La identificación de nuevos requisitos del servicio.
 - 6.4.1.2. Nuevos requisitos legales relacionados a los servicios.
 - 6.4.1.3. Cambios en los procesos, actividades o en la organización.
 - 6.4.1.4. Resultado de la solicitud de acciones correctivas.
 - 6.4.1.5. Resultados de las quejas o reclamos.
 - 6.4.1.6. Como consecuencia de los resultados del seguimiento y medición del desempeño.
- 6.4.2. En cualquier caso, la actualización de la matriz de riesgos y oportunidades debe considerar el estado de la implementación de acciones y controles de los riesgos y/o oportunidades identificadas en la revisión anterior.
- 6.4.3. Se deberá conservar el registro de cada revisión de la matriz de riesgos y oportunidades.

7. REGISTROS A USARSE

REG.GEC.006 - Matriz de Riesgos y Oportunidades

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.004	01	05-08-2022	05-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	████████████████████ Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	████████████████████ Gerente General	

	GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES	CÓDIGO: SOP.GC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 2 de 5

1. OBJETIVO

Dar las pautas para la generación, cierre y desarrollo de registros de acciones correctivas y preventivas ante las no conformidades encontradas.

2. ALCANCE

Se aplica en todas las áreas relacionadas al Sistema de Gestión de Calidad donde se registre una No Conformidad Real y/o No Conformidad Potencial.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de área/proceso

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GEC.005 : Investigaciones

SOP.GEC.006 : Auditorías Internas de Calidad

DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. **RAC** = Registro de acción correctiva

5.2. **RAP** = Registro de acción preventiva

5.3. **No Conformidad (NC)**: Incumplimiento de un requisito especificado en el SGC.

5.4. **Acción Correctiva**: Acción que se toma para eliminar la causa de una no conformidad real detectada u otra situación indeseable, previniendo de este modo que vuelva a producirse. Puede haber más de una causa para una no conformidad.

5.5. **Acción Preventiva**: Acción que se toma para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable, previniendo de este modo su ocurrencia. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

6. DESARROLLO

6.1. EMISIÓN:

6.1.1. Los reportes de auditoría, quejas de clientes, investigaciones y los reportes de trabajadores, nos pueden revelar no conformidades reales o potenciales.

6.1.2. Las no conformidades potenciales dan lugar a los RAP (REG.GEC.008), y las no conformidades reales dan lugar a los RAC (REG.GEC.007).

6.1.3. Los RAP y RAC podrán ser generados por quien detecta la NC y entregados al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad para su codificación. Los RAC o RAP

 SCR Consultores	GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES	CÓDIGO: SOP.GC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 3 de 5

generados por investigaciones o quejas y reclamos de clientes los redacta el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad o Gerente General.

- 6.1.4. Para la redacción de las RAC y RAP, considerar que las NC deben ser completas, fácilmente entendibles, y propiamente dirigidas (orientadas específicamente a los puntos observados, y sin señalar individuos específicos).
- 6.1.5. Una NC se considera completa cuando indica tanto la naturaleza o detalle de lo observado (evidencia), como la referencia o detalle de la documentación que muestra el requisito que no fue cumplido o se encuentra en riesgo (criterio de auditoría).
- 6.1.6. Para la codificación considerar las siglas "RAC" o "RAP" mayúsculas según corresponda, un guión, 3 dígitos indicando el correlativo, un guión, y los 2 últimos dígitos del año en curso. Ejemplo: RAC-003-22.
- 6.1.7. Una vez codificados, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, o quien él designe, registra los RAC y RAP en el REG.GEC.008, y los entrega al área relacionada para su resolución.

6.2. RECEPCIÓN

- 6.2.1. El área involucrada registra la recepción del RAC o RAP en el REG.GEC.009 respectivo mediante su firma. Luego, consigna la fecha prometida calculada y devuelve el REG.GEC.009 para su evaluación.
- 6.2.2. Considerar como "fecha prometida" a aquella en la cual se estima que las acciones preventivas o correctivas propuestas terminarán de ser ejecutadas. Dicho plazo deberá establecerse de acuerdo a los antecedentes, gravedad y recursos disponibles para la ejecución de las acciones prometidas.
- 6.2.3. La definición y registro de la fecha prometida podrá realizarse en un plazo no mayor a los 5 días útiles a partir de la fecha de entrega de la RAC o RAP al área. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad evaluará la fecha prometida asignada de acuerdo a los criterios indicados en el párrafo anterior, debiendo sustentar al área cualquier discrepancia que pueda presentarse.
- 6.2.4. En el caso que el RAC se trate de una no conformidad crítica el plazo o "fecha prometida" asignada no deberá ser mayor a los 3 días útiles a partir de la fecha de recepción del RAC.

6.3. DESARROLLO

- 6.3.1. El líder del área podrá designar a un trabajador relacionado para que investigue, evalúe y proponga las acciones correctivas y/o preventivas a tomar, según sea el caso. La investigación de las NC deberá comprender, entre otros, la evaluación de la extensión del problema (detectar todos los elementos involucrados) y el análisis de causa que consiste en una investigación profunda de las causas que la originaron. Para la investigación se pueden usar las siguientes herramientas: La técnica de los 5 porqués, Diagramas de causa y efecto, Diagrama de Pareto, Diagrama del árbol de falla, etc. Realizadas las investigaciones del caso, registrar la causa raíz de la NC.

	GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES	CÓDIGO: SOP.GC 004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 4 de 5

- 6.3.2. Realizadas las investigaciones del caso, el líder de área definirá si la NC procede o no. En ambos casos la respuesta deberá estar sustentada, debiendo indicar qué aspectos fueron evaluados para llegar a dicha conclusión.
- 6.3.3. Para la ejecución de las acciones correctivas o preventivas propuestas, considerar que debe realizarse mínimo 2 etapas:
 - 6.3.3.1. La corrección sobre el evento. Es la corrección del problema detectado (con el cual temporalmente se minimizó los efectos de la NC)
 - 6.3.3.2. La acción correctiva o acción preventiva según sea el caso. Para eliminar las causas que generaron la NC (para evitar reincidencias).
- 6.3.4. Luego de ejecutadas las acciones anteriormente indicadas, el líder de área deberá registrar la fecha de ejecución como la fecha real en que se dio cumplimiento a las acciones propuestas; para luego entregar el registro al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad – adjuntando copia de los documentos y/o reportes sustentatorios.
- 6.3.5. Las acciones preventivas determinadas que supongan un presupuesto deben informarse a Gerencia General. Si se determina que no es prioritario se informarán a Gerencia General durante la revisión del sistema de calidad. Durante la revisión del sistema, Gerencia General recibe el reporte de todas las NC y observaciones emitidas en el año.

6.4. CIERRE

- 6.4.1. Una vez recibido el RAC o RAP resuelto, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad revisará el registro verificando que se llegó a definir la fuente del problema, es decir, la causa raíz de la desviación. Caso contrario se procederá a devolver el registro al área para su corrección. Asimismo programará:
 - 6.4.1.1. Auditoría de verificación de la implementación: A fin de determinar si se implementaron todas las medidas indicadas. Si la auditoría de verificación de la implementación es conforme se programará la auditoría de verificación de la eficacia.
 - 6.4.1.2. Auditoría de verificación de la eficacia: A fin de determinar si la solución propuesta fue correcta o no y verificar su capacidad para evitar que la no conformidad vuelva a producirse.
- 6.4.2. Las auditorías de verificación podrá realizarla el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad o el personal que él designe, siempre que sea independiente de las actividades a auditar.
- 6.4.3. Una vez culminada las verificaciones, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, o quien él designe, enviará una copia del registro al área y retendrá el original y los documentos sustentatorios para su archivo.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEC.007 : Registro de Acción Correctiva (RAC)
- REG.GEC.008 : Registro de Acción Preventiva (RAP)

	GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES	CÓDIGO: SOP.GC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 5 de 5

REG.GEO.009 : Control de Plazos de RAC's y RAP's

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión Inicial</p>

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
INVESTIGACIONES

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PROXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.005	01	05-08-2022	05-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Davila / W. Daniel Miranda Zavañes Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	[REDACTED] Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	[REDACTED] Gerente General	

	INVESTIGACIONES	CÓDIGO: SOP GEC 005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Dar las pautas para la generación, desarrollo y cierre de solicitudes de investigación frente a una desviación o fallas encontradas durante los procesos del SGC de la empresa.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de obligada ejecución por parte de todas las áreas y personal involucrado de la empresa.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Líderes de áreas y procesos

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GEC.004 : Gestión de No Conformidades

SOP.GEG.004 : Gestión de Quejas, Reclamos y Resolución de Conflictos

5. DEFINICIONES

No Aplica

6. DESARROLLO

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. El Gerente General solicita una investigación cuando se presente una discrepancia o falla no explicada en los procesos del SGC de la empresa, los equipos o instalaciones, etc. La investigación se realizará aun cuando los servicios hayan sido aprobados y suministrados.

6.1.2. Para el caso de investigaciones derivadas de quejas y reclamos se seguirán los lineamientos del SOP.GEG.004

6.1.3. Todas las áreas están en la obligación de informar a Gerencia General las situaciones que ameriten una investigación.

6.2. DESCRIPCIÓN

6.2.1. El Gerente General, en coordinación con el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, solicita la investigación área involucrada mediante el formato REG.GEC.010 (Solicitud de investigación). Para la codificación del formato se consideran 9 caracteres "SI" mayúsculas, guión, 3 números que indican el correlativo, guión y 2 números que corresponden al año en curso, por ejemplo: SI-001-08. Registrar en el REG.GEC.011

	INVESTIGACIONES	CÓDIGO: SOP.GEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 05-08-2022
		PÁGINA: 3 de 3

- 6.2.2. El área involucrada realiza la evaluación y determina las causas y el origen del problema. La investigación no sólo debe abarcar el problema descrito sino debe ser visto de manera integral para determinar si es un problema repetitivo o puntual. Se deberán adjuntar todos los documentos y/o reportes sustentatorios. Además registra la fecha de ejecución como la fecha en la que ha culminado la investigación.
- 6.2.3. La investigación deberá ser resuelta en un plazo no mayor a 4 días útiles. Plazos mayores deberán ser sustentados.
- 6.2.4. Después de evaluar la investigación, el Gerente General aprueba la investigación y coordina la toma de las acciones correctivas o preventivas que sean necesarias con el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad. Registrar en el REG.GEC.011.
- 6.2.5. Cuando, a raíz de lo investigado, se detecte incumplimiento real o potencial de un requisito especificado en el SGC se generarán las acciones correctivas y/o acciones preventivas respectivas, las cuales deberán darse curso siguiendo el SOP.GEC.004.
- 6.2.6. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, o quien él designe, debe registrar las RAC o RAP generadas a partir de la SI en el REG.GEC.010 y REG.GEC.011 respectivos.
- 6.2.7. Una vez culminada la investigación, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, o quien él designe, enviará una copia del registro al área y retendrá el original y los documentos sustentatorios para su archivo.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEC.010 : Solicitud de Investigación
- REG.GEC.011 : Control de Plazos de Solicitudes de Investigación

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.006	01	18-09-2022	18-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	CÓDIGO: SOP.GEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 2 de 6

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la planificación, ejecución y seguimiento de las Auditorías Internas, a través de la evaluación del grado de conformidad de los requisitos de las normas establecidas que permiten realizar la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Las auditorías internas serán aplicadas a todas las áreas de la empresa que tengan participación directa en el Sistema de Gestión de la Calidad.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Auditores Internos y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
Supervisión: Gerente General.

4. REFERENCIAS

- SOP.GEC.004 : Gestión de No Conformidades
- PRG.GEC.001 : Programa Anual de Auditorías
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos
- DEX.GEC.005 : ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario
- DEX.GEC.007 : ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión

5. DEFINICIONES

- 5.1. Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- 5.2. Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- 5.3. Alcance de la Auditoría:** Extensión y límites de una Auditoría.
- 5.4. Auditado:** Organización que es auditada
- 5.5. Auditor en formación:** Persona con conocimiento de la norma que será auditada y que no cuenta con experiencia, estos participan bajo la dirección y orientación de un Auditor Líder.
- 5.6. Auditor Líder:** Persona responsable de llevar a cabo la Auditoría.
- 5.7. Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 5.8. Auditoría interna:** También son conocidas como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	CÓDIGO: SOP.GEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 6

y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización.

- 5.9. **Ciclo de Auditoría:** Período durante el cual se someten a Auditoría interna todos los procesos que hacen parte de determinado Sistema de Gestión.
- 5.10. **Competencia:** Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.
- 5.11. **Conclusiones de la auditoría:** Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de ésta.
- 5.12. **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- 5.13. **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.
- 5.14. **Desviación:** Incumplimiento de un requisito, bien sea de la norma, del Sistema de Gestión, de las especificaciones del cliente u otras, que no afectan directamente a la calidad del producto/servicio.
- 5.15. **Evidencias de la Auditoría:** Registros, declaraciones de hecho u otra información que son relevantes para los criterios de Auditoría y verificables.
- 5.16. **Hallazgos de la Auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la Auditoría recopilada frente a los criterios de Auditoría.
- 5.17. **Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño.
- 5.18. **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito, bien sea de la norma, del Sistema de Gestión de la calidad, u otras, que pueda afectar directamente a la calidad del producto/servicio y que por tanto, debe ser solucionado inmediatamente.
- 5.19. **Objetivo:** Propósito por el cual se define una auditoría.
- 5.20. **Observación:** Hallazgo que no incumple un requisito de la norma, o del cual no se tiene evidencia objetiva, pero que implica un alto riesgo futuro. Su identificación deriva en una Acción Preventiva.
- 5.21. **Oportunidad de Mejora:** Es una unidad de mejora que puede generar correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas u otro tipo de mejora, a criterio del proceso auditado.
- 5.22. **Plan de Auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una Auditoría.
- 5.23. **Programa de Auditoría:** Detalle acordados para un conjunto de una o más Auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- 5.24. **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

6. DESARROLLO

6.1. PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS

- 6.1.1. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, o quien designe, elabora el programa de auditorías, considerando un mínimo de dos auditorías por año.

	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	CÓDIGO: SOP.GEC.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-09-2022
		PÁGINA: 4 de 5

- 6.1.2. Las áreas sujetas al Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa, serán auditadas un mínimo de dos veces por año. Este número puede ser incrementado para un área si se presentan desviaciones que lo ameriten.
- 6.1.3. Si se presentan inclusiones o exclusiones del proceso de auditoría, deberán estar debidamente justificadas.
- 6.1.4. Se modificará dicho programa cuando sea necesario haciendo uso del REG.GEC.003

6.2. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

- 6.2.1. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad designa al Equipo Auditor (EA) que participarán en las auditorías considerando que deben ser independientes respecto a las actividades a auditar.
- 6.2.2. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad debe comunicar a las áreas a auditar acerca de los auditores designados, el alcance y objetivos de la auditoría de acuerdo al cronograma establecido.
- 6.2.3. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, o quien designe, hará entrega del file de auditores del área respectiva al EA designado previamente.
- 6.2.4. Con un máximo de siete (7) días de anticipación, el EA debe elaborar y distribuir el Plan de Auditoría (según el REG.GEC.012) al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y área(s) designada(s).
- 6.2.5. En caso de ser necesario, concertar una reunión inicial con el jefe del área para explicarle la agenda de trabajo y resolver preguntas que surjan en relación al programa.

6.3. ELABORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

- 6.3.1. El EA debe elaborar la Lista de Verificación (LV), según el REG.GEC.013. Este documento permite facilitar el desarrollo de la auditoría mediante la formulación de preguntas. Para su redacción considerar lo siguiente:
 - 6.3.1.1. Debe ser revisada la documentación que permita evaluar el estado del sistema de gestión según la importancia de los procesos. La documentación debería de incluir los documentos y registros del sistema de gestión, así como reportes de auditorías previas.
 - 6.3.1.2. Deben dirigirse únicamente al alcance y objetivos de la auditoría.
 - 6.3.1.3. Deben ser específicas, evitando incluir varios puntos en una sola pregunta, pues de otro modo podría generarse confusión u omisión de información.
 - 6.3.1.4. Deben ser claras y precisas, a fin de garantizar la provisión de respuestas puntuales y substanciosas.
 - 6.3.1.5. Deben garantizar la provisión de evidencias de auditoría que respalden el cumplimiento de lo solicitado, permitiendo a la vez registrar los elementos evaluados.

 SCR Consultores	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	CÓDIGO: SOP.GEC.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 5 de 6

- 6.3.1.6. Debido a que una LV es preparada con una visibilidad inicial limitada, durante la auditoría el EA puede modificarla o formular preguntas adicionales de considerarlo necesario.
- 6.3.1.7. Se deberá adicionar la verificación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 indicados en el Anexo I de acuerdo al área a auditar.

6.4. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

- 6.4.1. Desarrollar la auditoría bajo condiciones de cordialidad, evaluando solamente al sistema y no personificar los hechos. Evitar dar la impresión que el equipo auditor solo desea encontrar errores.
- 6.4.2. Registrar los resultados de los elementos evaluados en la LV. Lo registrado constituye la evidencia de auditoría.
- 6.4.3. Comunicar al auditado las evidencias de auditoría y hallazgos considerados, en el momento que sean detectadas, dando la posibilidad de aclararlas y evitar desacuerdos.
- 6.4.4. Finalmente el EA debe exponer los logros importantes del área, así como las no conformidades y observaciones encontradas, a fin de aclarar cualquier duda previa a la emisión del reporte.

6.5. ELABORACIÓN DEL REPORTE DE AUDITORÍA

- 6.5.1. Cinco (5) días posteriores a la auditoría, el EA elabora y distribuye el Reporte de Auditoría (REG.GEC.014) a las áreas auditadas y al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, adjuntando la LV. Para su redacción considerar las siguientes pautas:
 - 6.5.1.1. El resumen de los hallazgos debe ser detallado y comprensible.
 - 6.5.1.2. Las no conformidades deben identificarse con detalle, indicando específicamente las evidencias y criterios de auditorías considerados.
 - 6.5.1.3. No debe incluirse observaciones, hallazgos o no conformidades que no hayan sido discutidas previamente con el auditado.
 - 6.5.1.4. No se deben incluir opiniones subjetivas, información confidencial, ni críticas a individuos (mencionar solo puestos, no a individuos).

6.6. REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

- 6.6.1. Siete (7) días después de la auditoría, el EA debe elaborar los registros de acciones correctivas (RAC) y registros de acciones preventivas (RAP), según REG.GEC.007 y REG.GEC.008 respectivamente.
- 6.6.2. De acuerdo al SOP.GEC.004, estas deben basarse en observaciones o evidencias objetivas detectadas durante la auditoría.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEC.012 : Plan de Auditoría
- REG.GEC.013 : Lista de Verificación

 SCR Consultores	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	CÓDIGO: SOP GEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-09-2022
		PÁGINA: 6 de 6

- REG.GEC.014 : Reporte de Auditoría
- REG.GEC.007 : Registro de Acción Correctiva
- REG.GEC.008 : Registro de Acción Preventiva

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial.

9. ANEXOS

- Anexo I : Esquema General del Proceso
- Anexo II : Requisitos por áreas de la Norma ISO 9001:2015



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
REVISIÓN ANUAL DE SERVICIOS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.007	01	16-09-2022	16-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	REVISIÓN ANUAL DE SERVICIOS	CÓDIGO: SOP.GEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Dar las pautas para la recopilación, análisis y reporte de los resultados de los servicios entregados durante un año, con el fin de realizar la revisión de los mismos

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable en las áreas de la empresa relacionadas al control y desarrollo de los servicios entregados.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Líderes de áreas y procesos

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GEG.006 : Revisión por la Dirección

5. DEFINICIONES

5.1. Análisis de riesgo: Análisis sistemático de la información disponible donde se analiza cada uno de los riesgos críticos, bajo los parámetros independientes de severidad, ocurrencia y detección para determinar el número más probable de riesgo.

6. DESARROLLO

6.1. GENERALIDADES

La revisión anual de servicios tiene como objetivos principales:

- 6.1.1. Verificar la consistencia del proceso de planificación y ejecución del servicio.
- 6.1.2. Identificar necesidades de cambio u oportunidades de mejora para los servicios, sus procesos, recursos, controles o requerimientos.
- 6.1.3. Proveer una herramienta para la medición de indicadores, confirmar las necesidades de cambio, diseño y desarrollo, validación, etc.

6.2. RECOPIACIÓN DE DATOS

- 6.2.1. Los datos que se incluirán en la revisión anual de servicios serán recopilados y registrados por las áreas involucradas durante todo el año, mediante el REG.GEC.015
- 6.2.2. Los datos se recopilarán hasta 2 semanas antes de la Revisión por la dirección. Los servicios que no sean considerados pasarán a la siguiente Revisión Anual de Servicios.

	REVISIÓN ANUAL DE SERVICIOS	CÓDIGO: SCP GEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 3

6.2.3. De considerarse necesario podrán incluirse más datos que los mencionados en el presente procedimiento, el cual también será considerado en la revisión de resultados.

6.2.4. La revisión anual de productos debe considerar como mínimo la revisión de la siguiente información:

6.2.4.1. Fechas previstas y fechas reales de entrega.

6.2.4.2. Cantidad de personal designado.

6.2.4.3. Todas las desviaciones, ya sean re-trabajos, quejas y reclamos, no conformidades, incluyendo sus investigaciones, RAC's y RAP's.

6.2.4.4. Cambios y etapas de diseño y desarrollo involucrados.

6.3. REPORTE DE RESULTADOS:

6.3.1. Los resultados, conclusiones y propuestas obtenidas deberán ser registradas y luego aprobadas por Gerencia General; posteriormente deberán comunicarse con motivo de la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad (SOP GEG.006).

6.3.2. Las conclusiones deberán indicar, por separado, si se debe emprender cualquier acción correctiva, acción preventiva o solicitud de cambio.

7. REGISTROS A USARSE

REG.GEC.015 : Revisión Anual de Servicios

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión Inicial</p>

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
GESTIÓN DE FIRMAS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GEC.008	01	18-09-2022	15-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	GESTIÓN DE FIRMAS	CÓDIGO: SOP GEC 008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Definir conceptos y desarrollar las pautas necesarias para la gestión de firmas que sean capaces de respaldar las funciones y actividades del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable en las áreas de la empresa involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Líderes de áreas y procesos

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.ADM.003 : Seguridad de la Información
- SOP.GEC.005 : Investigaciones
- INS.GEC.001 : Creación de Firmas Digitales

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Firma:** Signo o escritura manuscrita, normalmente formada por nombre, apellidos y rúbrica, que una persona pone al pie de un escrito o de un documento para identificarse, autorizar el documento, expresar que aprueba su contenido, etc.
- 5.2. **Rúbrica:** Signo manuscrito que suele sustituir la firma de una persona pero que tiene el mismo valor para identificarse, autorizar el documento, expresar que aprueba su contenido, etc.
- 5.3. **Firma digital:** Compilación de datos de diversos símbolos o serie de símbolos ejecutados, adoptados o autorizados por una persona para que se relacionen a su firma en manuscrito.
- 5.4. **Código de identificación:** Código alfanumérico asignado al usuario de la firma digital.
- 5.5. **Certificado de la firma digital:** Archivo electrónico que identifica a una persona con un par de claves. Tiene como misión validar y certificar que una firma digital se corresponde con una persona concreta.
- 5.6. **Número de serie del certificado de la firma digital:** Código numérico asignado al certificado de la firma digital. Cada certificado está identificado por un número de serie único.

	GESTIÓN DE FIRMAS	CÓDIGO: SOP.GEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

- 5.7. **Clave pública del certificado digital de la firma digital:** Código alfanumérico que es compartido para que el destinatario del documento con firma digital pueda leerlo.
- 5.8. **Clave privada del certificado digital de la firma digital:** Código alfanumérico muy grande que es desconocido por todos (incluyendo al firmante). Se encuentra protegida dentro del medio portador y solamente puede ser utilizada conociendo la contraseña asociada que es de control exclusivo del firmante.

6. DESARROLLO

6.1. GENERALIDADES

- 6.1.1. Las firmas, rúbricas y firmas digitales identifican, respaldan y garantizan el cumplimiento y desarrollo de las actividades asignadas a una persona.
- 6.1.2. Un documento o registro, dependiendo de su naturaleza, carente de firma puede representar una no conformidad.
- 6.1.3. Sólo son autorizadas y reconocidas aquellas rúbricas y firmas digitales que hayan seguido el presente procedimiento y se encuentran registradas.
- 6.1.4. Las rúbricas y firmas digitales no podrán ser usadas en aquellos documentos que al ente regulador solicite y requiera, expresamente o no, la firma legal de la persona.

6.2. REGISTRO DE RÚBRICAS

- 6.2.1. Todo trabajador que se incorpore a la empresa o al SGC, por primera vez, debe de registrar su firma legal (del DNI) y la rúbrica que lo identificará en el REG.GEC.016.
- 6.2.2. La rúbrica puede conformarse por pequeños signos, trazos o letras que identifiquen exclusivamente a un trabajador. Se debe evitar que dos trabajadores registren una misma rúbrica.

6.3. REGISTRO DE FIRMAS DIGITALES

- 6.3.1. La firma digital debe contener la información asociada con la firma indicando el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.
- 6.3.2. Las firmas digitales deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.
- 6.3.3. La autorización, cancelación y modificación de usuarios de firmas digitales se realiza según SOP.ADM.003
- 6.3.4. La fecha a partir desde que una firma digital es vigente y equivalente a la firma en manuscrito se registrará en el REG.GEC.017. El REG.GEC.017 deberá contar con las firmas originales en manuscrito.
- 6.3.5. La firma digital debe emplear al menos dos elementos distintos, tales como: Un código de identificación y una contraseña.
- 6.3.6. Las contraseñas y los códigos de identificación de las firmas digitales son controlados para asegurar su seguridad e integridad según SOP.ADM.003

	GESTION DE FIRMAS	CÓDIGO: SOP.GEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISION: 16-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

- 6.3.7. En el caso de contingencias de seguridad e integridad se procederá a la cancelación de la firma digital y, de requerirse, se procederá a autorizar una nueva firma digital según SOP.ADM.003
- 6.3.8. Si se sospecha el compromiso potencial de contraseñas y/o códigos de identificación o en el caso ocurra el uso o intento de uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación se deberá informar de manera inmediata y urgente al Gerente General y Coordinador de Aseguramiento de la Calidad para la generación de la investigación respectiva según SOP.GEC.005
- 6.3.9. Se debe verificar la autenticidad de la firma digital comprobando que el documento no haya sufrido cambios luego de la emisión de la firma digital y comparando los datos de su certificado (número de serie, inicio de la validez, fin de la validez y clave pública) con los indicados en el REG.GEC.017. La persona que realiza la verificación de la firma digital usada en un documento impreso del SGC deberá colocar su firma y fecha manuscritas en señal de conformidad.

7. REGISTROS A USARSE

REG.GEC.017 : Registro de Firmas Digitales

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP GEC 009	01	02-09-2022	02-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	████████████████████ Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	████████████████████ Gerente General	

	CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	CÓDIGO: SOP.GEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 02-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Gestionar el control de los productos y servicios suministrados externamente para garantizar la calidad de estos y su influencia en los procesos Sistema de Gestión de Calidad de SCR Consultores.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es de aplicación a todos aquellos proveedores que brinden productos y servicios a la empresa, y que estén sujetos a su Sistema de Gestión de Calidad por estar relacionados con la calidad de sus procesos.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, Analista de Administración y Marketing

Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

- LTD.GEC.001 : Proveedores Calificados
- LTD.GEC.001 : Productos y Servicios Críticos
- SOP.ADM.001 : Compras
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. Selección de Proveedores:** Proceso por el cual se define si un proveedor de bienes o servicios ingresa al Listado de Proveedores Calificados de SCR Consultores (LTD.GEC.001)
- 5.2. Evaluación de Proveedores:** Proceso por el cual se define si un proveedor de bienes y servicios se mantiene en el Listado de Proveedores Calificados de SCR Consultores (LTD.GEC.001), asegurando un adecuado proceso de compras de productos o servicios críticos del Sistema de Gestión de Calidad.
- 5.3. Productos y Servicios Críticos:** Productos y servicios que influyen directamente en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de SCR Consultores y cuya carencia puede afectar el desarrollo de los servicios y la satisfacción del cliente. Se encuentran detallados en el Listado de Productos y Servicios Críticos (LTD.GEC.002).

	CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	CÓDIGO: SOP GEC 009
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 02-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

6. DESARROLLO

6.1. SELECCIÓN DE PROVEEDORES

- 6.1.1. La selección de proveedores se realizará únicamente para aquellos que por primera vez tengan un vínculo comercial con SCR Consultores.
- 6.1.2. Para la selección del proveedor se tomarán los siguientes criterios:
- 6.1.2.1. Ser reconocida legalmente como persona natural o jurídica
 - 6.1.2.2. Contar con un domicilio legal
 - 6.1.2.3. Facilitar la información necesaria para que la Analista de Administración y Marketing realice la selección del proveedor (lista de clientes, catálogo de productos, hojas técnicas, etc.), de ser necesario.
- 6.1.3. En caso de considerarlo necesario la Analista de Administración y Marketing podrá solicitar al proveedor le envíe una muestra del producto requerido para ser evaluado en coordinación con el solicitante, o coordinar una visita a sus instalaciones para verificar los productos.
- 6.1.4. Para el caso de servicios, se podrán coordinar entrevistas con un representante de la empresa proveedora.
- 6.1.5. De ser necesario se realizará una visita a las instalaciones del proveedor.
- 6.1.6. Solo se evaluará a los proveedores de productos o servicios críticos del Sistema de Gestión de Calidad, estos son los que se encuentran en el Listado de Productos y Servicios Críticos (LTD.GEC.002)
- 6.1.7. Una vez que se seleccione al proveedor adecuado, se procede a llenar el formato de Compras a Proveedores No Calificados (REG.ADM.004), de acuerdo al SOP.ADM.001
- 6.1.8. Solo el Gerente General o Coordinador de Aseguramiento de la Calidad pueden autorizar la compra a proveedores no calificados.
- 6.1.9. Luego de recibido el producto o servicio, en un plazo no mayor a 1 mes, se procede a evaluar al proveedor de acuerdo al REG.GEC.018. Plazos mayores serán justificados.
- 6.1.10. De acuerdo a la calificación obtenida, el proveedor puede ser ingresado al Listado de Proveedores Calificados (LTD.GEC.001)

6.2. LISTADO DE PROVEEDORES CALIFICADOS

- 6.2.1. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad actualizará el Listado de Proveedores Calificados (LTD.GEC.001) en los siguientes casos:
- 6.2.1.1. Luego de la evaluación anual.
 - 6.2.1.2. Luego de cada evaluación extemporánea.
 - 6.2.1.3. Cada vez que se califique a un proveedor nuevo.

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

- 6.3.1. La evaluación de proveedores se realizará como mínimo, una vez al año, antes del Proceso de Revisión por la Dirección (SOP.GEC.006)

	CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	CÓDIGO: SOP.GEC.009
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 02-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

- 6.3.2. El Coordinador de Aseguramiento de la Calidad es el responsable de realizar la evaluación y calificación de proveedores. Podrá contar con el apoyo de las demás áreas de la empresa.
- 6.3.3. La evaluación periódica de los proveedores se realizará para aquellos que se encuentren dentro del Listado de Proveedores Calificados, además de lo indicado en el punto 5.1.9.
- 6.3.4. En el caso de que un producto o servicio solo cuente con un proveedor calificado, será el Gerente General quien determine las acciones a tomar independientemente de su evaluación.
- 6.3.5. Para la evaluación de proveedores deberá usarse el Registro de Evaluación y Calificación de Proveedores (REG.GEC.018).
- 6.3.6. Los proveedores se evalúan por cada tipo de producto y/o servicio que brindan. En el cuadro de "Antecedentes" deberá considerarse todas las compras realizadas de dicho producto o servicio en el año de evaluación.
- 6.3.7. Los aspectos a calificar serán Calidad, Puntualidad y Atención con una escala de 1 al 4, donde 1 será el valor más bajo (deficiente) y 4 el más alto (excelente)
- 6.3.8. La suma de puntos determina la calificación del proveedor: A) Bueno (18-20 puntos), B) Regular (11-15 puntos) y Malo (5-10) puntos.
- 6.3.9. Los proveedores con calificación A) y B) se mantendrán en el LTD.GEC.001; mientras que los proveedores con calificación C) serán retirados del listado.
- 6.3.10 El Gerente General podrá definir el retiro de un proveedor del Listado de Proveedores Calificados, independientemente de su evaluación.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEC.018 : Evaluación y Calificación de Proveedores
- REG.ADM.004 : Compras a Proveedores no Autorizados

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica

ANEXO 20:
**Procedimientos operativos estándar del
proceso de gestión comercial**



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
ATENCIÓN COMERCIAL

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SQP.COM.001	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	ATENCIÓN COMERCIAL	CÓDIGO: SOP.COM.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Brindar las pautas y criterios para atender, informar y gestionar los requisitos solicitados por los clientes acerca de los servicios que brinda SCR Consultores.

2. ALCANCE

Este procedimiento incluye el proceso de gestión comercial relacionado con el cliente, desde el primer momento de atención. No incluye el proceso de gestión de quejas, y la medición del grado de satisfacción de los clientes que se describen en otro procedimiento.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Administración y Marketing

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Operaciones y Proyectos y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GEG.004 : Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos

SOP.GEG.005 : Medición de la satisfacción del cliente

DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Cliente: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requiendo por ella.

5.2. Requisito: Es una expectativa o una necesidad establecida por las partes interesadas, establece los criterios que debe cumplir un producto para ser conforme.

6. DESARROLLO

6.1. ATENCIÓN AL CLIENTE

6.1.1. La empresa tiene habilitado los siguientes canales de comunicación con el cliente:

MEDIO	DESCRIPCIÓN	DESTINO
Teléfono fijo	Líneas de atención comercial en horario de trabajo	Administración y Marketing
Teléfono móvil	Teléfono móvil de la empresa asignado al Gerente General	Gerencia General
Email	Direcciones de Email corporativas asignadas a todos los integrantes.	Todos

 SCR Consultores	ATENCIÓN COMERCIAL	CÓDIGO: SOP.COM.001
		VERSION: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 3

Personal	Visitas de índole diversa en la empresa del cliente o bien en la propia	Gerencia General y/o áreas designadas
----------	---	---------------------------------------

6.1.2. La Analista de Administración y Marketing tiene asignada la responsabilidad de atender al cliente, dirigirlo al departamento o persona encargada que sea apropiado, y tomar nota de sus necesidades cuando el departamento de destino no esté disponible. Si es preciso, se deja una nota de llamada sobre la mesa de la persona requerida.

7. REGISTROS A USARSE

No Aplica

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SDP.COM.002	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Davila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Jefe de Operaciones y Proyectos	
Aprobado por:	 Gerente General	

 SCR Consultores	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE	CÓDIGO: SOP.COM.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-05-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer los pautas necesarias para realizar la identificación y la revisión de los requerimientos definidos por el cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende desde la identificación de los clientes hasta la evaluación de la determinación de los requisitos del cliente.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Líderes de las áreas técnicas.

Supervisión: Jefe de Operaciones y Proyectos y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.COM.001 : Atención comercial
- SOP.OPR.001 : Diseño y desarrollo de servicios
- SOP.GEC.004 : Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos
- SOP.GEG.005 : Medición de la satisfacción del cliente
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

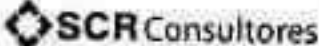
5. DEFINICIONES

- 5.1. **Cliente:** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.
- 5.2. **Requisito:** Es una expectativa o una necesidad establecida por las partes interesadas, establece los criterios que debe cumplir un producto para ser conforme.
- 5.3. **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- 5.4. **Expectativas del cliente:** Posibilidad de conseguir un producto o servicio.

6. DESARROLLO

6.1. IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

- 6.1.1. Luego de llevarse a cabo el primer contacto con el cliente potencial, según el SOP.COM.001 "Atención comercial", el potencial cliente nos podrá transmitir sus expectativas del servicio que desea contratar.
- 6.1.2. El Gerente General identifica el tipo de cliente interno de acuerdo a los servicios ofrecidos, teniendo en cuenta:
 - 6.1.2.1. Forma de comunicación con el cliente.

	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE	CÓDIGO: SOP COM 002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-08-2022
		PÁGINA: 3 de 4

- 6.1.2.2. Tiempo de respuesta para la prestación del servicio.
- 6.1.3. Es responsabilidad del Gerente General, en compañía del responsable del área técnica correspondiente, o quien designe, atender al cliente y recopilar toda la información acerca de sus expectativas y requisitos.
- 6.1.4. En esta etapa, se podrá asesorar al cliente y mostrar el desempeño y resultados obtenidos en servicios anteriores similares.

6.2. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE

- 6.2.1. El Gerente General, el Jefe de Operaciones y Proyectos y/o el responsable del área técnica correspondiente identifican y establecen los requisitos del cliente teniendo en cuenta:
 - 6.2.1.1. Los requisitos especificados por el cliente
 - 6.2.1.2. Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para la prestación del servicio.
 - 6.2.1.3. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio a ofrecer.
 - 6.2.1.4. Recolección y análisis de la información a través del SOP.GEC.004 "Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos" y SOP.GEG.005 "Medición de la satisfacción del cliente" de servicios previos.
- 6.2.2. Una vez establecidos los requisitos del servicio, se elaborará la propuesta técnico-económica en el REG.OPR.003 "Propuesta técnico-económica del proyecto"
- 6.2.3. En cualquier momento, la actividad puede ser suspendida si se establece que no se puede cumplir con los requerimientos determinados por el cliente para el servicio. Esta decisión corresponde al Gerente General y deberá ser informada al cliente.
- 6.2.4. En caso que el servicio requiera un diseño y desarrollo, los requisitos determinados en 5.2.1 deberán estar incluidos como elementos de entrada del diseño y desarrollo según lo indicado en el SOP.OPR.001 "Diseño y Desarrollo de Servicios".
- 6.2.5. Una vez aceptada la propuesta técnico-económica deberá firmarse el contrato por prestación de servicios, la cual debe describir de manera íntegra y específica todos los requisitos a cumplirse durante la prestación del servicio.

7. REGISTROS A USARSE

REG.OPR.003 : Propuesta técnico-económica del proyecto

	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE	CÓDIGO: SOP.COM.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión Inicial:</p>

9. ANEXOS

No Aplica

ANEXO 21:
Procedimientos operativos estándar del
proceso de gestión de operaciones y
proyectos



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR
DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP. OPR.001	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Jefa de Operaciones y Proyectos	
Aprobado por:	 Gerente General	

	DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS	CÓDIGO: SOP. OPR.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 8

1. OBJETIVO

Establecer el proceso a seguir para el diseño y desarrollo de servicios, como elemento de planificación de la prestación de nuevos servicios o su modificación sustancial, asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente.

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas cuando se requiera desarrollar un nuevo servicio requerido por el cliente, o deba modificarse sustancialmente alguno de los servicios brindados por SCR Consultores. Si los servicios prestados, incluidos dentro del alcance del SGC, permanecen inalterados, de acuerdo a los brochures de servicios de SCR Consultores, este procedimiento no será necesariamente aplicable.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Jefe de Operaciones y Proyectos y responsables áreas técnicas.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP. OPR.003 : Gestión de Inicio de un Proyecto
- SOP. OPR.004 : Seguimiento y liberación del Servicio
- SOP. COM.002 : Requisitos del Cliente
- SOP. GEG.002 : Gestión de Cambios
- DEX. GEC.001 : ISO 9001:2011 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. Proyecto:** Planificación del conjunto de actividades a realizar de modo articulado entre sí con el fin de efectuar el servicio.
- 5.2. Servicio:** Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.
- 5.3. Diseño y desarrollo:** Conjunto de procesos que transforman los requisitos (necesidad o expectativa establecida, partes interesadas) para un servicio en requisitos más detallados para ese servicio.
- 5.4. Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 5.5. Revisión:** Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos.
- 5.6. Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

	DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS	CÓDIGO: SOP OPR 001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 6

5.7. Validación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

6. DESARROLLO

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. Luego de establecerse los requisitos del cliente, según el procedimiento SOP.COM.002, el Jefe de Operaciones y Proyectos, en conjunto con el Gerente General, procede a revisar estos requisitos y, de aplicar, establece el inicio del proceso de diseño y desarrollo del servicio.

6.1.2. Para el proceso de diseño y desarrollo del servicio se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- 6.1.2.1. Planificación de las actividades para el diseño y desarrollo.
- 6.1.2.2. Determinación y revisión de los elementos de entrada.
- 6.1.2.3. Elaboración de la propuesta técnico-económica del servicio.
- 6.1.2.4. Verificación, revisión y aprobación de la propuesta técnico-económica.
- 6.1.2.5. Elaboración del enunciado del alcance del proyecto.
- 6.1.2.6. Validación del diseño y desarrollo.
- 6.1.2.7. Cambios en el diseño y desarrollo.

6.2. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

6.2.1. Durante la planificación se determinan las etapas de diseño y desarrollo del servicio.

6.2.2. Así mismo se han definido las siguientes etapas apropiadas para la revisión, verificación y validación, incluyendo las responsabilidades y autoridades correspondientes.

	ETAPAS	RESPONSABLE
Revisión	Luego de la identificación de los elementos de entrada	Responsable del área técnica
	Luego de la elaboración de la propuesta técnico-económica	Gerente General
	Luego de la elaboración del enunciado del alcance del proyecto	Gerente General
Verificación	Luego de ejecutado el proyecto, cuando los entregables indicados en el enunciado del alcance del proyecto son conformes.	Jefe de Operaciones y Proyectos Gerente General
	Al cierre del proyecto, con la conformidad y satisfacción del cliente.	Gerente General

	DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS	CÓDIGO: SOP.OPR.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 5

	Luego de ejecutado el proyecto, con la calificación de los organismos certificadores.	Coordinador de Aseguramiento de la Calidad
--	---	--

- 6.2.3. En esta etapa se gestionan las interfaces entre el proceso de diseño y desarrollo y los otros procesos operativos y de soporte para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.
- 6.2.4. Los resultados de la planificación son actualizados según sea apropiado a medida que progresa el diseño y desarrollo.
- 6.2.5. Debido a la naturaleza del negocio y servicios que brinda SCR Consultores, no es posible realizar la validación antes de suministrar el servicio. Por ello, la validación del diseño y desarrollo de los servicios es realizada por el cliente, mediante la evaluación de su satisfacción; y en otros casos, puede ser realizada por los organismos certificadores luego del servicio de implementación buenas prácticas, donde la obtención del certificado validará el proceso de diseño y desarrollo del servicio.

6.3. DETERMINACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ENTRADA

- 6.3.1. El responsable del área técnica debe determinar los requisitos esenciales para el servicio a diseñar y desarrollar. Debe considerar:
 - 6.3.1.1. Los requisitos funcionales y de desempeño.
 - 6.3.1.2. La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.
 - 6.3.1.3. Los requisitos legales y reglamentarios.
 - 6.3.1.4. Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.
 - 6.3.1.5. Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.
- 6.3.2. El responsable del área técnica debe recopilar todos los elementos de entrada necesarios y documentarlos en el REG.OPR.003 "Propuesta Técnico-económica del Proyecto".

6.4. ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA TÉCNICO-ECONÓMICA

- 6.4.1. El responsable del área técnica debe elaborar la propuesta técnico-económica en el REG.OPR.003; podrá contar con el apoyo del área de operaciones y proyectos así como de otras áreas técnicas necesarias para el logro de los resultados previstos.
 - 6.4.1.1. La propuesta técnico-económica, como resultado del diseño y desarrollo debe:
 - 6.4.1.2. Cumplir los elementos de entrada para el diseño y desarrollo

	DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS	CÓDIGO: SOP_OPR_001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 6

6.4.1.3. Proporcionar información apropiada para la planificación, venta, ejecución y cierre del servicio, así como de las actividades posteriores a la entrega.

6.4.1.4. Especificar las características de los entregables y la utilidad de los mismos.

6.4.1.5. Contener o hacer referencia a los criterios para la validación del servicio.

6.5. VERIFICACIÓN Y APROBACIÓN DE LA PROPUESTA TÉCNICO-ECONÓMICA

6.5.1. La verificación del diseño y desarrollo se lleva a cabo según lo planificado para asegurar que los resultados, que se plasman en la propuesta técnico-económica, cumplan con los requisitos de los elementos de entrada, considerando los requisitos establecidos para el servicio.

6.5.2. Con este fin, el responsable del área técnica lleva a cabo las coordinaciones necesarias con el Jefe de Operaciones y Proyectos y el Gerente General, quienes revisan la propuesta y firman en señal de conformidad.

6.5.3. Una vez aprobado, el Gerente General, o quien designe, envía la propuesta económica al cliente, quien revisa y aprueba la propuesta técnico-económica la cual deriva en la firma del contrato por la prestación del servicio.

6.5.4. De no ser aprobado la propuesta técnico-económica en cualquiera de las instancias de aprobación, se vuelven a realizar todas las actividades desde la planificación.

6.6. ELABORACIÓN DEL ENUNCIADO DEL ALCANCE DEL PROYECTO

6.6.1. Una vez aprobada la propuesta técnico-económica y firmado el contrato del servicio, el Gerente General difunde esta aprobación al área de operaciones y proyectos y al área técnica correspondiente; así mismo, el Jefe de Operaciones y Proyectos procede a elaborar el Enunciado del Alcance del Proyecto (REG.OPR.002) para la ejecución del servicio, según el SOP.OPR.003 "Gestión de Inicio de un Proyecto".

6.7. REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

6.7.1. La revisión del Diseño y Desarrollo se lleva a cabo según lo definido en la etapa de la Planificación para evaluar la capacidad del diseño de cumplir con los requisitos e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

6.8. VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

6.8.1. La validación se lleva a cabo según lo indicado en la etapa de la planificación con el objetivo de asegurar que la propuesta técnico-económica, el enunciado del alcance del proyecto y la ejecución del servicio son capaces de definir y satisfacer los requisitos establecidos en las entradas del diseño y desarrollo.

6.8.2. La validación del diseño y desarrollo se llevará siguiendo lo indicado en el SOP.OPR.004 "Seguimiento y liberación del servicio", teniendo en cuenta

	DISEÑO Y DESARROLLO DE SERVICIOS	CÓDIGO: SOP-OPR-001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 6

- 6.8.2.1. La conformidad de los entregables establecidos en el enunciado del alcance del proyecto.
- 6.8.2.2. La conformidad y satisfacción del cliente, en cuanto al cumplimiento de sus necesidades y expectativas.
- 6.8.2.3. Cuando aplique, la evaluación posterior del organismo certificador para los servicios de implementación de buenas prácticas.

6.9. GESTIÓN DE CAMBIOS DURANTE EL DISEÑO Y DESARROLLO

- 6.9.1. Cuando se requieran cambios en la propuesta técnico-económica, antes de su aprobación, se deberá seguir según lo indicado en el ítem 5.5.4; sin embargo, cuando exista la necesidad de modificarse algún punto establecido en la propuesta técnico-económica, luego de su aprobación, deberá gestionarse usando el REG.GEG.003 "Solicitud de Cambio", siguiendo lo indicado en el SOP.GEG.002 "Gestión de Cambios", comunicándose al cliente la necesidad y justificación del cambio, quedando documentada la descripción y aceptación del cambio.

6.10. ARCHIVO

- 6.10.1. Todo registro y demás evidencia documentada (cartas, correos, documentos externos, etc.) que respalde las actividades de diseño y desarrollo deberá conservarse en conjunto con los documentos relacionados a la planificación, ejecución y cierre del servicio.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.OPR.003 : Propuesta técnico-económica del proyecto
- REG.OPR.002 : Enunciado del alcance del proyecto
- REG.GEG.003 : Solicitud de cambio

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión inicial</p>

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
ELABORACIÓN Y CODIFICACIÓN DE PROYECTOS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SQP.OPR.002	01	30-08-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Jefa de Operaciones y Proyectos	
Aprobado por:	 Gerente General	

	ELABORACIÓN Y CODIFICACIÓN DE PROYECTOS	CÓDIGO: SOP-OPR.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Definir conceptos y desarrollar las pautas necesarias para la elaboración y codificación de proyectos.

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas en el área de Gestión de Operaciones y Proyectos posterior a la contratación de un servicio ofrecido por SCR Consultores.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Jefe de Operaciones y Proyectos y responsables áreas técnicas.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

DEX.GEC.001 : ISO 9001:2011 Sistemas de gestión de calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Proyecto: Planificación del conjunto de actividades a realizar de modo articulado entre sí con el fin de efectuar el servicio.

6. DESARROLLO

6.1. CODIFICACIÓN


6.1.1. Los proyectos estarán identificados por un código alfa numérico compuesto por 11 ubicaciones (entre letras y números) distribuidos de la siguiente forma:

XXXX.XX.XXXXX

6.1.2. La primera ubicación llevará la letra "P" para identificar a todo proyecto.

6.1.3. La segunda será un número que identifique al país en que se desarrollará el proyecto.

Número	Descripción
1	Perú
2	Bolivia
3	Chile
4	Ecuador
5	Colombia

 SCR Consultores	ELABORACIÓN Y CODIFICACIÓN DE PROYECTOS	CÓDIGO: SOP-OPR.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 3

- 6.1.4. Las siguiente dos ubicaciones corresponderán a las dos últimas cifras del año 20XX en el que nace el proyecto.
- 6.1.5. La siguientes dos corresponderá al número de cliente según el *Registro de Clientes (REG.GEG.006)*
- 6.1.6. Las dos posiciones siguientes corresponderán al área técnica que se encargará del proyecto:

Código	Descripción
PF	Producto Farmaceutico
DM	Dispositivos Médicos
FV	Farmacovigilancia
LE	Legal
IP	Importaciones

- 6.1.7. Las 3 últimas cifras se asignarán según el número del proyecto, el cual se registra anualmente, comenzará con el 001 todos los años y será indistinto del área. Este número será determinado mediante el *Registro Anual de Proyectos (REG.OPR.001)*

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEG.006 : Registro de Clientes
 REG.OPR.001 : Registro Anual de Proyectos

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
GESTIÓN DE INICIO DE UN PROYECTO

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP. OPR.003	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Jefe de Operaciones y Proyectos	
Aprobado por:	 Gerente General	

	GESTIÓN DE INICIO DE UN PROYECTO	CÓDIGO: SOP.OPR.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el inicio de la ejecución de un proyecto solicitado por un cliente.

2. ALCANCE

Desde la comunicación de inicio del proyecto a la respectiva jefatura o coordinación hasta la comunicación de inicio del proyecto con el cliente.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Jefe de Operaciones y Proyectos y responsables áreas técnicas.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General.

4. REFERENCIAS

DÉX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos.

5. DEFINICIONES

5.1. Responsable: Personal del área técnica que lleva la orientación del proyecto y supervisa la ejecución de este.


5.2. Encargado: Personal del área técnica que ejecuta el proyecto bajo la supervisión de un superior inmediato.

6. DESARROLLO

6.1. Posterior a la aprobación del cliente de la cotización o la firma de un contrato entre el cliente y Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C., el Asistente de Procesos y Proyectos enviará una comunicación mediante correo a la Jefatura o Coordinación del área técnica que se encargará del proyecto en el que se indique el cliente, el proyecto y solicitará al(los) responsables y una estimación del tiempo que tomará el proyecto en caso no se haya establecido previamente.

6.2. Una vez obtenida la respuesta del área técnica el Asistente de Procesos y Proyectos elaborará el enunciado del proyecto en el REG.OPR.002 "Enunciado del Alcance del Proyecto", el cual estará formado por los objetivos, plazos, entregables del proyecto y responsables.

6.3. El enunciado se enviará en PDF al área técnica correspondiente, siendo ésta la indicación para el inicio del proyecto para el área técnica.

	GESTIÓN DE INICIO DE UN PROYECTO	CÓDIGO: SOP. OPR.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 3

- 6.4. En caso de proyectos nuevos Gerencia o el área de Operaciones y Proyectos comunicará mediante correo el inicio de actividades al cliente, presentándole a los encargados y responsables del proyecto.
- 6.5. De tratarse de un cliente con el que ya se está trabajando el coordinador o la jefatura técnica se encargará de comunicar mediante correo al cliente del inicio del proyecto presentándole al encargado del proyecto.

7. REGISTROS A USARSE

REG. OPR. 002 : Enunciado del Alcance del Proyecto

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
SEGUIMIENTO Y LIBERACIÓN DEL SERVICIO

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.QPR.004	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Jefa de Operaciones y Proyectos	
Aprobado por:	 Gerente General	

	SEGUIMIENTO Y LIBERACIÓN DEL SERVICIO	CÓDIGO: SOP-OPR-004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para mantener controladas las condiciones durante la provisión del servicio contratado y verificar el cumplimiento de los requisitos del servicio.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es de aplicación para todos los servicios que han sido contratados, durante su ejecución y posterior aprobación.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Jefe de Operaciones y Proyectos y responsables áreas técnicas.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General.

4. REFERENCIAS

SOP.OPR.003 : Gestión de inicio de un proyecto

SOP.OPR.005 : Tratamiento de incidentes y servicios no conformes

DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

5.2. Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.3. Seguimiento: Determinación del estado del servicio contratado en cualquiera de sus etapas.

5.4. Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso o el proceso siguiente.

6. DESARROLLO

6.1. SEGUIMIENTO DEL SERVICIO

6.1.1. Una vez realizada las actividades dispuestas en el procedimiento SOP-OPR-003 "Gestión de Inicio del Proyecto", el área de Operaciones y Proyectos realiza el seguimiento de la provisión del servicio usando el REG-OPR-001 "Registro Anual de Proyectos".

6.1.2. Así mismo, el área de Operaciones y Proyectos establecen y realiza los monitoreos generales que se realizarán al proyecto, de acuerdo al tiempo que dura su ejecución. Para ello, se sigue la siguiente tabla:

	SEGUIMIENTO Y LIBERACIÓN DEL SERVICIO	CÓDIGO: SOP.OPR.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

Duración del Proyecto	Cantidad de Monitoreos	Frecuencia
< 3 meses	1	Al 2º mes
Entre 3 y 6 meses	2 - 3	Cada 2 meses
Entre 6 y 12 meses	4 - 5	Cada 2 meses
Mayor a 12 meses	4 o más	Cada 3 meses

- 6.1.3. Los monitoreos pueden incluir la revisión del estado del servicio, desempeño del personal designado al proyecto, cumplimiento de entregables, incidentes reales y potenciales, etc.
- 6.1.4. Cuando se detecten desviaciones reales o potenciales de los requisitos del servicio establecidos inicialmente, se deben seguir las disposiciones indicadas en el SOP.OPR.005 "Tratamiento de Incidentes y Servicios No Conformes".
- 6.1.5. Los resultados del monitoreo y seguimiento se registrarán en el REG.OPR.004 "Conformidad del Servicio".

6.2. LIBERACIÓN DEL SERVICIO

- 6.2.1. Luego de realizados los monitoreos durante la provisión del servicio, y una vez culminada su ejecución, se procederá a evaluar la conformidad del servicio.
- 6.2.2. La conformidad del servicio consiste en evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el contrato con el cliente, así como los entregables indicados en el REG.OPR.002 "Enunciado del Alcance del Proyecto".
- 6.2.3. En la evaluación de la conformidad se deberán considerar las acciones tomadas producto del tratamiento de incidentes durante la provisión del servicio, según lo indicado en el punto 5.1.4.
- 6.2.4. Si la evaluación es conforme, se aprueba y se procede a liberar el servicio, registrando su conformidad en el REG.OPR.004 "Conformidad del Servicio". Caso contrario, si la evaluación deriva en un servicio no conforme, se registra la no conformidad y se prosigue según lo indicado en el SOP.OPR.005 "Tratamiento de incidentes y servicios no conformes".
- 6.2.5. Es responsabilidad del Gerente General o, en su defecto, el Jefe de Operaciones y Proyectos, realizar la evaluación de la conformidad del servicio y su posterior liberación.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.OPR.001 : Registro Anual de Proyectos
- REG.OPR.002 : Enunciado del Alcance del Proyecto
- REG.OPR.004 : Conformidad del Servicio

	SEGUIMIENTO Y LIBERACIÓN DEL SERVICIO	CÓDIGO: SOP. OPR. 004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica




PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

TRATAMIENTO DE INCIDENTES Y SERVICIOS NO CONFORMES

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.OPR.005	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Davila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	██████████ Jefa de Operaciones y Proyectos	
Aprobado por:	██████████ Gerente General	

	TRATAMIENTO DE INCIDENTES Y SERVICIOS NO CONFORMES	CÓDIGO: SOP. OPR. 005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y el procedimiento a seguir para la identificación y el control oportuno de los incidentes y servicios no conformes, a fin de prevenir que se afecte el servicio o su uso o entrega no intencional, según sea el caso.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es de aplicación a las áreas comprendidas dentro del alcance del SGC e inicia cuando se identifique algún incidente o incumplimiento de alguno de los requisitos del servicio durante su planificación, ejecución, seguimiento o cierre.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Jefe de Operaciones y Proyectos y responsables áreas técnicas.


Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GEC.003	: Gestión de riesgos y oportunidades
SOP.GEC.004	: Gestión de No conformidades
SOP.GEC.005	: Investigaciones
SOP.OPR.004	: Seguimiento y cierre del Proyecto
SOP.GEG.004	: Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos
DEX.GEC.001	: ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- 5.2. **Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un servicio que no es conforme con los requisitos especificados.
- 5.3. **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.
- 5.4. **Desecho:** Acción tomada sobre un servicio no conforme para paralizar la ejecución.
- 5.5. **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- 5.6. **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- 5.7. **Permiso de desviación:** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.
- 5.8. **Reclasificación:** Variación de la clase de un servicio no conforme, de tal forma que sea conforme con los requisitos que difieren de los iniciales.
- 5.9. **Reparación:** Acción tomada sobre un servicio no conforme para convertirlo en aceptable para su fin previsto.


 SCR Consultores	TRATAMIENTO DE INCIDENTES Y SERVICIOS NO CONFORMES	CÓDIGO: SOP_OPR.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

- 5.10. **Reproceso:** Acción tomada sobre un servicio no conforme para que cumpla con los requisitos. Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar etapas del servicio no conforme.
- 5.11. **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 5.12. **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- 5.13. **Incidente:** Cualquier evento que no forma parte del desarrollo habitual del servicio y que causa, o puede causar una interrupción del mismo o una reducción en la calidad de dicho servicio.
- 5.14. **Servicio No Conforme:** Es aquel servicio que incumple con los requisitos especificados en el contrato por prestación de servicios.

6. DESARROLLO

6.1. IDENTIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

- 6.1.1. Los Incidentes y los Servicios No Conformes se identifican por observación del personal de SCR Consultores u otra de las partes interesadas del SGC, mediante las actividades de seguimiento y control de los servicios.
- 6.1.2. Cuando se detecte un Servicio No Conforme después o durante la ejecución del mismo, deberá generarse una investigación según el SOP.GEC.005 "Investigaciones", siendo el Gerente General el responsable de liderar el tratamiento del servicio no conforme.
- 6.1.3. Se debe registrar en el REG.GEC.011 "Registro de Investigaciones", colocando en la columna "Fuente" si se trata de un INCIDENTE o SERVICIO NO CONFORME.
- 6.1.4. En caso sea el cliente quien comunique un Servicio No Conforme, éste será tratado como si fuera un reclamo, debiéndose tomar en cuenta las pautas establecidas en el SOP.GEG.004 "Gestión de quejas, reclamos y resolución de conflictos".
- 6.1.5. Las acciones inmediatas a tomar para eliminar la No Conformidad de un Servicio No Conforme, se clasifican en:
 - 6.1.5.1. Reproceso (Volverlo a hacer)
 - 6.1.5.2. Reparación (Cambio de una parte del servicio para que funcione)
 - 6.1.5.3. Reclasificación (Cambiar la tipología de un servicio)
 - 6.1.5.4. Concesión (Acuerdo con el cliente para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un servicio después de su realización)
 - 6.1.5.5. Desecho (Acción tomada sobre un Servicio No Conforme para impedir su uso inicialmente previsto, el uso se impide no continuando el servicio).
 - 6.1.5.6. Permiso de desviación (Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un servicio antes de su realización)

 SCR Consultores	TRATAMIENTO DE INCIDENTES Y SERVICIOS NO CONFORMES	CÓDIGO: SOP OPR 005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

6.2. REGISTRO

6.2.1. Los Servicios No Conformes y los Incidentes se registran siguiendo el procedimiento SOP.GEC.005 "Investigaciones" en el REG.GEC.010 "Solicitud de Investigación", así mismo deberá incluirse:

- 6.2.1.1. La descripción del Incidente o Servicio No Conforme, indicando claramente el requisito del servicio incumplido
- 6.2.1.2. En el campo de "análisis y evaluación" deberán evaluarse las posibles causas del incidente o servicio no conforme.
- 6.2.1.3. En el campo "conclusión y aprobación de la investigación" deberá indicarse el tratamiento dado y el responsable de ejecutar el tratamiento.
- 6.2.1.4. Finalmente, deberán generarse las acciones correctivas o preventivas correspondientes, según el SOP.GEC.004 "Gestión de no conformidades".

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GEC.010 : Solicitud de Investigación
- REG.GEC.011 : Registro de Investigaciones
- REG.GEC.007 : Reporte de acción correctiva
- REG.GEC.008 : Reporte de acción preventiva

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica


ANEXO 22:
**Procedimientos operativos estándar del
proceso de gestión técnica y de consultoría**



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
**IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA
DROGUERÍA**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.TEC.001	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Dávila Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 13

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la implementación de Inicio de Actividades de clientes que deseen aperturar una Droguería con Almacén tercerizado o Almacén propio, a fin de obtener la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas desde que el Gerente General obtiene la orden de servicio o contrato con el cliente para la implementación de Inicio de Actividades de una Droguería, hasta la obtención de la Autorización Sanitaria de Inicio de Actividades.


3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.TEC.003 : Implementación de una Droguería con almacén propio
- SOP.TEC.004 : Implementación de Cadena de Frío
- SOP.TEC.007 : Elaboración, Revisión y/o actualización de Documentos de Calidad para Terceros
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-839-2015-MINSA
- DEX.TEC.003 : Manual de Buenas Prácticas de Manufactura DS-021-2018-SA
- DEX.TEC.004 : Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura RM-779-2019-MINSA
- DEX.TEC.005 : Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- DEX.TEC.006 : DS-014-011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.007 : DS-004-021-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.008 : Formato A-2 Solicitud – Declaración Jurada para la Autorización Sanitaria de funcionamiento de Droguería de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID


	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 13

5. DEFINICIONES

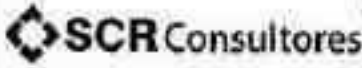
- 5.1. Autorización Sanitaria de Funcionamiento:** Es el acto por el cual la Autoridad Sanitaria permite el funcionamiento de los Establecimientos farmacéuticos, verificando que ellos cumplen con los requisitos de estructura y organización, expresados en el reglamento.
- 5.2. Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- 5.3. Droguería:** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
- 5.4. Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- 5.5. Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
- 5.6. Procedimiento Operativo Estándar:** Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección).

6. DESARROLLO

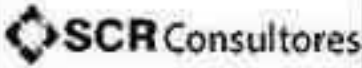
- 6.1.** En la reunión con el cliente se definirá los tipos de productos que comercializarán pudiendo ser productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, especificarán si desean comercializar productos con Cadena de Frío y Productos Controlados (Estupefacientes y Psicotrópicos).

 SCR Consultores	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FÉCHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 13

- 6.2. Si la droguería comercializará productos con Cadena de Frio la implementación también abarcará el Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Cadena de Frio (SOP.TEC.004).
- 6.3. Se explicará brevemente al cliente en qué consistirá la implementación de Inicio de Actividades y se estimará el tiempo en el que se llevará a cabo dicho procedimiento.
- 6.4. Las actividades a realizar, se enmarcarán según esté en el alcance del servicio definido en el contrato suscrito con el cliente, lo cual será informado por el Gerente General al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y/o responsable del proyecto.
- 6.5. Se trabajará desde un inicio con el Director Técnico del cliente para la implementación de la droguería. En caso que el servicio contratado incluya el que un miembro del staff de SCR Consultores asuma la Dirección Técnica, éste profesional Químico Farmacéutico será el responsable del proyecto. En este caso, el responsable del proyecto contará con el apoyo del Coordinador de Aseguramiento de la Calidad quienes constituirán el equipo de Aseguramiento de la Calidad para este proyecto.
- 6.6. Si el proyecto no incluye que SCR Consultores tenga la Dirección Técnica del cliente, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad será el responsable del proyecto y contará con el soporte de un Asistente de Asuntos Regulatorios y Calidad, quienes constituirán el equipo de Aseguramiento de la Calidad para este proyecto.
- 6.7. En la fase inicial se coordinará una visita a las oficinas administrativas en caso tuviera para verificar que dicha oficina no se encuentre en mercado de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación y que cuente con las características necesarias para llevar a cabo sus actividades.
- 6.8. En caso el cliente no cuente con una oficina administrativa, se le dará las recomendaciones necesarias para que la oficina que compre o alquile cumpla con lo mencionado en el acápite 9.7 de este procedimiento.
- 6.9. Se definirá con el cliente si desea implementar un almacén propio o un almacén tercerizado, de optar por este último, se le podrá brindar los datos de contacto de empresas – operadores logísticos que brinden servicio de almacenamiento y que cuenten con Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente.

	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 13

- 6.10. En caso que el cliente desee implementar un almacén propio se seguirá de acuerdo al Procedimiento Operativo Estándar de Implementación de una Droguería con almacén propio (SOP.TEC.003)
- 6.11. Si el cliente así lo desea se podrá programar una primera visita al almacén del operador logístico para que conozca sus instalaciones y a la persona de contacto en la empresa.
- 6.12. Se solicitará al cliente el contrato con el almacén donde se considere y detalle los alcances, condiciones del servicio y espacio alquilado detallando áreas comunes y exclusivas.
- 6.13. Se realizará una auditoría de inicio al Almacén contratado de nuestro cliente, según el Registro de Auditoría y Autoinspección General de Buenas Prácticas de Almacenamiento (REG.TEC.001). Al final de la auditoría se emitirá un informe según el formato para informe Técnico de Auditoría y Autoinspección General (REG.TEC.002), donde se detallen la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y si el almacén se encuentra apto para pasar una inspección por parte de DIGEMID. Ambos documentos, se constituirán en insumos para la elaboración de los documentos de auditoría del almacén que el cliente deberá generar según su sistema de calidad, para dejar constancia que audió al almacén, previo al inicio de actividades y que formara parte de los documentos que se deberán presentar en la auditoría de inicio de actividades con DIGEMID.
- 6.14. Se empezarán a realizar e implementar los documentos de establecimiento, para ello se armarán archivadores con las siguientes identificaciones y contenidos:
- 6.14.1. CARTAS PARA DIGEMID: En este archivador estarán contenidos oficios o cartas enviadas a DIGEMID
 - 6.14.2. DOCUMENTOS DE ESTABLECIMIENTO: Se considerará documentos como Ficha de R.U.C., Plano de distribución, Organigrama, Lista de firmas y siglas del personal, Listas de otros documentos, Listado de proveedores, Certificado de instalaciones eléctricas, Certificado de saneamiento ambiental, Certificado del extintor, Carnet de sanidad, Listado de clientes, Listado de productos, Contrato de servicios de almacenamiento.
 - 6.14.3. CAPACITACIONES: Se archivarán los registros de las capacitaciones e inducciones de todo el personal.
 - 6.14.4. PROGRAMAS Y FORMATOS: Se archivarán los programas generados anualmente según las indicaciones en los procedimientos, pudiendo ser mensuales, trimestrales o anuales según correspondan, además los formatos deberán ser llenados adecuadamente según las actividades programadas.


	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 13

6.14.5. DOCUMENTOS NO VIGENTES: Se archivarán todos los procedimientos que han sido reemplazados por una nueva versión.

6.14.6. OBSERVATORIO DE PRECIOS: Se archivarán todas las cartas o declaraciones juradas que se presentaron al área de Observatorio de precios.


6.14.7. MANUAL DE CALIDAD: En este archivador se incluirán documentos como:

TÍTULO	CONTENIDO
Manual de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Marco Institucional <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reseña Histórica de la Empresa ✓ Misión ✓ Visión ✓ Valores institucionales ➤ Gestión de la Calidad <ul style="list-style-type: none"> ✓ Definición de Calidad ✓ Objetivos dirigidos a mantener la Calidad ✓ Política de Calidad ✓ Alcances del Sistema ✓ Compromiso de Alta Dirección ➤ Organización <ul style="list-style-type: none"> ✓ Organigrama ✓ Comité de Calidad ✓ Sistema de Gestión de la Calidad ✓ Componentes del Sistema de Gestión de Calidad <ul style="list-style-type: none"> - Documentación - Sanidad - Inspección y Auditorías al Almacén y a la Documentación - Manejo de Quejas, Sistema de Reclamos, Retiro de Productos del Mercado - Acciones Correctivas - Recepción, Almacenamiento, Embalaje, Distribución y Transporte de los Productos - Formatos y Registros - Personal ➤ Personal de la Droguería ➤ Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad ➤ Control de Procesos
Manual de Organización y Funciones	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perfiles de Descripción del Puesto según el Organigrama del Cliente.


	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 7 de 15

Procedimientos Operativos Estándares:	La sub-división funcional recomendada por SCR Consultores para los procedimientos es: <ul style="list-style-type: none"> > Gestión de la Calidad > Adquisiciones > Almacén > Distribución y Transporte > Personal > Ventas > Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Formatos:	Estos documentos se realizarán de acuerdo a los procedimientos elaborados.
Programas:	Se llevarán a cabo del mismo modo que los formatos.
Instructivos:	Se realizarán según criterio del cliente y SCR Consultores para alguna función en particular en que no se considere necesario un POE.
Listados:	<ul style="list-style-type: none"> > Listado de Proveedores > Listado de Clientes > Listado de Productos > Listado de Distribución y Control de Lectura de Documentos Controlados > Listado Maestro de Documentos Internos > Listado Maestro de Registros > Listado Maestro de Documentos Externos > Listado Maestro de Instructivos > Listado Maestro de Programas > Listado de Procedimientos Operativos Estándares

- 6.15. Para la elaboración de los Procedimientos revisar el Procedimiento Operativo Estándar para la Elaboración, Revisión y/o actualización de Documentos de Calidad para Terceros (SOP.TEC.007).
- 6.16. Se realizará una segunda visita al almacén para poder hacer una lectura de sus procedimientos y ver qué procedimientos estarán relacionados con los procedimientos operativos estándares que se elaborarán para la droguería.
- 6.17. La elaboración de dichos procedimientos estará a cargo del equipo de Aseguramiento de la Calidad de SCR Consultores, el cual elaborará una primera propuesta y se la presentará al cliente a fin de que éste pueda realizar las correcciones y/o aportes que considere conveniente con previa asesoría de SCR Consultores, este mismo proceso se podrá realizar tres veces hasta la emisión del procedimiento final.

	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP-TEC-001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 8 de 13


- 6.18. Se procederá a realizar los procedimientos operativos estándar bajo los requerimientos exigidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Asimismo, se enlazarán los procedimientos operativos estándar de la droguería con los procedimientos operativos estándar del almacén contratado.
- 6.19. Luego de la corrección y aprobación correspondiente de los procedimientos se imprimirán a color para ser validados con las firmas del equipo encargado.
- 6.20. Se procederá a archivar el manual de calidad, de organización y funciones, los procedimientos, programas, formatos, instructivos y listados según correspondan en el archivador MANUAL DE CALIDAD.
- 6.21. Se tendrá que distribuir los procedimientos a todo el personal involucrado del cliente, además se deberá registrar en el Listado de Distribución y Control de Lectura de Documentos Controlados del sistema de calidad del cliente y entregar copias controladas al personal según corresponda.
- 6.22. El Director Técnico junto con todo personal que tendrá contacto directo con los productos, tendrán que realizar un examen médico a fin de obtener el Carnet de Sanidad, esta actividad se realizará en un Centro Médico con una frecuencia de 1 año.
- 6.23. Además, dependiendo del alcance del proyecto se procederá a asesorar el trámite de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes (R.U.C.) adjuntando los siguientes requisitos:
- DNI vigente del Representante Legal
 - Partida electrónica de la empresa, emitida por Registros Públicos, con una antigüedad no mayor a treinta (30) días calendario.
 - Vigencia del poder del Representante Legal, emitida por Registros Públicos, con una antigüedad no mayor a treinta (30) días calendario.
- 6.24. En caso el trámite lo realice SCR Consultores se deberá hacer una Carta Poder con firma legalizada notarialmente o autenticada por fedatario de SUNAT, que lo autorice expresamente a realizar el trámite de inscripción en el RUC., además se presentará los siguientes formularios correctamente llenados y firmados por el titular: **Formulario N° 2119: Solicitud de Inscripción o comunicación de afectación de tributos** y el **Formulario 2054 "Representantes Legales, Directores, Miembros Del Consejo Directivo**. Dichos formularios están anexados en la página web de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT)

	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 9 de 13


6.25. Una vez inscrita la empresa en SUNAT se procederá a imprimir la Ficha R.U.C. la cual se anexará al expediente de solicitud de Autorización Sanitaria de Inicio de Actividades que se presentará a DIGEMID.

6.26. En el **Formato A-2 Solicitud – Declaración Jurada para la Autorización Sanitaria de funcionamiento de Droguería de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID**, se tendrá que consignar los siguientes datos:


- a) Número de Registro Único de Contribuyente
- b) Nombre Comercial
- c) Razón Social
- d) Propietario o Representante Legal
- e) Marcar las actividades a realizar, las cuales quedaron previamente definidas en el acápite 9.1.
- f) Dirección de la Oficina Administrativa
- g) Dirección del Almacén.
- h) Horario de Funcionamiento
- i) Información de los profesionales que laboran en el Establecimiento Farmacéutico.
- j) Se adjuntarán los requisitos contemplados en dicho formato como:
 - Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.
 - Croquis de ubicación del establecimiento de oficina y almacén.
 - Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.
 - Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.
 - Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
 - Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.
 - Pago por derecho de trámite, esta información lo podemos encontrar en TASAS EN SALUD, y se tendrá que realizar el Pago en el Banco de la Nación con el código 6556 de Tasas en Salud.

	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP-TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 10 de 13

- 6.27. Adicionalmente se realizará una sesión de entrenamiento al Director Técnico que será el responsable de dirigir la auditoría con los inspectores, también se le brindará algunos consejos previos al día de la Inspección para el Inicio de Actividades.
- 6.28. Una vez que se cuente con toda la documentación descrita, se procederá a foliar todas las hojas, se ingresará el expediente por mesa de partes virtual de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) donde se presenta el comprobante de pago realizado según lo detallado en el TUPA vigente. Se presentarán dos copias del expediente y uno quedará como cargo, el cual se archivará en el file DOCUMENTOS DIGEMID.
- 6.29. Se hará un seguimiento constante al expediente vía online, telefónica y/o personal, si en caso hubiera una observación por parte de DIGEMID, se subsanará dicha observación en un plazo no mayor a 30 días hábiles.
- 6.30. En los próximos días, luego de subsanar las observaciones si las hubiera, se estará a la expectativa de la comunicación por correo de DIGEMID, en el cual programarán la fecha y el día de la visita de inspección según el horario que se detalló para el funcionamiento de la droguería.
- 6.31. Una vez programada la fecha y hora de la inspección, un día previo se preparará un folder conteniendo el cargo del expediente presentado ante DIGEMID, Listado Maestro de Documentos Internos y se pondrán los archivadores en un lugar de fácil acceso para el Director Técnico.
- 6.32. El día de la visita de inspección se prestarán todas las facilidades del caso para que la inspección se lleve a cabo sin ningún contratiempo.
- 6.33. Los inspectores asignados por DIGEMID empezarán presentándose mediante una carta en el cual detallarán nombres y apellidos completos con sus respectivos números de DNI, a continuación procederán a llenar el "Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" pidiendo toda la documentación descrita en dicha acta, verificando que el establecimiento farmacéutico cumpla con las condiciones mínimas sanitarias que aseguren las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.34. La visita de inspección consta de dos partes, empezando en las oficinas administrativas y posteriormente en el almacén, en ambos momentos de la inspección se irá verificando la documentación, así como las instalaciones de la droguería, a continuación, se describirán los posibles documentos e instalaciones que pueden ser inspeccionadas según el criterio de los inspectores:


	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 11 de 13

- Procedimientos claramente especificados, autorizados y validados.
- Registros de Control de Lectura de los Procedimientos Operativos Estándar por el personal de la Droguería.
- Funciones y responsabilidades claramente descritas.
- Procedimientos descritos que aseguren que los productos y dispositivos serán almacenados y manipulados a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad no se vea afectada.
- Manual de calidad vigente, y autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional.
- Organigrama actualizado.
- Vestimenta adecuada según el tipo de actividad que realicen, además que cuenten con implementos de seguridad.
- Carnet de Sanidad del Director Técnico y de todo personal que tendrá contacto con los productos.
- Instalaciones adecuadas de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento.
- Limpieza de las instalaciones, lejos de fuentes de contaminación y debidamente identificado.
- Que no haya interferencia del almacén con las actividades administrativas.
- Que cuente con áreas auxiliares como: Servicios higiénicos, vestuarios, lavaderos y materiales de limpieza adecuados que no estén dentro del almacén; servicio de agua potable en óptimas condiciones.
- Rótulos que restringen el acceso al almacén solo a personas autorizadas.
- Rótulos de prohibido comer, fumar, beber dentro del almacén.
- Personal capacitado en el uso de montacargas si contara con uno.
- Conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros debidamente protegidos.
- Grupo electrógeno en buenas condiciones.
- Plan de contingencia.
- Las paredes del almacén si son resistentes, lisas y fáciles de limpiar.
- Los pisos si son de fácil limpieza, lisos y nivelados.
- El techo deberá evitar acumulación de calor en el almacén.
- El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal y de los productos.
- La vigilancia permanente o dispositivos de alarma.
- Calibración de las balanzas y de los termohigrómetros.
- Botiquín
- Los procedimientos para la calibración de los equipos.
- Programas de mantenimiento e instalaciones de los equipos.
- Distancia de las paredes con los anaqueles que permita una limpieza adecuada.
- Extintores suficientes y vigencia de éstos.
- Documentación sobre el adiestramiento en el uso de extintores.

 SCR Consultores	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP.TEC.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 12 de 13

- Normas de seguridad del personal.
- Las áreas del almacén debidamente señalizadas y separadas: Recepción, Cuarentena, Muestras de retención o contramuestras, Aprobados/almacenamiento, Bajas/Rechazados, Devoluciones, Despacho, Productos controlados cuando corresponda.
- Procedimiento Operativo Estándar para recepción de productos.
- Procedimiento Operativo Estándar para control de inventarios.
- Procedimiento Operativo Estándar para diferencias de inventarios.
- Registros de temperatura y humedad, revisar el mapeo térmico cuando corresponda.
- Calibración de los instrumentos o equipos para el control de temperatura.
- Procedimiento Operativo Estándar para embalaje de productos.
- Procedimiento Operativo Estándar para bajas/rechazados.
- Procedimiento Operativo Estándar para elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos.
- Procedimiento Operativo Estándar de temperatura de almacenamiento, distribución y transporte.
- Sistemas de prevención del uso accidental de documentos no válidos u obsoletos.
- Listado de firmas y siglas del personal.
- Procedimiento Operativo Estándar para proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente.
- Copias de seguridad en caso de pérdida accidental de datos.
- Procedimiento Operativo Estándar de condiciones de almacenamiento.
- Temperatura óptima (15 – 30 °C) controlada.
- Procedimiento Operativo Estándar para retiro de productos del mercado.
- Programa anual de autoinspección.
- Procedimiento Operativo Estándar de autoinspección que se realicen de manera periódica.
- El contrato del servicio de almacenamiento.
- Vigencia de dicho contrato.
- Autorización sanitaria del contratista.
- Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento del contratista.

6.35. La revisión de la documentación e instalaciones por parte de los inspectores puede demorar entre 2 a 4 horas dependiendo de la distancia que se encuentre el almacén tercerizado; si dicha inspección recae en la hora del almuerzo, se procederá a indicarle a los inspectores la hora y hacer la invitación respectiva a un restaurante previamente reservado, posteriormente se regresará al almacén o la oficina administrativa según sea el caso y se continuará de con la inspección.

	IMPLEMENTACIÓN DE INICIO DE ACTIVIDADES PARA UNA DROGUERÍA	CÓDIGO: SOP TEC 001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 13 de 13

- 6.36. Después de la visita de inspección, se procederá a detallar en el *Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* que el establecimiento farmacéutico cumple con las condiciones técnico sanitarias que exigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- 6.37. Finalizada la inspección el responsable del proyecto hará seguimiento constante al expediente a la espera de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento que será emitida en un plazo no mayor de 30 días hábiles. Además, se emitirá un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente por seis meses.
- 6.38. El Acta de Inspección, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se archivarán en el archivador de Establecimiento del Cliente y/o será entregado al Director Técnico del cliente para su respectivo archivo.
- 6.39. Una vez culminado el proyecto, el Gerente General realizará la comunicación y/o reunión de cierre del proyecto con el representante del cliente designado para tal fin.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.TEC.001 : Registro de Auditoría y Autoinspección General de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- REG.TEC.002 : Informe técnico de Auditoría o Autoinspección General

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.TEC.002	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Dávila Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-08-2022
		PÁGINA: 2 de 13

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento solicitada por nuestros clientes.

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas desde que el Gerente General obtiene la orden de servicio o contrato con el cliente para la obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento.


3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.TEC.003 : Implementación de una Droguería con almacén propio
- SOP.TEC.004 : Implementación de Cadena de Frío
- SOP.TEC.006 : Manejo de Productos Controlados
- SOP.TEC.007 : Elaboración, Revisión y/o actualización de Documentos de Calidad para Terceros
- LTD.TEC.001 : Lista de Verificación Documentaria Administrativa de Droguería
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-833-2015-MINSA
- DEX.TEC.003 : Manual de Buenas Prácticas de Manufactura DS-021-2018-SA
- DEX.TEC.004 : Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura RM-779-2019-MINSA
- DEX.TEC.005 : Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- DEX.TEC.006 : DS-014-011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.007 : DS-004-021-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

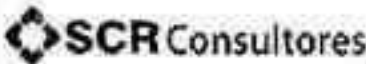
	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 13

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Área Administrativa:** Área destinada a la preparación y archivo de documentos técnicos. Así como el lugar donde estarán todas las áreas especificadas en el organigrama de una Droguería.
- 5.2. **Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objetivo de asegurar que los productos y dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinadas.
- 5.3. **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM):** Es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.
- 5.4. **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- 5.5. **Certificación en buenas prácticas:** Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica.
- 5.6. **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- 5.7. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
- 5.8. **Monitoreo:** Seguimiento a una actividad en un proceso calificado con una frecuencia definida.

6. DESARROLLO


- 6.1. En la reunión inicial con el cliente, nos brindara información detallada sobre el tipo de almacén con el que cuenta para sus productos, pudiendo ser:

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 13

- Almacén Propio: Ver el *Procedimiento para Implementación de una Droguería con almacén propio (SOP.TEC.003)*.
- Almacén Tercerizado: Se detallarán en el presente procedimiento.

Así mismo, se verificará de forma general que el tipo de producto que comercializara la empresa (productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios) concuerde con lo autorizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID al establecimiento.

- 6.2. Se trabajará desde un inicio con el Director Técnico del cliente para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento. En caso que el servicio contratado incluya que un miembro del staff de SCR Consultores asuma la Dirección Técnica, éste profesional químico farmacéutico será el responsable del proyecto. En este caso, el responsable del proyecto contará con el apoyo del Coordinador de Aseguramiento de la Calidad quienes constituirán el equipo de Aseguramiento de la Calidad para este proyecto.
- 6.3. Si el proyecto no incluye que SCR Consultores tenga la dirección técnica del cliente, el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad será el responsable del proyecto y contará con el soporte de un Analista de Asuntos Regulatorios y Calidad quienes constituirán el equipo de Aseguramiento de la Calidad para este proyecto.
- 6.4. Las actividades a realizar, se enmarcarán según esté en el alcance del servicio definido en el contrato suscrito con el cliente, lo cual será informado por el Gerente General al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y/o responsable del proyecto.
- 6.5. Se realizará la primera visita a la oficina administrativa, verificando que no se encuentre en mercado de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación y que cuente con las características necesarias para llevar a cabo sus actividades. Asimismo, se observará si cuenta con un baño propio y una sala de reunión o ambiente para las futuras auditorías.
- 6.6. Se verificará la documentación de acuerdo a la *Lista de Verificación Documentaria Administrativa de Droguerías (LTD.TEC.001)*, el cual dará un primer alcance de sobre las conformidades o no conformidades de la droguería a certificar.
- 6.7. Se procederá a visitar el almacén tercerizado del cliente a fin de conocer las áreas destinadas para los productos y poder coordinar las siguientes visitas para verificar si sus procedimientos se encuentran relacionados de manera correcta con los Procedimientos Operativos Estandar del cliente, y para realizar una auditoría

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 13.

general según el *Registro de Auditoría y Autoinspección General de BPA (REG.TEC.001)* y saber de manera general si el almacén se encuentra apto para una Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Este registro deberá contar con el nombre, firma y sello de los auditores.


- 6.8. Si se encontrase alguna observación en el almacén se detallará en el *Informe de Auditoría o Autoinspección General (REG.TEC.002)* y se hará llegar las observaciones y recomendaciones al almacén para que puedan corregirlas antes de la auditoría de Certificación. Este informe deberá contar con el nombre, firma y sello de los auditores.
- 6.9. En la siguiente visita al almacén se realizarán las actividades, como la revisión de procedimientos, registros, certificados, etc. Asimismo, se preguntará al área de Dirección Técnica del almacén si han realizado alguna Modificación de Distribución Interna en sus planos, si así fuera se solicitará que nos facilite los nuevos planos aprobados por la autoridad y poder recomendar al cliente presentar la Modificación de Distribución Interna del almacén a DIGEMID.
- 6.10. En la Oficina Administrativa se realizará el levantamiento de información a fin de revisar y/o actualizar documentos administrativos que los inspectores revisaran el día de la Certificación, tales documentos son:
- 6.10.1. Ficha R.U.C. actualizada que incluya la dirección actual de la oficina y como establecimiento anexo el almacén (firmada por el Representante Legal).
- 6.10.2. Planos de distribución actualizados (impresos en Hoja A3), se evaluará la distribución interna, el flujo del personal y flujo de los productos.
- 6.10.3. Planos de las oficinas administrativas.
- 6.10.4. En caso el cliente comercialice productos farmacéuticos o dispositivos médicos termo-sensibles. Ver el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Cadena de Frío (SOP.TEC.004)*.
- 6.10.5. En caso el cliente comercialice productos farmacéuticos controlados (Estupefaciente, Psicotrópicos y/o Precursores). Ver el *Procedimiento Operativo Estándar para el Manejo de Productos Controlados (SOP.TC.006)*.
- 6.10.6. Si el cliente realiza fabricación por encargo en Perú, se deberá realizar una auditoría en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al fabricante según la Guía de Inspección disponible en la página web de DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=499> en los que se abordará puntos como de acuerdo al Manual de BPM vigente:
- ✓ Clasificación de la Actividad Comercial,
 - ✓ Clasificación del Establecimiento.
 - ✓ Personal relacionado a los Procesos de Producción.

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 13


- ✓ Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- ✓ Personal.
- ✓ Instalaciones.
- ✓ Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios.
- ✓ Sistemas de apoyo crítico.
- ✓ Calificación y validación.
- ✓ Desviaciones.
- ✓ Resultados fuera de especificaciones.
- ✓ Quejas.
- ✓ Devoluciones.
- ✓ Retiro de productos.
- ✓ Contrato de manufactura, análisis y otras actividades.
- ✓ Autoinspección y auditorías de calidad.
- ✓ Correcciones, acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Control de cambios.
- ✓ Administración del riesgo.
- ✓ Revisión periódica de producto.
- ✓ Liberación de producto.
- ✓ Materiales.
- ✓ Documentación.
- ✓ Buenas Prácticas de Producción.
- ✓ Buenas Prácticas de Control de Calidad.
- ✓ Almacenamiento.
- ✓ Distribución.
- ✓ Seguridad Industrial.
- ✓ Tratamiento de residuos y desechos.

Al término se deberá llenar el **Informe de Auditoría o Autoinspección General (REG.TEC.002)** y se hará llegar las observaciones y recomendaciones al laboratorio para que puedan corregirlas antes de la auditoría de Certificación. Este informe deberá contar con el nombre, firma y sello de los auditores.

- 6.10.7. La Droguería deberá estar al día en todos sus Programas Anuales, lo cual deberá ser evidenciado con los registros respectivos.
- 6.10.8. La Droguería deberá tener en cuenta que se debe realizar un Ensayo de Inmovilización o Ensayo de Retiro de Mercado anualmente. En caso que no se haya realizado, se podrá emplear los registros de alguna inmovilización o retiro de productos del mercado que la empresa haya realizado por solicitud de DIGEMID.

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 7 de 13

- 6.10.9. Listado de productos que comercializa la empresa (Impreso en papel membretado, fechado, y firmado por el Director Técnico).
- 6.10.10. Listado de Proveedores (Impreso en papel membretado, fechado, y firmado por el Director Técnico).
- 6.10.11. Listado de Clientes (Impreso en papel membretado, fechado, y firmado por el Director Técnico). Este listado debe contener la razón social, número de R.U.C. y dirección del cliente tal cual aparece en la página web de DIGEMID.
- 6.10.12. Carnet de Sanidad vigente del Director Técnico y del Químico Farmacéutico Asistente (si hubiera) y de todo el personal que tenga contacto directo con los productos.
- 6.10.13. Contrato vigente con el almacén que le haga el Servicio de Almacenamiento.
- 6.10.14. Certificado de recarga del extintor de las oficinas administrativas.
- 6.10.15. Certificado de Saneamiento Ambiental de las oficinas administrativas acompañado del informe Técnico respectivo emitido por la empresa que brinda el servicio, donde se detallen las sustancias empleadas.
- 6.10.16. Certificado, constancia o documento que acredite la verificación de las instalaciones eléctricas de las oficinas administrativas.
- 6.10.17. Constancia de Establecimiento Farmacéutico o Resolución Directoral de DIGEMID por inicio de Actividades.
- 6.10.18. Si en caso la oficina se trasladó a otra dirección deberá contar con la Resolución Directoral de DIGEMID donde aprueban la actual dirección de la oficina administrativa.
- 6.10.19. Resolución Directoral de DIGEMID donde aprueban el cambio de Director Técnico. (Si lo hubiera)
- 6.10.20. Resolución Directoral de DIGEMID donde aprueban el cambio de Horario de funcionamiento del establecimiento (si hubo modificación en el tiempo).
- 6.10.21. Resolución Directoral de DIGEMID u oficio donde aprueban o toman conocimiento del cambio de Horario de labores del Director Técnico (si hubo alguna modificación en el tiempo).
- 6.10.22. Resolución Directoral de DIGEMID donde aprueban la modificación de la distribución interna del almacén (si hubo modificación en el tiempo).
- 6.10.23. Certificado de Habilidad profesional del Director Técnico y Químico Farmacéutico Asistente (si hubiera)
- 6.10.24. Resolución Directoral de DIGEMID donde aprueban la inscripción del Químico Farmacéutico Asistente (si hubiera)
- 6.10.25. Carnet de Colegiatura, en el cual se evidencia el número de Colegiatura en el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- 6.10.26. Si en caso la Droguería ya está comercializando sus productos, deberá tener sus Actas de Recepción, Registros de Inspección organoléptica y

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 8 de 13


Facturas o Guías de Remisión en orden y al día, ya que los inspectores querrán ver la trazabilidad por lote de producto.

- 6.10.27. El libro de ocurrencias se debe mantener actualizado.
- 6.10.28. El libro de estupefacientes se debe mantener actualizado (cuando corresponda).
- 6.10.29. El libro de psicotrópicos se debe mantener actualizado (cuando corresponda).
- 6.10.30. Si en caso la Droguería está autorizada para productos controlados (Estupefacientes, Psicotrópicos y/o Precursores) y ya se encuentra comercializando, deberá tener al día la presentación trimestral de los Balances respectivos.
- 6.10.31. La Droguería deberá tener las cartas y respuestas de exoneraciones en el Observatorio de Precios, siempre y cuando no comercialice productos farmacéuticos a entidades privadas.

6.11. Además de la documentación descrita anteriormente, se revisará si el establecimiento farmacéutico cuenta con los siguientes documentos técnicos:

TÍTULO	CONTENIDO
Manual de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> > Marco Institucional <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reseña Histórica de la Empresa ✓ Misión ✓ Visión ✓ Valores institucionales > Gestión de la Calidad <ul style="list-style-type: none"> ✓ Definición de Calidad ✓ Objetivos dirigidos a mantener la Calidad ✓ Política de Calidad ✓ Alcances del Sistema ✓ Compromiso de Alta Dirección > Gestión de Riesgos > Organización <ul style="list-style-type: none"> ✓ Organigrama ✓ Comité de Calidad ✓ Sistema de Gestión de la Calidad ✓ Componentes del Sistema de Gestión de Calidad <ul style="list-style-type: none"> - Documentación - Sanidad - Inspección y Auditorías al Almacén y a la Documentación - Manejo de Quejas, Sistema de Reclamos, Retiro de Productos del Mercado. - Acciones Correctivas

Prohíbese la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Reguladora S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentaria.

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 9 de 13

	<ul style="list-style-type: none"> - Recepción, Almacenamiento, Embalaje, Distribución y Transporte de los Productos. - Formatos y Registros - Personal <ul style="list-style-type: none"> > Personal de la Droguería > Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad > Control de Procesos
Manual de Organización y Funciones	<ul style="list-style-type: none"> > Perfiles de Descripción del Puesto según el Organigrama del Cliente.
Procedimientos Operativos Estándares:	<p>La sub-división funcional recomendada por SCR Consultores para los procedimientos es:</p> <ul style="list-style-type: none"> > Gestión de la Calidad > Adquisiciones > Almacén > Distribución y Transporte > Personal > Ventas > Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Formatos:	Estos documentos se realizarán de acuerdo a los procedimientos elaborados.
Programas:	Se llevarán a cabo del mismo modo que los formatos.
Instructivos:	Se realizarán según criterio del cliente y SCR Consultores para alguna función en particular en que no se considere necesario un POE.
Listados:	<ul style="list-style-type: none"> > Listado de Proveedores > Listado de Clientes > Listado de Productos > Listado de Distribución y Control de Lectura de Documentos Controlados > Listado Maestro de Documentos Internos > Listado Maestro de Registros > Listado Maestro de Documentos Externos > Listado Maestro de Instructivos > Listado Maestro de Programas > Listado de Procedimientos Operativos Estándares

8.12. De no contar con la documentación citada en el acápite 9.11, se procederá a elaborarlos según el **Procedimiento Operativo Estándar para la Elaboración, revisión y/o Actualización de documentos de calidad para terceros (SOP.TEC.007)**.

 SCR Consultores	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP TEC 002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 10 de 13

- 6.13. La elaboración de dichos procedimientos estará a cargo del equipo de Aseguramiento de la Calidad de SCR Consultores, el cual elaborará una primera propuesta y se la presentará al cliente a fin de que éste pueda realizar las correcciones y/o aportes que considere conveniente con previa asesoría de SCR Consultores, este mismo proceso se podrá realizar tres veces hasta la emisión del procedimiento final.
- 6.14. Se procederá a realizar los procedimientos operativos estándar bajo los requerimientos exigidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Asimismo, se enlazará los procedimientos operativos estándar de la droguería con los procedimientos operativos estándar del almacén contratado.
- 6.15. Luego de la corrección y aprobación correspondiente de los procedimientos se imprimirán a color para ser validados con las firmas del equipo encargado.
- 6.16. Se procederá a archivar el manual de calidad, de organización y funciones, los procedimientos, programas, formatos, instructivos y listados según correspondan en el archivador "Manual de Calidad".
- 6.17. Se tendrá que distribuir los procedimientos a todo el personal involucrado del cliente, además se deberá registrar en el Listado de Distribución y Control de Lectura de Documentos Controlados del sistema de calidad del cliente y entregar copias controladas al personal según corresponda.
- 6.18. El Director Técnico junto con todo personal que tendrá contacto directo con los productos, tendrán que realizar un examen médico a fin de obtener el Carnet de Sanidad, esta actividad se realizará en un Centro Médico con una frecuencia de 1 año.
- 6.19. Se elaborarán las carpetas o expediente de cada personal con sus respectivas inducciones y capacitaciones.
- 6.20. Se elaborarán materiales para la inducción y capacitaciones al personal, es necesario que el Director Técnico tenga capacitaciones externas en Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.21. Si el cliente así lo permite, se armarán archivadores con las siguientes identificaciones y contenidos:
- 6.21.1. Cartas para DIGEMID: En este archivador estarán contenidos oficios o cartas enviadas a DIGEMID.

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 11 de 13

- 6.21.2. Documentos de establecimiento: Se considerará documentos como Ficha de R.U.C., Plano de distribución, Organigrama, Lista de firmas y siglas del personal, Listas de otros documentos, Listado de proveedores, Certificado de instalaciones eléctricas, Certificado de saneamiento ambiental, Certificado del extintor, Carnet de sanidad, Listado de clientes, Listado de productos, Contrato de servicios de almacenamiento.
- 6.21.3. Capacitaciones: Se archivarán los registros de las capacitaciones e inducciones de todo el personal.
- 6.21.4. Programas y formatos: Se archivarán los programas generados anualmente según las indicaciones en los procedimientos, pudiendo ser mensuales, trimestrales o anuales según correspondan, además los formatos deberán ser llenados adecuadamente según las actividades programadas.
- 6.21.5. Documentos no vigentes: Se archivarán todos los procedimientos que han sido reemplazados por una nueva versión.
- 6.21.6. Observatorio de precios: Se archivarán todas las cartas o declaraciones juradas que se presentaron al área de Observatorio de precios.
- 6.21.7. Manual de Calidad: En este archivador se incluirán documentos como Manual de Calidad, Manual de Organización y Funciones, Procedimientos Operativos Estándar, Formatos, Programas, Instructivos y Listados.

6.22. Se podrán generar más archivadores que los señalados en el numeral 6.21, en caso que la documentación sea cuantiosa.

6.23. Se generará, evaluará y/o actualizará documentos de Kardex.

6.24. Se evaluará, realizará y/o actualizará las actas de recepción de productos.

6.25. Se evaluará, realizará y/o actualizará documentos de devoluciones.

6.26. Se evaluará, realizará y/o actualizará documentos de destrucción de productos no aptos.

6.27. Se elaborará una carpeta con los principales documentos que se entregarán el día de la inspección debidamente firmado y fechado.

6.28. Una vez implementadas todas las condiciones necesarias para la Certificación, SCR Consultores realizará una auditoria externa al cliente, el personal auditor será designado por SCR Consultores, el cual no haya participado en la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento a fin de identificar alguna no conformidad y corregirlo o brindar alguna mejora. Esta auditoria se realizará empleando el **Registro de Auditoria y Autoinspección General de BPA**

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 12 de 13

(REG.TEC.001). Al final de la auditoría se emitirá un informe según el formato para el *Informe de Auditoría o Autoinspección General (REG.TEC.002)* donde se detalle la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y si el almacén se encuentra apto para pasar una inspección por parte de la DIGEMID. Ambos documentos se constituirán en insumos de Auditoría y/o Autoinspección que el cliente deberá generar según su sistema de calidad, y que formara parte de los documentos que se deberán presentar en la auditoría de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento. Ambos documentos deberán contar con el nombre, firma y sellos de los auditores.

- 6.29. Se realizará una sesión de entrenamiento al Director Técnico, brindándole algunos consejos previos al día de la Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.30. Con toda la documentación revisada y corregida se someterá el expediente ante DIGEMID como solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento. Previamente se realizará el pago respectivo en el Banco de la Nación y se canjeará en Caja de DIGEMID para posteriormente adjuntar al expediente y presentarlo en Mesa de Partes Virtual de DIGEMID.
- 6.31. Se hará un seguimiento constante al expediente tanto por vía telefónica como online en Consulta de Expedientes en la página de DIGEMID para estar a la expectativa de la llegada aproximada de los inspectores.
- 6.32. El día de la inspección para la obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, SCR Consultores estará presente brindando soporte en caso sucediera contingencia durante la inspección.
- 6.33. La revisión de la documentación e instalaciones por parte de los inspectores puede demorar entre 5 a 8 horas dependiendo de la distancia que se encuentre el almacén tercerizado; si dicha inspección recae en la hora del almuerzo, se procederá a indicarle a los inspectores la hora y hacer la invitación respectiva a un restaurante previamente reservado, posteriormente se regresará al almacén o la oficina administrativa según sea el caso y se continuará de con la inspección.
- 6.34. Después de la visita de inspección, se procederá a detallar en el "*Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*" que el establecimiento farmacéutico cumple con las condiciones técnico sanitarias que exigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	CÓDIGO: SOP.TEC.002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 13 de 13

- 6.35. Finalizada la inspección el responsable del proyecto hará seguimiento constante al expediente a la espera de la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.36. El Acta de Inspección y el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se archivarán en el archivador del Establecimiento del Cliente y/o será entregado al Director Técnico del Cliente para su respectivo archivo.
- 6.37. Una vez culminado el proyecto, el Gerente General realizará la comunicación y/o reunión de cierre del proyecto con el representante del cliente designado para tal fin.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.TEC.001 : Registro de Auditoría y Autoinspección General de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- REG.TEC.002 : Informe técnico de Auditoría o Autoinspección General.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.TEC.003	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Dávila Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 15

1. OBJETIVO

Establecer procesos para la implementar una Droguería con almacén propio que cumpla con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Norma de Establecimientos Farmacéuticos.

2. ALCANCE

Para todo cliente que solicite nuestros servicios para la implementación de una droguería con almacén propio hasta la obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.


3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.TEC.004 : Implementación de Cadena de Frío
- SOP.TEC.007 : Elaboración, Revisión y/o actualización de Documentos de Calidad para Terceros
- LTD.TEC.001 : Lista de Verificación Documentaria Administrativa de Droguería
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-833-2015-MINSA
- DEX.TEC.003 : Manual de Buenas Prácticas de Manufactura DS-021-2018-SA
- DEX.TEC.004 : Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura RM-779-2019-MINSA
- DEX.TEC.005 : Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- DEX.TEC.006 : DS-014-011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.007 : DS-004-021-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.009 : Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – y modificatorias
- DEX.TEC.010 : DS-011-2018-SA Decreto supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueban el


	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 15

Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos

- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- 5.2. Cadena de Frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.
- 5.3. Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 5.4. Calificación:** Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación pre-determinado.
- 5.5. Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o otros medios eficaces, mientras se espera una decisión.
- 5.6. Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacena, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
- 5.7. Droguería:** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
- 5.8. Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, acondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- 5.9. Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el


	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 15

cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

- 5.10. Perfil térmico o mapa térmico:** Es la colección de datos de temperaturas de diferentes espacios de un área, que permiten conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dispositivos en diferentes secciones de área por un tiempo mínimo de veinticuatro horas tres veces consecutivas.
- 5.11. Procedimiento Operativo Estándar:** Documentos que recogen la interrelación en el tiempo que existen entre diferentes departamentos, normalizando los procedimientos de actuación y evitando las indefiniciones e improvisaciones que pueden producir problemas o deficiencias en la realización del trabajo.
- 5.12. Proveedor:** Persona natural o jurídica, pública o privada, encargada de abastecer productos, materiales o servicios necesarios para un fin determinado.
- 5.13. Trazabilidad:** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto farmacéutico, dispositivo médico y productos sanitarios desde su elaboración hasta el final de la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.
- 5.14. Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

6. DESARROLLO

- 6.1. Los pasos previos a la implementación de la droguería están detallados en el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería (SOP.TEC.001)*.
- 6.2. En caso aún no se haya tramitado la inscripción en el R.U.C. se deberá realizar según lo indicado en el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería (SOP.TEC.001)*.
- 6.3. En la reunión con el cliente se explicará brevemente en qué consistirá y cómo se implementará las Buenas Prácticas de Almacenamiento y se estimará el plazo en el que se ejecutará dicho proyecto.
- 6.4. En la fase inicial de este proceso se verificará que tanto el almacén como la oficina administrativa alquilada o que se va alquilar no se encuentre en mercado de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación, que sea de material noble y que cuente con las características necesarias para llevar a cabo sus actividades.


	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 15

6.5. Una vez verificada que la oficina administrativa y el almacén cumple con las condiciones mínimas para el desarrollo de sus actividades se procederá a la implementación las siguientes áreas de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento:


8.5.1. Área Administrativa:

- 8.5.1.1. Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada; será el área donde se dispondrá de toda la documentación que englobará el sistema de aseguramiento de la calidad, además se almacenarán documentos como: Procedimientos operativos estándares, instructivos, manuales, especificaciones, formatos, protocolos, registros, certificados, planos, etc.
- 8.5.1.2. Se elaborarán archivadores para el respectivo almacenamiento de los documentos mencionados previamente.
- 8.5.1.3. Se gestionará la compra de los Libros oficiales como: Libro de Ocurrencia.
- 8.5.1.4. Los documentos y los contenidos estarán distribuidos de la siguiente manera por recomendación de SCR Consultores:


DOCUMENTOS	CONTENIDOS
Manual de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Marco Institucional <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reseña Histórica de la Empresa ✓ Misión ✓ Visión ✓ Valores Institucional ➤ Gestión de la Calidad <ul style="list-style-type: none"> ✓ Definición de Calidad ✓ Objetivos dirigidos a mantener la Calidad ✓ Política de Calidad ✓ Alcances del Sistema ✓ Compromiso de Alta Dirección ➤ Organización <ul style="list-style-type: none"> ✓ Organigrama ✓ Comité de Calidad ✓ Sistema de Gestión de la Calidad ✓ Flujo de Procesos ✓ Componentes del Sistema de Gestión de Calidad <ul style="list-style-type: none"> - Documentación - Sanidad - Inspección y Auditorías al Almacén y a la Documentación

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 15

	<ul style="list-style-type: none"> - Manejo de Quejas, Sistema de Reclamos, Retiro de Productos del Mercado. - Acciones Correctivas - Recepción, Almacenamiento, Embalaje, Distribución y Transporte de los Productos: - Formatos y Registros - Personal <ul style="list-style-type: none"> ➤ Personal de la Droguería ➤ Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad ➤ Control de Procesos
Manual de Organización y Funciones	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perfiles de Descripción del Puesto según el Organigrama del Cliente.
Procedimientos Operativos Estándares:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración y Gestión de Documentos del Sistema de Calidad ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Acciones correctivas y preventivas ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Condiciones de Almacenamiento ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Condiciones de Almacenamiento para Productos Controlados ➤ Procedimiento Operativo Estándar para Calibración y Calificación de Instrumentos y Equipos de almacén ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Control de Temperatura y Humedad Relativa ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de Productos y Verificación Técnica ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Almacenamiento de Productos ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Embalaje según Tipo de Producto ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Rotación de Stock y Despacho según Tipo de Producto ➤ Procedimiento Operativo Estándar de distribución y Transporte de Productos ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Manejo de Quejas y Reclamos ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Devoluciones de Productos ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Retiro de Productos del Mercado ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Baja y/o Destrucción de Productos


	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 7 de 15

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Control de Inventario y Diferencia de Inventarios. ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Auditorías Parciales y Autoinspección ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Inclusión y Selección al Personal ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Inducción al Personal ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Capacitación al Personal ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Plan de Contingencia ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y desinfección al almacén ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Manejo de NO Conformidades ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Recepción y Almacenamiento de Productos Termo-sensibles (cuando corresponda). ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Embalaje y Despacho de Productos Termo-sensibles (cuando corresponda) ➤ Procedimiento Operativo Estándar de Distribución y Transporte de Productos Termo-sensibles (cuando corresponda) ➤ Procedimiento Operativo Estándar para el Manejo de Productos Controlados (cuando corresponda).
Formatos:	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Registro de Acciones Correctivas y Preventivas ➤ Inventario de Registros a Archivar ➤ Registro de Productos Controlados (cuando corresponda) ➤ Registro de Recepción de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ➤ Registro de Inspección de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ➤ Registro de Reclamos y Devoluciones al Proveedor ➤ Registro Mensual de Fechas de Vencimiento ➤ Registro de Auditorías Parciales en el Almacén ➤ Registro de Auditoría y Autoinspección General ➤ Registro de Inventario en el Almacén ➤ Expediente Técnico para Baja de Productos ➤ Acta de Destrucción de Productos

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 8 de 15

	<ul style="list-style-type: none"> > Registro de Productos Retirados del Mercado > Etiqueta de Estado > Etiqueta de Producto Próximo a Vencer > Informe Técnico de Auditoría y Autoinspección General > Registro de Firmas y Siglas del Personal > Registro de Inducción al Personal Nuevo > Registro de Capacitación del Personal > Registro de Asistencia a la Capacitación > Registro de Inspección al Personal del Almacén > Registro de Carnet de Sanidad > Registro de Reclamos y Devoluciones de Clientes
Programas:	<ul style="list-style-type: none"> > Programa Anual de Auditorías Parciales en el Almacén > Programa de Inventario Periódicos y Anual > Programa Anual de Capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento > Programa Anual de Simulacros
Instructivos:	<ul style="list-style-type: none"> > Instructivo para Inspección Técnica de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios > Instructivo de Acciones Inmediatas en Primeros Auxilios > Instructivo de Uso del Ascensor de Carga-Montacarga (cuando corresponda) > Instructivo de Encendido del Grupo Electrógeno y Uso del Tablero Eléctrico
Listados:	<ul style="list-style-type: none"> > Lista Maestra de Documentos Internos > Lista de Distribución y Control de Lectura de Documentos Controlados > Lista Maestra de Registro > Lista Maestra de Instructivos > Lista Maestra de Programas > Listado de Distribución de Documentos Externos > Listado de Proveedores > Listado de Clientes > Listado de Productos > Listado de Distribución y Control de Lectura de Documentos Controlados > Listado Maestro de Documentos Internos > Listado Maestro de Registros > Listado Maestro de Documentos Externos > Listado Maestro de Instructivos

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentario.

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 9 de 15

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Listado Maestro de Programas ➤ Listado de Procedimientos Operativos Estándares

6.5.1.5. Dentro de la documentación elaborada se tendrá que tener en cuenta los siguientes acápite de su ejecución:

Reclamos

- Se elaborará un procedimiento de manejo de quejas y reclamos para el usuario y el proveedor, detallando los pasos a seguir en estos casos y la solución del mismo de acuerdo al motivo de queja o reclamo.
- Se elaborará un formato de Registro de Quejas y Reclamos para el usuario y el proveedor que será revisado periódicamente por el Director Técnico.

Retiro del Mercado

- Se elaborará un procedimiento para el Retiro de productos del mercado, en el cual se deberá incluir las posibles causales de retiro del mercado del producto, antecedentes y los pasos a seguir para el retiro del producto.
- En dicho procedimiento se incluirá la evaluación de la eficacia del sistema de retiro de productos del mercado.
- Se elaborará un registro de Productos Retirados del Mercado.
- Además se elaborará un procedimiento de devoluciones de productos.


Autoinspecciones

- Se elaborará un procedimiento para auditorías al almacén y autoinspecciones.
- En este procedimiento se detallarán los pasos a seguir en las auditorías parciales y auditorías generales, cada uno con su respectivo formato de registro.
- Además se incluirán los pasos a seguir en la autoinspección general y se elaborarán los formatos de Registro de Auditoría y Autoinspección General y un formato para la elaboración del informe técnico de auditoría y autoinspección general.
- Además se incluirá el periodo en el cual se programarán auditorías externas por parte de Auditores Químicos Farmacéuticos especialista en Buenas Prácticas de Almacenamiento.


6.5.2. Almacén

6.5.2.1. Instalaciones, Equipos e Instrumentos


Se verificará lo siguiente:

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 10 de 15

- El almacén adquirido tendrá un diseño que evite la acumulación de polvo y faciliten la limpieza (esquinas sanitarias, pisos lisos, tipo de pintura).
- El almacén deberá estar adecuadamente separado de la oficina administrativa pero a la vez debe ser de fácil acceso.
- Los servicios higiénicos deben ser de fácil acceso y no deberán tener comunicación directa con el almacén, vestidores/casilleros, lavaderos, y materiales de limpieza.
- Las áreas de descanso y alimentación deberán estar fuera del almacén.
- Para la implementación del área de carga/descarga se tendrá en cuenta que dicha área deberá estar separada de las áreas de recepción y almacenamiento, además deberá estar protegida de riesgos que puedan afectar la calidad de los productos.
- El almacén deberá tener las dimensiones adecuadas que permitan una organización correcta de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estas dimensiones deben estar de acuerdo al volumen de los productos y frecuencia de adquisidores y rotaciones, además de acuerdo a las condiciones especiales de almacenamiento.
- Se verificará que la empresa que realice el saneamiento sea una empresa autorizada por DIGESA para que cumpla dicha función, este proceso será especificado y programado en el procedimiento mencionado en el cuadro anterior.
- Se deberá mandar a elaborar las señales de evacuación y emergencia, señales de equipos contra incendios, señales de prohibiciones, señales de advertencias, señales de obligación, según correspondan, de acuerdo a la norma técnica peruana de señalización.
- En caso el almacén tenga más de 3 pisos se deberá implementar un sistema de montacarga o ascensor dependiendo el volumen de productos que se comercializarán.
- Se instalará un sistema de aire acondicionado y se verificará que la electricidad estén debidamente protegidos, además de los drenajes a fin de evitar la contaminación.
- La iluminación del almacén puede ser natural o artificial, por recomendación de SCR Consultores, será artificial y se tendrá en cuenta que las bombillas o fluorescentes permitan la limpieza y no acumulen polvo.
- Se recomendará que la ventilación sea artificial a fin de evitar el ingreso de insectos, aves o roedores u otros agentes contaminantes.

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 11 de 15

- La temperatura y la humedad deberán ser los adecuados para lo cual se contratará un empresa para realizar el respectivo mapeo térmico a fin de determinar los puntos más fríos y calientes para posteriormente poder monitorizar dichos puntos críticos utilizando los termohigrómetro, data loggers o un sistema de monitoreo en línea. Dicho mapeo se deberá realizar cada vez que se haya hecho algún cambio en la estructura del almacén o se haya incorporado algún equipo de ventilación, de no ser el caso se realizará solo en dos estaciones del año.
- Luego de la realización de mapeo térmico la empresa contratada emitirá un informe en el cual se detallaran las variables la cual guiará la colocación de los sensores, estas variables pueden ser volumen, diferencial de temperatura, altura, paredes exteriores, puertas y ventanas, iluminación, gradientes, circulación de aire, sensores de control, maquinaria, racks y estantería, patrones de tráfico, factores humanos.
- Se deberá establecer un inventario o relación de todos los instrumentos que disponga la droguería con sus respectivos certificados de calibración.
- Los termómetros y termohigrómetros no deberán ser colocados cerca de superficies imantadas, de goma o material que sea susceptible a calentamiento.
- La calibración de los instrumentos deberá realizarla una empresa debidamente acreditada sugerida por SCR Consultores que cumplirá con las normas de seguridad y dispondrá de patrones trazables a fin de elaborar un informe que deberá cumplir con las exigencias de la Norma ISO/17025.
- Se deberá evitar corrientes de aire que originen cambios bruscos en la temperatura.
- El almacén deberá contar con un grupo electrógeno o con algún sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones óptimas del producto en caso se corta el fluido eléctrico, esto deberá estar descrito en un plan de contingencia tanto en horario de funcionamiento como en horario no laborable en la droguería y en caso de desastres naturales, siniestros y emergencias.
- Se deberá contratar una empresa de seguridad que implementara un sistema de alarmas a fin de evitar algún robo.
- Se gestionará la compra de tarimas o parihuelas de plástico o madera tratada.
- Al momento de implementar estantes, anaquelés o racks en el almacén, deberá estar a una distancia razonable de la pared para que la limpieza y el movimiento del producto sea el adecuado.

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 12 de 15

- Se gestionará la compra de implementos de protección personal, cascos, zapatos punta de metal, mascarillas, guantes, etc.
- Se deberá implementar un botiquín de primeros auxilios y colocarse en un lugar de fácil accesibilidad.
- Se gestionará la compra de implementos de oficina.
- Se deberá gestionar una empresa certificada en el abastecimiento de los extintores el cual emitirá el certificado de operatividad respectivo, además se deberá guardar registros de la capacitación al personal en el uso de estos.
- Se mandará a elaborar los planos de la droguería a un profesional calificado recomendado por SCR Consultores, en los planos se detallará la distribución interna, además del flujo del personal y flujo del producto.

6.5.2.2. Una vez revisada y gestionada todos los acápite descritos anteriormente se deberá implementar las siguientes áreas en el almacén además se elaborarán los procedimientos descritos en el cuadro de Procedimientos Operativos Estándares del acápite 5.6.1.4 y se tendrá en cuenta lo siguiente:


Área de Recepción

- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, y equipada para que pueda mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos.
- Se deberá elaborar un procedimiento para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Se implementará un formato sugerido por SCR Consultores para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Área de Cuarentena

- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, y equipada para que pueda mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos.
- En esta área se considerará la decisión del Director Técnico o Químico Farmacéutico para saber a qué área del almacén será destinado el producto.
- Se deberá elaborar un procedimiento para los productos que se encuentren en esta área, con los respectivos formatos y archivadores.

Área para Muestras de Retención o Contramuestras

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 13 de 15


- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, y equipada para que pueda mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos.
- En esta área se guardarán los productos hasta un año después de su fecha de vencimiento.
- Se deberá elaborar un procedimiento para los productos que se encuentren en esta área, con los respectivos formatos y archivadores.

Área de aprobados

- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, y equipada para que pueda mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos. Si es necesario se debe tener sub-áreas:
 - Área para productos termo-sensibles: *Ver Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Cadena de Frío (SOP.TEC.004)*
 - Área de productos controlados: *Ver Procedimiento Operativo Estándar para Productos Controlados (SOP.TEC.006)*
- Se deberá elaborar un procedimiento para los productos aprobados, en donde se incluirá la ubicación y distribución de los productos pudiendo ser fijo, fluido y semifluidos, se le recomendará al cliente que se especifique en este procedimiento a fin de optimizar los espacios del almacén.
- Se implementará un registro manual o electrónico de todos los productos que se almacenarán.
- Se deberá elaborar un procedimiento para la rotación de existencias y control de las fechas de vencimiento de los productos almacenados.

Área de Baja/Rechazados

- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, destinada a productos contaminados, adulterados, falsificados, expirados o con alguna otra observación sanitaria.
- Se deberá elaborar un procedimiento para baja de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el cual se especificará que hacer en caso los productos presenten alguna de las observaciones descritas anteriormente.
- Se deberá elaborar un procedimiento para ejecutar la destrucción de los productos dados de baja en donde se especificará dónde, cómo y cuándo se llevará a cabo dicha acción.

 SCR Consultores	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PAGINA: 14 de 15

- Además se elaborará un procedimiento para la Gestión ante la sospecha de Productos falsificados.

Área de Devoluciones

- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, y equipada para que pueda mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos.
- Se elaborará un procedimiento para reclamos y devoluciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al proveedor y para el cliente.
- Se elaboraran etiquetas para este tipo de productos.
- Se elaborara un registro que detalle los motivos de devolución, medidas adoptadas y análisis.


Área de Embalaje

- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, y equipada para que pueda mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos.
- Se deberá elaborar un procedimiento embalaje según la condición de cada producto farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- En dicho procedimiento se deberá señalar que se diseñara un embalaje de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, desafío a factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Se realizará formatos para rótulos de acuerdo a lo sugerido por SCR Consultores.
- Para el embalaje de productos con cadena de frío se seguirá de acuerdo al *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación con Cadena de Frío (SOP.TEC.004)*.

Área de Despacho

- Esta área deberá estar debidamente delimitada y separada, y equipada para que pueda mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos.
- Se elaborará un procedimiento para despacho teniendo en cuenta el sistema de rotación de stock y control de fecha de vencimiento.
- En dicho procedimiento se elaborara un Kardex para tener un control de existencias y fechas de vencimiento.

Área de productos Controlados (cuando corresponda)

	IMPLEMENTACIÓN DE UNA DROGUERÍA CON ALMACÉN PROPIO	CÓDIGO: SOP.TEC.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 15 de 15

- Para el área de productos controlados se guiará de acuerdo al *Procedimiento Operativo Estándar de Manejo de Productos Controlados (SOP.TEC.005)*.

6.6. Luego de haber implementado todos los puntos detallados anteriormente se procederá a elaborar el expediente para ser sometido ante DIGEMID como lo detalla el *Procedimiento Operativo Estándar Para la Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería (SOP.TEC.001)*.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.TEC.001 : Registro de Auditoría y Autoinspección General de Buenas Prácticas de Almacenamiento
 REG.TEC.002 : Informe técnico de Auditoría o Autoinspección General

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.TEC.004	01	30-08-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Davila Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP.TEC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 9

1. OBJETIVO

Establecer procesos para la Implementación en Droguerías que deseen comercializar productos farmacéuticos o dispositivos médicos termo-sensibles.

2. ALCANCE

Para todo cliente que solicite nuestros servicios para la implementación de una droguería que desee almacenar productos farmacéuticos o dispositivos médicos termo-sensibles hasta la obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.TEC.001 : Implementación de inicio de actividades para una droguería
- SOP.TEC.003 : Implementación de una droguería con almacén propio.
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-833-2015-MINSA
- DEX.TEC.003 : Manual de Buenas Prácticas de Manufactura DS-021-2018-SA
- DEX.TEC.004 : Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura RM-778-2019-MINSA
- DEX.TEC.005 : Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- DEX.TEC.006 : DS-014-011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.007 : OS-004-021-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.009 : Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – y modificatorias
- DEX.TEC.010 : DS-011-2016-SA Decreto supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueban el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

 SCR Consultores	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP.TEC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 9

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.
- 5.2. **Cadena de Frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.
- 5.3. **Cadena Fija:** Lugar donde se almacena los productos hasta su distribución final, representada por los frigoríficos.
- 5.4. **Cadena Móvil:** Está compuesta por contenedores o neveras portátiles y los acumuladores de frío que son utilizados en el transporte.
- 5.5. **Calificación:** Prueba documentada que demuestra el alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación pre-determinado.
- 5.6. **Cámara de congelación:** Cuarto frío programado para mantener temperaturas inferiores a -10°C o más bajas.
- 5.7. **Cámara de refrigeración:** Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre 2 y 8°C .
- 5.8. **Cuarto frío:** Espacio físico de almacenamiento con control interior de temperatura que permita mantener las condiciones ambientales controladas (congelación o refrigeración).
- 5.9. **Perfil térmico o mapa térmico:** Es la colección de datos de temperaturas de diferentes espacios de un área, que permiten conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dispositivos en diferentes secciones de área por un tiempo mínimo de veinticuatro horas tres veces consecutivas.
- 5.10. **Peor caso:** Condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de proceso, dentro de procedimientos estandarizados, que posean la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compare con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
- 5.11. **Producto termo-sensible:** Productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura, tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.
- 5.12. **Proveedor:** Persona natural o jurídica, pública o privada, encargada de abastecer productos, materiales o servicios necesarios para un fin determinado.

	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP.TEC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 9

- 5.13. Refrigeración:** Se considera a toda la temperatura que no exceda de 8 °C, un refrigerador es un lugar frío con temperatura mantenida termostáticamente entre 2 °C y 8 °C.
- 5.14. Refrigeradora:** Equipo diseñado para almacenar productos a temperaturas entre 2 °C y 8 °C.
- 5.15. Temperatura ambiente:** Temperatura considera hasta 30 °C y con excursiones de 32 °C.
- 5.16. Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20 °C y 25 °C.
- 5.17. Temperatura congelada:** Temperatura mantenida termostáticamente - 10 °C a más bajas.
- 5.18. Temperatura refrigerada o fría controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2 °C y 8 °C.
- 5.19. Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

6. DESARROLLO

- 6.1. En la reunión con el cliente se explicará brevemente en qué consistirá y como se implementará la cadena de frío, además se estimará un plazo aproximado en que se ejecutará dicho proyecto.
- 6.2. Antes de la adquisición de los materiales de embalaje y los equipos se revisará las responsabilidades del proveedor o importador de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos termo-sensibles con el que desea trabajar, en aspectos referidos al mantenimiento de la cadena de frío de los mismos desde su origen hasta el almacén de nuestro cliente, sólo si dicho fabricante es nacional.
- 6.3. El almacén deberá tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frío de los productos termo-sensibles, para lo cual implementarán procedimientos, material de embalaje, equipos e instalaciones adecuadas.
- 6.4. Según el mapeo térmico realizado según lo detalla el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de una Droguería con almacén propio (SOP.TEC.003)*, los equipos para productos termosensibles se ubicarán de acuerdo al mapeo térmico realizado en el almacén.
- 6.5. Dentro del almacén se implementará un área para productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles teniendo en cuenta la ubicación (esto lo determinará el mapeo térmico realizado según el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de una Droguería con almacén propio*

	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP.TEC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 8

(SOP.TEC.003)), se implementará un área para productos refrigerados (Cámaras de refrigeración, Refrigeradoras/conservadoras) y/o productos congelados (Cámaras de congelación, Congeladoras) según las condiciones de temperatura que regularan, estas condiciones pueden ser:

6.5.1. Refrigerados: De 2 a 8 °C.

6.5.2. Congelados: Pueden estar de -10 °C a menos.

- 6.6. La cadena de frío podrá estar compuesta por cadena fija y cadena móvil, antes de adquirir artículos para el transporte, almacenamiento, distribución y aplicación de cadena de frío, SCR consultores realizará un estudio de las necesidades a fin de adecuar los elementos.
- 6.7. La elección de los elementos será de acuerdo a las necesidades de cadena de frío, dependiendo si se trata sólo de almacenaje, distribución o ambos; para la toma de esta decisión el cliente nos indicará hasta donde llegará el alcance de su servicio.
- 6.8. En los cuartos fríos (cámaras de refrigeración o cámaras de congelación) además de refrigeradoras y congeladoras se verificará que la fiabilidad y eficacia de estos equipos sea óptima y reunir las siguientes características:
 - 6.8.1. Fácil acceso.
 - 6.8.2. Instalada en un espacio que se pueda realizar las actividades de embalaje, carga y descarga.
 - 6.8.3. Los equipos deben estar conectados a un grupo electrógeno o directamente a la red nunca a derivaciones.
 - 6.8.4. Disponer de un termostato que será graduado a la temperatura según sea el caso.
 - 6.8.5. Deberá contar con un registro continuo de temperatura.
 - 6.8.6. Deberá contar con un sistema de alarma visual y sonora cuando haya alguna excursión de temperatura que pueda afectar la cadena de frío.
- 6.9. Se comprobará de manera formal, sistemática y documentada de que los equipos adquiridos funcionan correctamente para los fines previstos; luego se procederá a calibrarlos para la comprobación de los métodos y sistemas.
- 6.10. Se verificará el rendimiento del instrumento elegido para un sistema particular, así como el software y hardware que lo controla.
- 6.11. Se verificará la calificación operacional de los equipos a fin de comprobar que funcionan de la manera adecuada y operan satisfactoriamente dentro de los parámetros operacionales para los que fue diseñado. Esta verificación la realizará un personal calificado por SCR Consultores.

 SCR Consultores	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP TEC 004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 9

- 6.12. Se calibrará los equipos se realizará en base a estándares oficiales que nos proporcionara el fabricante, los datos de la calibración deberán reflejar la precisión y exactitud del equipo incluyendo factores de corrección.
- 6.13. Luego se gestionará la adquisición de contenedores con aislamiento térmico (Cold Box), Acumuladores de frío (Gel Packs), Controladores de temperatura (termógrafos, termómetros, indicadores químicos – Indicadores de congelación, indicadores de umbral crítico, indicadores de tiempo/temperatura, indicadores para acumuladores de frío), toda adquisición deberá contarse con un estudio de validación y con sus respectivos certificados de calidad.
- 6.14. Se procederá a la elaboración del protocolo de validación a fin de investigar el funcionamiento uniforme de un nuevo sistema o equipo, en este protocolo se incluirá una descripción completa de los procedimientos a seguir, los parámetros a medirse, se determinará el plan de muestreo, el número de muestras, así como se describirán cómo se analizarán los resultados y conclusiones.
- 6.15. Este proceso se llevara a cabo según las normas vigentes, estas normas pueden ser:
- 6.15.1. ICH (Conferencia Internacional de armonización de requerimientos técnicos para el registro de fármacos en uso humano), nos brinda la guía Q1A (R2) – Las condiciones adecuadas para el almacenamiento de fármacos a temperatura ambiente, refrigerados y congelados.
 - 6.15.2. Instituto Argentino de Normalización y Certificación
 - IRAM 37018-1 Medicamentos. Conservación de la cadena de frío en su distribución. Almacenamiento.
 - IRAM 37018-2 Medicamentos. Conservación de la Cadena de Frío. Transporte y Distribución.
- 6.16. Los equipos deberán contar con alguno de estos certificados internacionales:
- 6.16.1. Certificación ISO 9001:2015.
 - 6.16.2. Certificación CE (Conformité Européen)
 - 6.16.3. Certificación NIST (Instituto Nacional de Estándares y Tecnología).
- 6.17. En el protocolo de validación se deberá tener en cuenta los materiales y equipos además se deberá detallar información como:

	CONTENIDO
--	------------------

	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP.TEC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 7 de 9

Materiales y Equipos	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales de embalaje: <ul style="list-style-type: none"> - Contenedores de aislamiento térmico (Cold Box). Diámetro, espesor, marca, código, material. - Acumuladores de frío (Gel Packs). Peso, marca, composición. - Paño absorbente. Dimensiones, absorción, marca, código, material. - Bolsa de burbujas para embalaje. Diámetro de burbuja, marca, material, tamaño. - Caja de cartón. Dimensiones, marca, código, material. - Cinta de embalaje. Dimensiones, marca. - Etiquetas para cadena de frío. Etiqueta 1 (Refrigerar de 2 °C a 8 °C), Etiqueta 2 (No congelar), Etiqueta 3 (Flechas). • Equipos: <ul style="list-style-type: none"> - Los equipos deberán ser calificados y calibrados y detallará el modelo, serie, año de fabricación, fabricante, patrón de medición, representante, marca, número de serie, potencia, fase, voltaje, amperaje, sensor, frecuencia, precisión, temperatura, número de modelo, memoria, intervalo de medición, duración de trayectoria máxima, alarma térmica, dimensiones, precisión mínima, etc. Estos detalles serán tomados en cuenta según los equipos con los que se cuente.
Metodología	Se describirá los detalles de cómo se realizará la validación del método analítico.
Protocolo de validación	Se describirán: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivo • Alcance • Responsabilidades • Rangos de aceptación • Procedimiento
Desarrollo de la validación	Se describirá <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de desempeño de la cámara de refrigeración • Prueba de desempeño de la cámara de congelación • Prueba de desempeño de la refrigeradora/conservadora • Prueba de desempeño de la congeladora • Validación de las cajas térmicas (Cold Box). • Pruebas piloto de distribución a nivel nacional
Resultados	Estos resultados del material de embalaje y de los equipos deberán ser probados con carga y sin carga.
Discusión	Se examinarán e interpretarán los resultados.
Conclusiones	Se redactarán en base a los objetivos.

	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP.TEC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 8 de 9

Recomendaciones	Se realizarán para mejorar las posibles fallas o desviaciones que se evidenciaron.
------------------------	--

6.18. Una vez finalizada la validación tanto de los materiales de embalaje como de los equipos y haber concluido que los resultados son correctos, se procederá a señalar en el exterior de la cámara de congelación, cámara de refrigeración, refrigerados o congelador según corresponda la ubicación de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que se comercializarán.

6.19. Se elaborará procedimientos, instructivos y formatos específicos para productos y dispositivos médicos termo-sensibles:

6.19.1. Procedimiento Operativo Estándar:

- Procedimiento Operativo Estándar de Recepción y Almacenamiento de Productos Termo-sensibles.
- Procedimiento Operativo Estándar de Embalaje y Despacho de Productos Termo-sensibles.
- Procedimiento Operativo Estándar de Distribución y Transporte de Productos Termo-sensibles.

6.19.2. Instructivos:

- Instructivo de Embalaje de Productos termo-sensibles.
- Instructivo de Encendido del Grupo Electrogenero y Uso del Tablero Electrónico.

6.19.3. Formatos

- Formato de temperatura – Cámara de refrigeración.
- Formato de temperatura – Cámara de congelación (si corresponde).
- Formato de temperatura – Refrigeradora/conservadora.
- Formato de temperatura – Congeladora (si corresponde).

6.20. Una vez verificado, implementado los documentos técnicos para almacenamiento y validado la cadena de frío incluyendo instalaciones y equipos, se procederá a seguir con la implementación de una droguería con almacén propio según el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de una Droguería con almacén propia (SOP.TEC.003)*.

7. REGISTROS A USARSE

REG.TEC.001 : Registro de Auditoría y Autoinspección General de Buenas Prácticas de Almacenamiento

REG.TEC.002 : Informe técnico de Auditoría o Autoinspección General

8. CONTROL DE CAMBIOS

 SCR Consultores	IMPLEMENTACIÓN DE CADENA DE FRÍO	CÓDIGO: SOP.TEC.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 9 de 9

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial.

9. ANEXOS

Na Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
**CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE INFORMACIÓN
EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.TEC.005	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Dávila Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE INFORMACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO: SOP.TEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 5

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos para los cambios, modificaciones o ampliaciones de información en un Establecimiento Farmacéutico (Droguería).

2. ALCANCE

Desde que el cliente solicita nuestros servicios hasta la obtención de la Autorización Sanitaria de Cambio, Modificación o Ampliación en un Establecimiento Farmacéutico.


3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.TEC.001 : Implementación de inicio de actividades para una droguería
- SOP.TEC.003 : Implementación de una droguería con almacén propio.
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-833-2015-MINSA
- DEX.TEC.003 : Manual de Buenas Prácticas de Manufactura DS-021-2018-SA
- DEX.TEC.004 : Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura RM-779-2019-MINSA
- DEX.TEC.005 : Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- DEX.TEC.006 : DS-014-011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- DEX.TEC.007 : DS-004-021-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.009 : Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – y modificatorias
- DEX.TEC.010 : DS-011-2016-SA Decreto supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueban el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos; Productos Biotecnológicos
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos


	CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE INFORMACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO: SOP.TEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 6

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.
- 5.2. **Certificación en buenas prácticas:** Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica.
- 5.3. **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- 5.4. **Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objetivo de asegurar que los productos y dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinadas.
- 5.5. **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- 5.6. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
- 5.7. **Cadena de Frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.

6. DESARROLLO

- 6.1. En la primera reunión con el cliente, nos dará los alcances de los cambios, modificaciones o ampliaciones que requiera o desea hacer en su Establecimiento Farmacéutico.

	CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE INFORMACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO: SOP.TEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 6

6.2. Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada pueden ser:

- **Cambios:**

- ✓ Cambio de Nombre Comercial
- ✓ Cambio de Razón Social
- ✓ Cambio de Horario de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico
- ✓ Cambio de Horario de labor del Director Técnico o Jefaturas
- ✓ Cambio de Actividades
- ✓ Cambio de clase: De Importadora a Droguería
- ✓ Cambio de Representante Legal
- ✓ Cambio de Dirección de Oficina Administrativa (Traslado)

- **Modificaciones:**

- Modificación de Actividades
- Modificación de la distribución interna del almacén
- Modificación de la dirección de la oficina administrativa
- Registro o exclusión de Químico Farmacéutico Asistente


- **Ampliaciones**

- Ampliación de actividades
- Ampliación de Representantes Legales

6.3. Si se desea hacer un Cambio o Modificación de Nombre Comercial o Razón Social del establecimiento, se detallará el nuevo Nombre en el **Formato A-4 Solicitud – Declaración Jurada**, en donde además se adjuntará una carta explicando el cambio de Nombre Comercial y/o Razón social del establecimiento y copia de Ficha RUC que sustente el cambio.


6.4. El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. En el caso de cambio de horario, este debe ser previamente comunicado a la Autoridad Sanitaria según el **Formato de Comunicación de Horario de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico**, donde se presentará en mesa de partes virtual de DIGEMID para que sea aprobado mediante un oficio.

6.5. El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del establecimiento, salvo ausencia debidamente justificada en el libro de ocurrencias y en ocasiones de caso fortuito o fuerza mayor. Si en el caso que se cambie el horario del establecimiento farmacéutico también deberá hacer cambio de horario el Director Técnico. Para el cambio de horario del Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente se deberá presentar el **Formato A-4**

	CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE INFORMACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO: SOP.TEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 6

Solicitud - Declaración Jurada, en donde se detallará el nuevo horario del Director Técnico y Químico Farmacéutico Asistente si en caso tuviera.

- 6.6. Cuando se desee realizar y obtener la Autorización Sanitaria de Cambio, modificación o ampliación de Actividades en el establecimiento se deberá presentar el **Formato A-4 Solicitud – Declaración Jurada** y se marcará la sección que indique Actividades, esta solicitud aplica cuando el establecimiento quiere ampliar o modificar la sección de Productos que se van a comercializar y cuando el establecimiento quiere cambiar de categoría.
- 6.7. Cuando se desee realizar el Cambio de Representantes Legales ó ingresar a otro Representante Legal del establecimiento, se deberá presentar el **Formato A-4 Solicitud – Declaración Jurada** y se marcará la sección que indique Representantes Legales, además se adjuntará copia de la Ficha RUC que sustente el cambio.
- 6.8. El almacén tiende a generar ciertos cambios ya sea de sus instalaciones del establecimiento o añadiendo equipos para las mejores condiciones de almacenamiento de los productos, es por ello que deberán presentar a DIGEMID los planos actualizados en donde se detallen los cambios generados. Dicha modificación o actualización de la Información declarada se deberá presentar el **Formato A-4 Solicitud – Declaración Jurada** donde se marque la Modificación de Distribución Interna del Almacén y se adjuntará el nuevo plano en A3.
- 6.9. Para la Droguerías que tienen el Servicio de Almacenamiento tercerizado y estos hayan realizado alguna modificación en sus planos, la droguería deberá presentar también la Declaración Jurado de Modificación de Distribución Interna donde deberán adjuntar los planos actualizados en A3 y donde la distribución interna de su área de almacenamiento.
- 6.10. Para presentar el expediente donde se obtendrá la Autorización Sanitaria de Cambios, Modificaciones o Ampliaciones de la información declarada, se deberá hacer un pago en el Banco de la Nación con el código N° 6556 de TASAS EN SALUD.
- 6.11. El acápite 5.10 indica que se deberá hacer un pago para todos los casos, a excepción de la Comunicación de Horario de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico.
- 6.12. Una vez ingresado el expediente en mesa de partes virtual de DIGEMID se procederá a hacer un monitoreo constante a fin de dar celeridad al proceso y

	CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE INFORMACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO: SOP.TEC.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 6

obtener la Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada en un plazo no mayor de 15 días hábiles según la Autoridad.

7. REGISTROS A USARSE

- DEX.TEC.008 : Formato A-2 Declaración Jurada - Autorización Sanitaria DIGEMID
Formato de Comunicación de Horario de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico
DEX.TEC.011 : Comunicaciones de cambio de la información declarada

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.TEC.006	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Dávila Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS	CÓDIGO: SOP.TEC.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 6

1. OBJETIVO

Establecer procesos para la implementar el Inicio de Actividades en una Droguería con almacén propio o almacén tercerizado que desee comercializar productos farmacéuticos controlados (Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores) cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria.

2. ALCANCE

Para todo cliente que solicite nuestros servicios para la implementación de una droguería con almacén propio o almacén tercerizado y desee almacenar productos farmacéuticos controlados hasta la obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.TEC.001 : Implementación de inicio de actividades para una droguería
- SOP.TEC.003 : Implementación de una droguería con almacén propio
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-833-2015-MINSA
- DEX.TEC.003 : Manual de Buenas Prácticas de Manufactura DS-021-2018-SA
- DEX.TEC.004 : Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura RM-779-2019-MINSA
- DEX.TEC.005 : Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- DEX.TEC.006 : DS-014-011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.007 : DS-004-021-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- DEX.TEC.009 : Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – y modificatorias
- DEX.TEC.010 : DS-011-2016-SA Decreto supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueban el

 SCR Consultores	MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS	CÓDIGO: SÓP.TEC.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PAGINA: 3 de 6

Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos, Productos Biotecnológicos

- DEX.TEC.012 : DS-023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- DEX.TEC.013 : Listado de Sustancias Controladas
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

6. DEFINICIONES

- 5.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- 5.2. Droguería:** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
- 5.3. Estupefaciente:** Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso. Figuran en las Listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 y en las listas I A, I B, II A, II B y IV A del anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria (D.S. 023-2001-SA).
- 5.4. Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.
- 5.5. Medicamento de venta con receta médica restringida:** Es el medicamento que por razones de su elevado nivel de toxicidad, es de uso reservado en algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud.
- 5.6. Precursores:** Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes. Incluidas en la parte I de la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Drogas de 1988 y la lista IV B del Anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria (D.S. 023-2001-SA).
- 5.7. Principio Activo/Ingrediente Farmacéutico Activo:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.
- 5.8. Psicotrópicos:** Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica. Figuran en las Listas I, II, III y IV del Convenio de las

 SCR Consultores	MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS	CÓDIGO: SOP.TEC.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 5

Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas III A, III B, III C, IV B, V y VI del anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria (D.S. 023-2001-SA).

- 5.9. **Vida útil:** Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

6. DESARROLLO

- 6.1. Los pasos previos a la implementación de la droguería están en el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería con almacén propio (SOP.TEC.003)* y en el *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería (SOP.TEC.001)* cuando es almacén tercerizado.
- 6.2. En la reunión con el cliente se explicará brevemente en qué consistirá y como se implementará el área de productos controlados y se determinará si almacenará psicotrópicos, estupefacientes y/o precursores.
- 6.3. Una vez implementadas las áreas en los anaqueles, estantes o racks con acceso restringido para los productos aprobados según el acápite "Área de aprobados" del *Procedimiento Operativo Estándar para la Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería con almacén propio (SOP.TEC.003)*, se deberá implementar un sistema para que sea un área exclusiva que estará bajo llave y será custodiada por el Químico Farmacéutico responsable.
- 6.4. El área de productos controlados deberá estar debidamente delimitada y separada y segura, el cual estará destinada a productos que requieren controles especiales como: psicotrópicos, estupefacientes y/o precursores.
- 6.5. Se deberá elaborar las señales de prohibiciones de acuerdo a la norma técnica peruana de señalización, la señal para esta área podrá ser:

	MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS	CÓDIGO: SOP TEC 006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 6

SIGNIFICADO DE LA SEÑAL	SÍMBOLO	SEÑAL DE SEGURIDAD
Prohibido el ingreso:		

- 6.6. Se elaborará un procedimiento específico para las buenas prácticas de almacenamiento para productos controlados.
- 6.7. Los Libros de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes deberán ser legalizados y visados por la Autoridad Sanitaria, los requisitos para la legalización de estos libros son:
- Solicitud con carácter de Declaración Jurada según Formato D5 dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal o Químico Farmacéutico responsable.
 - Libro foliado para el control.
 - Pago por derecho de trámite (4.52 % U.I.T.)
- 6.8. Luego de haber implementado todos los puntos detallados anteriormente se procederá a elaborar el expediente para ser sometido ante DIGEMID como lo detalla el *Procedimiento Operativo Estándar Para la Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería (SOP.TEC.001)*.
- 6.9. Una vez autorizados por la Autoridad Sanitaria para comercializar o distribuir Productos Controlados, se deberá llevar a cabo trimestralmente un Balance de drogas el cual se deberá presentar en los primeros 15 días del mes a declarar.
- 6.10. El balance de drogas se realiza de la siguiente manera:
- 6.10.1. **Formato DROG-PT-01: Estupefacientes.** Contiene 3 páginas. Proporcionar la información según lo indicado en la página respectiva:
- > Página N° 01: Hoja de Balance de Estupefacientes, consolidado.
 - > Página N° 02: Sustento de Ingresos de Estupefacientes: detalle. Adjuntar facturas de adquisición y certificados de importación de productos.
 - > Página N° 03: Sustento de Egresos de Estupefacientes: detalle. Adjuntar el Formulario oficial de pedido de estupefacientes.

	MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS	CÓDIGO: SOP.TEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-05-2022
		PÁGINA: 5 de 6

correctamente llenado según el Art. 29º del Decreto Supremo N° 023-2001-SA y registrar la relación de establecimientos atendidos.

6.10.2. Formato DROG-PT-02: Psicotrópicos. Contiene 3 Páginas:

- Proporcionar la información según lo indicado en la página respectiva: Página N° 01: Hoja de balance de Psicotrópicos: consolidado.
- Página N° 02: Sustento de Ingresos de Psicotrópicos: detalle. Adjuntar facturas de adquisición y certificados de importación de productos.
- Página N° 03: Sustento de Egresos de Psicotrópicos: detalle. Registrar la relación de establecimientos atendidos.

9.5.1. Formato DROG-PT-03: Precursores. Contiene 3 Páginas: Proporcionar la información según lo indicado en la página respectiva:

- Página N° 01: Hoja de balance de Precursores: consolidado.
- Página N° 02: Sustento de Ingresos de Precursores: detalle. Adjuntar facturas de adquisición y certificados de importación de productos.
- Página N° 03: Sustento de Egresos de Precursores: detalle. Registrar la relación de establecimientos atendidos.

7. REGISTROS A USARSE

- DEX.TEC.008 : Formato A-2 Declaración Jurada - Autorización Sanitaria DIGEMID
 DEX.TEC.014 : Formato Solicitud - Declaración Jurada para Visación del libro de estupefacientes y psicotrópicos.
 DEX.TEC.015 : Formato - Balance Trimestral de Estupefacientes
 DEX.TEC.016 : Formato - Balance Trimestral de Psicotrópicos
 DEX.TEC.017 : Formato - Balance Trimestral de Precursores

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
**ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACION DE
 DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SQP.TEC.007	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Dávila Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	[REDACTED] Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	[REDACTED] Gerente General	

	ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS	CÓDIGO: SOP.TEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 8

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir en la elaboración, revisión y/o actualización de documentos de calidad para las diferentes necesidades de nuestros clientes.

2. ALCANCE

Desde que el Gerente General obtiene la orden de servicio o contrato con el cliente para la elaboración, revisión y/o actualización de los documentos de calidad, hasta la emisión de los documentos revisados y aprobados.

En caso que SCR Consultores asuma la Dirección Técnica el alcance de este procedimiento incluirá además la revisión, distribución, manejo, archivo y destrucción de los documentos.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.


Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- ODC.TEC.001 : Secciones de los Procedimientos Operativos Estándar
- LTD.TEC.001 : Lista de Verificación Documentaria Administrativa de Droguerías
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-833-2015-MINSA
- DEX.TEC.003 : Manual de Buenas Prácticas de Manufactura DS-021-2018-SA
- DEX.TEC.004 : Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura RM-779-2019-MINSA
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos


5. DEFINICIONES

5.1. Documentos de Calidad: Es toda la documentación que deberá tener un Establecimiento Farmacéutico para poder cumplir con un Sistema de Calidad óptimo, entre los documentos de calidad se tienen al Manual de Calidad, al Manual de Organización y Funciones; a los Procedimientos Operativos Estándar, Formatos, Listados, Instructivos, Programas y otros documentos de calidad.

	ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS	CÓDIGO: SOP.TEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 8

6. DESARROLLO

- 6.1. En la reunión inicial, la Gerencia General de SCR Consultores explicará brevemente al cliente cómo se implementará la documentación y los contenidos de los documentos en un Establecimiento Farmacéutico. Estos documentos serán:
 - Manual de Calidad.
 - Manual de Organización y Funciones.
 - Procedimientos Operativos Estándar.
 - Formatos.
 - Programas.
 - Instructivos.
 - Listados.
 - Otros documentos.
- 6.2. El Gerente General de SCR Consultores asimismo definirá con el cliente los alcances del servicio, estos pueden ser para una futura inspección por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional ya sea para un Inicio de Actividades, Certificación, Renovación de Certificación, Ampliación y Traslado, de acuerdo al servicio contratado, el Gerente General designará un responsable para dicha actividad.
- 6.3. La Gerencia General de SCR Consultores designará a un responsable del proyecto que podrá ser un miembro del área de Aseguramiento de la Calidad o Asuntos Regulatorios, el cual estará en permanente contacto con la Dirección Técnica del cliente a fin de que éste pueda facilitar cualquier información necesaria.
- 6.4. En caso un Químico Farmacéutico del staff de SCR Consultores asuma la Dirección Técnica, éste será el responsable del proyecto, que contará además con el apoyo de un miembro del equipo de Aseguramiento de la Calidad y será el contacto directo con el cliente para la revisión y aprobación de los documentos.
- 6.5. De ser el caso que el cliente ya tenga un sistema implementado, el responsable del proyecto realizará una visita a las oficinas del cliente para verificar la documentación correspondiente, de acuerdo a la ***Lista de Verificación Documentaria Administrativa de Droguerías (LTD.TEC. 001)***.
- 6.6. De acuerdo a los resultados encontrados por parte del responsable del proyecto en la primera visita a las oficinas del cliente, se podrá determinar si el sistema de calidad necesita ser revisado y/o actualizado a detalle.
- 6.7. En caso se necesite hacer más de una visita técnica a las instalaciones del cliente, se deberá acordar con el cliente las fechas para la revisión y/o actualización documentaria.

	ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS	CÓDIGO: SOP.TEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 8

6.8. El desarrollo de los documentos de calidad para el cliente serán trabajados bajo dos modalidades:

6.8.1. ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE CALIDAD:

- En caso el cliente no tenga un sistema implementado para el manejo de los documentos de calidad, el responsable del proyecto podrá recomendarles un sistema de calidad para la elaboración de sus documentos.
- El responsable del proyecto o de ser el caso el asistente iniciará redactando los siguientes documentos:

1. MANUAL DE CALIDAD: En la elaboración de este documento se deberá incluir los siguientes puntos:

- > Logo o Nombre de la empresa
- > Título del Procedimiento
- > Código de Procedimiento
- > Fecha de vigencia
- > Fecha de revisión
- > Número de páginas


En la parte inferior de la caratula podrá incluir:

- > Elaborado por: Nombre/Cargo/Firma
- > Revisado por: Nombre/Cargo/Firma
- > Autorizado por: Nombre/Cargo/Firma

Si el cliente ya tiene un sistema de calidad implementado, el responsable del proyecto se guiará de acuerdo al sistema de calidad determinado por el cliente.

SCR Consultores recomendará al cliente que el Manual de Calidad tenga el siguiente contenido:

- > Marco Institucional
 - ✓ Reseña Histórica de la Empresa
 - ✓ Misión
 - ✓ Visión
 - ✓ Valores Institucionales
- > Gestión de la Calidad
 - ✓ Definición de Calidad
 - ✓ Objetivos dirigidos a mantener la Calidad
 - ✓ Política de Calidad
 - ✓ Alcances del Sistema
 - ✓ Compromiso de Alta Dirección

	ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS	CÓDIGO: SOP TEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 8

- Organización
 - ✓ Organigrama
 - ✓ Comité de Calidad
 - ✓ Sistema de Gestión de la Calidad
 - ✓ Componentes del Sistema de Gestión de Calidad
 - Documentación
 - Sanidad
 - Inspección y Auditorías al Almacén y a la Documentación
 - Manejo de Quejas, Sistema de Reclamos, Retiro de Productos del Mercado.
 - Acciones Correctivas
 - Recepción, Almacenamiento, Embalaje, Distribución y Transporte de los Productos.
 - Formatos y Registros
 - Personal
- Personal de la Droguería
- Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad
- Control de Procesos

2. MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES: En la elaboración de este documento se deberá incluir los siguientes puntos:


- Logo o Nombre de la empresa
- Título del Procedimiento
- Código de Procedimiento
- Fecha de vigencia
- Fecha de revisión
- Número de páginas

En la parte inferior de la caratula podrá incluir:

- Elaborado por: Nombre/Cargo/Firma
- Revisado por: Nombre/Cargo/Firma
- Autorizado por: Nombre/Cargo/Firma

El responsable del proyecto tomará en cuenta el organigrama del cliente y las funciones de su personal para la redacción de este documento.

Si el cliente ya tiene un sistema de calidad implementado en el cual se detallan las funciones de su personal, el responsable del proyecto se guiará de acuerdo a ello.

	ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS	CÓDIGO: SOP.TEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 8

3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR: En la elaboración de este documento se deberá incluir los siguientes puntos:

- > Logo o Nombre de la empresa
- > Título del Procedimiento
- > Código de Procedimiento
- > Fecha de vigencia
- > Fecha de revisión
- > Número de páginas

En la parte inferior de la caratula podrá incluir:

- > Elaborado por: Nombre/Cargo/Firma
- > Revisado por: Nombre/Cargo/Firma
- > Autorizado por: Nombre/Cargo/Firma

Los contenidos de los procedimientos constarán de las siguientes secciones:


- > Objetivo
- > Definiciones (opcional)
- > Referencias (opcional)
- > Alcance
- > Frecuencia
- > Responsabilidades
- > Documentos a usarse
- > Equipos y materiales (opcional)
- > Procedimiento
- > Control de Cambios
- > Flujograma (opcional)
- > Anexos (opcional)

En el documento *Secciones de los Procedimientos Operativos Estándar (ODC.TEC.001)* se encuentra la interpretación de cada sección a tenerse en cuenta en cada Procedimiento.

Se podrá usar el *Formato de un Procedimiento Operativo Estándar (REG.TEC.003)* para la elaboración de los procedimientos.

Dependiendo de las políticas de cada cliente el periodo de validez de un procedimiento puede variar de 1 a 3 años. SCR Consultores recomendará al cliente que el periodo de validez de un Procedimiento Operativo Estándar sea de 2 años.

4. FORMATOS, PROGRAMAS, INSTRUCTIVOS Y LISTADOS: Estos documentos tendrán un diseño flexible recomendando que


	ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS	CÓDIGO: SOP.TEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 7 de 8

en la caratula y el encabezado se siga de acuerdo los documentos elaborados anteriormente.

- Los documentos preliminares serán enviados al cliente para su respectiva revisión y aprobación para proceder a emitir los documentos de calidad finales.

6.8.2. REVISIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE CALIDAD:

- Cuando el cliente ya tiene un sistema de calidad implementado, el responsable del proyecto iniciará con la revisión y/o actualización de acuerdo a su política de calidad.
 - La verificación de la documentación generalmente se realizará en las instalaciones del cliente, si se tuviera de manera electrónica todos los documentos de calidad se trasladará todos los documentos necesarios de manera virtual para ser revisados y/o actualizados en la oficina de SCR Consultores.
 - En el caso de que el cliente no tenga todos sus documentos de calidad de manera electrónica, se tendrá que llevar todos los documentos de manera física a las oficinas de SCR Consultores o en todo caso trabajarlos en las oficinas de cliente.
 - El responsable del proyecto hará los cambios respectivos y enviará o mostrará el documento preliminar, si el cliente está conforme dará su aprobación y lo devolverá al responsable del proyecto, en caso contrario realiza las recomendaciones respectivas adjuntadas en los documentos. Si el cliente así lo desea podrá coordinar una reunión en la cual se darán los alcances de manera personal.
- 6.9. En caso SCR Consultores tenga la Dirección Técnica la elaboración, revisión y/o actualización de la documentación la revisará previamente el Gerente General de SCR Consultores y el cliente si así lo desea.
- 6.10. El responsable del proyecto (Director Técnico) subsanará las observaciones por parte del Gerente General (cuando corresponda), si todo está conforme, se procederá a imprimir a color y luego pasará para las firmas respectivas con tinta azul.
- 6.11. Una vez impreso a color y con las firmas respectivas, estos documentos se archivarán y distribuirán según lo mencionado en el *Procedimiento Operativo Estándar de Implementación de Inicio de Actividades para una Droguería (SOP.TEC.001)*.

	ELABORACION, REVISION Y/O ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD PARA TERCEROS	CÓDIGO: SOP.TEC.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 6

- 6.12. Los documentos de calidad serán guardados en los archivadores del cliente. Además, será responsabilidad del Director Técnico ya sea del cliente o de SCR Consultores, custodiar, elaborar, actualizar, revisar y destruir la documentación.
- 6.13. Toda actividad que se realiza como parte del sistema de gestión de calidad y que correspondan a nuestro cliente serán registrados de forma inmediata según el POE específico para la actividad que se realice.
- 6.14. Cualquier modificación y supresión que se realice en los registros y documentos del sistema de gestión de calidad para nuestro cliente deberá ser realizado sólo por personal autorizado por la Dirección Técnica o SCR Consultores según sea el caso, quedando esta actividad registrada en el documento modificado.
- 6.15. Los procedimientos, registros y documentación vigente del sistema de calidad y generados durante el transcurso del año, serán escaneados el último mes del año y su archivo electrónico lo mantendrá la dirección técnica. Esta versión electrónica se mantendrá como copia de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos.
- 6.16. En caso de pérdida y/o daño total y/o parcial de algún documento, la Dirección Técnica conducirá una investigación a fin de determinar las responsabilidades del evento ocurrido. Los resultados de esta investigación se plasmarán en un informe escrito que se enviará a la Gerencia General. La copia de este informe escrito constituirá el documento que sustente la pérdida y/o daño producido a la documentación, por lo que se adjuntará a los archivos de la documentación del sistema de calidad.

7. REGISTROS A USARSE

REG.TEC.003 : Formato de un Procedimiento Operativo Estándar

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión Inicial</p>

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

**CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.TEC.008	01	30-09-2022	30-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel Junior Uriarte Dávila: Analista de Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	 Coordinador de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	 Gerente General	

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	CÓDIGO: SOP-TEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 2 de 7

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte solicitada por nuestros clientes.

2. ALCANCE

Desde que el Gerente General obtiene la orden de servicio o contrato con el cliente para la obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Aseguramiento de la Calidad, Especialista en Aseguramiento de la Calidad y Tecnovigilancia.

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

- LTD.TEC. 001 : Lista de Verificación Documentaria Administrativa de Droguerías
- SOP.TEC.004 : Implementación de Cadena de Frío
- SOP.TEC.006 : Manejo de Productos Controlados
- SOP.TEC.007 : Elaboración, Revisión y/o Actualización de Documentos de Calidad para Terceros
- DEX.TEC.001 : Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento + Guía de Inspección RM-132-2015-MINSA
- DEX.TEC.002 : Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte + Guía de Inspección RM-833-2015-MINSA
- DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Área Administrativa: Área destinada a la preparación y archivo de documentos técnicos. Así como el lugar donde estarán todas las áreas especificadas en el organigrama de una Droguería.

5.2. Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objetivo de asegurar que los productos y dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinadas.

5.3. Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM): Es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.

 SCR Consultores	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	CÓDIGO: SOP.TEC.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 3 de 7

- 5.4. **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos almacenar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- 5.5. **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas desde la salida del almacén hasta la entrega al cliente.
- 5.6. **Certificación en buenas prácticas:** Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica.
- 5.7. **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- 5.8. **Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
- 5.9. **Transporte:** Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un punto intermedio o al usuario final.
- 5.10. **Transportista:** Persona natural o jurídica que se dedica a realizar el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

6. DESARROLLO

- 6.1. En la reunión inicial con el cliente, nos brindará información general sobre su operador logístico encargado de la distribución de sus productos.
- 6.2. Se verificará el alcance del servicio de distribución pudiendo ser a nivel local o a nivel nacional y especificando las responsabilidades en el contrato con el o los operadores logísticos.

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	CÓDIGO: SOP.TEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 4 de 7

- 6.3. En caso el cliente no contar con un operador logístico se le sugerirá algunos con los cuales se hayan trabajado con anterioridad o se tengan buena referencia de ellos.
- 6.4. Las actividades a realizar, se enmarcarán según esté en el alcance del servicio definido en el contrato suscrito con el cliente, lo cual será informado por el Gerente General al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y/o responsable del proyecto.
- 6.5. Se verificará la documentación de acuerdo a la **Lista de Verificación Documentaria Administrativa de Droguerías (LTD.TEC.001)**, el cual dará un primer alcance de sobre las conformidades o no conformidades de la droguería a certificar.
- 6.6. Se procederá a visitar el almacén tercerizado del cliente a fin de conocer las áreas y los vehículos destinados para el transporte de los productos y poder coordinar las siguientes visitas para verificar si sus procedimientos se encuentran relacionados de manera correcta con los Procedimientos Operativos Estándar del cliente, y para realizar una auditoría general según el **Registro de Auditoría y Autoinspección General en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (REG.TEC.004)** y saber de manera general si el almacén se encuentra apto para una Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Este registro deberá contar con el nombre, firma y sello de los auditores.
- 6.7. Si se encontrase alguna observación en el almacén se detallará en el **Informe Técnico de Auditoría o Autoinspección General (REG.TEC.002)** y se hará llegar las observaciones y recomendaciones al almacén para que puedan corregirlas antes de la auditoría de Certificación. Este informe deberá contar con el nombre, firma y sello de los auditores.
- 6.8. En la siguiente visita al almacén se realizarán las actividades, como la revisión de procedimientos, registros, certificados, etc.
- 6.9. En la Oficina Administrativa se realizará el levantamiento de información a fin de revisar y/o actualizar documentos administrativos que los inspectores revisaran el día de la Certificación.
- 6.10. De no contar con la documentación necesaria se procederá a elaborarlos de acuerdo al **Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración, Revisión y/o Actualización de Documentos de Calidad para Terceros SOP.TEC.007**
- 6.11. La elaboración de dichos procedimientos estará a cargo del equipo de Aseguramiento de la Calidad de SCR Consultores, el cual elaborará una primera

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	CÓDIGO: SOP.TEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 5 de 7

propuesta y se la presentará al cliente a fin de que éste pueda realizar las correcciones y/o aportes que considere conveniente con previa asesoría de SCR Consultores, este mismo proceso se podrá realizar tres veces hasta la emisión del procedimiento final.

- 6.12. Se procederá a realizar los procedimientos operativos estándar bajo los requerimientos exigidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y la norma de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Asimismo, se enlazarán los procedimientos operativos estándar de la droguería con los procedimientos operativos estándar del almacén contratado.
- 6.13. Luego de la corrección y aprobación correspondiente de los procedimientos se imprimirán a color para ser validados con las firmas del equipo encargado.
- 6.14. Se procederá a archivar el manual de calidad, de organización y funciones, los procedimientos, programas, formatos, instructivos y listados según correspondan en el archivador "Manual de Calidad".
- 6.15. Se tendrá que distribuir los procedimientos a todo el personal involucrado del cliente, además se deberá registrar en el Listado de Distribución y Control de Lectura de Documentos Controlados del sistema de calidad del cliente y entregar copias controladas al personal según corresponda.
- 6.16. El personal de transporte junto con todo personal que tendrá contacto directo con los productos, tendrá que realizar un examen médico a fin de obtener el Carnet de Sanidad, esta actividad se realizará en un Centro Médico con una frecuencia de 1 año.
- 6.17. Se elaborarán las carpetas o expediente de cada personal con sus respectivas inducciones y capacitaciones.
- 6.18. Se elaborarán materiales para la inducción y capacitaciones al personal, es necesario que el Director Técnico tenga capacitaciones externas en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- 6.19. Se generará, evaluará y/o actualizará documentos de Kardex.
- 6.20. Se evaluará, realizará y/o actualizará las actas de recepción de productos.
- 6.21. Se evaluará, realizará y/o actualizará documentos de devoluciones.

 SCR Consultores	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	CÓDIGO: SOP.TEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 6 de 7

- 6.22. Se evaluará, realizará y/o actualizará documentos de destrucción de productos no aptos.
- 6.23. Se elaborará una carpeta con los principales documentos que se entregarán el día de la Inspección debidamente firmado y fechado.
- 6.24. Una vez implementadas todas las condiciones necesarias para la Certificación, SCR Consultores realizará una auditoria externa al cliente, el personal auditor será designado por SCR Consultores, el cual no haya participado en la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a fin de identificar alguna no conformidad y corregirlo o brindar alguna mejora. Esta auditoria se realizará empleando el **Registro de Auditoria y Autoinspección General de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (REG.TEC.004)**. Al final de la auditoria se emitirá un informe según el formato para **Informe Técnico de Auditoria o Autoinspección General (REG.TEC.002)** donde se detalle la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y si el almacén se encuentra apto para pasar una inspección por parte de la DIGEMID. Ambos documentos se constituirán en insumos de Auditoria y/o Autoinspección que el cliente deberá generar según su sistema de calidad, y que formara parte de los documentos que se deberán presentar en la auditoria de certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Ambos documentos deberán contar con el nombre, firma y sellos de los auditores.
- 6.25. Se realizará una sesión de entrenamiento al Director Técnico y al personal de transporte, brindándole algunos consejos previos al día de la Inspección de Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- 6.26. Con toda la documentación revisada y corregida se someterá el expediente ante DIGEMID como solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Previamente se realizará el pago respectivo en el Banco de la Nación y se canjeará en Caja de DIGEMID para posteriormente adjuntar al expediente y presentarlo en Mesa de Partes Virtual de DIGEMID.
- 6.27. Se hará un seguimiento constante al expediente tanto por vía telefónica como online en Consulta de Expedientes en la página de DIGEMID para estar a la expectativa de la llegada aproximada de los inspectores.
- 6.28. El día de la inspección para la obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, SCR Consultores estará presente brindando soporte en caso sucediera contingencia durante la inspección.

	CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	CÓDIGO: SOP.TEC.008
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 30-09-2022
		PÁGINA: 7 de 7

- 6.29. La revisión de la documentación e instalaciones por parte de los inspectores puede demorar entre 6 a 8 horas dependiendo de la distancia que se encuentre el almacén tercerizado; si dicha inspección recae en la hora del almuerzo, se procederá a indicarle a los inspectores la hora y hacer la invitación respectiva a un restaurante previamente reservado, posteriormente se regresará al almacén o la oficina administrativa según sea el caso y se continuará de con la inspección.
- 6.30. Después de la visita de inspección, se procederá a detallar en el "Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" que el establecimiento farmacéutico cumple con las condiciones técnico sanitarias que exigen las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- 6.31. Finalizada la inspección el responsable del proyecto hará seguimiento constante al expediente a la espera de la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- 6.32. El Acta de Inspección y el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se archivarán en el archivador del Establecimiento del Cliente y/o será entregado al Director Técnico del Cliente para su respectivo archivo.
- 6.33. Una vez culminado el proyecto, el Gerente General realizará la comunicación y/o reunión de cierre del proyecto con el representante del cliente designado para tal fin.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.TEC.002 : Informe Técnico de Auditoría o Autoinspección General
 REG.TEC.004 : Registro de Auditoría y Autoinspección General de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS

No Aplica

ANEXO 23:
**Procedimientos operativos estándar del
proceso de gestión administrativa**




PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

COMPRAS

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.ADM.001	01	02-09-2022	02-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	COMPRAS	CÓDIGO: SOP-ADM-001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 02-09-2022
		PAGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para estandarizar el proceso de compras de insumos, materiales, equipos críticos y servicios en SCR Consultores.

2. ALCANCE

Este documento aplica a las actividades de compras de insumos, materiales, equipos, productos y servicios críticos necesarios para el desarrollo de las actividades de SCR Consultores.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Líderes de área y Analista de Administración y Marketing

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

LTD GEC.001 : Proveedores Calificados

LTD GEC.001 : Productos y Servicios Críticos

5. DEFINICIONES

5.1. Productos y Servicios Críticos: Productos y servicios que influyen directamente en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de SCR Consultores y cuya carencia puede afectar el desarrollo de los servicios y la satisfacción del cliente. Se encuentran detallados en el Listado de Productos y Servicios Críticos (LTD.GEC.002).

5.2. Requerimiento: Proceso por el cual las distintas áreas solicitan el suministro de un bien o servicio para el desarrollo de las actividades de SCR Consultores.

5.3. Cotización: Acciones tomadas para conseguir ofertas en el mercado, en base a los requerimientos de compra recibidos.

6. DESARROLLO

6.1. REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

6.1.1. Los líderes de área y la Gerencia General elaboran el requerimiento de productos y servicios (REG-ADM-001), durante la tercera semana del mes, con los pedidos para el mes siguiente. Se deben indicar los requisitos específicos que se espera de cada producto y servicio.

6.1.2. Durante la cuarta semana del mes, se entrega el requerimiento al área de Administración y Marketing y quien lo reciba deberá colocar la firma y fecha de recepción.

	COMPRAS	CÓDIGO: SOP.ADM.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISION: 02-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

- 6.1.3. Aquellos productos o servicios que se requieran de forma "urgente" o "de inmediato" (evaluaciones psicológicas, mantenimientos correctivos, etc.) podrán requerirse en cualquier momento, indicando el motivo.
- 6.1.4. La Analista de Administración y Marketing, o quien designe, cotizará los ítems en base al requerimiento recibido. En caso no se detallen los requisitos específicos se deben tomar los requisitos establecidos en el LTD.GEC.002
- 6.1.5. Tomar en cuenta que, para aquellos productos y servicios críticos incluidos en el LTD.GEC.002, las cotizaciones se deberán solicitar solo a los proveedores calificados incluidos en el LTD.GEG.001, caso contrario se deberá seguir el procedimiento de acuerdo al SOP.GEC.009

6.2. GENERACIÓN DE ÓRDENES DE COMPRA Y SERVICIO

- 6.2.1. Una vez autorizadas las cotizaciones, se procede a elaborar las órdenes de compra (REG.ADM.002) y servicio (REG.ADM.003) para cada proveedor seleccionado.
- 6.2.2. Para aquellas compras a proveedores no autorizados, se procede a llenar el REG.ADM.004. Solo el Gerente General o Coordinador de Aseguramiento de la Calidad pueden autorizar una compra a un proveedor no calificado.
- 6.2.3. El REG.ADM.004 se debe entregar al Coordinador de Aseguramiento de la Calidad para su archivo en el file de Proveedores Calificados.

6.3. RECEPCIÓN DE ÓRDENES DE COMPRA

- 6.3.1. Para la recepción de productos, el personal designado deberá verificar que los productos cumplan con los requisitos especificados en la orden de compra (REG.ADM.002) correspondiente.
 - 6.3.2. Luego de verificarse, el personal designado colocará el sello de "REVISADO POR" y "APROBADO" o "RECHAZADO", según sea el caso, en la orden de compra original y en la guía de remisión u otro comprobante.
 - 6.3.3. Para el caso de servicios, el personal designado deberá verificar que se cumplió con los requerimientos solicitados en la orden de servicio (REG.ADM.003) correspondiente.
 - 6.3.4. Luego de verificarse, el personal designado colocará el sello de "REVISADO POR" y "APROBADO" en la orden de servicio original.
 - 6.3.5. Las órdenes de compra y servicios originales deberán archivarse en Administración y Marketing, junto con sus requisiciones, cotizaciones respectivas y otros registros (correos electrónicos)
- 6.4. Cualquier disposición no considerada en el presente procedimiento deberá ser evaluada y aprobada por el Gerente General, manteniéndose los registros de las acciones tomadas.

	COMPRAS	CÓDIGO: SOP.ADM.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 02-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

7. REGISTROS A USARSE

- REG.ADM.001 : Requerimiento de Bienes y Servicios.
- REG.ADM.002 : Orden de Compra
- REG.ADM.003 : Orden de Servicio
- REG.ADM.004 : Compras a Proveedores no Autorizados
- : Correos electrónicos

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial.

9. ANEXOS


No Aplica



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.AMD.002	01	16-09-2022	16-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Darvel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	████████████████████ Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	████████████████████ Gerente General	

	SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	CÓDIGO: SOP-ADM-002
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 2 de 5

1. OBJETIVO

Proteger de cualquier daño voluntario e involuntario al software y hardware de la empresa, así como a la información del Sistema de Gestión de Calidad que en ellos se encuentra contenida.

Definir los requerimientos y metodología para el manejo y control de la documentación incluyendo su almacenamiento, protección contra daño, deterioro, pérdida de la confidencialidad, uso indebido, pérdida de la integridad, recuperación, tiempo de retención, disposición final y el control de los documentos de origen externo pertenecientes al SGC de SCR Consultores.

2. ALCANCE

Este documento es de aplicación en todas las áreas de la empresa. Comprende desde la clasificación de los archivos en las computadoras por parte de cada uno de los usuarios, hasta el almacenamiento de las copias de seguridad.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Todo el personal de la organización

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GEC.008 : Gestión de Firmas

SOP.ADM.003 : Mantenimiento de la Infraestructura

INS.GEC.001 : Creación de firmas digitales

DEX.GEC.001 : ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Hardware: Conjunto de elementos o partes físicas, eléctricas y mecánicas de un computador. Esta definición incluye el CPU (Unidad Central de Proceso) y las Unidades Periféricas (monitor, teclado, mouse, impresora, scanner, etc).

5.2. Software: Conjunto de programas que instalados en el hardware de un computador hacen que éste funcione.

5.3. Backup: Copia de seguridad de archivos y/o información histórica, para evitar su pérdida en caso de averías o falta imprevista de alimentación de la corriente eléctrica.

5.4. Contraseña, password o clave: Una contraseña o clave (en inglés password), es una forma de autenticación que utiliza información secreta para controlar el acceso hacia algún recurso.

	SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	CÓDIGO: SOP.ADM.002
		VERSION: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 5

- 5.5. **Disco de DVD:** Es un dispositivo de almacenamiento masivo de datos cuyo aspecto es idéntico al de un disco compacto, aunque contiene hasta 15 veces más información y puede transmitirla a la computadora unas 20 veces más rápido que un CD-ROM. Su capacidad de almacenamiento estándar es de 4.7 GB.
- 5.6. **Información importante y crítica:** Son todos aquellos archivos digitales generados relacionados a los procedimientos y formatos de la organización.
- 5.7. **Mantenimiento:** Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que las instalaciones, edificios, etc., puedan seguir funcionando adecuadamente.
- 5.8. **Sistema Operativo:** Un sistema operativo es un software de sistema, es decir, un conjunto de programas de computadora destinado a permitir una administración eficaz de sus recursos.

6. DESARROLLO

6.1. PERMISOS DE ACCESOS

- 6.1.1. Los jefes de área pueden solicitar al Gerente General, mediante el REG.ADM.009, la creación, eliminación o modificación de:
 - 6.1.1.1. Correos electrónicos.
 - 6.1.1.2. Usuarios.
 - 6.1.1.3. Claves y accesos para las carpetas de archivos del servidor, módulos o programas que lo requieran.
- 6.1.2. Una vez recibido el REG.ADM.009, el Gerente General autorizará la atención de lo requerido y comunicará a la Analista de Administración y Marketing, o quien designe, se sirva a atender lo requerido en el REG.ADM.009
- 6.1.3. Luego de ejecutado lo requerido, el Gerente General firmará la solicitud y se archivará en el legajo del personal correspondiente.
- 6.1.4. La creación, autorización o modificación de firmas electrónicas se desarrollará según lo establecido en el SOP.GEC.008 "Gestión de Firmas" y el INS.GEC.001 "Creación de firmas digitales".

6.2. SEGURIDAD Y CUSTODIA DE CLAVES

- 6.2.1. Cada usuario es responsable de mantener en reserva las claves que le sean asignadas. Solo el Gerente General podrá tener conocimiento de las claves asignadas al personal.
- 6.2.2. Está terminantemente prohibido retirar información controlada fuera de la empresa, ya sea en forma electrónica o escrita, sin autorización. Es responsabilidad de los responsables de área asegurar el cumplimiento de dicha restricción. Cada responsable de área está autorizado a tener una carpeta con los documentos del SGC de su área, bajo su supervisión y responsabilidad.
- 6.2.3. Para asegurar la seguridad e integridad de las firmas electrónicas así como de sus contraseñas y sus códigos de identificación se emplean los siguientes controles:

	SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	CÓDIGO: SOP.ADM.002
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 4 de 5

6.2.3.1. Solo existirá una firma electrónica para cada usuario con una contraseña asociada de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.

6.2.3.2. Sólo el usuario conocerá la contraseña asociada a su firma electrónica, de manera tal que ninguna otra persona la conozca.

6.3. COPIAS DE SEGURIDAD O BACKUP'S

6.3.1. Todo el personal que tiene a cargo equipos de cómputo y que manejen información importante y crítica, deben guardarla en la partición "D" del disco duro de su computadora.

6.3.2. Gerencia General, o quien designe, realizará copias de seguridad de las computadoras trimestralmente. La información de los archivos contenidos en las copias de seguridad debe ser única y exclusivamente de uso laboral y no personal.

6.3.3. La(s) copia(s) de seguridad se guardan en DVD y se procede a almacenarla(s) en un lugar seguro y con buenas condiciones ambientales.

6.3.4. El resguardo y almacenamiento adecuado de las copias de seguridad, es responsabilidad del Gerente General.

6.4. MANTENIMIENTO DE SOFTWARE Y HARDWARE

6.4.1. Con la finalidad de asegurar el correcto funcionamiento de los equipos de cómputo se realizarán tanto mantenimientos preventivos como correctivos, de ser el caso.

6.4.2. El mantenimiento preventivo de los equipos de cómputo busca minimizar los riesgos que usualmente comprometen el normal funcionamiento de las computadoras, laptops y servidores, estableciendo para ello mecanismos de seguridad para el software. Puede constar de:

6.4.2.1. La actualización del software instalado y/o sistema operativo.

6.4.2.2. Ejecución de antivirus

6.4.2.3. Depuración de archivos

6.4.3. El mantenimiento correctivo de los equipos de cómputo se efectúa cuando las computadoras, laptops y servidores presentan anomalías alterando su normal funcionamiento, que impidan al usuario continuar con sus labores habituales.

6.4.4. Las tareas de mantenimiento deberán desarrollarse siguiendo lo indicado en el SOP.ADM.003 "Mantenimiento de la Infraestructura".

7. REGISTROS A USARSE

REG.ADM.008 : Autorización de accesos.

REG.ADM.009 : Registro de copias de seguridad

	SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	CÓDIGO: SOP-ADM-002
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 18-09-2022
		PÁGINA: 5 de 5

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Version Inicial:

9. ANEXOS

No Aplica:



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP-AMD.003	01	16-09-2022	16-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA	CÓDIGO: SOP.ADM.003
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer las pautas y coordinaciones que deben hacerse para realizar el mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos y de las instalaciones de SCR Consultores.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará en todas las áreas cuando se tenga que realizar labores de mantenimiento. La Gerencia General debe suministrar los recursos necesarios para el cumplimiento de los programas de mantenimiento.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Líderes de área y Analista de Administración y Marketing

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.ADM.005	:	Codificación de la Infraestructura
PRG.ADM.001	:	Programa anual de Mantenimiento
INS.ADM.001	:	Limpieza de las Instalaciones
LTD.ADM.001	:	Inventario de SCR Consultores

5. DEFINICIONES

5.1. Mantenimiento Predictivo: actividad basada en la inspección rutinaria de sonido, temperatura, apariencia, etc.

5.2. Mantenimiento Preventivo: acciones destinadas a evitar desperfectos (no programadas) en los equipos e instalaciones.

5.3. Mantenimiento Correctivo: acción que se lleva a cabo después que ha ocurrido algún desperfecto en los equipos e instalaciones.

6. DESARROLLO

6.1. PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO

6.1.1. Es responsabilidad de la Analista de Administración y Marketing elaborar y actualizar el Programa Anual de Mantenimiento. Es el Gerente General responsable de su aprobación y cada área o personal designado será responsable de su cumplimiento.

	MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA	CÓDIGO: SOP.ADM.003
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 4

- 6.1.2. Para elaborar el programa de mantenimiento de cada equipo se deben considerar el tipo de equipo, la función que cumple el equipo, tiempo de operación, así como el estado del equipo y el impacto en los procesos de SCR Consultores. En caso se dispongan, se deberá considerar las recomendaciones del fabricante.
- 6.1.3. Cada vez que se incluya un nuevo equipo, instrumento, mueble, etc. en el Inventario de SCR Consultores (LTD.ADM.001) deberá considerarse su inclusión en el Programa Anual de Mantenimiento.
- 6.1.4. Luego de cada actividad de mantenimiento, se debe generar y recopilar los reportes de mantenimiento (REG.ADM.006) en un término de 48 horas, luego de haberse realizado el mantenimiento; para contar con el historial de cada equipo.

6.2. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

- 6.2.1. De acuerdo al PRG.ADM.001, deberá solicitarse a Administración y Marketing el servicio de mantenimiento para el equipo correspondiente a través del REG.ADM.001 según el SOP.ADM.001
- 6.2.2. Se deberá coordinar el área dónde se realizarán los trabajos de mantenimiento.
- 6.2.3. Es responsabilidad del personal designado verificar el trabajo realizado además de realizar el llenado correcto y completo del reporte de mantenimiento (REG.ADM.006)
- 6.2.4. Entregar los reportes de mantenimiento debidamente firmados a Administración y Marketing; en un plazo máximo de 48 horas después de realizado el mantenimiento.

6.3. MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES

- 6.3.1. Se deberá revisar todas las instalaciones de SCR Consultores tales como instalaciones eléctricas, sanitarias y arquitectónicas acabados de pisos, paredes, techos, ventanas, etc. y se registrará en REG.ADM.005
- 6.3.2. Se deberá evaluar las luminarias, limpiarlas y reemplazar las que se encuentren defectuosas.
- 6.3.3. Los pisos no deben tener grietas, huecos o desniveles. Deben estar limpios, sin manchas de grasa u otro material.
- 6.3.4. Las paredes y techos deben estar adecuadamente pintadas, no deben presentar grietas ni manchas. La zona donde se note desprendimiento de pintura será removida y repintada adecuadamente.
- 6.3.5. Se deberán verificar todas las conexiones eléctricas, que no cuenten con cables expuestos, se encuentren fijadas adecuadamente y sin rajaduras. Aquellos interruptores o tomacorrientes que se encuentren inoperativos deberán estar debidamente rotulados y protegidos.
- 6.3.6. Los vidrios de las ventanas deben estar bien colocadas, sin rajaduras y limpios. Los mecanismos de apertura y cierre deben funcionar correctamente.

	MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA	CÓDIGO: SOP-ADM.003
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 4 de 4

- 6.3.7 Las puertas deben abrirse sin dificultad. Las chapas deben funcionar correctamente. No deben haber elementos que obstaculicen el ingreso o salida.
- 6.3.8. Los diversos avisos de zonas de seguridad, rutas de escape, ubicación de extinguidores, etc. deben estar bien ubicados, enteros y legibles.
- 6.3.9. Los lavaderos deben estar bien fijos, limpios y sin señales de deterioro. Sus instalaciones de agua y desagüe deben funcionar adecuadamente. No deben presentarse fugas.
- 6.3.10. En el apartado de observaciones deberá colocarse si algún ítem requiere mantenimiento o cambio. El Gerente General recibe el REG-ADM.005 y programa las acciones respectivas de mantenimiento.
- 6.3.11. La limpieza de las instalaciones se seguirán de acuerdo al INS-ADM.001 y se registrará en el registro de limpieza REG-ADM.007.
- 6.3.12. Se deberán conservar los reportes de mantenimiento (REG-ADM.006) para aquellas que se consideren necesarias (pintado general de las oficinas, albañilería y gasfitería integral, etc.)

7. REGISTROS A USARSE

- REG-ADM.005 : Revisión de Instalaciones
- REG-ADM.006 : Reporte de Mantenimiento
- REG-ADM.007 : Registro de Limpieza

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS

No Aplica.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
MARKETING

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.AMD.004	01	16-09-2022	16-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	MARKETING	CÓDIGO: SOP.ADM.004
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 2 de 6

1. OBJETIVO

Brindar las herramientas para diseñar y hacer seguimiento a la ejecución de las estrategias propuestas para la promoción, publicidad y marketing del portafolio de servicios ofrecidos por SCR Consultores.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la gestión del marketing y publicidad de los servicios que brinda la empresa hasta el informe o comunicación de las novedades en la normativa vigente y las capacitaciones a las que asisten los miembros de SCR Consultores.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Analista de Administración y Marketing

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

No Aplica

5. DEFINICIONES

5.1. Comunicación corporativa: Herramienta relacionada con las relaciones públicas, la proyección de una imagen que genere confianza entre los agentes del público objetivo, tanto internos como externos. Busca que la organización sea conocida e identificada.

5.2. Comunicado de prensa: Es un escrito que reúne la información fundamental sobre algún tema, persona y/o producto, que se envía a los medios de comunicación para que éstos se encarguen de difundirla entre la población.

5.3. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas.

5.4. DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental.

5.5. Información: Son datos que poseen significado y son importantes para la empresa.

5.6. INS: Instituto Nacional de Salud.

5.7. Pieza gráfica: Es una composición visual en diseño, el cual puede variar en soporte y formato según sus necesidades.

5.8. Publicidad: Es una forma de comunicación comercial que intenta incrementar el consumo de un producto o servicio a través de los medios de comunicación y técnicas de propaganda.

 SCR Consultores	MARKETING	CÓDIGO: SOP.ADM 004
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 5

5.9. **SENASA:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad agroalimentaria.

6. DESARROLLO

6.1. ELABORAR EL PLAN DE MARKETING:

6.1.1. La Gerencia General con el soporte de la Analista de Administración y Marketing realizan el análisis del portafolio de servicios y estrategias a implementar. Para el Plan de Marketing se consideró la plaza, producto, promoción y precio, diseñando los siguientes mecanismos a utilizar para lograr potencializar el portafolio de los servicios ofrecidos:

6.1.1.1. **Identificación del Mercado,** se deberá plantear estrategias que garanticen la sostenibilidad del negocio, el incremento progresivo de la captación del cliente y fidelización de estos, así como lograr que la empresa consultora sea una de la más reconocida en el mercado peruano.

6.1.1.2. **Penetración en el Mercado,** se ofrece un esmerado servicio, basado tanto en la prestación del servicio como en el trato al cliente generando su confianza. Dada la naturaleza de la empresa, no se contará con la contratación de medios publicitarios masivos como televisión, asumiendo los socios de la empresa las tareas y funciones de relaciones públicas y promoción.

6.1.1.3. **Empresas Complementarias y/o proveedoras,** los acuerdos de colaboración con otras empresas complementarias o proveedoras (por ejemplo Almacenes para Droguerías), lo cual permitirá captar nuevos clientes.

6.2. ACCIONES DE PROMOCIÓN:

6.2.1. **Medios Publicitarios:** Entre los elementos en las acciones de promoción y publicidad serán los siguientes:

6.2.1.1. **Web corporativa:** La página web será un elemento de vital importancia en la empresa, ya que será el escaparate no sólo de servicios, sino de la profesionalidad, la seriedad y el compromiso de SCR Consultores con el cliente. La web tendrá, por un lado, una parte pública que se utilizará como instrumento de publicidad de la empresa y, por otro, una parte privada que permitirá la gestión de consultas y pedidos de los clientes.

6.2.1.2. **Publicación del Boletín Institucional (El Informativo Regulatorio):** El equipo de redacción remitirá la información relacionada con los temas a publicar a la Consultora asociada en asuntos regulatorios y coordinadora de Inteligencia Regulatoria quien revisará la redacción y la parte técnica del contenido, luego de su revisión enviará el documento a los encargados del diseño (Asistente logístico y Asistente de Gerencia

	MARKETING	CÓDIGO: SOP.ADM.004
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 4 de 6

y Marketing), finalmente se enviará a la Gerencia General para su revisión y aprobación, con su visto bueno se procede a la publicación y se difundirá a través de correo electrónico a los miembros del equipo y principales clientes, además se publicará en la página web corporativa.

6.2.1.3.

Redes sociales: Se publicará principalmente:

- Información de interés: Los miembros del equipo de SCR realizarán la búsqueda de información de carácter técnico en forma diaria en las diferentes páginas web de instituciones como: DIGEMID, SENASA, DIGESA, INS, MINSA, Normas técnicas en el diano el Peruano, toda la información debe ser relacionada con los servicios que brinda la empresa u otra de impacto en la salud pública. Luego remitirán un texto con la información a Consultora asociada en asuntos regulatorios y coordinadora de Inteligencia Regulatoria para su revisión, finalmente la envía a la Asistente de Gerencia y Marketing para el diseño final y publicación en la página web de forma completa y en redes sociales de forma resumida (se colocará el link de la publicación para la página web)
- Evento: Se colocará el tema, objetivo, participantes, fecha de inicio, fecha de finalización, ciudad, lugar, agenda tratada de la capacitación, mesa redonda, congreso o evento al que asistirá alguno de los miembros del equipo.
- Comunicados de prensa: Redactar el texto en la plantilla con los colores institucionales (azul y gris), este requerimiento lo realiza la Gerencia, la Asistente de Gerencia y Marketing lo redacta de acuerdo a las indicaciones recibidas y lo publica en las redes sociales de la empresa, previa aprobación de Gerencia, estos comunicados pueden ser realizados por alguna fecha significativa como el aniversario de la empresa, Día del Químico Farmacéutico, publicación de ofertas laborales, etc.

6.2.1.4.

Directorios Empresariales: SCR Consultores estará inscrito en la Cámara de Comercio de Lima, con lo cual se contará con la base de datos de las Empresas inscritas para enviar información publicitaria de los servicios que presta, así mismo ser parte de una prestigiosa institución que puede dar referencia.

6.2.1.5.

Papel de la empresa: El papel corporativo será membretado, folios, catálogos y carpetas contarán con el logo (en la parte superior) y los datos de la empresa (en la parte inferior).

6.2.1.6.

Tarjetas corporativas: Las tarjetas en horizontal, tendrán como característica principal la imagen o logotipo de la empresa y los datos de contacto y localización de la empresa.

 SCR Consultores	MARKETING	CÓDIGO: SOP.ADM.004
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 5 de 6

6.2.1.7. **Cartelera y folletos:** Se ubicarán en asociaciones de empresas. Contendrán el nombre de la empresa, sus servicios y la forma de contacto. Su distribución se centrará en lugares a los que acuden las empresas potenciales clientes, como asociaciones empresariales, entidades públicas, empresas complementarias a nuestros servicios, etc.

6.2.2. La responsabilidad de las distintas campañas promocionales y la publicidad recaerá sobre el Gerente General, que irá variando los canales y medios de promoción en función de los resultados. La actualización de la página web, publicación en redes sociales y el seguimiento del impacto que tengan las publicaciones lo realizará la Asistente de Gerencia y Marketing, quien reportará los resultados a la Gerencia General.

6.2.3. **Grupos de referencia:** Los principales Grupos de Referencia para SCR Consultores serán los propios clientes que recomiendan entre sus conocidos los servicios de sus consultorías. La boca a oído es fundamental en un universo empresarial tan atomizado y con una competencia, sobre todo en el caso de una empresa que está posicionándose en el mercado.

6.2.4. Por último indicar la importancia de las personas con capacidad de decisión o influencia en las empresas, como gerentes, miembros del Directorio, supervisores de calidad, y consultores.

6.3. REALIZAR EL SEGUIMIENTO AL PLAN DE MARKETING

6.3.1. Además se realiza el seguimiento a las visitas a las publicaciones que se realizó en las redes sociales y en la página web de la empresa, este seguimiento está a cargo de la Analista de Administración y Marketing.

7. REGISTROS A USARSE

No Aplica.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial:

9. ANEXOS

No Aplica.

 SCR Consultores	MARKETING	CÓDIGO: SOP-ADM-004
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 18-09-2022
		PÁGINA: 6 de 6



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
CODIFICACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP-ADM.005	01	16-09-2022	16-09-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	CODIFICACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	CÓDIGO: SOP.ADM.005
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-03-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Establecer las pautas y coordinaciones que deben hacerse para realizar el mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos y de las instalaciones de SCR Consultores.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación en todas las áreas de la empresa. Todo equipo, bien, mobiliario, instalación, etc. que se identifiquen en el desarrollo de las actividades, y se considere necesario por el Gerente General, deberá codificarse para identificarlo individualmente y registrar el mantenimiento, revisión, cambio y control que corresponda.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Líderes de área y Analista de Administración y Marketing

Supervisión: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad y Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.ADM.003 : Mantenimiento de la Infraestructura
LTD.ADM.001 : Inventario de SCR Consultores.

5. DEFINICIONES

5.1. Desuso: Toda infraestructura que funcionalmente no pueda ser usada en la empresa

5.2. Anulado: Toda infraestructura que ha sido eliminada o desechada de la empresa.

5.3. Operativo: Toda infraestructura que se encuentra funcionalmente apta para su uso

6. DESARROLLO

6.1. El área de Administración y Marketing es responsable de la codificación de la infraestructura que se haya designado para tal motivo. El Gerente General es quien aprueba la codificación de la infraestructura.

6.2. La Analista de Administración y Marketing, o quien designe, es responsable de la elaboración, revisión y actualización del Inventario de SCR Consultores (LTD.ADM.001).

6.3. El Inventario de SCR Consultores debe incluir lo siguiente:

6.3.1. **Código:** El cual está conformado por las siglas del área donde se ubica o asigna, un guión y 3 dígitos que indican el número correlativo de identificación. Por ejemplo: AC-007.

	CODIFICACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	CÓDIGO: SOP ADM 005
		VERSIÓN: 01
		VIGENCIA DE EMISIÓN: 16-09-2022
		PÁGINA: 3 de 3

Gerencia General	GG
Administración y Marketing	AM
Operaciones y Proyectos	OP
Aseguramiento de la Calidad	AC
Asuntos Regulatorios y Estrategias Regulatorias	ER
Asuntos Regulatorios de Dispositivos Médicos	DM
Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Seguridad de Medicamentos	VG
Otras áreas	OA

6.3.2. Nombre

6.3.3. Estado

6.3.4. Ubicación

6.3.5. Usuario

6.4. Para mantener la trazabilidad no se deberá cambiar los códigos de los equipos. Si algún equipo es cambiado de ubicación, estado o de área se deberá mantener el código original.

6.5. En el mantenimiento se verificará los códigos de los equipos como parte de la actividad del mantenimiento, es responsabilidad de los usuarios el estado de las etiquetas en los diferentes equipos o instrumentos.

7. REGISTROS A USARSE

No Aplica

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica


ANEXO 24:
**Procedimientos operativos estándar del
proceso de gestión del talento**



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GET.001	01	19-08-2022	19-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	CÓDIGO: SOP.GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-05-2022
		PÁGINA: 2 de 5

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento que permita obtener la secuencia de pasos para el reclutamiento, selección y contratación de personal nuevo en SCR Consultores, así como también los ascensos.

2. ALCANCE

Estas disposiciones deberán ser aplicadas cuando se requiera un personal nuevo en las áreas de la empresa y evaluar los perfiles de candidatos a laborar en SCR Consultores.

3. RESPONSABILIDADES


Ejecución: Responsables de áreas y procesos, Analista de Administración y Marketing
Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

- SOP.GET.002 : Inducción del personal
- SOP.GET.003 : Calificación y evaluación del desempeño
- SOP.GET.007 : Gestión del personal
- MAN.GET.001 : Manual de organización y funciones
- LTD.GET.001 : Documentos a presentar por ingreso de nuevo personal
- DEX.GEC.001 : Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Descripción de puesto:** Es el documento que contiene las actividades y requisitos necesarios para desempeñar un puesto y a partir del cual se inicia el reclutamiento de aspirantes.
- 5.2. **Postulante:** Persona que aspira y es candidato a ingresar a una vacante o plaza laboral en la empresa.
- 5.3. **Entrevista con los postulantes:** Es la entrevista personal con el aspirante para profundizar en sus conocimientos y experiencia.
- 5.4. **Evaluación psicológica de los postulantes:** Es la aplicación de pruebas psicológicas, diseñadas específicamente para la evaluación de rasgos personales, habilidades, etc. Y deben aplicarse acorde a las características que se desea medir.
- 5.5. **Evaluación Técnica:** Es la aplicación de pruebas aplicadas al campo de conocimientos y experiencias de un candidato, en función del puesto al que aspira, y seleccionadas de acuerdo a la habilidad o destreza a evaluar por requerimiento del perfil de puesto.

	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	CÓDIGO: SOP GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 3 de 5

- 5.6. **Matriz de Evaluación para contratación de personal:** Documento que muestra los resultados del análisis curricular, entrevista y evaluaciones psicotécnicas de los participantes.
- 5.7. **Preselección de postulantes:** Identificación de candidatos que cumplen con el perfil requerido, a través del análisis curricular de los postulantes.
- 5.8. **Reclutamiento:** Obtención de aspirantes que apliquen a las diferentes plazas y que son ingresados a una base de datos de oferentes.
- 5.9. **Selección del postulante:** Elección del candidato idóneo para ocupar una plaza.


6. DESARROLLO

6.1. LINEAMIENTOS

- 6.1.1. El proceso de reclutamiento, selección y contratación de personal, así como también los ascensos de empleados, deberá ir orientado a la existencia de plazas vacantes o creación de nuevas plazas, que se generen por las siguientes causas:
 - 6.1.1.1. Por ascensos de personal.
 - 6.1.1.2. Por renuncia.
 - 6.1.1.3. Por abandono de trabajo.
 - 6.1.1.4. Por despido de personal.
 - 6.1.1.5. Por defunción del empleado.
 - 6.1.1.6. Por finalización de contrato.
- 6.1.2. Se realizará el reclutamiento, selección y contratación, mediante un proceso transparente que permita identificar e interesar a candidatos capacitados, de acuerdo a las características y requisitos de la vacante, tomando como referente el Manual de Organización y Funciones (MAN GET 001) en coordinación con la Gerencia General. Si en la empresa hubiese interesados en una plaza vacante, estos se tomarán como primera opción siempre y cuando posean y comprueben el perfil solicitado en una vacante y sea aprobado por la Gerencia General.

6.2. REQUERIMIENTO DEL PERSONAL

- 6.2.1. El líder de área solicita al Gerente General el requerimiento de un personal. Esto debe ser tramitado por lo menos con 1 mes de anticipación en caso sea en reemplazo de un personal existente, plazos menores deberán ser justificados.
- 6.2.2. Posteriormente, el Gerente General, o quien él designe, envía el requerimiento a la Analista de Administración y Marketing indicando la referencia del Manual de Organización y Funciones de acuerdo al cargo solicitado. En caso se especifiquen nuevos requisitos o se trate de un cargo nuevo, el solicitante deberá detallar los requisitos en el REG.GET.001 (Términos de Referencia para la Contratación de Personal Nuevo)

	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	CÓDIGO: SOP.GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-06-2022
		PÁGINA: 4 de 5

6.3. RECLUTAMIENTO DE POSTULANTES

6.3.1. La Analista de Administración y Marketing iniciará el proceso de búsqueda; para lo cual se emplearán canales de reclutamiento tales como: centros de estudios, colegios profesionales, Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, curriculum vitae (CV) disponibles de candidatos espontáneos, empresas de búsqueda directa (en caso la búsqueda sea muy específica), trabajadores de la empresa, bolsas de trabajo en internet y/o redes sociales de la empresa.

6.4. SELECCIÓN DE POSTULANTES (EVALUACIÓN CURRICULAR)


- 6.4.1. Recibidos los CV mediante los diferentes canales de reclutamiento, el líder del área o Gerente General seleccionará aquellos que se ajusten a los requerimientos indicados.
- 6.4.2. Luego de filtrados los CV, la Analista de Administración y Marketing, elaborará la "Matriz de Evaluación para la Contratación de Personal" REG.GET.002, de los candidatos participantes, en el formulario respectivo.
- 6.4.3. De acuerdo al puntaje obtenido, la Analista de Administración y Marketing coordinará con Gerencia para proceder con las entrevistas personales.

6.5. ENTREVISTA Y EVALUACIÓN

- 6.5.1. La entrevista se desarrollará de acuerdo a los puntos indicados en el REG.GET.003 y tomando las recomendaciones del Anexo 1 para explorar aspectos como:
- 6.5.1.1. Educación, capacitaciones y conocimientos y experiencia práctica.
 - 6.5.1.2. Competencias importantes para el puesto.
 - 6.5.1.3. Motivaciones, objetivos o expectativas sobre el puesto de trabajo.
- 6.5.2. Documentar los resultados de la entrevista respecto al evaluado, mediante el REG.GET.003.
- 6.5.3. Para la Evaluación Técnica se lo informará al candidato que deberá preparar una breve presentación sobre un tema que se le indicará.
- 6.5.4. Una vez aprobada la entrevista con la Gerencia General se realizará la exposición a los miembros del equipo y llenarán sus apreciaciones en el "Reporte de evaluación técnica del postulante": REG.GET.004.
- 6.5.5. El Gerente General, o quien designe, verificará las referencias personales de los candidatos seleccionados.
- 6.5.6. Los candidatos seleccionados, de acuerdo al puntaje obtenido, pasarán a evaluación psicológica.

6.6. CONTRATACIÓN E INCORPORACIÓN DE PERSONAL

6.6.1. Con resultados conformes de las entrevistas y evaluaciones, el Gerente General tomará la decisión final acerca de la contratación la cual será comunicada al área correspondiente.

	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	CÓDIGO: SOP.GET.001
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 5 de 5

- 6.6.2. La Analista de Administración y Marketing comunicará los resultados al candidato seleccionado, haciéndole saber a la vez su fecha de inicio, sueldo asignado y la documentación que debe entregar antes del inicio de labores de acuerdo al "Listado de documentos a presentar por ingreso de nuevo colaborador" (LTD.GET.00)1, y lo que disponga la legislación vigente. La empresa podrá solicitar más documentos de considerarlo necesario.
- 6.6.3. Una vez verificado la documentación se procederá a la firma del contrato de acuerdo al régimen correspondiente y al llenado de la "Ficha de generación y actualización de datos del colaborador" (REG.GET.005).
- 6.6.4. Gerencia General coordina las inducciones respectivas según el SOP.GET.002.
- 6.6.5. El líder de área inicia la calificación del personal mediante el REG.GET.008 según SOP.GET.003.

8.7. PROMOCIÓN DE PERSONAL O CAMBIOS DE PUESTO:

- 8.7.1. Cuando un colaborador es promovido o es cambiado de puesto, el líder de área deberá realizar su calificación mediante el REG.GET.008 según SOP.GET.003; en caso el puesto haya requerido de evaluaciones previas, estas deberán de realizarse antes de asumir sus funciones.
- 8.7.2. El Gerente General verificará si el personal ha sido inducido en los temas indicados en el SOP.GET.002, caso contrario programará las inducciones faltantes.
- 8.7.3. Finalmente, el líder del área deberá entregar el REG.GET.007 como evidencia de las inducciones de las nuevas funciones asumidas.

7. REGISTROS A USARSE

REG.GET.001	: Términos de Referencia para la Contratación de Personal Nuevo
REG.GET.002	: Matriz de Evaluación para la Contratación de Personal
REG.GET.003	: Reporte de Entrevista de Candidatos a Contratar
REG.GET.004	: Reporte de Evaluación Técnica del Postulante
REG.GET.005	: Ficha de Generación y Actualización de Datos del Colaborador

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

Anexo I : Guía para formular preguntas de selección



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
INDUCCIÓN DEL PERSONAL**

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SCP.GET.002	01	19-08-2022	19-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	████████████████████ Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	████████████████████ Gerente General	

 SCR Consultores	INDUCCIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP GET 002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 2 de 3

1. OBJETIVO

Transmitir a todo el personal nuevo de SCR Consultores, la misión, visión y capacitación de los procedimientos operativos estándares respectivos a su labor, para que pueda cumplir con eficiencia y calidad, las funciones que se les designe.

2. ALCANCE

El presente programa de inducción aplica a todo nuevo trabajador de SCR Consultores Desde el primer día laboral en la empresa y continuamente, después de cada cambio aprobado en los procedimientos que le competen.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de áreas y procesos, Coordinador de Aseguramiento de la Calidad, Analista de Administración y Marketing
Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GET.001 : Reclutamiento, selección y contratación del personal
SOP.GEC.008 : Gestión de firmas
DEX.GEC.001 : Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Inducción: Proceso a través del cual se hace conocido de las actividades de la empresa, responsabilidades, derecho y obligaciones del nuevo trabajador.


6. DESARROLLO

La inducción del personal nuevo se deberá dar inicio una vez pactado el inicio de la relación laboral (según SOP.GET.001)

6.1. INDUCCIÓN GENERAL

6.1.1. Cada nuevo colaborador que se incorpore a laborar en SCR Consultores recibirá una inducción general, que se cubrirá los siguientes temas:

- 6.1.1.1. Inducción General a SCR Consultores: misión, visión, valores, organigrama y servicios que brinda la empresa (manual del contexto de la organización)
- 6.1.1.2. Aspectos Administrativos: horarios de ingreso, salida, refrigerio, permisos, beneficios, obligaciones y derechos.
- 6.1.1.3. Introducción a Aseguramiento de la Calidad

 SCR Consultores	INDUCCIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP GET 002
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 3 de 3

- 6.1.1.4 Introducción a Farmacovigilancia.
- 6.1.1.5 Introducción a Asuntos Regulatorios
- 6.1.1.6 Introducción a Inteligencia Regulatoria.
- 6.1.1.7. Sistema de Gestión de Calidad en SCR Consultores: manual de calidad, política de calidad y objetivos de calidad. Gestión de firmas y rúbricas.
- 6.1.1.8 Seguridad y Salud Ocupacional
- 6.1.1.9 Bienvenida y presentación a todo el equipo colaborador de la empresa.
- 6.1.2. Documentar la inducción realizada mediante el REG.GET.006, y continuar con el proceso de inducción en coordinación con las áreas involucradas.

6.2. INDUCCIÓN ESPECÍFICA

- 6.2.1. Esta etapa es de responsabilidad del líder del área del nuevo trabajador o quien él designe, quien en un plazo adecuado deberá entrenar al trabajador antes de la asignación de sus responsabilidades.
- 6.2.2. Como parte de las inducciones específicas a realizar deberá contemplarse la revisión de su manual de funciones (MAN.GET.001), la presentación a sus nuevos compañeros de trabajo, y la revisión de los documentos requeridos del Sistema de Gestión de la Calidad de las áreas.
- 6.2.3. El proceso de inducción específica tendrá una duración variable dependiendo de la complejidad de la labor del trabajador. Al final de la inducción específica, remitir a Gerencia General el registro de las inducciones realizadas (REG.GET.007) para el archivo en su file personal.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GET.006 : Registro de inducción general
- REG.GET.007 : Registro de inducción específica
- REG.GEC.016 : Registro de firmas y rúbricas

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GET.003	01	19-08-2022	19-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	GALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	CÓDIGO: SOP GET 003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 2 de 6

1. OBJETIVO

Brindar las herramientas necesarias que permitan la evaluación del desempeño anual de los miembros de SCR Consultores, de esta manera poder determinar las oportunidades de mejora de los colaboradores y el mantener sus fortalezas.

2. ALCANCE

El uso del procedimiento documentado aplica para todos los miembros de SCR Consultores.

3. RESPONSABILIDADES


Ejecución: Responsables de áreas y procesos
Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

SOP.GET.004 : Capacitación y formación del personal
DEX.GEC.001 : Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Competencias:** Conjunto de conocimientos, habilidades, actitudes y valores que una persona debe cumplir para realizar las tareas que definen los trabajos individuales. Se basan en criterios cualitativos ya que representan los talentos, cualidades y características personales necesarias para cumplir con el trabajo indicado, es decir, con los resultados esperados.
- 5.2. **Compromisos Comportamentales:** Son los acuerdos relacionados con las conductas o comportamientos que debe poseer y demostrar el trabajador en el ejercicio de su labor encaminada al mejoramiento individual, que se reflejará en la gestión de la empresa. Estos están establecidos en el Manual de Funciones.
- 5.3. **Desempeño Profesional:** Es el comportamiento o conducta real del empleado(a) para desarrollar competentemente sus deberes u obligaciones inherentes a un puesto de trabajo. Es lo que en realidad hace, no lo que sabe hacer. Esto comprende la preparación técnica más la experiencia acumulada, eficacia en decisiones, destreza en la ejecución de procedimientos y buenas relaciones interpersonales, etc.
- 5.4. **Evaluador:** Es quien debe cumplir con la responsabilidad de efectuar la Evaluación del Desempeño Laboral de los empleados y en periodo de prueba.


	CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	CÓDIGO: SOP GET.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 3 de 6

- 5.5. **Calificación del personal:** Actividad realizada a fin de garantizar que el personal cuenta con la educación, capacitaciones y conocimientos, habilidades y experiencia práctica necesaria para realizar las actividades que su puesto demanda.
- 5.6. **Evaluación de Desempeño:** Actividad que se realiza con el fin de acompañar el talento humano para su mejoramiento continuo, a partir de la identificación de los factores a mejorar y el seguimiento de las funciones y responsabilidades propias de cada cargo. Es un proceso que permite orientar, seguir, revisar, evaluar y mejorar la Gestión de las Personas a fin de lograr los objetivos, metas y resultados tanto de las personas como de la empresa.
- 5.7. **Evidencias o Soportes:** Son los hechos o elementos que permiten establecer objetivamente el avance o cumplimiento de los resultados frente a los compromisos pactados. Estas podrán ser aportadas tanto por el evaluador como por el evaluado.
- 5.8. **Motivación:** Impulso interior que inicia y sostiene cualquier actividad dirigiéndola al logro de un objetivo determinado.
- 5.9. **Puesto de Trabajo:** Permite delimitar las responsabilidades, alinear la labor con los fines superiores, dar sentido de logro y en algún momento brindar un marco objetivo para saber si se logró o no aquello que esperaba lograrse.
- 5.10. **Seguimiento:** En el seguimiento no se asigna una calificación, pero es de mucha importancia en el proceso porque permite tomar acciones correctivas o de retroalimentación oportunamente.

6. DESARROLLO

6.1. CALIFICACIÓN DEL PERSONAL:

- 6.1.1. La calificación del personal debe ser demostrada a través de la combinación de educación, capacitación y conocimientos, habilidades y experiencia práctica.
- 6.1.2. Personal nuevo: La calificación del personal será realizada por el líder del área o quien él designe mediante el REG.GET.008 según los requisitos indicados en el MAN.GET.001: Manual de Organización y Funciones. El plazo establecido es hasta 3 meses luego del inicio de labores.
- 6.1.3. Todos los requisitos mínimos deberán ser cubiertos y ser demostrados mediante documentos (constancias, diplomas, certificados, etc.) los cuales serán registrados en el REG.GET.008 y entregados a Gerencia General para su archivo.
- 6.1.4. Personal laborando: En el caso de promociones, cambios de puesto u otro, el líder de área o quien él designe deberá calificar al personal según 5.1.2.
- 6.1.5. De no contar con evidencia que demuestre el cumplimiento de los requisitos la jefatura del área deberá indicar el plan de acción para el personal; el cual podrá incluir por ejemplo: capacitación, cambio de puesto temporal, exámenes, evaluaciones prácticas, evaluación de desempeño constante, etc.
- 6.1.6. Las capacitaciones (internas o externas) que se programen deberán ser realizadas antes de asumir las funciones del puesto. Además, se deberá programar la evaluación de su eficacia.

	CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	CÓDIGO: SOP.GET.003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 4 de 6

6.1.7. Si se realizó una capacitación interna, se entregará a Gerencia General el REG.GET.011, REG.GET.012, REG.GET.014 y el contenido o diapositivas, o en caso se haya realizado una capacitación externa se deberá entregar el certificado de la capacitación.

6.2. RECALIFICACIÓN DEL PERSONAL:

6.2.1. Cada vez que se realice un cambio en el manual de organización y funciones (MAN.GET.001), se deberá recalificar al personal que desempeña el puesto involucrado.

6.2.2. La recalificación del personal será realizada por el líder de área o quien él designe según 5.1

6.3. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:

6.3.1. La evaluación de desempeño considera las competencias principales que el personal debe alcanzar para determinar su desempeño en relación a los objetivos propuestos por la empresa.

6.3.2. Anualmente, en octubre, antes de la evaluación de propuestas de capacitación, según SOP.GET.004, las áreas realizarán la evaluación de desempeño mediante el REG.GET.009: Registro de Evaluación del Desempeño, en el cual la calificación total tiene un valor de 200 puntos, distribuidos de la siguiente manera:

6.3.2.1. Calidad y productividad: 40 puntos.

6.3.2.2. Conocimientos: 25 puntos.

6.3.2.3. Compromiso: 45 puntos.

6.3.2.4. Iniciativa, aporte personal y liderazgo: 50 puntos.

6.3.2.5. Trabajo en equipo: 40 puntos.

6.3.3. Además se podrá colocar los aportes que ha realizado el trabajador, que servirá de sustento a las calificaciones colocadas. El evaluador tiene la potestad de pedir retroalimentación de los clientes internos del evaluado.

6.3.4. El principal componente es la "transparencia" que refleje equidad y claridad en el proceso. Se deberá crear un clima agradable y de confianza para su desarrollo.

6.4. INTERPRETACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO:

A continuación se describen los resultados de la evaluación de desempeño por competencias:

6.4.1. Excelente (171-200): El rendimiento del colaborador es superior al promedio. Los requerimientos del puesto han sido sobrepasados en gran medida por la persona, requiriendo menor supervisión que otras durante el desarrollo de sus funciones.

6.4.2. Aceptable (141-170): El rendimiento en el trabajo es el normalmente esperado. El colaborador cumple con los requerimientos del puesto y la persona tiene un desempeño satisfactorio, requiriendo de una supervisión o seguimiento normal en el trabajo.

	CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	CÓDIGO: SOP GET 003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 5 de 6

- 6.4.3. Regular (101-140). Se evidencia un rendimiento en el desempeño de las tareas encomendadas por debajo del esperado. El personal deja dudas sobre los resultados de su trabajo y requiere de supervisión frecuente. El colaborador que obtenga este resultado quedará sujeto a lo siguiente:
- 6.4.3.1. Podrá ser incluido en el programa de capacitación según necesidades identificadas.
 - 6.4.3.2. Podrá ser reubicado a otro puesto en el que cumpla los requisitos.
 - 6.4.3.3. Será evaluado nuevamente en una frecuencia mínima de 6 meses y 1 año como máximo.
 - 6.4.3.4. Si el resultado obtenido por el colaborador es nuevamente Regular, se deberá evaluar otras opciones para la mejora de sus resultados.
- 6.4.4. Deficiente (0-100). El colaborador que obtenga este resultado se caracteriza por mostrar deficiencias en el cumplimiento de los requerimientos mínimos del puesto que ocupa. El desempeño de la persona evidencia un desarrollo inadecuado, interfiere en el flujo normal de trabajo, no comprende su responsabilidad y pierde credibilidad en su desempeño, por lo que será considerado no apto para el puesto y se evaluará su salida de la empresa.
- 6.4.4.1. El colaborador con este resultado será evaluado mensualmente por un periodo máximo de 3 meses a fin de verificar su mejora, en caso los resultados se mantengan como Deficientes será retirado de la empresa, por rendimiento deficiente en relación con la capacidad del trabajador y con el rendimiento promedio en labores y bajo condiciones similares. El proceso de retiro del trabajador de la empresa se efectuará de acuerdo a las normas laborales vigentes.

6.5. FORTALEZAS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA Y EVALUACIÓN DE OBJETIVOS

Una vez culminada la evaluación por puntaje, se continuará con la siguiente parte de la evaluación de desempeño, en la cual podría considerarse realizar una entrevista con el personal evaluado:

- 6.5.1. Fortalezas y oportunidades de mejora: El evaluador identificará como máximo 3 fortalezas y 3 oportunidades de mejora, y las registrará en el formato respectivo. Además, si el evaluador cree conveniente, el evaluado podrá realizarse una autoevaluación en la que identificará sus fortalezas y oportunidades de mejora en relación al puesto que viene desempeñando.
- 6.5.2. Evaluación del logro de objetivos del periodo anterior: Se evaluará el logro del objetivo propuesto, obtenido por el colaborador; además se analizarán e identificarán los factores que contribuyeron al logro o los que se deben mejorar para alcanzar el objetivo.
- 6.5.3. Propuesta de nuevos objetivos para el periodo siguiente: En el caso el evaluador se hayan reunido con el evaluado, ambos podrán proponer objetivos que midan el nivel de desempeño en el trabajo que se realizará en el siguiente periodo.

	CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	CÓDIGO: SOP GET 003
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2023
		PÁGINA: 6 de 6

6.6. RETROALIMENTACIÓN

- 6.6.1. El evaluador comunicará los resultados de la evaluación de desempeño y realizará la retroalimentación al colaborador.
- 6.6.2. Finalmente, de aplicar, el evaluador registrará en el REG GET 009 las propuestas de capacitación, recomendaciones u otra acción a tomar para la mejora en el desempeño del colaborador evaluado.

6.7. TRATAMIENTO DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

- 6.7.1. Los resultados de las evaluaciones de desempeño servirán para la toma de decisiones sobre ascensos, promociones, otorgamiento de incentivos, aumentos de sueldo, ceses, etc.

7. REGISTROS A USARSE

- REG GET 008 Registro de Calificación de Personal
REG GET 009 Registro de Evaluación de Desempeño

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GET.004	01	19-08-2022	19-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP GET.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 18-08-2022
		PÁGINA: 2 de 6

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para una adecuada capacitación y formación del personal que labora en SCR Consultores para el cumplimiento óptimo de sus funciones y el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de calidad.

2. ALCANCE

El diagnóstico de las necesidades de capacitación y el programa de capacitación comprende a todos los trabajadores de la empresa.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de áreas y procesos.

Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

- PRG.GET.001 : Programa anual de capacitaciones internas
- PRG.GET.002 : Programa anual de capacitaciones externas
- SOP.GET.002 : Calificación y evaluación del desempeño
- MAN.GET.001 : Manual de Organización y Funciones
- DEX.GEC.001 : Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. Capacitación:** Proceso continuo de enseñanza-aprendizaje, mediante el cual se mejora su nivel de información, desarrolla las habilidades y destrezas para mejorar el desempeño y potenciar las competencias del puesto de trabajo.
- 5.2. Capacitaciones generales:** Son aquellas capacitaciones que desarrollan temas de interés común (por ejemplo: temas de seguridad y salud ocupacional, charlas informativas, leyes, etc.).
- 5.3. Capacitaciones de formación:** Son aquellas realizadas para lograr la competencia (conocimientos, habilidades, etc.) indicada en el MAN.GET.001 y que es necesaria para el puesto de trabajo.
- 5.4. Programas de capacitación:** Lista de nuevos conocimientos calendarizados que se imparten a los ingresos de personal, a miembros de un área específica o de otra, donde buscan ampliar capacidades a través de herramientas oportunas.

	CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SCP.GET.004
		VERSION: 01
		FECHA DE EMISION: 19-08-2022
		PÁGINA: 3 de 6

6. DESARROLLO

6.1. SOLICITUD Y APROBACIÓN DE CAPACITACIÓN

- 6.1.1. Todas las áreas, mediante el REG.GET.010, definirán las propuestas de capacitación y serán entregadas al Gerente General, a más tardar durante la cuarta semana de noviembre. Para el llenado del REG.GET.010 se considerará:
- 6.1.1.1. Trabajadores objetivo: Trabajador(es) o puesto(s) de trabajo para los que se propone una capacitación, considerando la formación, habilidades, actualizaciones y/o refuerzos.
 - 6.1.1.2. Expositor: Colocar todas las alternativas posibles.
 - 6.1.1.3. Evaluación de eficacia: Indicar la forma de medición de la eficacia, puede utilizarse la evaluación del comportamiento y/o un indicador. Además se deberá indicar el responsable de la evaluación y el plazo para el cierre de la evaluación (considerar el tiempo necesario para la recolección de datos).
- 6.1.2. La Gerencia General, evalúa y revisa las propuestas de capacitación en términos de presupuesto y calidad del centro que impartirá la capacitación, desempeño del personal y del impacto positivo que tendrá en las actividades de la empresa.

6.2. ELABORACION DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

- 6.2.1. El Gerente General, o quien designe, elabora el Programa Anual de Capacitaciones (PRG.GET.001 y PRG.GET.002) de acuerdo a las propuestas solicitadas anteriormente. La Gerencia General podrá considerar nuevos temas de capacitación que no hayan sido solicitados por las áreas.
- 6.2.2. El programa de capacitación será dividido en capacitaciones internas y externas que a su vez se dividirán en capacitaciones de formación y capacitaciones generales.
- 6.2.3. El programa anual de capacitaciones será distribuido en las diferentes áreas de la empresa.
- 6.2.4. Para el caso de las capacitaciones externas tener en cuenta que no siempre se contará con fechas confirmadas para la programación, por lo cual deberán colocarse de manera referencial y con fechas tentativas.

6.3. EJECUCIÓN DE LAS CAPACITACIONES

- 6.3.1. La asistencia a capacitaciones internas y capacitaciones externas confirmadas es obligatoria para todo el personal programado.
- 6.3.2. **Capacitaciones internas:**
- 6.3.2.1. Tener en cuenta la disponibilidad de un local apropiado (considerando el aforo), recursos, materiales y la disponibilidad de los participantes.
 - 6.3.2.2. Cuando un trabajador programado para una capacitación interna no pueda asistir deberá justificarla antes de iniciarse la capacitación.

	CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP.GET.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 4 de 6

mediante el REG.GET.015. El formato deberá adjuntarse al Informe de Capacitación Interna (REG.GET.014)

6.3.2.3. Para personal cesado, de vacaciones o licencia, el expositor debe indicarlo en el rubro "Observaciones" del REG.GET.014 respectivo.

6.3.2.4. Las recapitaciones deberán realizarse dentro del año de programación por el expositor responsable, y estarán dirigidas a todo el personal que no asistió justificadamente y a aquellos que necesiten refuerzo (notas iguales o menores a 12, calificadas en base a 20). En el caso de capacitaciones realizadas de manera adicional a lo programado y capacitaciones prácticas (por ejemplo simulacros de evacuación o las prácticas de uso de extintores) no aplica la recapitación.

6.3.2.5. De no realizarse una capacitación interna en la fecha prevista, ésta deberá ser reprogramada por el expositor responsable, quien informará por escrito a Gerencia General el motivo de la reprogramación y la nueva fecha propuesta.

6.3.3. Capacitaciones externas:

6.3.3.1. El seguimiento de la apertura de las capacitaciones externas y posibles cambios de temas se encuentra bajo responsabilidad de las áreas involucradas.

6.3.3.2. El Gerente General podrá solicitar al asistente firmar un documento donde se compromete a permanecer por un lapso de tiempo (determinado por Gerencia) en la empresa, o realizar el reembolso del curso de retirarse de la empresa, además se realizará una réplica del curso en la empresa (previa coordinación con la Gerencia General y se compartirá el material de estudio. Esta réplica deberá considerarse como capacitación interna, sin necesidad de incluirse en el programa anual de capacitaciones internas.


6.4. REGISTROS DE CAPACITACIÓN

6.4.1. Capacitaciones internas:

6.4.1.1. Toda capacitación interna deberá contar al final con un Informe de Capacitación Interna (REG.GET.014), al cual se le debe adjuntar el REG.GET.011 y REG.GET.012. Para el caso del área de Administración y Marketing las evaluaciones no son obligatorias, salvo que así lo considere el expositor de acuerdo al tema tratado y al personal involucrado.

6.4.1.2. El expositor responsable de la capacitación interna deberá entregar dicho registro al Gerente General dentro de los 5 días hábiles siguientes a la fecha de ejecución de la charla o recapitación. Plazos mayores deberán ser justificados.

6.4.1.3. Una vez recibido el informe, el Gerente General, o quien designe, deberá registrarlo en el REG.GET.018

	CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP GET.004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 5 de 6

6.4.2. Capacitaciones externas:

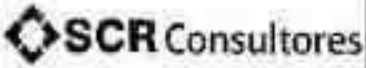
- 6.4.2.1. Cada capacitación externa finalizada deberá registrarse en el REG.GET.018
- 6.4.2.2. Las copias de los certificados y/o evaluaciones escritas entregadas se deberán archivar en el file de cada trabajador participante del evento y en el file de capacitaciones.
- 6.4.2.3. En el caso de entidades externas que realicen su capacitación en nuestras instalaciones deberá adjuntarse adicionalmente al REG.GET.011

6.6. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE CAPACITACIONES

- 6.5.1. Para la medición de la eficacia de la capacitación se usará el formato de Evaluación de la eficacia de capacitación (REG.GET.013)
- 6.5.2. Para la medición de la eficacia de la capacitación se evaluará el parámetro de acuerdo al registro de Propuestas de Capacitación (REG.GET.010):
 - 6.5.2.1. Comportamiento: Se calificará la puesta en práctica de los conocimientos y/o habilidades adquiridas en el puesto de trabajo donde el puntaje máximo será 20. Se pueden utilizar herramientas que permitan su evaluación, tales como entrevistas, cuestionarios, exámenes de conocimientos y/o observaciones de desempeño laboral.
 - 6.5.2.2. Resultados: Mediante el uso de indicadores se calificará el cumplimiento de la meta donde el puntaje máximo será 20.
- 6.5.3. Conclusiones: Si los valores obtenidos de cualquiera de los dos parámetros es mayor o igual a 10 se determinará que la capacitación fue eficaz.
- 6.5.4. De encontrarse que la capacitación no fue eficaz, el Gerente General verificará:
 - 6.5.4.1. Evaluaciones de conocimientos: Se revisarán las evaluaciones de conocimientos, y se verificará si las evaluaciones fueron apropiadas o no.
 - 6.5.4.2. Metodología: Se revisará si la metodología aplicada para desarrollar la capacitación fue la adecuada.
 - 6.5.4.3. Expositor: Evaluar si la experiencia del expositor, así como la claridad de las explicaciones fueron las adecuadas.
 - 6.5.4.4. Recursos: Evaluar si los recursos utilizados en la ejecución de capacitación fueron los apropiados (iluminación, instalaciones, herramientas de apoyo, etc).
- 6.5.5. Luego de realizadas las verificaciones y determinadas las acciones a tomar el Gerente General firmará el registro en señal de conformidad.

7. REGISTROS A USARSE

- REG.GET.010 : Propuestas de Capacitación
- REG.GET.011 : Asistencia a Capacitación Interna
- REG.GET.012 : Evaluación

	CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP GET 004
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 15-08-2022
		PÁGINA: 6 de 6

- REG.GET.013 : Evaluación de eficacia de la capacitación
- REG.GET.014 : Informe de Capacitación Interna
- REG.GET.015 : Permiso de inasistencia a capacitaciones internas
- REG.GET.018 : Registro de capacitaciones realizadas

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
MEDICIÓN DEL CLIMA LABORAL

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GET.005	01	19-08-2022	19-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Davila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	MEDICIÓN DEL CLIMA LABORAL	CÓDIGO: SCP GET 005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Brindar las herramientas necesarias que permitan la medición del clima laboral en SCR Consultores, de esta manera poder determinar el grado de satisfacción del cliente interno, a fin de tomar las medidas necesarias para mantener las condiciones favorables y corregir los probables factores que impidan o limiten el correcto desempeño de todos los miembros de la organización.

2. ALCANCE

El uso del procedimiento documentado aplica para todo los miembros de SCR Consultores.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de áreas y procesos
Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

DEX.GEC.001 Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

5. DEFINICIONES

5.1. Encuesta de Clima Laboral: Permita medir el nivel de satisfacción de los miembros del equipo en general.

5.2. Motivación Laboral: Es el comportamiento (reflejados en cierta "intensidad", "dirección" y "persistencia" que un miembro del equipo realiza para alcanzar las metas organizacionales, permite mejorar el desempeño y por tanto la productividad, se requiere de un trabajo de profundización con cada uno de los colaboradores, desde el inicio de sus labores en la empresa, conociendo que aspectos son los que lo motivan.

5.3. Satisfacción laboral: Actitud general del individuo hacia su trabajo, permite reducir el ausentismo y la rotación del personal.

6. DESARROLLO

6.1. GENERALIDADES:

6.1.1. Mantener un equipo motivado y capacitado según los requerimientos de la empresa y las nuevas exigencias del mercado, es uno de los objetivos de SCR Consultores.

6.1.2. Con la finalidad de establecer los canales adecuados de comunicación en el aspecto laboral y promover la armonía, la satisfacción y el bienestar del equipo de

	MEDICIÓN DEL CLIMA LABORAL	CÓDIGO: SOP GET.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-06-2022
		PÁGINA: 3 de 4

SCR Consultores, se buscará fortalecer la interacción de todo el personal en la empresa y de esta manera contribuir con la adecuada entrega del servicio.

- 6.1.3. Para lograr un óptimo ambiente de trabajo para el desarrollo de las labores en la organización, la Dirección determinará lo siguiente:
 - 6.1.3.1. Métodos de trabajo (procedimientos, instructivos y guías)
 - 6.1.3.2. Reuniones de coordinación y seguimiento de los diferentes proyectos.
 - 6.1.3.3. Condiciones ambientales del trabajo, según las exigencias de las actividades que se desarrollan tomando en cuenta factores como: luz, ruido, ventilación, entre otros.
 - 6.1.3.4. Condiciones ergonómicas, para las actividades desarrolladas en la oficina, además orientación para la seguridad y salud ocupacional en la organización, con lo cual se pretende prevenir riesgos laborales.
 - 6.1.3.5. Reuniones grupales de integración (aniversarios, celebraciones de fechas especiales, paseos, etc.), charlas de motivación al grupo, que promueven la interrelación del personal.
- 6.1.4. Con la finalidad de tener un indicador del grado de satisfacción interna, anualmente se aplicará Encuestas de Medición del Clima Laboral a todo el personal de la empresa, de este modo la Gerencia General podrá identificar las estrategias indispensables para mejorar el clima laboral y tomar conciencia de las causas de los resultados que están arrojando.
- 6.1.5. El diseño y aplicación de las encuestas y posterior elaboración del plan de acción del proceso de medición de Clima Laboral requiere del compromiso de la Gerencia General de SCR Consultores, para que de esta manera, el estudio no quede sólo en un documento, sino que logren realizarse los planes de acción definidos, por ejemplo profundizar algunos aspectos con entrevistas al personal o de grupos focales.

6.2. APLICACIÓN DE LA ENCUESTA DE CLIMA LABORAL:

- 6.2.1. El Gerente General comunicará a todos los colaboradores el inicio de la medición del clima laboral. Se les enviará la encuesta a cada uno, haciendo énfasis de la importancia del llenado y el objetivo de la misma.
- 6.2.2. La encuesta deberá ser anónima para asegurar la confiabilidad de los resultados, para ello se requiere de un mecanismo para asegurar tal anonimato, por ejemplo la elaboración de ánforas para depositar las encuestas. Se debe contar con un ambiente agradable y tranquilo para la realización de la encuesta. Debe realizarse en una fecha en la que no haya alguna variable que pueda intervenir en los resultados, por ejemplo si se realiza la encuesta después de alguna reunión realizada por la organización o luego de un recorte de personal, ya que los resultados se verían sesgados por estos eventos.
- 6.2.3. Medir los resultados obtenidos, finalmente se priorizará y evaluará los planes de acción. Se debe tener en cuenta que el hecho de haber realizado la encuesta de Clima ya crea en los colaboradores ciertas expectativas de mejoras laborales.

 SCR Consultores	MEDICIÓN DEL CLIMA LABORAL	CÓDIGO: SOP.GET.005
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 19-08-2022
		PÁGINA: 4 de 4

7. REGISTROS A USARSE

REG.GET.016 : Encuesta de Medición del Clima Laboral

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS

No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
TRABAJO REMOTO

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SGP.GET.006	01	26-08-2022	26-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	████████████████████ Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	████████████████████ Gerente General	

	TRABAJO REMOTO	CÓDIGO: SOP GET 006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 26-08-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Establecer las pautas para el buen desarrollo del trabajo remoto en concordancia con las normas sobre la materia y con las normas de la empresa.

2. ALCANCE

El presente documento aplica a todos los colaboradores de SCR Consultores, que por la naturaleza del trabajo que realizan pueden realizar sus funciones en forma remota.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de áreas y procesos.

Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

DEX.GET.003: Recomendaciones sobre las medidas y las condiciones de SST remoto

DEX.GET.004: RM-448-2020-MINSA Lineamientos para vigilancia, prevención y control de la salud de trabajadores con riesgo de exposición COVID-19

DEX.GET.005: DS-008-2020-SA Emergencia sanitaria a nivel nacional COVID-19

DEX.GET.006: DU-026-2020 Medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del COVID-19

DEX.GET.007: DS-010-2020 Disposiciones sobre el Trabajo Remoto en el Sector Privado

5. DEFINICIONES

5.1. Trabajo remoto: Modalidad de trabajo mediante la cual un trabajador puede seguir brindando sus servicios a la empresa desde su domicilio a través del empleo de medios o equipos informáticos (internet, telefonía u otros), así como de cualquier otra naturaleza que posibilite realizar las labores fuera del centro de trabajo.

5.2. Trabajadores de riesgo: Trabajadores que por edad o factores clínicos están más expuestos al contagio del COVID-19 y al desarrollo del virus de manera más agresiva y peligrosa en caso de contagio. El grupo de riesgo está conformado por:

5.2.1. Las personas mayores de 60 años.

5.2.2. Las personas con hipertensión arterial, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedad pulmonar crónica, cáncer, otros estados de inmunosupresión.

6. DESARROLLO

6.1. Se debe identificar y priorizar a los trabajadores considerados en el grupo de riesgo, a efectos de aplicar de manera obligatoria el trabajo remoto en tales casos. Los trabajadores incluidos en el grupo de riesgo del COVID-19 son reportados por el

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C.
El documento electrónico sólo es válido en la unidad compartida del Sistema de Gestión Documentaria.

	TRABAJO REMOTO	CÓDIGO: SOP.GET.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 26-08-2022
		PÁGINA: 3 de 4

Médico Ocupacional con ocasión de las evaluaciones anuales o por informe del propio trabajador.

- 6.2. Por temas estratégicos, la empresa puede incluir a trabajadores que no son de riesgo dentro del grupo de trabajadores que realizarán trabajo remoto.
- 6.3. Gerencia General determinará los colaboradores que realizarán el trabajo remoto y la forma como se efectuará, siempre y cuando la naturaleza de sus labores lo permitan.
- 6.4. Para efectos del Trabajo Remoto la empresa debe cumplir con lo siguiente:
 - 6.4.1. No afectar la naturaleza del vínculo laboral, la remuneración y demás condiciones económicas, salvo aquellas que se encuentren vinculadas a la asistencia al centro de trabajo.
 - 6.4.2. Comunicar al trabajador mediante cualquier soporte físico o digital la decisión de cambiar el lugar de la prestación del servicio para implementar el trabajo remoto, con la indicación del tiempo de vigencia del trabajo remoto.
 - 6.4.3. Otorgar las facilidades necesarias para el acceso a sistemas, plataformas o aplicativos informáticos necesarios para el desarrollo de las funciones del trabajador, cuando corresponda, las instrucciones para su adecuado uso, así como las reglas de confidencialidad y protección de datos que resulten aplicables.
- 6.5. Obligaciones especiales que corresponden a los trabajadores que realizan trabajo remoto:
 - 6.5.1. Reportar a los demás colaboradores que se encontrará laborando de forma remota.
 - 6.5.2. Cumplir con la normativa vigente sobre seguridad de la información, protección y confidencialidad de los datos, así como guardar confidencialidad de la información proporcionada por la empresa.
 - 6.5.3. Cumplir las medidas y condiciones de seguridad y salud en el trabajo informadas por el empleador.
 - 6.5.4. Estar disponible, durante la jornada de trabajo, para las coordinaciones de carácter laboral que resulten necesarias.
 - 6.5.5. Entregar o reportar el trabajo encargado en los horarios establecidos por la empresa dentro de su jornada laboral.
 - 6.5.6. Cumplir con el mismo horario de trabajo que tenía en la modalidad presencial.
 - 6.5.7. Informar a la empresa, de manera inmediata, cualquier desperfecto en los medios o mecanismos para el desarrollo del trabajo remoto.
- 6.6. Los equipos y medios informáticos que resulten necesarios para el desarrollo del trabajo remoto pueden ser proporcionados por el trabajador, de no contar con los mismos, la empresa será la que los proporcione. Cuando los medios o mecanismos para el desarrollo de trabajo remoto sean proporcionados por el trabajador, las partes pueden acordar la compensación de los gastos adicionales derivados del uso de tales medios o mecanismos.

 SCR Consultores	TRABAJO REMOTO	CÓDIGO: SOP.GET.006
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 26-08-2022
		PÁGINA: 4 de 4

- 6.7. Para el desarrollo, efectividad y eficiencia del trabajo remoto, el Jefe de área o quien corresponda deberá supervisar diariamente al colaborador que se encuentra en esta condición, de tal forma que se cumplan con los mismos objetivos diarios que se darían en el trabajo presencial. La supervisión podrá ser mediante cumplimiento de objetivos o tareas específicas asignadas.

7. REGISTROS A USARSE

No Aplica

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
Versión Inicial

9. ANEXOS


No Aplica



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
GESTIÓN DEL PERSONAL

CÓDIGO:	VERSIÓN:	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
SOP.GET.007	01	26-08-2022	26-08-2024

AUTORIZACIÓN DEL DOCUMENTO		
	Nombres y Apellidos CARGO	Firma
Elaborado por:	Manuel J. Uriarte Dávila / W. Daniel Miranda Zevallos Equipo Implementador SGC	
Revisado por:	 Analista de Administración y Marketing	
Aprobado por:	 Gerente General	

	GESTIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP.GET.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 28-08-2022
		PÁGINA: 2 de 4

1. OBJETIVO

Proporcionar suficiente personal competente, organizado de una manera planificada y estructurada con responsabilidades definidas y entrenamiento adecuado para garantizar la seguridad, calidad y cumplimiento regulatorio en el lugar de trabajo.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a las funciones corporativas de SCR Consultores y a todas las subsidiarias y donde el personal tiene roles y responsabilidades que pueden impactar en la calidad de los productos y servicios que proveen.

3. RESPONSABILIDADES

Ejecución: Responsables de áreas y procesos.
Supervisión: Gerente General

4. REFERENCIAS

- ODC.GEG.004 : Código de Conducta y Ética
- ODC.GEG.005 : Política Antisoborno y Anticorrupción
- ODC.GEG.006 : Política de Confidencialidad
- ODC.GEG.010 : Política de Calidad

5. DEFINICIONES

5.1. **BPx:** Buenas Prácticas de Manufactura (para medicamentos o dispositivos según sea apropiado), Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

6. DESARROLLO

- 6.1. Se debe emplear un número suficiente de personal calificado para desempeñar las labores de las que son responsables para asegurar el correcto desarrollo de los servicios.
- 6.2. Los colaboradores deben cumplir todas las políticas y procedimientos de la empresa sobre seguridad, sanidad, código de conducta, Política antisoborno y anticorrupción, política de confidencialidad, y observación de la reglamentación sanitaria y/o regulatoria aplicable al país.
- 6.3. Cada colaborador contará con un archivo personal con su historial donde se encontrará el material empleado en su inducción y copias de los registros de las capacitaciones recibidas por el colaborador. La Asistente de Gerencia y Relaciones Públicas será la responsable del control de este archivo.

	GESTIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP.GET.007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 26-08-2022
		PÁGINA: 3 de 4

6.4. PERSONAL CLAVE

- 6.4.1. Debe haber un organigrama vigente detallando la estructura de reporte. El personal en posiciones de responsabilidad debe tener sus labores registradas en descripciones de puesto por escrito, y deben tener la autoridad adecuada para llevar a cabo estas labores.
- 6.4.2. Las labores pueden delegarse al personal alterno, si están adecuadamente calificados.
- 6.4.3. Normalmente el personal clave debe estar ocupado por trabajo a tiempo completo.

6.5. HIGIENE DEL PERSONAL

- 6.5.1. Los colaboradores deben cumplir con todas las políticas y procedimientos de la compañía sobre seguridad, salud en el trabajo e higiene.
- 6.5.2. Cuando el personal requiera trasladarse a un cliente, deberá seguir las indicaciones de higiene y seguridad que allí apliquen, además deberá informar previamente si tiene alguna enfermedad, herida o lesión que pueda impedir o restringir su ingreso.

6.6. VESTIMENTA

- 6.6.1. Se debe utilizar vestimenta formal (especialmente cuando se tenga que realizar una visita al cliente o a una capacitación enviada por la empresa), debiendo evitar el uso de:
- o Ropa deportiva (buzos, short, zapatillas).
 - o Escotes pronunciados, blusas transparentes, o con tirantes.
 - o Blusas ombligueras.
 - o Maifones o pantalones apretados.
 - o Minifaldas.
 - o Ropa de material muy brillante.
 - o Ropa sucia o arrugada, puesto que da muy mala impresión.
 - o Zapatos apropiados para fiesta, o sin lustrar.
- 6.6.2. Cuando se tenga que ir a un cliente se deberá seguir el código de vestimenta que aplique en ese lugar.

6.7. ACOMPAÑAMIENTO DE VISITAS/CONTRATISTAS

- 6.7.1. Los visitantes/contratistas deben estar acompañados por personal autorizado de la compañía, que son responsables por los mencionados visitantes/contratistas durante su estadía en las instalaciones.

6.8. EXAMENES MÉDICOS

- 6.8.1. El personal que vaya a tener contacto con productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en calidad de director técnico deberá contar con carnet de sanidad.

	GESTIÓN DEL PERSONAL	CÓDIGO: SOP GET 007
		VERSIÓN: 01
		FECHA DE EMISIÓN: 26-08-2022
		PÁGINA: 4 de 4

7. REGISTROS A USARSE

No Aplica

8. CONTROL DE CAMBIOS

Cambios con respecto a la versión anterior
<p>Versión inicial.</p>

9. ANEXOS

No Aplica