



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
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

AUTOR

Cesar Abel HUAMANCHAY PEREZ

ASESOR

Armando José RIVERO LAVERDE

Lima, Perú

2018



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

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 de bachiller]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2018.



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
 Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



15^a p^a. A

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

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

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

Que presenta el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

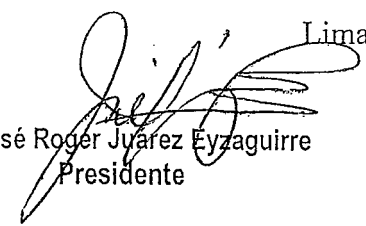
CESAR ABEL HUAMANCHAY PEREZ

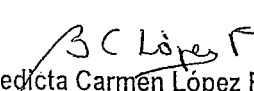
Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

SOBRESALIENTE (1*)

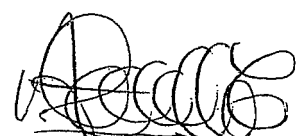
en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico(a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 10 de octubre de 2018


 Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre
 Presidente


 Q.F. Benedicta Carmen López Flores
 Miembro


 Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
 Miembro


 Q.F. Alfredo Alonzo Castillo Calle
 Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"



Dedico este trabajo a todos aquellos que
colaboraron para que se hiciera posible

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de productos de higiene domestica que no cuenta con una certificación ISO, todo esto basado en el análisis de la situación actual de la empresa, el rediseño de procesos y en la elaboración y actualización de la información documentada para gestionar los recursos, operaciones, planificación, control y provisión del servicio, evaluación del desempeño con el seguimiento y medición del sistema dentro de un proceso de mejora continua. Como resultado del trabajo: se elaboraron dos procedimientos operativos estandarizados, se actualizaron nueve y se mantuvo 105; se elaboraron dos formatos, se actualizaron diez y se mantuvo 270; se actualizaron cuatro programas y se mantuvo 25; además, se actualizó el Manual de Calidad.

Palabras clave: sistema de gestión de calidad, laboratorio, ISO 9001:2015, procesos, procedimientos, gestión de riesgos, requisitos.

SUMMARY

The objective of this work is to implement a quality management system based on the international standard ISO 9001: 2015 in a company manufacturing domestic hygiene products that does not have an ISO certification, all this based on the analysis of the current situation of the company, the redesign of processes and in the elaboration and update of the documented information to manage the resources, operations, planning, control and provision of the service, evaluation of the performance with the monitoring and measurement of the system within a process of continuous improvement. As a result of the work: two standardized operating procedures were elaborated, nine were updated and 105 were maintained; Two formats were prepared, ten were updated and 270 were maintained; Four programs were updated and 25 remained; the Quality Manual was updated.

Keywords: quality management system, laboratory, ISO 9001: 2015, processes, procedures, risk management, requirements.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	10
	1.1. Objetivos	11
II.	GENERALIDADES.....	12
	2.1. Antecedentes.....	12
	2.2. Fundamento teórico.....	12
	2.2.1. Calidad.....	12
	2.2.2. Sistema de calidad.....	12
	2.2.3. Sistema de gestión ISO 9001:2015.....	13
	2.2.4. Certificación y sus beneficios.....	14
III.	PARTE EXPERIMENTAL.....	16
	3.1. Justificación.....	16
	3.2. Alcance.....	16
	3.3. Materiales.....	17
	3.4. Descripción de la empresa.....	17
	3.5. Método.....	17
	3.5.1. Etapa diagnóstico inicial.....	18
	3.5.2. Etapa formación del comité de calidad.....	18
	3.5.3. Etapa liderazgo.....	18
	3.5.4. Etapa rediseño de procesos.....	19
	3.5.5. Etapa actualización de la información documentada.....	36
	3.5.6. Etapa implementación.....	50
IV.	DISCUSIÓN.....	55
V.	CONCLUSIONES.....	57
VI.	RECOMENDACIONES.....	58
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	59
VIII.	ANEXOS.....	61

ANEXOS

1. Descripción de la empresa	61
2. Diagnostico	65
3. Informe de autoevaluación	71
4. Capacitación ISO 9001:2015	78
5. Manual de calidad	84
6. Caracterización de procesos	111
7. Matriz de riesgos de calidad	120
8. Lista Maestra de documentos	132
9. Programa de auditorías	135
10. Comparación antes y después de la implementación de ISO 9001	137
11. Información adicional	139

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de proceso de implementación del SGC.....	17
Figura 2. Metodología de gestión de procesos.....	20
Figura 3. Macroproceso gestión comercial.....	22
Figura 4. Proceso de gestión comercial.....	22
Figura 5. Proceso de satisfacción del cliente.....	23
Figura 6. Diagrama de flujo proceso de satisfacción del cliente	24
Figura 7. Diagrama de causa-efecto de “No se evalúa la satisfacción del cliente”.....	25
Figura 8. Diagrama de causa-efecto de “Inadecuada atención de quejas y reclamos.....	27
Figura 9. Diagrama de causa-efecto de “No se prioriza la demanda”.....	28
Figura 10. Nuevo diagrama de flujo proceso de satisfacción del cliente.....	32
Figura 11. Estructura organizacional del proyecto de implantación.....	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Índice de requisitos de calidad ISO 9001:2015.....	13
Tabla 2. Metodología de gestión de procesos (reingeniería).....	20
Tabla 3. Análisis de problemas identificados “No se evalúa la satisfacción del cliente”.....	26
Tabla 4. Análisis de problemas identificados “Inadecuada atención de quejas y reclamos”.....	28
Tabla 5. Análisis de problemas identificados “No se prioriza la demanda”.....	29
Tabla 6. Comparación del proceso propuesto vs proceso actual.....	33
Tabla 7. Cronograma de implantación de la reingeniería.....	35
Tabla 8. Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC.....	49
Tabla 9. Listado de formatos del SGC.....	49
Tabla 10. Listado de programas del SGC.....	50
Tabla 11. Estrategia de implementación.....	51

I. INTRODUCCIÓN

La situación actual ⁽¹⁻⁴⁾ evidencia el rol fundamental que cumple un Sistema de Gestión de Calidad (CGC) en las empresas cuyo objetivo es la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos legales, ofreciendo productos de calidad a través del establecimiento de controles en cada uno de los procesos, asegurando el cumplimiento de los requisitos mínimos y la permanente mejora continua.

En la actualidad, no se cuenta con una regulación aplicable a las empresas de fabricación de productos de higiene doméstica, por lo cual, el ente regulador, no exige una certificación BPM – DIGEMID; es por ello, que los sistemas de gestión de calidad establecidos, no son robustos y en algunos casos, no controlan eficientemente los procesos de la empresa. Por lo expuesto, se hace necesario que dichas empresas se adecuen a normativas extranjeras para la obtención de ventajas frente a sus competidores.

La metodología que ha obtenido mejores resultados es *“adoptar sistemas de calidad que permitan organizar y coordinar los procesos de toda la organización para poder controlarlos”* ⁽³⁾.

“La norma ISO 9001:2015 sigue el enfoque basado en procesos en sinergia con un pensamiento basado en riesgos, se tiene en cuenta las expectativas que los clientes colocan en la empresa, se valora el contexto en el que la empresa se desenvuelve, hay mayor participación de la Alta Dirección que permite agregar mayor valor a las organizaciones, reconoce su integración con otros sistemas de gestión sin duplicidades y la documentación se caracteriza por ser flexible” ⁽²⁾.

El desarrollo del presente trabajo se orienta a realizar un diagnóstico del SGC de la organización, establecer el comité de calidad, capacitar al personal para adecuarse a los conceptos y requisitos de la norma, implementar y actualizar la información documentada necesaria para la ejecución de los procesos de la empresa, realizar seguimiento y medición de la eficacia de las acciones ejecutadas e identificando oportunidades de mejora; todo esto basado en la norma ISO 9001:2015.

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo general

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de productos de higiene doméstica.

1.1.2. Objetivos específicos

- Evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015 en la empresa.
- Elaborar el plan de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015
- Elaborar la propuesta de actualización de documentos del sistema de gestión de calidad
- Realizar la propuesta de rediseño de procesos y análisis de riesgos.

II. GENERALIDADES

2.1. Antecedentes

Anteriormente, Ugaz F. ⁽⁵⁾, diseñó una propuesta de implementación de un Sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de Fabricación de lejías, la cual está evocada en el rediseño de procesos y en adecuar la información documentada a los requisitos de la norma.

Así mismo, Huamaní R, y Armaulía S⁽²⁾, propusieron un diseño e implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015, con enfoque al campo de dispositivos médicos, alineado a requerimientos legales nacionales, y orientado a la elaboración de procedimientos operativos estándar y manuales de gestión como soporte del Sistema de Gestión.

Jiménez P. y Huamán A., mencionan que la norma ISO 9001:2008 incluye como requisito la elaboración de un manual de calidad y procedimientos que permitan estandarizar los procesos de la organización. Debido a ello, se propone un diseño de estos documentos en un laboratorio de fármacos veterinarios, cuyos procedimientos están dirigidos al control de documentos y registros, tratamiento de productos y procesos no conformes; y el manual de calidad es usado para comunicar a la organización la política, objetivos de calidad, procesos que forman parte del alcance de calidad y la interacción que tienen los trabajadores en cada uno de los procesos.

2.2. Fundamento Teórico

2.2.1 Calidad

“Es un conjunto de comportamientos, actitudes, actividades y procesos que proporcionan valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes”⁽⁶⁾.

2.2.2. Sistemas de Calidad

“Un SGC comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados”⁽⁶⁾.

2.2.3. Sistema de Gestión ISO 9001:2015

a) Definición y alcance

ISO 9001: 2015 establece los criterios para un sistema de gestión de calidad y es la única norma en la familia que pueden ser certificada (aunque esto no es un requisito). Puede ser utilizado por cualquier organización, grande o pequeña, independientemente de su ámbito de actividad ⁽⁷⁾.

El uso de la norma ISO 9001: 2015 ayuda a garantizar que los clientes obtengan productos consistentes y de buena calidad y servicios, que a su vez trae muchos beneficios para el negocio ⁽⁸⁾.

b) Estructura de la Norma ISO 9001:2015

La estructura de la Norma ISO 9001:2015 se detalla a continuación (tabla 1):

Tabla 1. Índice de requisitos de Calidad ISO 9001:2015

0	Introducción	8	Operación
1	Objetivo y campo de aplicación	8.1	Planificación y control operacional
2	Referencias normativas	8.2	Requisitos para los productos y Servicios
3	Términos y definiciones	8.3	Diseño y desarrollo de los Productos y servicios
4	Contexto de la Organización	8.4	Control de los procesos, producto y servicio suministrados externamente
5	Liderazgo	8.5	Producción y provisión del servicio
5.1	Liderazgo y compromiso	8.6	Liberación de los productos y servicios
5.2	Política	8.7	Control de las salidas no conformes
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	9	Evaluación del desempeño
6	Planificación	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	9.2	Auditoría interna
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	9.3	Revisión por la dirección
6.3	Planificación de los cambios	10	Mejora
7	Apoyo	10.1	Generalidades
7.1	Recursos	10.2	No conformidad y acción correctiva
7.2	Competencia	10.3	Mejora continua
7.3	Toma de conciencia		
7.4	Comunicación		
7.5	Información documentada		

Fuente: ISO. s/a "ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad"⁽⁷⁾

c) Principios de Gestión de Calidad⁽⁵⁾

Acorde con la norma ISO 9000:2015, se presentan a continuación los siete principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- Principio 1: Enfoque al cliente
- Principio 2: Liderazgo
- Principio 3: Compromiso de las personas
- Principio 4: Enfoque a procesos
- Principio 5: Mejora
- Principio 6: Toma de decisiones basada en la evidencia
- Principio 7: Gestión de las relaciones

2.2.4. Certificación y beneficios

a) Certificación

La organización deberá elegir el alcance que vaya a certificarse, los procesos o áreas que desea involucrar en el proyecto, someterse a la auditoría y, después de completar con éxito, someterse a una inspección anual para mantener la certificación. Actualmente, la certificación de un sistema de calidad tiene un carácter voluntario.

b) Beneficios

- Reduce el tiempo de producción y costos operativos, eliminando la no calidad y hace a la empresa competitiva.
- Promueve la mejora e innovación de los procesos a través de la mejora continua del sistema.
- Permite el crecimiento como organización y mejora de ésta, así como la planificación y coordinación interna.
- Reduce el número de devoluciones y reclamos con sus beneficios y mejora la imagen.
- Aumenta el prestigio frente a los clientes y la fidelidad de los mismos.
- Motiva y responsabiliza a todas las personas que integran la empresa, a cualquier nivel, sobre la totalidad de los procesos de la empresa.

- Ofrece oportunidades de capacitación y desarrollo a todo el personal.
- Otorga ventaja en cuanto la certificación de la calidad de la empresa que puede ser exigida a nivel nacional y mundial.
- Mejora el control sobre los suministradores, concertando calidades y evitando pérdidas de tiempo y energía en revisar cosas mal hechas por otros.
- Mejora al máximo la calidad del conjunto de la actividad empresarial.
- Mejora la eficacia de la gestión comercial.
- Ayuda a cumplir con la normativa y requisitos de su respectiva industria.
- Refleja un consenso mundial de las mejores prácticas de gestión de la calidad.

III. PARTE EXPERIMENTAL

3.1. Justificación

La implementación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, permite a las organizaciones (en especial a las empresas del rubro de productos de higiene doméstica): construir confianza de los clientes que sus productos son seguros y fiables, cumplir con los requisitos de regulación a un costo menor, reducir los costos en todos los aspectos de su negocio y ganar acceso a los mercados en todo el mundo ^(9,10).

Los trabajos sobre la implementación de un sistema de gestión de calidad en empresas de fabricación de productos de higiene doméstica en el Perú, están basados en la norma ISO 9001:2008 ⁽⁵⁾.

Por lo expuesto, la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de productos higiene doméstica, busca satisfacer las exigencias del cliente, aumentar la productividad y el acceso a nuevos mercados; además de incluir la gestión de riesgo en la realización de sus procesos.

3.2. Alcance

El presente trabajo abarca los procesos ejecutados dentro de un Laboratorio de Fabricación de Productos de Higiene Domestica, el cual cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.

Esta propuesta de diseño e implementación puede ser aplicada a organizaciones que se encuentren en proceso de implementación de la nueva versión ISO 9001:2015 o que no cuenten con certificación ISO 9001, hasta la etapa de pre auditoría de certificación.

3.3 Materiales (Base legal)

- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459⁽¹¹⁾
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Decreto Supremo N° 016-2011-SA⁽¹²⁾.
- Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos,⁽¹³⁾.
- Norma Internacional ISO 9001:2015 ⁽⁶⁾.

3.4 Descripción de la empresa

Se detalla en el Anexo 1 “Descripción de la Empresa”

3.5. Método

El presente trabajo es estudio descriptivo – transversal prospectivo. Para iniciar el diseño e implementación del SGC se procederá como indica la figura 1.

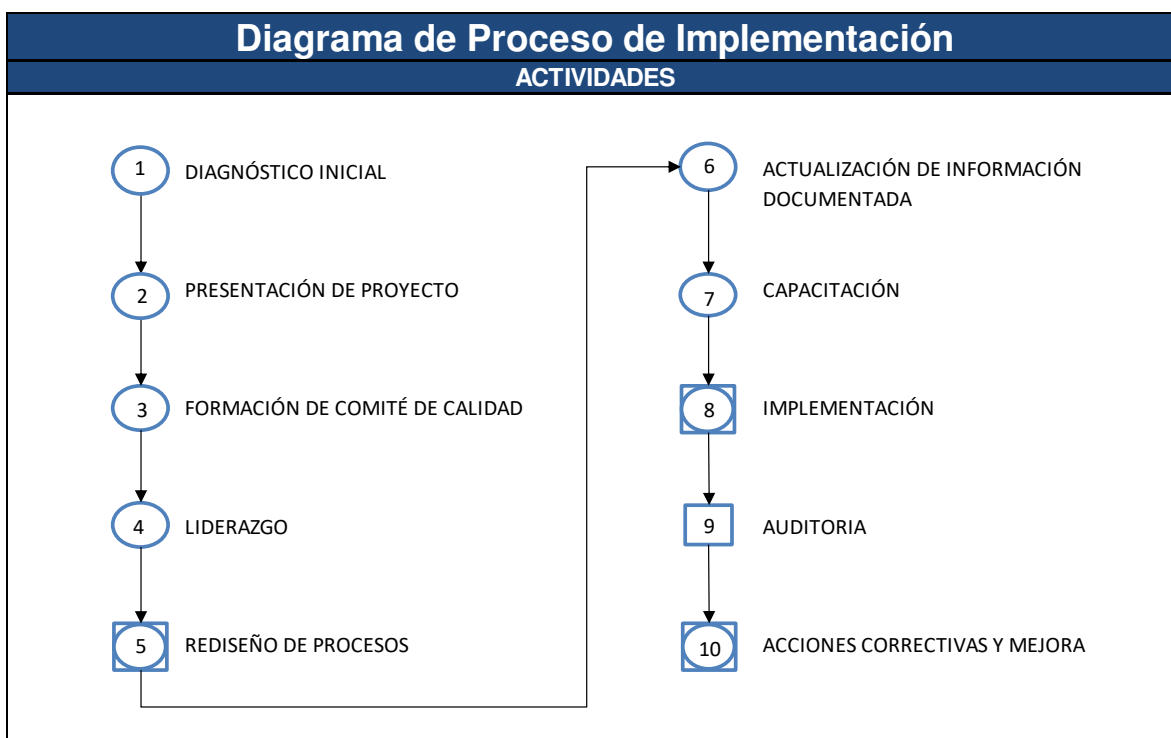


Figura 1. Diagrama de Proceso de Implementación del SGC

Fuente: Elaboración Propia

3.5.1. Etapa diagnóstico inicial

El detalle de esta etapa se presenta en el Anexo 3 “Informe de Autoevaluación”

3.5.2. Etapa formación del Comité de Calidad

La integración del Comité de Calidad es una estrategia de trabajo de la Alta Dirección que permitirá mantener el compromiso y participación del personal en los procesos claves dentro de la empresa. Esto es esencial, debido a que el comité de es el pilar principal para lograr la implementación del SGC.

Para determinar la integración del Comité de Calidad, la Gerencia General convoca a una reunión con el Director Técnico, Gerente General Adjunto, Gerente de Administración y Finanzas, Gerente de Producción, Gerente Comercial, jefes de todas las áreas de la empresa y Asesor de la Norma ISO 9001:2015.

En esta reunión, la Alta Dirección, representado por el Gerente General, debe comunicar y concientizar respecto a la importancia, la responsabilidad y función del personal para la implementación del SGC en la empresa.

Luego de ello, se designa al Comité de Calidad y queda documentado mediante un acuerdo firmado por todos los presentes en el cual se detallan los integrantes y las funciones de cada uno, así como la fecha de vigencia de dicho acuerdo.

La capacitación al personal de la empresa deberá dirigirse a resolver los puntos de incumplimiento con la norma, según el diagnóstico inicial

Para efectos del presente trabajo, se procederá a realizar la capacitación en las instalaciones de la empresa, la cual consistió en exposiciones apoyadas de materiales audiovisuales (Anexo 4 “Capacitación ISO 9001:2015”).

3.5.3. Etapa liderazgo

La Alta Dirección tiene las siguientes funciones:

- ✓ Comunicar a toda la organización la misión, visión, estrategias, políticas y procesos de la organización.
- ✓ Fomentar el compromiso con la calidad.
- ✓ Proporcionar los recursos para ejecutar los procesos.
- ✓ Asegurarse que los jefes en todos los niveles lideren a su personal.
- ✓ Mantener comunicación con el personal para generar compromiso y confianza.
- ✓ Realizar encuestas para evaluar la satisfacción del personal, y en base a los resultados, tomar las acciones pertinentes.

La Alta Dirección tiene la capacidad de delegar autoridad, proporcionar recursos y asignar funciones al Comité de Calidad, como las siguientes:

- Asegurar que se practique la Política de calidad y objetivos del SGC.
- Asegurar la integración de todos los requisitos del SGC en cada uno de los procesos del negocio.
- Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- Asegurar la obtención de los resultados previstos a partir de la implementación del SGC
- Promover la mejora en todas las áreas de la empresa.

3.5.4. Etapa de rediseño de procesos

a) Metodología ⁽¹⁴⁾

Existen una serie de metodologías para realizar un trabajo de reingeniería. A continuación se presenta un modelo simplificado derivado de la experiencia de muchas empresas, que permite convertir los conocimientos de conceptos en actividades concretas para la realización de un proyecto de reingeniería.

Como puede apreciarse en la figura 2, la metodología que aplicaremos consta de siete pasos: Identificar procesos a rediseñar, Identificar los objetivos, Diseñar y medir el mapa actual de procesos, Analizar y modificar el proceso actual, Aplicar benchmarking, Diseñar la reingeniería del proceso e implantar el nuevo proceso.

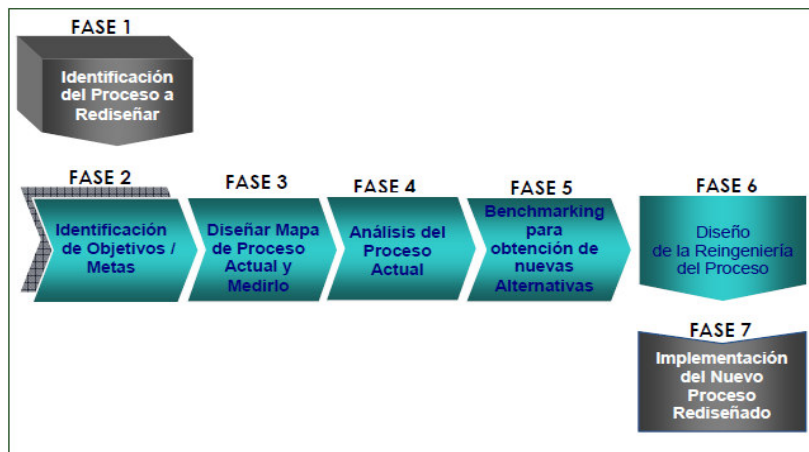


Figura 2. Metodología de gestión de procesos (Reingeniería)

Fuente: Agip J. y Andrade F. "Gestión Por Procesos (BPM) Usando Mejora Continua y Reingeniería de Procesos de Negocio"⁽¹⁴⁾.

La Metodología utilizada se detalla en la tabla 2.

Tabla 2. Metodología de gestión de procesos (Reingeniería)

Fase	Actividades	Entregables
1. Identificación del proceso a rediseñar	*Identificación de procesos candidatos	*Procesos candidatos. *Problemas y necesidades de los procesos candidatos.
2. Identificación de los objetivos de la reingeniería	*Identificación de los objetivos de la reingeniería	*Objetivos de la reingeniería
3. Diseñar el mapa del proceso actual y medirlo	*Elaboración del mapa de proceso actual	*Diagrama de bloques del proceso actual. *Diagrama de flujos del proceso actual.
4. Análisis del proceso actual	*Análisis de los principales problemas del proceso actual	*Problemas del proceso actual. *Análisis de causa efecto.
5. Benchmarking para innovar y obtener nuevas alternativas	*Determinar en qué actividades hacer benchmarking y factores clave a medir *Identificación de compañías con prácticas más avanzadas *Medición comparativa *Desarrollar un plan para igualar, superar o mejorar el modelo	*Actividades para el benchmarking. *Factores clave. *Compañías candidatas para el benchmarking. *Comparar. *Plan basado en el benchmarking.
6. Diseñar la reingeniería de proceso	*Definición de objetivos Específicos del nuevo proceso *Elaboración del nuevo proceso *Medidas de cambio propuestas *Comparación del proceso propuesto vs. proceso actual	*Objetivos. *Diagrama de flujo. *Cambio organizacional del nuevo proceso. *Acciones para el cambio. *Comparación.
7. Implementar el nuevo proceso rediseñado	*Planificar la implantación del proceso rediseñado *Puesta en marcha	*Organización del proyecto. *Cronograma de Implantación. *Puesta en marcha. *Resultado de la implantación.

Fuente: Agip J., Andrade F.⁽¹⁴⁾

b) Aplicación

Fase 1: Identificación del proceso a rediseñar

Actividad 1: Identificación de proceso candidato

E1: Proceso candidato

De acuerdo al impacto estratégico y el valor agregado que tiene dentro de la empresa se ha seleccionado el siguiente proceso:

- Satisfacción del cliente

E2: Problemas y necesidades de los procesos candidatos

- ✓ No se dispone de un indicador de evaluación de satisfacción al cliente.
- ✓ Cuando llama un cliente por una queja o reclamo, no hay una atención centralizada y al cliente se le va pasando de un departamento a otro
- ✓ No hay un sistema de prioridades que permita una reacción de modo eficiente

Fase 2: Identificación de los objetivos de la reingeniería

Actividad 1: Identificación de objetivos de la reingeniería

E1: Objetivos de la reingeniería

- Evaluar la satisfacción al cliente.
- Atender adecuadamente las quejas y reclamos.
- Priorizar la producción y entrega de productos
- Integrar el proceso entre las distintas áreas.

Fase 3: Diseñar el mapa de procesos actual y medirlo

Actividad 1: Elaboración del mapa de proceso actual

Para el entendimiento del proceso de “Satisfacción del Cliente”, se debe identificar la ubicación de éste dentro del ámbito del macro proceso actual.

E1: Diagrama de bloques de proceso actual

❖ **Macroproceso**

El proceso de “Satisfacción del Cliente”, forma parte del macroproceso “Gestión Comercial” el cual inicia la cadena de procesos operativos de la empresa. En ese contexto, el proceso de gestión comercial depende de las entradas recibidas por el cliente (figura 3 y 4).

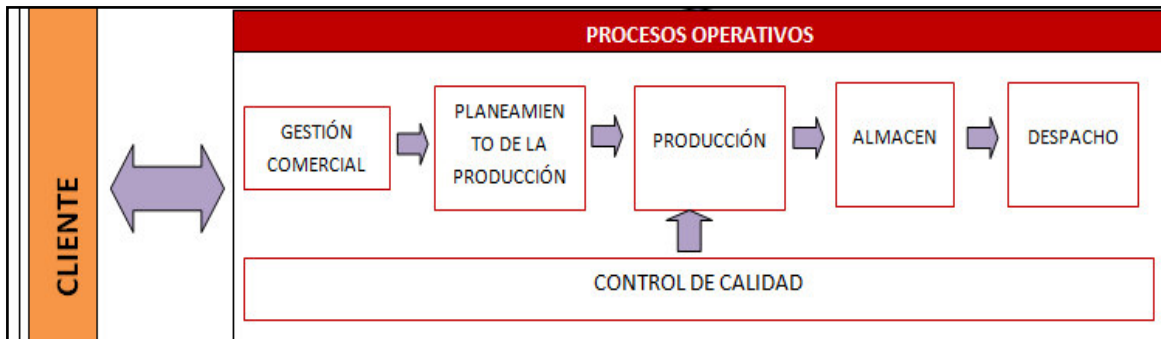


Figura 3. Macroproceso gestión comercial
Fuente: Elaboración propia

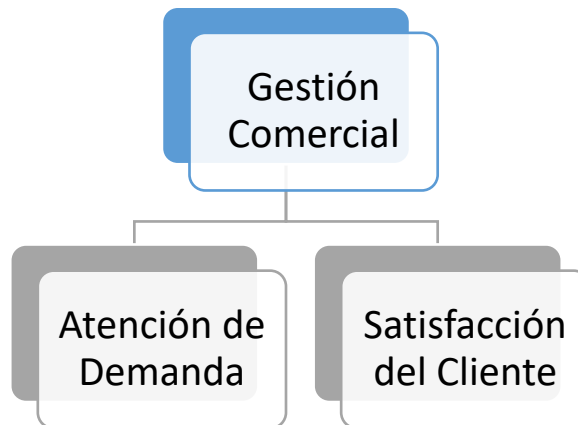


Figura 4. Proceso de gestión comercial
Fuente: Elaboración propia

❖ Diagrama de proceso de gestión comercial

La descomposición actual del proceso comprende:



Figura 5. Proceso de satisfacción del cliente
Fuente: Elaboración propia

Tal y como se aprecia en la figura 5, el proceso de “Satisfacción de Cliente” se descompone en:

Realización de encuestas

Las encuestas de evaluación de satisfacción del cliente se realizan considerando los requerimientos de los clientes y características críticas del servicio que proporcionan. De igual manera, se determina el número de encuestas a realizar.

Evaluación

Una vez recopiladas las encuestas distribuidas, se presenta un Informe a la Gerencia Comercial en el cual se detalla lo siguiente: distribución de la muestra, resultados globales de satisfacción del cliente, resultados parciales por segmento de preguntas realizadas, conclusiones.

E2: Diagrama de flujo del proceso actual

Para la elaboración del diagrama de flujo del proceso de Satisfacción al cliente, se utilizó la herramienta Bizagi Process Modeler. La figura 6 muestra en detalle el proceso actual de Satisfacción del Cliente.

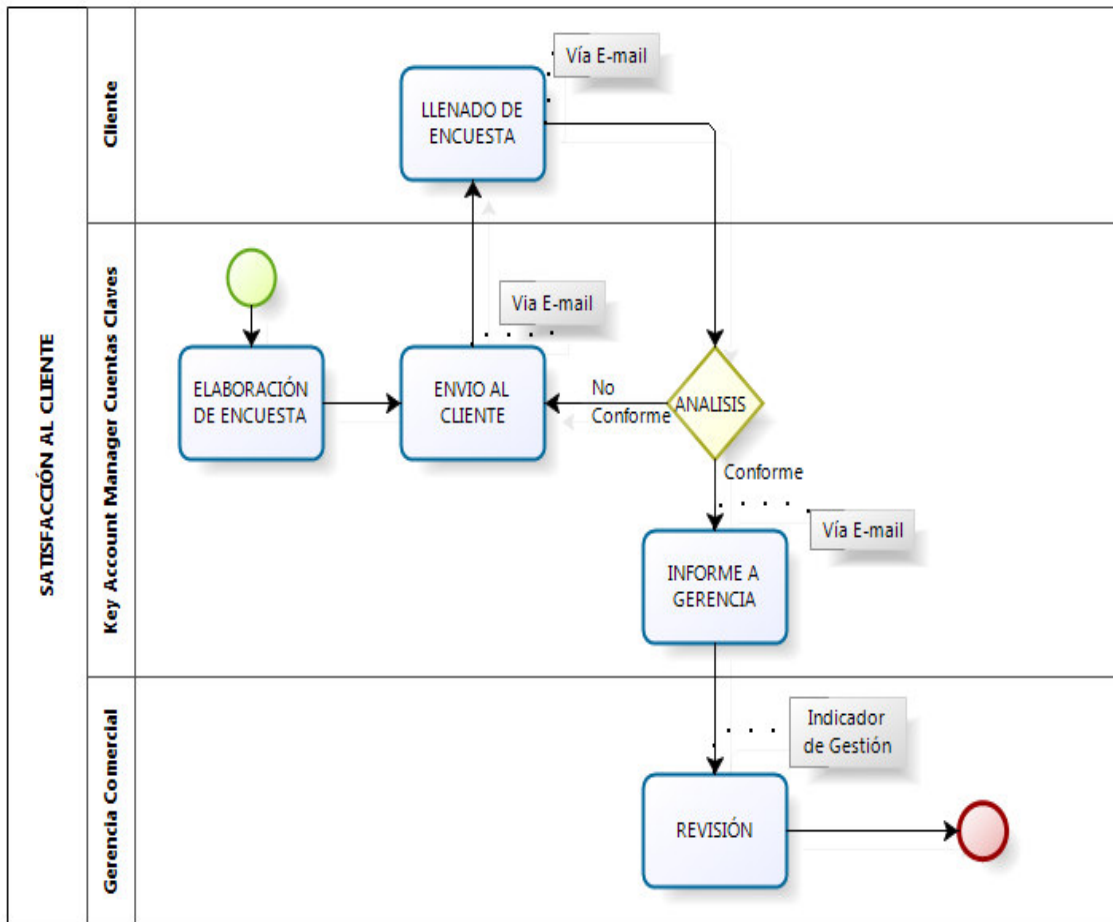


Figura 6. Diagrama de flujo proceso de satisfacción del cliente
Fuente: Elaboración propia

Fase 4: Análisis del proceso actual

Actividad 1: Análisis de los principales problemas del proceso

E1: Problemas del proceso actual

Bajo la situación actual, se identificaron los siguientes problemas:

❖ **No se evalúa de satisfacción al cliente**

La figura 7 establece las causas fundamentales de los problemas identificados.

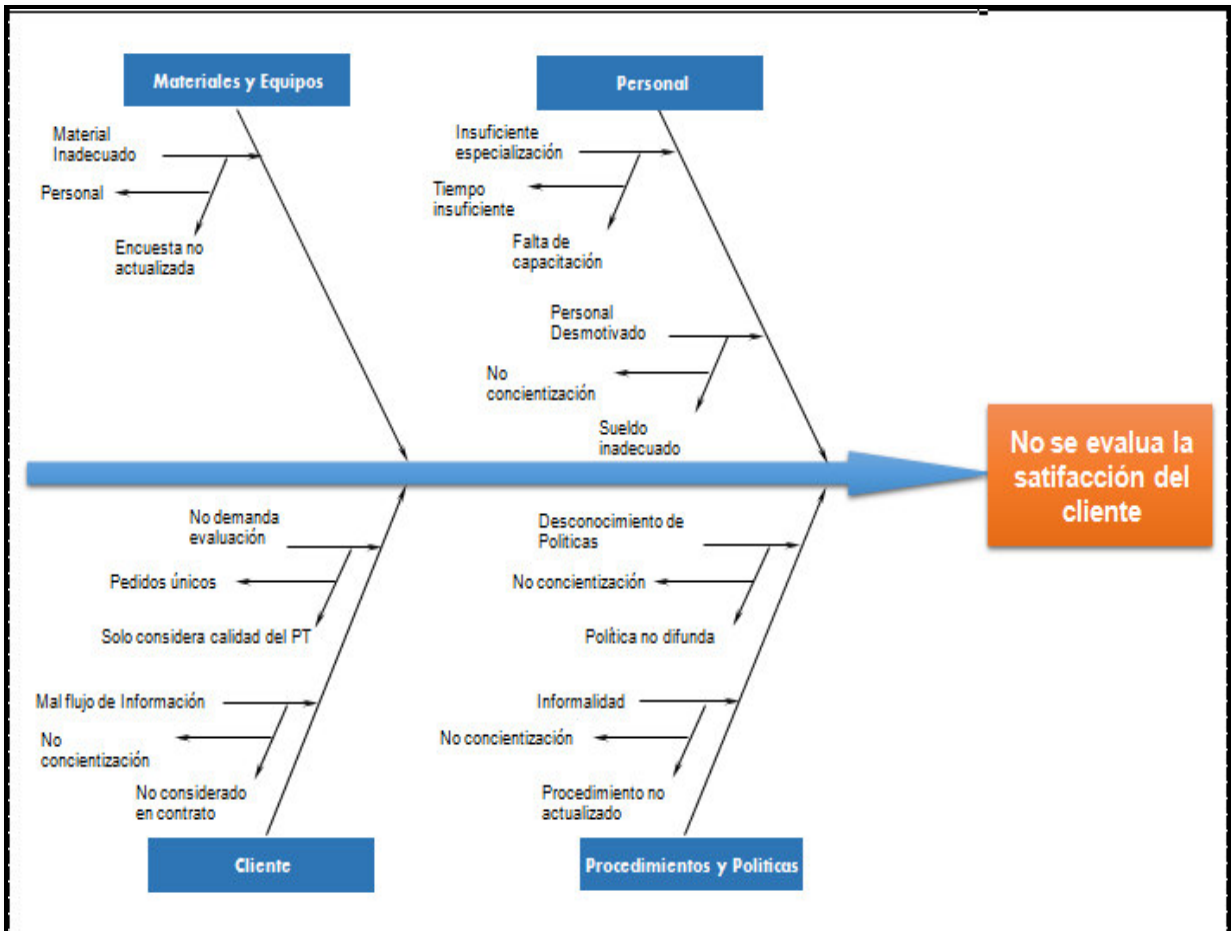


Figura 7. Diagrama de causa-efecto de "No se evalúa la satisfacción del cliente"

Fuente: Elaboración propia

Para cada uno de los problemas identificados, se determina la causa y la acción correctiva como se muestra a continuación (tabla 3):

Tabla 3. Análisis de problemas identificados “No se evalúa la satisfacción del cliente”

Personal			
Problema	Causa	Causa°	Acción Correctiva
Insuficiente especialización	Falta de capacitación	Tiempo insuficiente	Crear un plan de capacitación anual para el personal del área comercial.
Personal desmotivado	Sueldo inadecuado	No concientización de la Alta Dirección	Realizar una revisión en la escala de sueldos e implementar una política de incentivos por cumplimiento de metas.
Procedimientos y políticas			
Desconocimiento de políticas	Política no difundida	No concientización del personal	Compromiso de la Alta Dirección en otorgar los recursos para la difusión de la política.
Informalidad en el servicio	Procedimiento no actualizado	No concientización del personal	Actualizar procedimiento. Capacitar al personal.
Materiales y equipo			
Material inadecuado	Encuesta no actualizada	No concientización del personal	Elaborar un plan de trabajo para la actualización de documentos del área.
Cliente			
No demanda la evaluación	Solo considera la calidad del Producto terminado entregado	Pedidos únicos	Establecer y difundir una política de evaluación de satisfacción al cliente.
Inadecuado flujo de información	No considerado en el contrato	No concientización del personal	Actualizar procedimiento. Capacitar al personal.

Fuente: Elaboración propia

❖ Inadecuada atención de quejas y reclamos

Con la figura 8 se presentan las causas fundamentales de los problemas identificados.

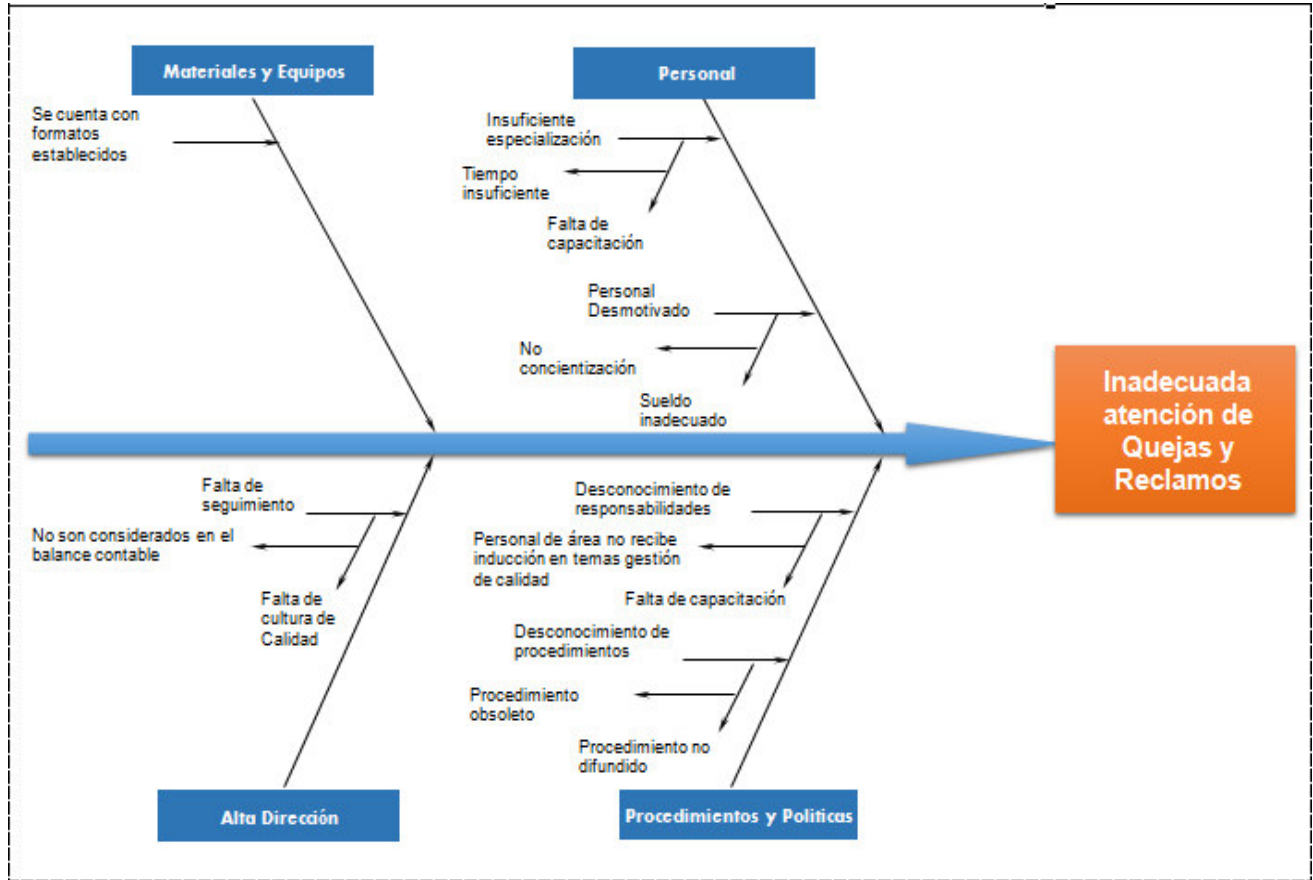


Figura 8. Diagrama de causa-efecto de "Inadecuada Atención de Quejas y Reclamos"

Fuente: Elaboración propia

Para cada uno de los problemas identificados, se determinó la causa y la acción correctiva como se muestra a continuación (tabla 4):

Tabla 4. Análisis de problemas identificados “Inadecuada atención de quejas y reclamos”

Personal			
Problema	Causa	Causa°	Acción correctiva
Insuficiente especialización	Falta de capacitación	Tiempo insuficiente	Crear un plan de capacitación anual para el personal del área comercial y destinar los recursos para su cumplimiento
Personal desmotivado	Sueldo inadecuado	No concientización de la Alta Dirección	Realizar una revisión en la escala de sueldos e implementar una política de incentivos por cumplimiento de metas.
Procedimientos y políticas			
Desconocimiento de responsabilidades	Falta de capacitación	Personal no recibe inducción en temas de calidad.	Incluir los temas de calidad en las inducciones específicas a los puestos del área comercial.
Desconocimiento de procedimiento	Procedimiento no difundido	Procedimiento obsoleto	Revisar, actualizar y difundir los procedimientos del área comercial.
Alta dirección			
Falta de seguimiento	Falta de cultura de calidad	Los reclamos no son considerados en balance contable	Cuantificar los reclamos, incluirlos en el balance anual mediante indicadores de gestión. Comprometer a la Alta Dirección.

Fuente: Elaboración propia

❖ No se prioriza la demanda

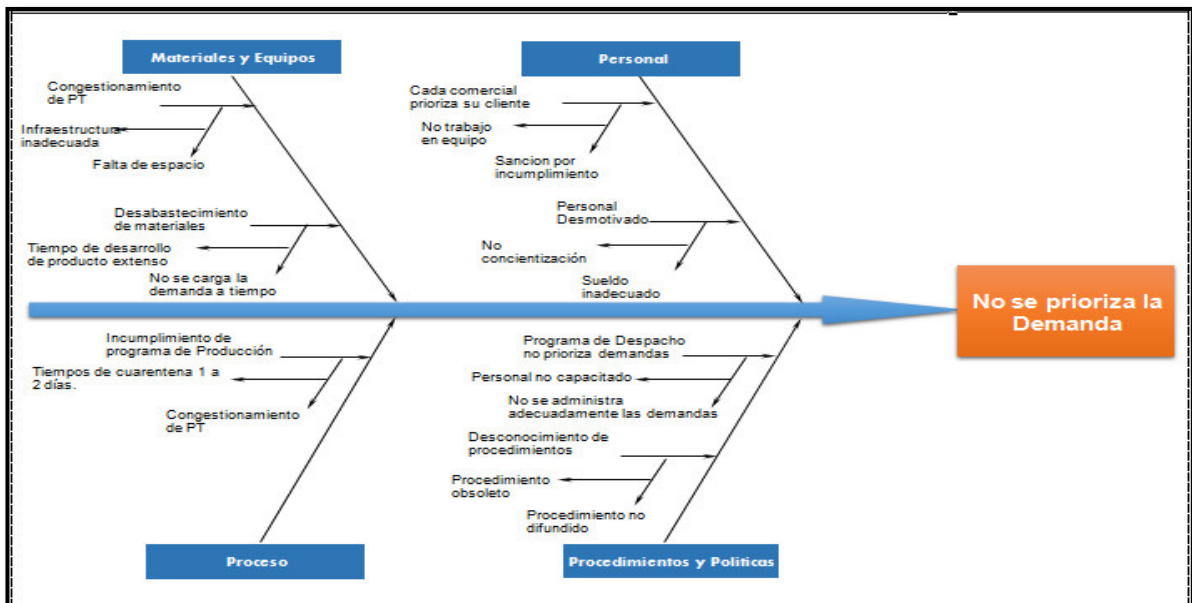


Figura 9. Diagrama de causa-efecto de “No se prioriza la demanda”

Fuente: Elaboración propia

La figura 9 establece las causas fundamentales de los problemas identificados.

Para cada uno de los problemas identificados, se determinó la causa y la acción correctiva como se muestra a continuación (tabla 5):

Tabla 5. Análisis de problemas identificados “No se prioriza la demanda”

Personal			
Problema	Causa	Causa°	Acción Correctiva
Cada comercial prioriza la atención de su cliente	Sanción por incumplimiento	No trabajo en equipo	Establecer una matriz de atención de demandas donde se establezcan tiempos de entrega de PT.
Personal desmotivado	Sueldo inadecuado	No concientización de la Alta Dirección	Realizar una revisión en la escala de sueldos e implementar una política de incentivos por cumplimiento de metas.
Procedimientos y políticas			
Programa de despacho no prioriza demandas	No se administra las demandas	Personal no capacitado	Capacitar al personal.
Desconocimiento de procedimiento	Procedimiento no difundido	Procedimiento obsoleto	Revisar, actualizar y difundir los procedimientos del área comercial.
Materiales y equipos			
Congestionamiento de PT	Falta de espacio	Infraestructura inadecuada	Gestionar con la Alta Dirección la adquisición de almacenes de PT externos.
Desabastecimiento de materiales	No se carga la demanda de materiales a tiempo	Extenso tiempo de desarrollo de producto	Sincerar los tiempos del desarrollo de producto y en base a eso estimar los tiempos de entrega de PT a cliente.
Proceso			
Incumplimiento de programa de producción	Congestionamiento de PT	Tiempos de cuarentena de producto máximo 2 días.	Sincerar los tiempos de Aprobación y Liberación de PT y en base a eso establecer el programa de producción.

Fuente: Elaboración propia

Fase 5: Benchmarking para innovar y obtener nuevas alternativas

Actividad 1: Determinar en qué actividades hacer benchmarking y factores clave a medir

E1: Actividades para el benchmarking

Se modificará el flujo completo del proceso de evaluación de la satisfacción del cliente.

E2: Factores clave

El nuevo flujo debe considerar lo siguiente:

- ✓ Medida del grado de satisfacción de los clientes.
- ✓ Gestión de las expresiones de insatisfacción.
- ✓ Análisis de los datos de insatisfacción.

Actividad 2: Identificación de compañías con prácticas más avanzadas.

E1: Compañía candidata para el Benchmarking

- ✓ Peruplast S.A.

Actividad 3: Medición comparativa

E1: Comparar

La empresa Peruplast S.A. pertenece al grupo AMCOR, el cual está certificado con la norma internacional ISO 9001:2015. El grupo AMCOR mantiene relaciones comerciales con muchas empresas latinoamericanas y su proceso de satisfacción del cliente está alineado a estándares internacionales.

Actividad 4: Desarrollar un plan para igualar, superar o mejorar el modelo

E1: Plan basado en el Benchmarking

Se elaborará el flujo de proceso de “Satisfacción al Cliente”, tomando como referencia el de la empresa Peruplast S.A. y adecuándolo a nuestra realidad.

Fase 6: Diseñar la reingeniería del proceso

Una vez identificadas las mejoras potenciales del proceso actual, se procede a identificar los objetivos del nuevo proceso, el diseño del nuevo proceso y las medidas de cambio requeridos para asegurar el éxito de la reingeniería.

Actividad 1: Definición de objetivos del nuevo proceso

E1: Objetivos

- Elaborar encuestas en función a cada cliente.
- Medir del grado de satisfacción de los clientes.
- Gestionar las expresiones de insatisfacción.
- Análisis de los datos de insatisfacción.
- Definir los planes de acción

Actividad 2: Elaboración del nuevo proceso

E1: Diagrama de flujo

Se añade la revisión de la encuesta por parte de la Gerencia Comercial, esto para alinear los criterios diferentes para cada cliente. Así mismo se indica que la encuesta puede ser llenada por vía telefónica. Los resultados del análisis de las encuestas serán transmitidos a las jefaturas involucradas. Se establece que se debe definir el plan acciones y las acciones correctivas que derivan del análisis de las encuestas. El área de Aseguramiento es la encargada del seguimiento del cumplimiento del proceso (figura 10).

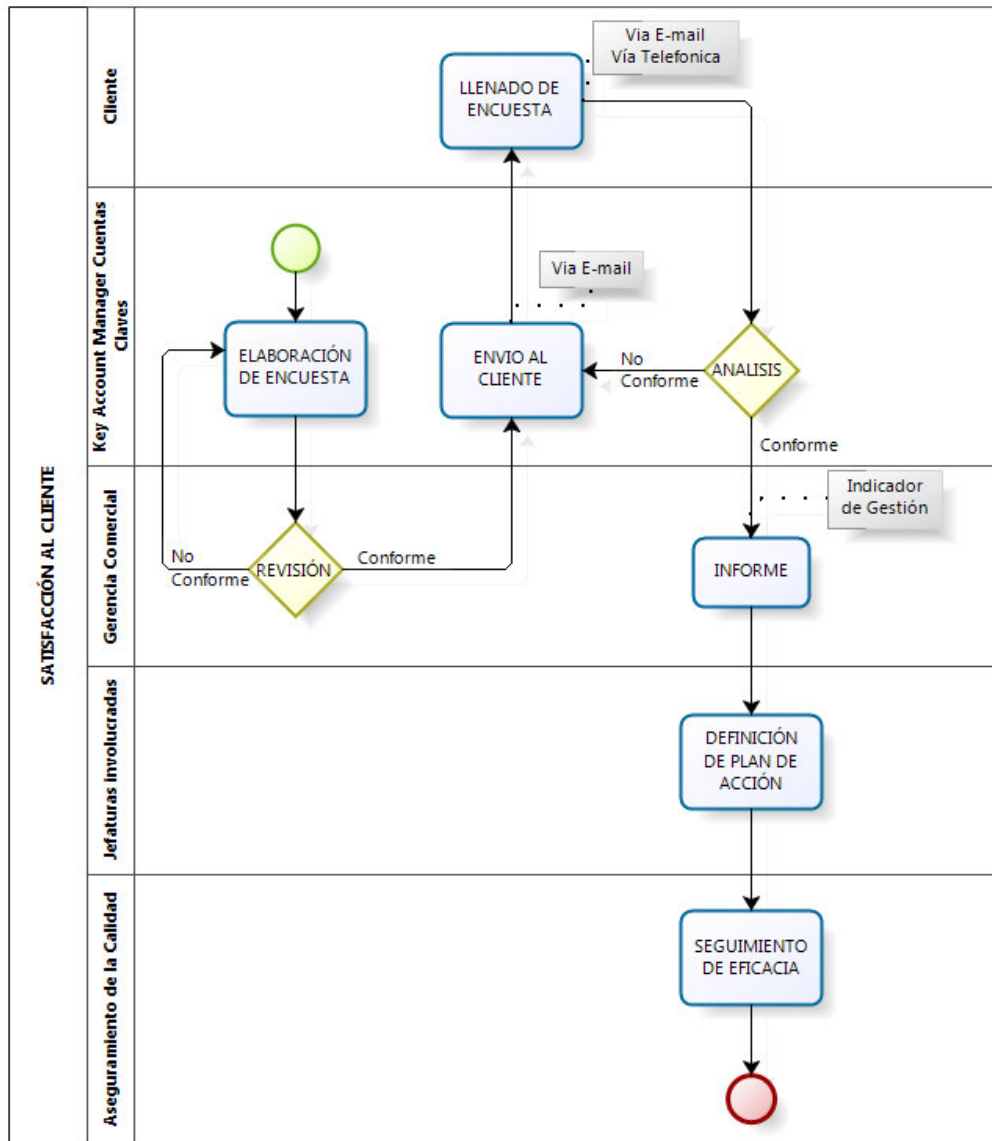


Figura 10. Nuevo diagrama de flujo del proceso de Satisfacción del Cliente
Fuente: Elaboración propia

Actividad 3: Medidas de cambio propuestas

E1: Cambio Organizacional del nuevo proceso

No es necesario ningún cambio organizacional. El proceso de Satisfacción del cliente pertenece al área comercial y como dueños del proceso, son responsables de la ejecución del mismo. La Gerencia de Dirección Técnica y el área de Aseguramiento de la Calidad son responsables del seguimiento del cumplimiento del proceso.

E2: Acciones para el cambio

Compromiso de la Gerencia Comercial: el Gerente Comercial debe comprometerse a lo siguiente:

- Supervisar el desarrollo de las actividades del proceso.
- Ser el mediador entre los clientes y la Alta Dirección de la empresa
- Incentivar al personal

Cultura de calidad: se debe concientizar al personal sobre la importancia de la calidad en cada una de sus actividades; así como al mejoramiento continuo.

Distribución de la carga de trabajo: mediante planes de trabajo revisados por la Gerencia Comercial, cada dueño de cuenta clave, ejecutará sus actividades sin que estas interrumpas las actividades de los otros.

Actividad 4: Comparación de proceso propuesto vs proceso actual

E1: Comparación

La comparación del proceso propuesto vs proceso actual se explica en la tabla 6

Tabla 6. Comparación del proceso propuesto vs proceso actual

Actividades	Proceso Propuesto	Proceso Actual
Elaboración de encuesta	Criterios de elaboración para cada cliente	Mismo formato
Revisión	Por la Gerencia Comercial	No se revisaba la encuesta
Envío al cliente	Vía Email y telefónica	Vía email.
Llenado de encuesta	Vía Email y telefónica	Vía email.
Análisis	Siguiendo indicadores anuales	Revisión superficial
Informe	Comparando resultados anteriores	No se comparativo
Definición de plan de acción	En función a los resultados obtenidos	No existente
Seguimiento	De la eficacia de las acciones correctivas	No existente

Fuente: Elaboración propia

Fase 7: Implementar el nuevo proceso rediseñado

Actividad 1: Planificar la implantación del proceso rediseñado

E1: Organización del proyecto

Es importante para la implantación del nuevo proceso, la formación de un equipo multidisciplinario, los cuales serán responsables de la puesta en marcha del proyecto de reingeniería. En ese sentido, se ha definido la siguiente organización de responsables (figura 11)

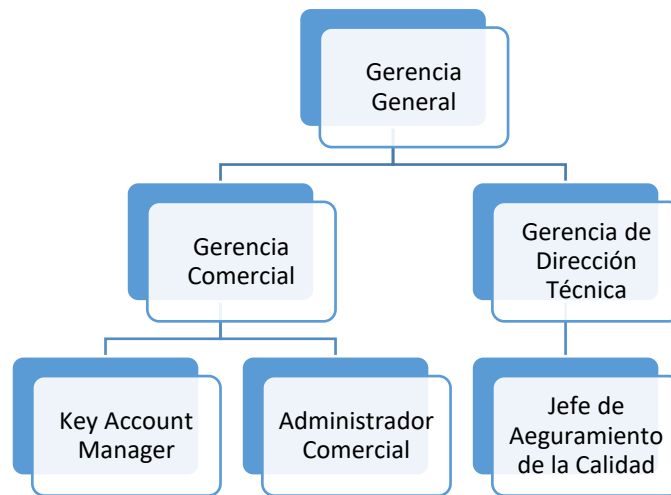


Figura 11. Estructura organizacional del proyecto de implantación
Fuente: Elaboración propia

E2: Organización del proyecto

El cronograma de implantación del cambio se ha dividido en tres fases:

❖ **Preparación del ambiente:** esta fase tiene por objetivo definir los aspectos básicos para llevar a cabo la implementación del proceso. Consiste principalmente en la definición de un equipo de proyecto “Equipo del Cambio”, realizar la presentación al equipo definido sobre los objetivos que se desean alcanzar, involucrar a las áreas; así como, asegurar la aprobación e implantación de políticas que apoyen al esfuerzo de reingeniería.

❖ **Pilotaje:** esta fase consiste en ejecutar el pilotaje del proyecto. Incluye la capacitación de quienes participarán en el piloto.

❖ **Despliegue:** implica la implantación total del proyecto previa difusión de políticas que respalden al nuevo proceso y capacitación del personal (tabla 7).

Tabla 7. Cronograma de implantación de la reingeniería

2017																		
MES	Setiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Responsable	
Actividad/Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Fase 1: Preparación de ambiente																		
Definición de equipo			X	X													Gerencia General	
Revisión de nuevo proceso			X	X													Gerencia comercial / Jefe de Aseguramiento de la calidad	
Aprobación e implantación de políticas			X	X	X	X											Gerencia General	
Fase 2: Pilotaje de proceso																		
Definición de alcance							X	X									Gerencia comercial / Jefe de Aseguramiento de la calidad	
Capacitación								X	X									Gerencia comercial / Jefe de Aseguramiento de la calidad
Ejecución de piloto									X	X							Gerencia comercial / Jefe de Aseguramiento de la calidad	
Análisis de resultados y acciones correctivas										X	X						Gerencia comercial / Jefe de Aseguramiento de la calidad	
Fase 3: Despliegue de proceso																		
Fuente:																		
Capacitación										X	X						Gerencia comercial / Jefe de Aseguramiento de la calidad	
Ejecución y seguimiento													X	X	X	X	Gerencia comercial / Jefe de Aseguramiento de la calidad	

Elaboración propia

Actividad 2: Puesta en marcha

E1: Resultados esperados

Los resultados se detallarán en el Anexo 10.

3.5.5. Etapa de actualización de la información documentada

La Norma ISO 9001:2015 ha reducido los requisitos de documentación y permite mayor flexibilidad a la organización, en cuanto a la forma de establecer la información documentada del SGC. Esto permite que cada organización desarrolle la cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos e implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC. La actualización de la información documentada se realizará acorde a la estructura de la norma ISO 9001:2015.

a) Contexto de la organización

El comité de calidad, mediante el análisis FODA, determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y la dirección estratégica de la empresa; y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad (QA-MAN-001 “Manual de Calidad”). Así mismo, elaboró la “Matriz de partes interesadas” para determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; y los requisitos pertinentes para el sistema de gestión de la calidad (QA-MAN-001 “Manual de Calidad Anexo 2”).

El comité de calidad estableció que el alcance del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, comprende todos los procesos involucrados con el “Servicio de manufactura y acabado de productos de higiene doméstica”.

El comité de calidad mantiene los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización detallados en el mapa de procesos (QA-MAN-001 “Manual de Calidad”).

El comité de calidad estableció la caracterización de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, los cuales se detallan en el Anexo 6.

b) Liderazgo

La Alta Dirección demuestra su compromiso con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad cumpliendo lo siguiente:

- Provisionando los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Definiendo e informando a todos los niveles dentro de la organización sobre las responsabilidades, funciones y autoridades. (QA-MAN-001 “Manual de Calidad”).
- Estableciendo y asegurando que sea difundida y comprendida la política de calidad con sus respectivos objetivos (QA-MAN-001 “Manual de Calidad”).
- Revisando cada vez que sea necesario el funcionamiento y desempeño del Sistema de Gestión de Calidad enfocándose en mantener la mejora continua del mismo.

c) Planificación

✚ Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El comité de calidad, determinó los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar, mediante la “Matriz de riesgos de calidad” (Anexo 7), y QA-PRO-038 “Gestión de Riesgos”.

✚ Objetivos de calidad

Objetivo general

Asegurar la calidad del producto final y servir de soporte a los distintos procesos llevados a cabo para la elaboración del producto con orientación a incrementar el valor agregado bajo un enfoque de mejora continua.

Objetivos específicos

- Aumentar la satisfacción del cliente a través de la mejora continua de los procesos.

- Brindar soporte durante la elaboración del producto controlando y fijando los límites de los procesos según los requisitos especificados por las partes interesadas.
- Capacitar al personal según los requerimientos de la empresa.
- Asegurar la calidad de materia prima y producto terminado cumpliendo los aspectos reglamentarios y de seguridad.
- Mantener y cumplir con los requisitos del SGC.
- Llevar a cabo proyectos de diseño de productos apuntando al ahorro y reducción de costos, enfocados a la mejora continua.

Control de Cambios

El comité de calidad mantiene el QA-PRO-019 “Control de Cambios” mediante el cual se mantiene como información documentada todos los cambios planificados que sufra el SGC, considerando el propósito y consecuencias potenciales que los cambios puedan producir en el sistema; como la disponibilidad de recursos, cambios en procesos, modificación de instalaciones, asignación o re-asignación de responsabilidades, entre otros.

d) Soporte

Recursos

La organización ha determinado, mediante reuniones periódicas con la Alta Dirección, la necesidades de recursos para la mejora del SGC, así como por medio de proyectos, informes de acciones correctivas y preventivas, necesidades de recursos manifestadas por los colaboradores con sustento del Jefe de área, etc, todas las necesidades son evaluadas y aprobadas por la Alta Dirección.

Personas

La organización ha designado a las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

Infraestructura

La organización ha proporcionado y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios mediante sus programas:

- (MT-PRG-001 “Programa de mantenimiento de máquinas y equipos”)
- (MT-PRG-002 “Programa de mantenimiento del sistema de ventilación aire acondicionado”)
- (MT-PRG-003 “Programa de mantenimiento de infraestructura”)
- (MT-PRG-004 “Programa de Mantenimiento del sistema de tratamiento de agua desmineralizada”)
- (MT-PRG-005 “Programa anual de mantenimiento de instalaciones sanitarias”)
- (MT-PRG-006 “Programa de mantenimiento del sistema eléctrico”)
- (MT-PRG-016 “Programa de mantenimiento del sistema de apoyo”)

Ambiente para la operación de los procesos

La organización proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Además, cuenta con un Reglamento de Seguridad y Salud en el trabajo, con una política contra el hostigamiento sexual y un código de conducta.

Recursos de seguimiento y medición

La organización asegura la utilización de instrumentos de medición y equipos debidamente verificados, calibrados y calificados para el control y seguimiento de parámetros de procesos productivos y evaluación de parámetros de calidad, con el procedimiento QA-PRO-010 “Aseguramiento Metrológico”, en donde se detalla el seguimiento en base a programas de mantenimiento y calibración, identificación de equipos y archivo de certificados.

Conocimiento de la organización

La organización ha diseñado los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos se mantienen en documentos externos y están a disposición en la medida en que sea necesario.

Competencia

La organización, según GH-PRO-001 “Selección de personal”, procede con el reclutamiento y selección de colaboradores en base a perfiles descritos en los Manuales de Operación y Función del puesto, evaluando competencias, educación, formación, habilidades y experiencia apropiada, concluyendo con la contratación del colaborador calificado.

La organización, forma a sus colaboradores desde su ingreso, realizando un proceso de inducción acorde a lineamientos del GH-PRO-002 “Inducción de personal”, donde reciben información sobre seguridad industrial, medio ambiente y principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura. Así mismo se realiza diagnósticos de capacitación para la posterior configuración del GH-PRG-001 “Programa de capacitación y entrenamiento del personal” con lo cual se forma competencias personales y profesionales acorde a lo determinado en el manual de organización y funciones.

Toma de conciencia

La organización, se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- La política de la calidad;
- los objetivos de la calidad pertinentes y
- su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.

Comunicación

La Alta Dirección ha establecido canales de comunicación adecuados para asegurar entre los diversos niveles de la organización, la comunicación interna. Los canales de comunicación establecidos dentro de la organización son:

- Notificaciones de la Alta Dirección.
- Comunicación escrita: oficios, memorándum, circulares, correo electrónico, paneles.
- Comunicación verbal: teléfono, reuniones de personal, etc.

Información documentada

La organización, cuenta con un Sistema de Calidad el cual se encuentra debidamente documentado, implementado, mantenido y es mejorado continuamente con los procesos de evaluación del sistema (Inspecciones, auditorías internas, revisión por la Dirección), según los requerimientos establecidos en la norma ISO 9001:2015, así como la Decisión N° 706 Armonización de legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

La organización por medio del procedimiento QA-PRO-012, “Control y correcto llenado de registros”, establece la metodología para proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos así como de la operación eficaz del SGC.

e) **Operaciones**

Planificación y control operacional

La organización, planifica la elaboración de productos con materiales aprobados y disponibles según procedimientos PL-PRO-006 “Planeamiento a Largo Plazo” y PL-PRO-007 “Planeamiento a Corto Plazo”. La planificación se traduce en programas de producción elaborados según PL-PRO-009 “Elaboración de programas de producción”, los cuales son revisados y aprobados,

permitiendo la organización de materiales y personal con previsión para el desarrollo continuo de los procesos.

Requisitos para los productos y servicios

Comunicación con el cliente

La organización mantiene comunicación abierta con sus clientes para coordinaciones de los procesos de manufactura así mismo para brindar y solicitar información técnica necesaria para la manufactura y control de calidad de sus productos por medio de reuniones, correo electrónico, teléfono, fax; y comunica a los clientes el tratamiento de quejas y reclamos que comprometen sus productos.

Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La organización determina los requisitos del producto y servicios, en documentos denominados especificaciones técnicas, detallando los parámetros de calidad y técnicas utilizadas para la medición de los mismos. Estos documentos cumplen requisitos técnicos previamente revisados y aprobados por la Autoridad Sanitaria

Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados a través de QA-PRO-019 “Control de Cambios”

Diseño y desarrollo de los productos

La organización, coordina con los clientes el Desarrollo de sus Productos según DT-PRO-003 “Formula Maestra” y demás procedimientos del área de Investigación.

Así mismo se dispone del procedimiento DP-PRO-001 “Desarrollo de Productos Nuevos” establecido por el Área de Investigación y Desarrollo para el diseño, y desarrollo de productos que cumplan con

los requisitos de los clientes y de organismos regulatorios correspondientes.

La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de la veracidad de los resultados. Además se realizan las revisiones, verificaciones y validaciones, y se toman acciones necesarias sobre los problemas determinados durante el control.

La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos; y conserva la información documentada sobre ello.

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La organización, mediante la ejecución del procedimiento CO-PRO-001 “Compras Locales” y CO-PRO-002 “Importaciones” asegura que los productos y servicios suministrados externamente se realicen conforme a los requisitos indicados en las especificaciones técnicas y requerimientos del cliente.

Se dispone de la información de materiales, servicios y proveedores en el ERP Epicor, con lo cual realiza la emisión de las Órdenes de compra de acuerdo a las demandas de producción de los clientes. Las actividades del área de Compras para el manejo adecuado del ERP Epicor se detallan en instructivos de operación.

La organización, verifica la identidad de los materiales comprados en la recepción según procedimiento AL-PRO-001 “Recepción de materias prima y material de empaque”, realiza la evaluación de los parámetros de calidad según CC-PRO-001 “Muestreo, Inspección y criterios de aprobación del material de empaque” y CC-PRO-002

“Muestreo, Análisis y Aprobación de materia prima”, dando conformidad de los materiales comprados.

La evaluación de los proveedores en aspectos estratégicos, técnicos y comerciales, se realiza según lo descrito en procedimiento CO-PRO-005 “Evaluación de proveedores”; así mismo, realiza auditorías a sus Sistema de Gestión de Calidad según QA-PRO-030 “Auditoria de Calidad a Proveedores” para la selección o mantenimiento de proveedores de materiales y servicios que cubran con los requerimientos establecidos por clientes y organismos reguladores para la elaboración de “Productos de Higiene Doméstica”.

Producción y provisión del servicio

Control de la producción y provisión de servicio

La organización, describe la secuencia de las actividades de producción en un conjunto de procedimientos considerando principalmente FB-PRO-007 “Proceso de Fabricación” y EN-PRO-006 “Proceso de Envasado y Acabado”, donde se indica las actividades a fin de evitar confusión y contaminación cruzada antes del proceso de producción (despeje de línea, verificación de materiales, verificación de limpieza de áreas y equipos, etc), durante el proceso de producción (fabricación de graneles según Batch Card, envasados y acabados de productos terminados según guías de envasado y acabado, identificaciones y controles en proceso, etc) y después del proceso de Producción (devolución de materiales, entrega de graneles y productos terminados, etc). Cada proceso de producción genera registros de sus actividades los cuales conforman el sobre técnico del producto.

Identificación y trazabilidad

La organización rotula con etiquetas de identificación y de estado Aprobado los materiales para los procesos de producción; así mismo identifica en áreas y equipos las diferentes etapas de un

proceso productivo según corresponda, utilizando rótulos de identificación.

Así mismo genera, por cada lote de producto manufacturado, un sobre técnico que contiene toda la información de los procesos de fabricación, envasado y acabado, así como los resultados de la evaluación de los parámetros de calidad requeridos para la emisión del Protocolo de Calidad del producto terminado.

Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente, suministrados para su utilización o incorporación en los productos, así como también equipos, instrumentos, etc. Además, protege la confidencialidad de toda la información técnica proporcionada por el cliente. (Planos, fórmulas, métodos operatorios, técnicas analíticas, etc).

Preservación

La organización asegura la preservación del producto así como de sus partes constitutivas, mediante la identificación con etiquetas y rótulos de información para trazabilidad, manipulación con equipamiento especializado (montacargas, apiladores, etc) reduciendo el deterioro por la operación manual, almacenamiento en ambientes bajo condiciones de temperatura y humedad controlada previniendo el deterioro por condiciones ambientales y mediante el transporte durante los procesos internos y de entrega al cliente siguiendo flujos de recepción/despacho.

Actividades posteriores a la entrega

La organización cumple con todos los requisitos necesarios durante la post entrega de los productos o servicios que ofrece, considerando: todos los requisitos legales y reglamentarios, las consecuencias no deseadas que se asocian a los productos y servicios, la naturaleza, la utilización y la vida útil de los productos, y

los requisitos que establece el cliente mediante la ejecución de los siguientes procedimientos:

- TR-PRO-001 Proceso de transporte
- TR-PRO-004 Quejas y reclamos en la recepción de pedido de clientes
- CM-PRO-001 Satisfacción del cliente

Liberación de los productos y servicios

La liberación de los productos y servicios se establece a partir de los requisitos definidos para cada uno de estos. La organización garantiza la conformidad de los productos con las especificaciones establecidas antes de su puesta al mercado mediante QA-PRO-027 “Liberación de Producto Terminado”.

Control de las salidas no conformes

La organización, mediante procedimiento CC-PRO-011 “Manejo de Productos no conformes”, asegura la no utilización de los productos no conformes identificando, segregando y comunicando a las áreas responsables para la toma de acciones

f) **Evaluación de desempeño**

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La organización planifica e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Satisfacción del cliente

El comité de calidad elaboró el CM-PRO-001 “Satisfacción del cliente donde se establecen los controles necesarios para garantizar

el cumplimiento de los requisitos de los clientes. Así mismo se rediseñó el proceso “Satisfacción del cliente”.

Análisis y evaluación

La organización realiza el análisis y evaluación de los procesos del SGC, mediante QA-PRO-031 “Inspecciones”, verificando el cumplimiento continuo de las buenas prácticas, las observaciones generadas son comunicadas a los responsables de cada área para análisis de causas y toma de acciones preventivas o correctivas.

La organización realiza seguimientos de las características de los productos para verificar que cumple con las especificaciones declaradas; dicho seguimiento, se realiza durante todo el proceso de manufactura, registrando y archivando los controles con la información técnica del producto elaborado. Toda la documentación técnica es revisada y archivada por Aseguramiento de la Calidad.

Auditoría interna

La organización realiza auditorías internas, con frecuencia semestral, involucrando en su alcance, personal, instalaciones, procesos y documentación, con la finalidad de mantener fortalecido y en mejora continua el SGC.

Según lo indicado en el QA-PRO-003 “Auditorías Internas”, se planifica, ejecuta y genera la documentación necesaria para realizar el seguimiento de las no conformidades detectadas.

La Alta Dirección tiene la responsabilidad de brindar soporte en el levantamiento de las no conformidades así como de establecer acciones correctivas a fin de mantener fortalecido el SGC.

Revisión por la dirección

La revisión del SGC, por parte de la Alta Dirección, se realiza a través del procedimiento GG-PRO-001 “Revisión del Sistema de

Gestión de Calidad por la Dirección”, la cual describe la metodología, entradas y salidas para el cumplimiento de este requisito.

g) Mejora

La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

 **No conformidad y acciones correctivas**

La organización establece mediante procedimiento QA-PRO-011 “Acciones correctivas y preventivas”, el manejo para eliminar causas de no conformidades potenciales mediante acciones preventivas. Así mismo, frente a no conformidades se establece análisis de causas y acciones correctivas para su subsanación, evaluando la efectividad con seguimiento continuo asegurando no incurrir nuevamente en incumplimientos de los requerimientos del SGC.

 **Mejora continua**

La organización mejora continuamente el SGC realizando revisiones periódicas de la política y objetivos de calidad adecuándolos a las actualizaciones de los requerimientos de calidad de clientes y organismos reguladores; así como, con la revisión de los resultados de auditorías, analizando causas de las debilidades del SGC y tomando acciones correctivas y preventivas que den solución y fortalezcan el SGC.

h) Resultados

Mediante esta propuesta de implementación de un SGC para una empresa de fabricación de productos de higiene doméstica, se elaboraron dos procedimientos operativos estandarizados, se actualizaron nueve y se mantuvieron 105, como se muestra en la tabla 8:

Tabla 8. Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC

Área	Código	Título del documento	Se elaboró	Se actualizó
Comercial	CM-PRO-001	Satisfacción del cliente	X	
Gestión humana	GH-PRO-003	Capacitación del personal		X
Compras	CO-PRO-001	Compras locales		X
Compras	CO-PRO-005	Evaluación de proveedores		X
Transporte	TR-PRO-001	Proceso de transporte		X
Transporte	TR-PRO-004	Quejas y reclamos en la recepción de pedido de clientes		X
Aseguramiento de la calidad	QA-PRO-003	Auditorías internas		X
Aseguramiento de la calidad	QA-PRO-011	Acciones correctivas		X
Aseguramiento de la calidad	QA-PRO-031	Inspecciones		X
Investigación & desarrollo	DP-PRO-010	Desarrollo de productos nuevos		X
Aseguramiento de la calidad	QA-PRO-038	Gestión de riesgos	X	

Fuente: Elaboración propia

Se elaboraron dos formatos, se actualizaron diez y se mantuvieron 270, como se muestra a continuación (tabla 9):

Tabla 9. Listado de formatos del SGC

Área	Código	Título del documento	Se elaboró	Se actualizó
Comercial	CM-REG-001	Encuesta de satisfacción del cliente	X	
Aseguramiento de la Calidad	QA-REG-070	Análisis de riesgos	X	
Gestión humana	GH-REG-004	Plan de inducción		X
Gestión humana	GH-REG-012	Registro de capacitación		X
Gestión humana	GH-REG-027	Inducción específica		X
Transporte	TR-PRO-001	Reporte de quejas y reclamos - transporte		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-014	Reporte acciones correctivas		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-046	Cuestionario de auditoria a proveedores distribuidores		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-047	Cuestionario de auditoria a proveedores fabricantes		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-048	Cuestionario de auditoria a proveedores servicios		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-055	Check list de inspecciones - planta		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-056	Check list de inspecciones - almacenes		X

Fuente: Elaboración propia

Se actualizaron cuatro programas y se mantuvieron 25, como se muestra a continuación (tabla 10):

Tabla 10. Listado de Programas del SGC

Área	Código	Título del documento	Se elaboró	Se actualizó
Gestión humana	GH-PRG-001	Programa de capacitación y entrenamiento de personal		X
Aseguramiento de la calidad	QA-PRG-002	Programa de auditorías internas		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-007	Programa de auditoria a proveedores		X
Aseguramiento de la calidad	QA-REG-008	Programa de revisión de documentación del Sistema de Gestión de calidad		X

Fuente: Elaboración propia

Los documentos que se mantuvieron sin modificaciones se encuentran en la lista maestra SGC (Anexo 8)

3.5.6 Etapa de implementación

a) Estrategia de implementación

El inicio de la implementación del SGC es comunicada por el Gerente General a través del Comité de Calidad, resaltando su importancia, comunicando su alcance y metodología de desarrollo al personal de la empresa involucrado.

El Comité de Calidad realizará el seguimiento a todas las áreas de la organización por medio de visitas de apoyo, capacitaciones adicionales, atención personalizada y continua a todas las inquietudes del personal de la organización. También se encargará de supervisar la realización de procesos y asesorar al personal en sus funciones, facilitando los recursos y herramientas necesarias.

Para ello se establece la “Estrategia de implementación” (tabla 11)

Tabla 11. Estrategia de implementación

Sección de la Norma	¿Qué nos falta?	Actividades	F. Inicio – F. Terminó	Responsables	Definición indicador	Fórmula	Periodicidad	Meta	Resultado
4.1. Comprensión de la organización y su contexto	*Actualizar el manual de calidad incluyendo el análisis FODA	1.Revisión y aprobación del Manual de Calidad	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	$\frac{\#Días\ revisión}{\#Días\ revisión\ programado} \times 100$	Anual	100%	100%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	*Incluir la matriz de partes interesadas en el manual de calidad	Ver actividad 1	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	*Establecer el alcance definido y aprobado por la Alta dirección en la nueva versión del manual de calidad	Ver actividad 1	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos	*Actualizar el Manual de Calidad	Ver actividad 1	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC	2.Acuerdo firmado de formación del comité de calidad	02-2018	Alta Dirección Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Formación de comité de calidad	$\frac{\#participantes \times 100}{\#convocados}$	Anual	Min 90%	100%
	*Elaborar de POE de gestión de riesgos	3.Aprobación e implementación del POE de Gestión de Riesgos	02/2018 – 03/2018	Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Plan Gestión de Riesgos	$\frac{\#riesgos\ evaluados}{\#riesgos\ identificados} \times 100$	Trimestral	Min 90%	100%
5.1. Liderazgo y Compromiso	*Empoderar de gerencias y jefaturas	4.Capacitación de Liderazgo dirigido a gerencias y jefaturas	02/2018 – 03/2018	Alta Dirección	Capacitaciones	$\frac{\#personal\ capacitado}{\#personal\ programado} \times 100$	Semestral	Min 90%	98%
	*Sistema de gestión implementado para bordar riesgos *Promover el pensamiento basado en riesgos	5. Capacitación de Gestión de Riesgos	02/2018 – 03/2018	Alta Dirección	Capacitaciones	$\frac{\#personal\ capacitado}{\#personal\ programado} \times 100$	Semestral	Min 90%	98%
	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
5.2 Política	*Actualizar la Política de Calidad considerando el contexto de la empresa.	6.Actualizar la política de calidad en el manual de calidad	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
5.3 Roles, Responsabilidad y Autoridades en la Organización	*Empoderamiento de gerencias y jefaturas.	Ver actividad 4	02/2018 – 03/2018	Alta Dirección	Capacitaciones	Indicador actividad 4			
	*Actualizar el Manual de organización y funciones.	7.Aprobación e implementación del manual de organización y funciones (MOF)	02/2018 – 03/2018	Alta Dirección Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisión MOFs	$\frac{\#Días\ revisión}{\#Días\ revisión\ programado} \times 100$	Anual	100%	100%

Sección de la Norma	¿Qué nos falta?	Actividades	F. Inicio – F. Termino	Responsables	Definición indicador	Fórmula	Periodicidad	Meta	Resultado
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	*Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y de mejora	8.Capacitación en acciones correctivas y preventivas	02/2018 – 03/2018	Alta Dirección	Capacitaciones	$\frac{\#personal\ capacitado}{\#personal\ programado} \times 100$	Semestral	Min 90%	98%
	*Seguimiento del SGC implementado	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
	*Establecer una matriz de riesgos de calidad	9.Establecer la matriz de riesgos de calidad	02/2018 – 03/2018	Alta Dirección	Plan Gestión de Riesgos	$\frac{\#riesgos\ evaluados}{\#riesgos\ identificados} \times 100$	Trimestral	Min 90%	100%
6.2. Objetivos de la Calidad y Planificación para lograrlos	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Aseguramiento de la Calidad	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
	*Actualizar objetivos de calidad en el manual de calidad	Ver actividad 1	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
	*Actualizar la Política de Calidad considerando el contexto de la empresa.	Ver actividad 6	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
	*Establecer responsables que aseguren el cumplimiento de los objetivos de calidad	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
6.3. Planificación de los Cambios	*Empoderamiento de Gerencias y jefaturas.	Ver actividad 4	01/2018 – 02/2018	Alta Dirección	Capacitaciones	Indicador actividad 4			
7.1. Recursos	*Mantener el compromiso de la Alta Dirección en dotación de recursos	10.Reuniones Alta dirección y comité de calidad para detallas actividades anuales	Primera semana de cada mes	Alta Dirección	Reuniones	$\frac{\#reuniones\ realizadas}{\#reuniones\ programadas} \times 100$	Trimestral	Min 90%	95%
	*Verificar el cumplimiento de los programas de mantenimiento y calibración de equipos	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
	*Actualizar el Manual de calidad	Ver actividad 1	02/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
7.2. Competencia	*Incluir la gestión de riesgos en el programa de capacitación	11.Actualizar Programa de Capacitaciones	01/2018-02/2018	Comité de Calidad	Capacitaciones	$\frac{\#personal\ capacitado}{\#personal\ programado} \times 100$	Semestral	Min 90%	98%
7.3. Toma de conciencia	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.4. Comunicación	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.5. Información Documentada	*Verificar el cumplimiento del programa de revisión de documentos del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			

Sección de la Norma	¿Qué nos falta?	Actividades	F. Inicio – F. Termino	Responsables	Definición indicador	Fórmula	Periodicidad	Meta	Resultado
8.1. Planificación y Control Operacional	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
	*Establecer plan de calidad en el manual de calidad	Ver actividad 1	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
8.2. Requisitos para los productos y servicios	*Elaborar formato “Encuesta de satisfacción del cliente”	12.Aprobar e implementar el formato Encuesta de Satisfacción al cliente	01/2018 – 02/2018	Gerencia Comercial	Satisfacción del cliente	Puntaje encuesta satisfacción del cliente	Semestral	Min 4	4
	*Reingeniería de Proceso de Satisfacción al cliente	13.Aprobar e implementar el nuevo proceso de satisfacción del cliente	09/2017-01/2018	Comité de Calidad	Satisfacción del cliente	Actividad 12			
8.3. Diseño y Desarrollo de los productos y servicios	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
	*Incluir la gestión de riesgos en los procesos del área de I&D	Ver actividad 9	01/2018 – 02/2018	Alta Dirección Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Plan Gestión de Riesgos	Indicador actividad 2			
8.4. Control de los Procesos, Productos y Servicios suministrados externamente	*Actualización de Manual de Calidad	Ver actividad 1	01/2018 – 02/2018	Comité de Calidad	Revisión Manual de calidad	Indicador actividad 1			
	*Verificar el cumplimiento del programa de evaluación a proveedores	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
8.5. Producción y Prestación del Servicio	*Elaborar formato “Encuesta de satisfacción del cliente”	Ver actividad 12	01/2018 – 02/2018	Gerencia Comercial	Satisfacción del cliente	Indicador actividad 12			
8.6. Liberación de Productos y Servicios	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.7. Control de las Salidas no Conformes.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Sección de la Norma	¿Qué nos falta?	Actividades	F. Inicio – F. Termino	Responsables	Definición indicador	Fórmula	Periodicidad	Meta	Resultado
9.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
	*Rediseño proceso de “Satisfacción del cliente”	Ver actividad 13	01/2017-02/2018	Comité de Calidad	Satisfacción del cliente	Indicador actividad 13			
	*Elaborar formato “Encuesta de satisfacción del cliente	Ver actividad 12	01/2018 – 02/2018	Gerencia Comercial	Satisfacción del cliente	Indicador actividad 12			
9.2. Auditoría Interna	*Verificar el cumplimiento de programa de auditorías internas. Capacitación al personal	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
9.3. Revisión por la Dirección	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
	*Establecer reuniones anuales de revisión del SGC	Ver actividad 2	01-2018	Alta Dirección	Formación de comité de calidad	Indicador actividad 2			
10.1 Generalidades	*Reforzar la implementación de acciones correctivas y de mejora	14.Capacitación Acciones Correctivas y de mejora	01-2018	Comité de Calidad	Acciones correctivas	$\frac{\#acciones\ implementadas}{\#acciones\ identificadas} \times 100$	Mensual	Min 75%	85%
10.2 No conformidad y Acción Correctiva	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10.3 Mejora Continua	*Reforzar la implementación de acciones correctivas y de mejora	Ver actividad 14	01-2018	Comité de Calidad	Acciones correctivas	Indicador actividad 14			
	*Reforzar el uso de indicadores de gestión de calidad	15.Capacitación Indicadores de gestión de calidad	01-2018	Comité de Calidad	Capacitaciones	Indicador actividad 4			

Fuente: Elaboración Propia

b) Resultados

Los resultados esperados de la implementación de la norma ISO 9001:2015 se detallan en el Anexo 10 “Comparación antes y después de la implementación de ISO 9001”.

IV. DISCUSIÓN

El presente trabajo ha demostrado que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015, puede mejorar la planificación, desarrollo, evaluación y seguimiento de los procesos; la medición de la eficacia de los mismos, a través de indicadores y acciones correctivas; en una empresa de fabricación de productos de higiene doméstica. Esto coincide con los resultados reportados por Ugaz L (2012) ⁽⁵⁾, quien presentó una propuesta de SGC basada en la versión anterior de la Norma ISO 9001.

El Liderazgo de la Alta Dirección, fue factor clave para el inicio del trabajo debido a que el proceso de diagnóstico inicial (el resultado fue un cumplimiento del 72%), brindó la información necesaria para definir responsabilidades, establecer los programas de trabajo, desarrollar la propuesta y la estrategia de implementación del SGC en la empresa.

Así mismo, el diagnóstico evidenció las deficiencias del proceso de satisfacción al cliente, el cual presentaba tres grandes problemas: no se disponía de un indicador de evaluación, no existía una atención centralizada de las quejas y reclamos, y no se priorizada la reacción eficiente. El proceso actual requería un cambio, y para esto se aplicó la metodología de reingeniería de procesos. Los resultados luego de los seis primeros meses de implementado el nuevo proceso, indicaron que el 90% de nuestros clientes estaban satisfechos con nuestro servicio.

Se realizó el desarrollo de la documentación que exige la norma ISO 9001:2015 y otros documentos que son necesarios para poder implementar el sistema de gestión de calidad en la empresa y generar la formación de una cultura de calidad en la organización. Esto concuerda con lo señalado por Macías L, Valencia M (2014) ⁽¹⁾, y Huamaní Y, Armaulía M (2017) ⁽²⁾ quienes plantean la formación de una sólida cultura de calidad mediante la correcta documentación de todos los procesos abarcados por la empresa.

Por otro lado, la implementación de una cultura de gestión de riesgos redujo los riesgos existentes en los principales procesos de la empresa, dando cumplimiento a lo establecido por la norma ISO 9001:2015, a fin de demostrar, que el laboratorio está en la capacidad de manejar situaciones de riesgo en beneficio, en última instancia, de la población receptora del producto.

La implementación del SGC en base a la norma 9001:2015 tuvo incidencia directa en las mejoras de los procesos de la empresa, esto se evidencia en los resultados de los indicadores tomados luego de seis meses de la implementación.

V. CONCLUSIONES

- ✓ Se propuso un rediseño del proceso de Satisfacción del cliente, estableciendo responsabilidades y actividades que permitan el cumplimiento de este requisito.
- ✓ El análisis de riesgos identificó: Los posibles problemas que podrían surgir en la organización, la criticidad global de los riesgos, y las actividades a realizar para mitigar o eliminar los riesgos.
- ✓ Se establecieron responsabilidades y fechas para la realización de las actividades referentes a la implementación del SGC.
- ✓ La revisión de los resultados de los indicadores de gestión luego de los seis primeros meses de implantado el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 (anexo 10); permitió evidenciar la mejora en los procesos de la empresa de estudio.

VI. RECOMENDACIONES

- ✓ Una vez implementado el Sistema de Gestión de Calidad, deberá ser monitoreado permanentemente por el comité de calidad de la empresa de estudio.
- ✓ Se deberá mantener el compromiso de la Alta Dirección para promover y generar conciencia de la calidad del producto y servicio que brinda la empresa de estudio.
- ✓ Las jefaturas y dueños de los procesos de la empresa, deberán hacer estricto seguimiento y evaluación de los indicadores definidos y de las auditorías internas; así como, a las encuestas de satisfacción del cliente; pues son fuente importante para la mejora continua de la organización.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Macías L, Valencia M. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa: Colectivos del Café LTDA. En base a la norma ISO 9001:2015. Tesis (Ingeniero Industrial). Pereira. Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ingeniería Industrial; 2014.
2. 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 (Químico Farmacéutico). Lima. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, EAP. de Farmacia y Bioquímica; 2017: 237 h.
3. Moreno C. Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001:2015 para la estandarización de la documentación técnica y administrativa en Alisen del Ecuador. Tesis (Ingeniero Químico). Quito. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas; 2015.
4. Guachamín H. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad con base en la norma ISO 9001:2015 en el Instituto de Investigación y Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central del Ecuador. Tesis (Ingeniero Químico). Quito. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas; 2015.
5. Ugaz L. Propuesta de diseño e implementación de un Sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de Fabricación de lejías. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima. Pontificia Universidad Católica del Perú; 2012.
6. International Organization for Standardization. ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de Calidad – Fundamentos y vocabulario. Ginebra, Suiza: Secretaría General de la ISO; 2015.
7. ISO s/a. ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad. [Internet]. Consulta 10 de Mayo de 2017. Disponible en: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
8. ISO s/a. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad-Revisión. [Internet] Consulta 10 de Mayo de 2017. Disponible en: <https://www.iso.org/iso-9001-revision.html>
9. COPECOH. Estudio de Inteligencia Comercial del sector Cosméticos e Higiene del Primer Semestre 2016. [Internet] Consulta 10 de Mayo de 2017. Disponible en: <http://www.copecoh.com/Public/boletines.html>.

10. ISO s/a. Beneficios. [Internet] Consulta 09 de Mayo de 2017. Disponible en: <https://www.iso.org/iso-and-smes.html>
11. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459.
12. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
13. Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
14. Agip J, Andrade F. Gestión por Procesos (BPM) usando mejora continua y Reingeniería de Procesos de Negocio. Tesis (Ingeniero de Sistemas e Informática) Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Escuela Académico Profesional de Ingeniería de Sistemas; 2017.

ANEXO 1

Descripción de la empresa

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

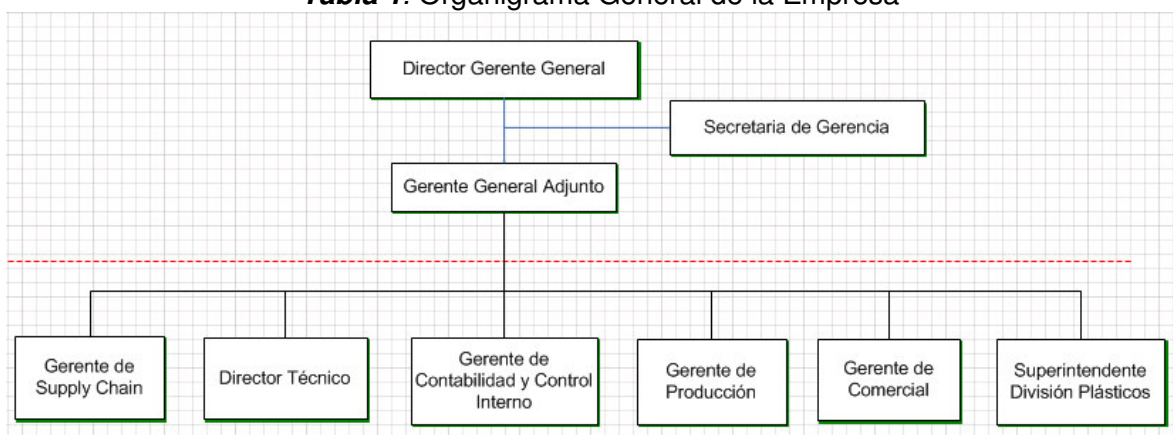
1. Condición actual

La organización es una empresa con capital peruano que se dedica a la fabricación y envasado de productos cosméticos y productos de higiene doméstica.

2. Organización de la empresa

La organización presenta la siguiente estructura general (Tabla 1):

Tabla 1. Organigrama General de la Empresa



Fuente: Propia

3. Principales Productos:

Dentro de la cartera de productos que fabrica y envasa la empresa se tiene:

- Quitamanchas Líquido (Botellas, galoneras sachets: 292, 580, 930, 1800, 3785 y 90mL)
- Quitamanchas en Polvo (Sachets de 90g)
- Líquido Suavizante variedades: Floral, Frutas Intensas, Fragancias Finas, Flores exóticas (Botellas, galoneras sachets: 292, 580, 930, 1800, 3785 y 90mL)
- Detergente Líquido variedades: Para Lavadoras, con Suavizante (Botellas, galoneras: 940, 1900, 3750, 5000, 20000 mL)
- Lavavajillas variedades: Limón, Manzana, Lavanda, Neutro (Botellas, galoneras y doypack: 315, 500, 550, 640, 900, 950, 970, 4000 mL)
- Limpiatodos variedades: Lavanda, Bebe, Limón, Floral (Botellas, galoneras: 250, 500, 950, 3785 mL)

El proceso de Producción considera el siguiente diagrama (Figura 2):

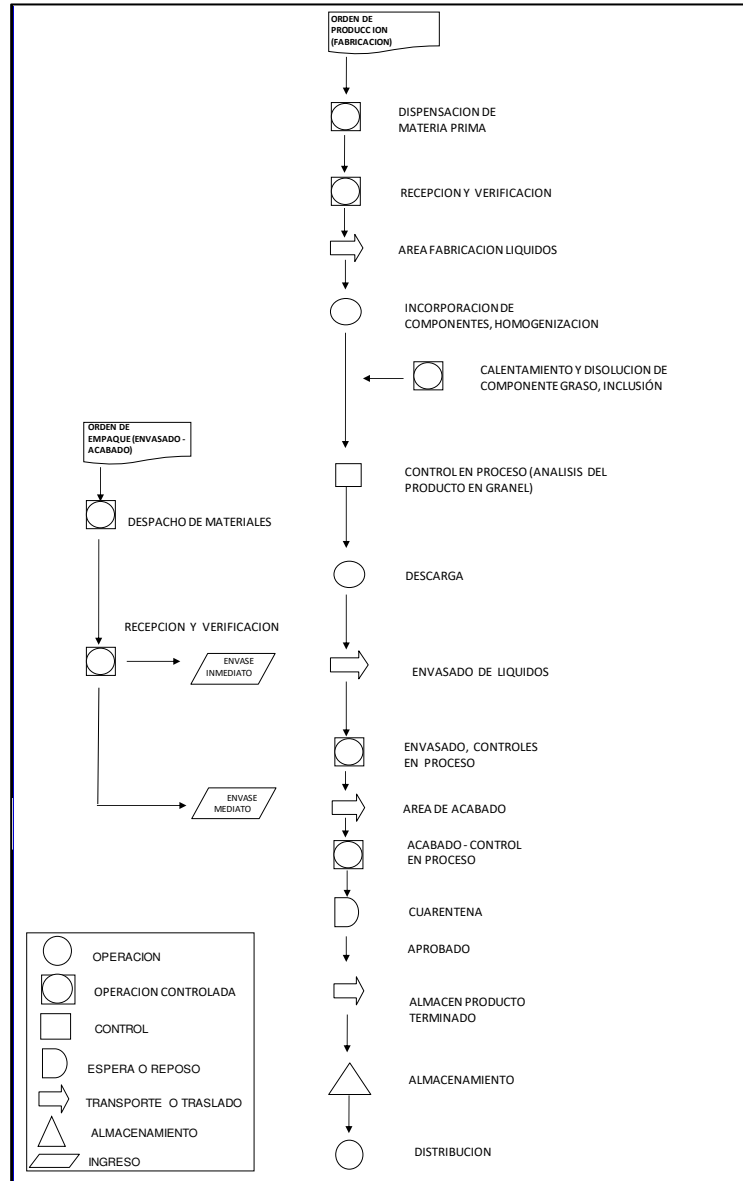


Figura 2. Diagrama de Proceso de Producción

Fuente: Elaboración Propia

4. Instalaciones y equipos

La empresa cuenta con un área total aproximada de 3000 m² y se pueden identificar las siguientes instalaciones principales:

- Planta de producción, de cinco pisos, los dos últimos destinado para la elaboración de productos de Higiene Domestica (PHD).
- Almacenes
- Área Administrativa.

- Vestuarios y Servicios Higiénicos
- Área de Estacionamiento

Respecto a la maquinaria que emplea la empresa para el desarrollo de sus actividades, se utilizan montacargas para el movimiento de paletas a distintos puntos de la planta y para el almacenaje en *racks* de las mismas siguiendo un sistema FIFO (*first in, first out*).

Líneas de Fabricación:

Tabla 1. Líneas de Fabricación

Producto	Equipo	Capacidad	Capacidad Real	Horas promedio fabricación	Set up	Limpieza	Personas
Suavizantes	Tanque 12.01.17	1.4 T	1300	5	0.5	1	1
	Tanque 12.01.18	5 T	5150	6	1	1.25 - 1.5	1.5
	Tanque 12.01.19	5 T	5150	6	1	1.25 - 1.5	1.5
Detergentes	Tanque 12.01.17	1.4 T	1300	4	0.5	1	1
	Tanque 12.01.18	5 T	5150	5	1	1.25 - 1.5	1.5
	Tanque 12.01.19	5 T	5150	5	1	1.25 - 1.5	1.5
Lavavajillas	Tanque 12.01.17	1.4 T	1300	5	0.5	1	1
	Tanque 12.01.18	5 T	5150	6	1	1.25 - 1.5	1.5
	Tanque 12.01.19	5 T	5150	6	1	1.25 - 1.5	1.5
Limpiatodos	Tanque 12.01.17	1.4 T	1300	5	0.5	1	1
	Tanque 12.01.18	5 T	5150	5	1	1.25 - 1.5	1.5
	Tanque 12.01.19	5 T	5150	5	1	1.25 - 1.5	1.5
Quitamanchas	Tanque 12.01.17	1.4 T	1300	5	0.5	0.75	1
	Tanque 12.01.18	5 T	5150	6	1	1.25 - 1.5	1.5
	Tanque 12.01.19	5 T	5150	6	1	1.25 - 1.5	1.5
	Tanque N.- 1	8 T	8000	6	1.25	1.5 - 1.75	2
	Tanque N.- 2	8 T	8000	6	1.25	1.5 - 1.75	2

Fuente: Elaboración Propia

ANEXO 2

Diagnóstico ISO 9001:2015

CUESTIONARIO ISO 9001:2015

Núm. ISO	REQUISITO	NA	NO	SI			REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN	TOTAL	OBSERVACIONES
				IDEA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO			
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN									
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	0	0	2	0	0	0	25%	
4.1	La organización ha determinado aspectos (externos e internos / positivos y negativos) que puedan impactar en la dirección estratégica			1					
4.1	La organización realiza seguimiento y revisión de los aspectos (externos e internos / positivos y negativos)			1					
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0	0	1	0	2	0	58%	
4.2	La organización ha determinado las partes interesadas que son pertinentes al SGC			1					
4.2	La organización ha determinado los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC					1			
4.2	La organización realiza seguimiento y revisión de los requisitos de las partes interesadas					1			
4.3	Determinación del alcance del SGC	0	1	0	0	4	0	62%	
4.3	La organización ha determinado los límites (fronteras) y su aplicabilidad para establecer su alcance					1			
4.3	La organización ha considerado los aspectos externos e internos / positivos y negativos para determinar su alcance					1			
4.3	La organización ha considerado los requisitos pertinentes de las partes interesadas para determinar el alcance					1			
4.3	La organización ha considerado los productos y servicios que entregará para determinar el alcance					1			
4.3	En caso de no aplicar un requisito, este se encuentra explicitado y justificado en el alcance		1						
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos	0	1	1	0	0	11	87%	
4.4.1	La organización establece, implementa, mantiene y mejora el SGC						1		
4.4.1	La organización determina los procesos necesario para el SGC						1		
4.4.1	La organización determina las entradas requeridas y salida esperadas de cada proceso determinado		1						
4.4.1	La organización determina la secuencia e interacción de estos procesos						1		
4.4.1	La organización determina y aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.						1		
4.4.1	La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.						1		
4.4.1	La organización asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos						1		
4.4.1	La organización determina los riesgos y oportunidades para el SGC y procesos incluidos			1					
4.4.1	La organización evalúa los procesos e implementa cambios necesarios cuando evidencia que estos no cumplen con los requisitos						1		
4.4.1	Tiene establecidas las disposiciones para controlar los registros de calidad que se generan en sus SGC. Debe contener los registros internos y externos.						1		
4.4.1	La organización mejora los procesos y el SGC						1		
4.4.2	La organización mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos						1		
4.4.2	La organización conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.						1		
5. LIDERAZGO									
5.1	Liderazgo y compromiso	0	0	2	0	0	6	81%	
5.1.1	La alta dirección asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.						1		
5.1.1	Se ha establecido una política de calidad y se cuentan con objetivos vinculados a dicha política.						1		
5.1.1	La alta dirección asegura la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.						1		
5.1.1	La alta dirección promueve el enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgos			1					
5.1.1	La alta dirección entrega los recursos necesarios para mantener y mejorar el SGC y se asegura que estos estén disponibles						1		

5.1.1	La alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad						1		
5.1.2	La alta dirección se asegura que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente						1		
5.1.2	La alta dirección se asegura que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente			1					
5.2	Política	0	1	1	0	0	1	45%	
5.2.1	La alta dirección asegura que la política de la calidad incluye el compromiso de satisfacer los requisitos aplicables y de mejorar continuamente la eficacia del SGC		1						
5.2.1	La alta dirección asegura que la política de la calidad se revisa para conseguir que se mantenga adecuada continuamente.			1					
5.2.2	Se ha difundido correctamente la política de calidad						1		
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	0	0	0	0	0	1	100%	
5.3	Se tienen definidas las responsabilidades de las personas que puedan afectar la calidad según la ISO 9001:2015						1		
6. PLANIFICACIÓN									
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0	1	0	0	0	0	10%	
6.1.1	La organización cuenta con mecanismos para abordar riesgos y oportunidades		1						
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	0	0	0	0	1	1	88%	
6.2.1	Los objetivos de calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes y son medibles y coherentes con la política de calidad						1		
6.2.2	Con respecto a los objetivos, la organización ha determinado, qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se finalizará, cómo se evaluarán los resultados.					1			
6.3	Planificación de los cambios	0	0	0	0	0	1	100%	
6.3	Se planifican los cambios que pueden afectar la integridad del SGC						1		
7. APOYO									
7.1	Recursos	0	0	1	0	0	10	93%	
7.1.1	Existe una metodología para definir el presupuesto que requiere la implementación y el mantenimiento del sistema, y estos recursos son asignados oportunamente.						1		
7.1.2	La organización determina y proporciona a las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.						1		
7.1.3	La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.						1		
7.1.4	Se han identificado las condiciones del ambiente de trabajo que afectan la conformidad del proceso productivo.			1					
7.1.4	Se han definido los controles para el ambiente de trabajo que afecta la conformidad del proceso productivo.						1		
7.1.5	Se conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto o servicio, así como su procedimiento de uso.						1		
7.1.5	Los equipos cuentan con la información documentada que describa las especificaciones técnicas del equipo y la codificación de los mismos.						1		
7.1.5	Tiene una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa						1		
7.1.5	Se cumple con los planes de mantenimiento definidos y se conservan registros de los mantenimientos realizados.						1		
7.1.6	La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios						1		
7.1.6	Estos conocimientos se mantienen y se ponen a disposición en la medida en que sea necesaria.						1		
7.2	Competencia	0	0	0	0	1	2	92%	
7.2	Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio.						1		
7.2	Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC.						1		
7.2	Se mantienen registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia.					1			

7.3	Toma de conciencia	0	0	0	1	0	0	50%	
7.3	La organización se asegura que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política de la calidad; los objetivos de la calidad pertinentes; su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				1				
7.4	Comunicación	0	0	0	0	0	1	100%	
7.1	La organización cuenta con una metodología para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.						1		
7.5	Información documentada	0	0	1	0	0	9	93%	
7.5.2	La organización cuenta con la información documentada requerida por esta norma			1					
7.5.2	Cuenta con la información documentada que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos.						1		
7.5.2	Se tiene un procedimiento documentado para aprobar documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.						1		
7.5.2	Se tiene un procedimiento documentado para revisar y actualizar documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente						1		
7.5.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que se identifican los cambios y es estado de revisión actual de los documentos						1		
7.5.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.						1		
7.5.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables						1		
7.5.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de que se identifican los documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón						1		
7.5.3	Se tiene un procedimiento documentado para asegurarse de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.						1		
7.5.3	La información documentada esta protegida adecuadamente						1		
8. OPERACIÓN									
8.1	Planificación y control operacional	0	1	0	0	0	3	78%	
8.1	Se han determinado los requisitos del producto/servicio.						1		
8.1	Se tiene documentado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.						1		
8.1	Se han establecido los procesos de comunicación con el usuario durante la prestación del servicio.						1		
8.1	Se tiene documentado el plan de calidad: Descripción de los controles que deben realizarse en cada una de las etapas del proceso. Variable a controlar, especificación, método de control, registro.		1						
8.2	Requisitos para los productos y servicios	0	1	1	0	1	4	73%	
8.2.1	Cuentan con metodologías para gestionar los pedidos, convenios o intercambios, presentación de ofertas o ventas.						1		
8.2.1	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente relacionados con la información sobre el producto.		1						
8.2.1	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente durante la elaboración del producto.					1			
8.2.1	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente en cuanto a la retroalimentación, incluyendo sus quejas.			1					
8.2.2	Los requisitos para los productos y servicios incluyen cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados necesarios por la organización.						1		
8.2.3	La organización lleva a cabo la revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios y mantiene información documentada al respecto.						1		
8.2.4	La organización se asegura de que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.						1		

8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0	0	0	4	0	1	60%	
8.3.2	Se han definido las responsabilidades y autoridades para el diseño y/o desarrollo del producto.						1		
8.3.3	Se mantienen registros de los requisitos funcionales y de desempeño, requisitos legales y reglamentarios y cualquier otro requisito esencial para el diseño y/o desarrollo del producto.				1				
8.3.4	Existe una metodología que establezca el control que se debe efectuar durante cada una de las etapas del diseño y/o desarrollo del producto				1				
8.3.5	Se documentan y se mantienen registros de los resultados del diseño y/o desarrollo del producto				1				
8.3.6	Se cuentan con metodologías y se mantienen registros en cuanto la revisión, verificación, validación y control de cambios del diseño y/o desarrollo del producto				1				
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0	0	0	0	2	3	90%	
8.4.1	La organización ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente						1		
8.4.1	Se tiene una metodología para realizar el proceso de importaciones					1			
8.4.2	Se tiene una metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores						1		
8.4.2	Se lleva un registro adecuado de los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos, equipos, calificación del personal y los requisitos del sistema de gestión de la calidad.						1		
8.4.3	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para: los procesos, productos y servicios a proporcionar; la aprobación de productos y servicios; métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios; la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas; las interacciones del proveedor externo con la organización; el control y el seguimiento de desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de organización; las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.					1			
8.5	Producción y/o prestación del servicio	0	1	0	0	1	5	84%	
8.5.1	La organización ha implementado la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.						1		
8.5.1	Se tiene una descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación del servicio.						1		
8.5.2	Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o ruta para la trazabilidad del producto						1		
8.5.3	Existe una metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente para su utilización o incorporación dentro del producto.						1		
8.5.4	Existe una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos					1			
8.5.5	La organización ha determinado el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren considerando: los requisitos legales y reglamentarios; las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios, la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios; los requisitos del cliente; la retroalimentación del cliente.		1						
8.5.6	Existe una metodología para revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, de tal manera que estos no repercutan en la continuidad en la conformidad con los requisitos.						1		
8.6	Liberación de los productos y servicios	0	0	0	0	0	2	100%	
8.6	Existe una metodología que para la liberación de los productos y servicios al cliente.						1		
8.6	La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios que incluyan la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; y la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.						1		
8.7	Control de las salidas no conformes	0	0	0	0	1	1	88%	
8.7.1	Se tiene una metodología para el control de productos o servicios no conformes.						1		
8.7.1	Se tienen identificadas las posibles no conformidades relacionadas con los productos o servicios					1			

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO								
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0	3	0	0	0	2	46%
9.1.1	Existe una metodología para el seguimiento, medición y evaluación						1	
9.1.2	Se realiza seguimiento a la satisfacción del cliente o usuario.		1					
9.1.3	El análisis de datos se aplica a la satisfacción del cliente.		1					
9.1.3	El análisis de datos se aplica a la conformidad del producto o servicio.						1	
9.1.3	Los resultados del análisis son utilizados para evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; el desempeño de los proveedores externos; la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.		1					
9.2	Auditoría Interna	0	0	0	1	1	1	75%
9.2.1	Existe un procedimiento para auditorías internas de calidad					1		
9.2.2	Existe una metodología de evaluación y selección de auditores internos de calidad				1			
9.2.2	Se ha elaborado un programa de auditorías internas de calidad						1	
9.3	Revisión por la Dirección	0	0	1	0	0	1	63%
9.3.1	Existe una metodología que describa la Revisión del SGC por la Alta Dirección						1	
9.3.3	La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.			1				
10. MEJORA								
10.1	Generalidades	0	0	0	0	1	0	75%
10.1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.					1		
10.2	No conformidad y acción correctiva	0	0	0	0	0	1	100%
10.2	Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones correctivas						1	
10.3	Mejora continua	0	1	1	0	0	2	59%
10.3	Existe mejora demostrable a través de las auditorías internas y la revisión por la dirección		1					
10.3	Existe mejora demostrable a través de la política y objetivos de calidad			1				
10.3	Existe mejora demostrable a través de las acciones correctivas.						1	
10.3	Existe mejora demostrable a través del análisis de los datos						1	
	PROMEDIO							72%

ANEXO 3

Informe de autodiagnóstico

INFORME DE AUTODIAGNOSTICO

1. Diagnóstico inicial

1.1. Preparación del diagnóstico

Para realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa se aplicará un cuestionario, según lo exigido por la norma (Anexo 2) revisando punto por punto el cumplimiento que tiene la organización con cada uno de los requisitos. Luego se recopilarán los resultados y a partir de su análisis se sacarán las conclusiones acerca de cuál es el grado general de alineamiento de la organización con respecto a los requisitos planteados en la norma ISO 9001:2015.

La metodología de este diagnóstico consiste en evaluar cada uno de los puntos de los capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la norma ISO 9001:2015, ya que los tres primeros capítulos son de carácter introductorio (alcance, referencias, definiciones).

En la tabla 1 se muestra la leyenda de las opciones que aparecen en cada una de las seis casillas del cuestionario que incluye también su porcentaje en peso.

Tabla 1. Leyenda del cuestionario ISO 9001:2015

	Descripción	Peso
NA	Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001:2015	0%
No	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementando.	10%
Idea	Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del SGC	25%
Documentado	Requisito implementado con resultados, registros y evidencia	50%
Implementado	Requisito Implementado y auditado con resultados conformes.	75%
Registros de implementación	Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.	100%

Elaboración propia

En primer lugar se procederá a colocar por ítem un 1 en solo una de las seis casillas presentadas en el cuestionario: NA, NO, IDEA, DOCUMENTADO, IMPLEMENTADO, REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN, según corresponda a la realidad de la empresa y se registrarán las observaciones necesarias (figura 1).

Luego se obtendrá la suma de los puntajes obtenidos por ítem y por columna; por ejemplo, en el reglón amarillo del inciso 4.1 se obtienen: 0, 0, 1, 1, 0 y 0, que corresponden a las seis casillas de estado, de la misma manera para el resto de incisos de cada capítulo.

Se calcula después el promedio por columna y se multiplicará por su respectivo peso. Continuando con el ejemplo, se divide cada uno de los puntajes obtenidos por casilla entre 2, que son el número de ítems o reglones para el inciso 4.1, y se multiplica por su peso respectivo. Con una simple sumatoria de estos seis resultados, se obtiene el porcentaje de cumplimiento del inciso de cada capítulo. En nuestro caso vendría a ser 38% como se ve en la Figura 1.

2. Se obtiene la suma de los puntajes por ítem.

3. El cálculo es el siguiente:

$$((0/2)*10\%)+((1/2)*25\%)+((1/2)*50\%)+((0/2)*75\%)+((0/2)*100\%)= 38\%$$

Num. ISO	REQUISITO	NA	NO	IDEA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO	REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN	TOTAL	OBSERVACIONES
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN									
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	0	0	1	1	0	0	38%	
4.1	La organización ha determinado aspectos (externos e internos / positivos y negativos) que puedan impactar en la dirección estratégica				1				
4.1	La organización realiza seguimiento y revisión de los aspectos (externos e internos / positivos y negativos)			1					

1. Colocar 1's en cada una de las filas según corresponda

Figura 1. Ilustración del procedimiento para obtener el porcentaje de cumplimiento

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, para obtener el porcentaje de cumplimiento por capítulo, se sigue la misma idea.

La suma final de estos seis resultados será el porcentaje de cumplimiento del capítulo de la norma. De esta manera se obtendrán los porcentajes de cumplimiento por inciso y a nivel general (por capítulo) y, mediante el gráfico de perfil generado se podrá analizar, identificar y tener una mejor visualización del estado de avance del Sistema de Gestión de Calidad.

2. Resultados de Diagnóstico

Tabla 2. Resultados de diagnóstico

Capítulo	Resultado	¿Qué tiene?	¿Qué nos falta?
4. Contexto de la organización	58%		
	25%	*Plan estratégico *Manual de calidad	*Actualizar el manual de calidad incluyendo el análisis FODA, Matriz de riesgos de calidad.
	58%	*Manual de calidad *Mapa de procesos *Sistema de aseguramiento de la calidad	*Incluir la matriz de partes Interesadas en el manual de calidad
	62%	*El alcance del SGC establecido en el manual de calidad	*Establecer el alcance definido y aprobado por la Alta dirección en la nueva versión del manual de calidad
	87%	*Manual de Calidad vigente *Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC *Mapa de procesos *Presupuesto anual *Sistema de control interno *Sistema de control de cambios vigente	*Actualizar el Manual de Calidad * Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC *Elaborar de POE de gestión de riesgos
5. Liderazgo	75%		
	81%	*Organigrama de la empresa vigente *Mapa de procesos *Presupuesto anual *Plan estratégico *SGC basado en procesos *Atención al cliente	*Empoderar a las gerencias *Sistema de gestión implementado para abordar riesgos *Promover el pensamiento basado en riesgos *Considerar riesgos y oportunidades para aumentar la satisfacción al cliente *Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC
	45%	* Política vigente	*Actualizar la política de calidad considerando el contexto de la empresa.
	100%	* Manual de Calidad vigente * Organigramas vigentes	*Empoderamiento de gerencias y jefaturas. *Actualizar el manual de organización y funciones.
6. Planificación	66%		
	10%	*Sistema de aseguramiento de la calidad *Sistema de control Interno *Plan estratégico laboratorios SMA S.A.C 2016-2018	*Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y de mejora *Seguimiento del SGC implementado *Establecer una matriz de riesgos de calidad
	88%	*Política de calidad vigente *Manual de calidad vigente	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC *Actualizar objetivos de calidad *Actualizar la política de Calidad considerando el contexto de la empresa. *Establecer responsables que aseguren el cumplimiento de los objetivos de calidad
	100%	*La organización cuenta con una metodología para la planificación y control de cambios.	*Empoderamiento de gerencias y jefaturas.

7. Apoyo			
	86%		
	93%	<ul style="list-style-type: none"> *Mapa de procesos *Presupuesto anual *Organigrama de la empresa *Manual de organización y función vigente *Programas de mantenimiento y calibración de equipos *Sistema de aseguramiento de la Calidad *POE Aseguramiento metrológico *Manual de calidad vigente 	<ul style="list-style-type: none"> *Mantener el compromiso de la Alta Dirección en dotación de recursos *Verificar el cumplimiento de los programas de mantenimiento y calibración de equipos *Actualizar el manual de calidad
	92%	<ul style="list-style-type: none"> *MOFs vigentes *POE's de gestión humana 	*Incluir la gestión de riesgos en el programa de capacitación
	50%	*Manual de calidad	---
	100%	*Manual de calidad	---
	93%	<ul style="list-style-type: none"> *Manual de calidad *Sistema de aseguramiento de la calidad *POE Sistema de control documentario *POE Control de registros *Programa de revisión de documentos del SGC 	*Verificar el cumplimiento del programa de revisión de documentos del SGC
8. Operación			
	82%		
	78%	<ul style="list-style-type: none"> *Mapa de procesos *Sistema de aseguramiento de la calidad *Programas de producción *Especificaciones técnicas de producto *Proceso de planeamiento 	<ul style="list-style-type: none"> *Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC *Establecer plan de calidad
	73%	<ul style="list-style-type: none"> *Manual de calidad *POE Quejas y reclamos *Sistema de control interno *Inscripción de productos en DIGEMID para obtención de registros *POE Recepción de materias primas, materiales de empaque y producto terminado *Sistema para almacenar materias primas, materiales de empaque y productos *POE Despacho de producto terminado *Especificaciones técnicas de producto *Cultura de higiene 	<ul style="list-style-type: none"> *Elaborar formato "Encuesta de satisfacción del cliente" *Reingeniería de proceso de satisfacción al cliente
	60%	<ul style="list-style-type: none"> *Manual de calidad *POE Desarrollo de productos nuevos *Presupuesto anual *Organigrama de la empresa *Especificaciones técnicas *POE Transferencia de productos *POE Control de cambios 	<ul style="list-style-type: none"> *Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC *Incluir la gestión de riesgos en los procesos del área de I&D
	90%	<ul style="list-style-type: none"> *POE Evaluación de proveedores *POE Compras *Especificaciones técnicas *Control de documentos externos 	<ul style="list-style-type: none"> *Actualización de Manual de calidad. *Verificar el cumplimiento del programa de evaluación a proveedores

	84%	* Especificaciones técnicas * Guías de Manufactura * Manual de calidad	*Elaborar formato "Encuesta de satisfacción del cliente"
	100%	*POE Liberación de productos *Protocolo de análisis	---
	88%	*POE Producto no conforme	---
9. Evaluación del desempeño	61%		
	46%	*Sistema de aseguramiento de la calidad *POE aseguramiento metrológico *Sistema de control interno *Sistema de información documentada vigente *Protocolo de análisis *Manual de calidad *Inspecciones BPM	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC *Rediseño proceso de "Satisfacción del cliente" *Elaborar formato "Encuesta de satisfacción del cliente"
	75%	*POE Auditorías internas *Programa de auditorías internas. *Equipo de auditores	*Verificar el cumplimiento de programa de auditorías internas. Capacitación al personal
	63%	*POE Revisión del SGC por alta dirección *Manual de calidad *Compromiso de la alta dirección en la revisión del SGC	*Formación de un comité responsable del seguimiento del SGC *Establecer reuniones anuales de revisión del SGC
10. Mejora	75%		
	75%	*Sistema de aseguramiento de la calidad *Sistema de control interno	*Reforzar la implementación de acciones correctivas y de mejora
	100%	*Manual de calidad *Sistema de aseguramiento de la calidad *POE Tratamiento de no conformidades *POE Acciones correctivas y preventivas	---
	59%	*Revisión de auditorías internas, acciones correctivas, informes de inspección.	*Reforzar la implementación de acciones correctivas y de mejora *Reforzar el uso de indicadores de gestión de calidad

Fuente: Elaboración propia

El porcentaje de cumplimiento es de 72%.

ANEXO 4

Capacitación ISO 9001:2015

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

Cesar Huamantla
Aseguramiento de la Calidad



¿Por qué implementar un Sistema de Gestión de Calidad?

- Presión del Cliente
- Ventaja Competitiva
- Mejorar las operaciones internas



Definiciones

CALIDAD:
El grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos (ISO 9000).

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:
Son instrumentos para poder hacer lo adecuado adecuadamente

GESTIÓN DE CALIDAD:
Política de gestión centrada en la adecuación de los procesos y en la satisfacción de los clientes para conseguir el éxito de la organización utilizando un sistema de gestión de la calidad.

¿Qué es ISO?

- Es la Organización Internacional de Normalización.
- Norma productos y servicios.
- Las normas son optativas.



Principios de la Gestión de Calidad

ENFOQUE AL CLIENTE	LIDERAZGO	COMPROMISO DE LAS PERSONAS
ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	MEJORA	TOMA DE DECISIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA
	GESTIÓN DE LAS RELACIONES	

ISO 9001:2015 Consideraciones

- No certifica la calidad del producto.
- No garantiza el producto.
- No crea burocracia adicional.
- No es exclusiva para el área de Calidad
- No es obligatorio.

Cambios en la versión ISO 9001:2015

Terminología	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Documentos, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Entorno para la operación de los procesos
Producto adquirido	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Suministrador externo
Acción preventiva	N/A
Exclusiones	N/A

Estructura de Alto Nivel



4. Contexto de la Organización



4.1 Compresión de la Organización y de su contexto

La Organización Debe Determinar las cuestiones externas e internas pertinentes para su Propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr resultados previstos



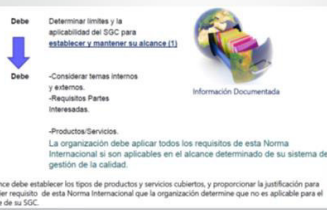
4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas



Partes interesadas



4.3 Determinación del Alcance



4.4 SGC y sus procesos

COMO ENFOCAR A PROCESOS UN SISTEMA DE GESTIÓN?



5. Liderazgo



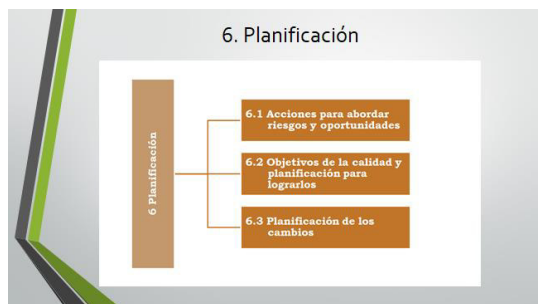
5.1 Liderazgo y Compromiso





- ### Política de Calidad
- Apropriada al propósito y contexto de la organización.
 - Proporcionar en un marco de referencia al establecimientos de objetivos de la calidad.
 - Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.
 - Incluya un compromiso de mejor continua.

- ### 5.3 Roles, Responsabilidad de la Organización
- Asignar responsabilidad y autoridad.
 - Los procesos generan las salidas previstas.
 - Informar sobre el desempeño y Oportunidades de mejora.
 - Promover el enfoque al cliente
-



- ### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 6.1.1. Al planificar el SGC, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades
- 6.1.2 La organización debe planificar:
- las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; de la manera de:
 - integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC
 - evaluar la eficacia de estas acciones.
- Las acciones tomadas de los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.
-

6.2 Objetivos de Calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 Establecer en las funciones y niveles pertinentes y los procesos:

- Coherentes Políticas
- Ser medibles
- Tener en cuenta requisitos aplicables
- Relacionado a la conformidad de PYS
- Criterio de seguimiento
- Comunicarse


Actualizarse: La organización debe mantener Información Documentada (I) sobre los Objetivos de la Calidad.

6.2.2 Debe determinar: Que se hará, que recursos responsables, frecuencias, como se evaluarán los resultados

- ### 6.3 Planificación de los Cambios
-Determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se **DEBEN** llevar a cabo de manera planificada:
- La organización debe considerar:
- el propósito del cambio y sus potenciales consecuencias
 - la integridad del SGC;
 - la disponibilidad de recursos;
 - la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades
-

- ### 7. Apoyo
- 7.1 Recursos.
 - 7.2 Competencia.
 - 7.3 Conciencia.
 - 7.4 Comunicación.
 - 7.5 Información documentada.

7.1 Recursos

<p>Generalidades Debe Considerar: - Capacidades de los recursos internos y sus limitaciones - Que se necesita obtener de los proveedores externos</p>  <p>Información Documentada</p>	<p>7.1.2 Personas Necesarias para la operación eficaz</p> <p>7.1.3 Infraestructura Equipos, edificios, hardware, Transporte, software, sistemas de información</p> <p>7.1.4 Ambientes para las operaciones Incluye factores físicos, sociales, Psicológicos y ambientales (temperatura, reconocimiento, ergonomía)</p> <p>7.1.5 Recursos y seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades. Necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados, o la medición para verificar la conformidad PIS Debe conservar la Información Documentada ID</p> <p>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones: Equipo de medición debe calibrarse o verificarse / identificarse / Protegerse. Debe conservarse la Información Documentada ID cuando no sea patrones trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Determinar conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de PIS. Debe tener en cuenta el conocimiento actual cuando haya cambios.</p>
--	--

7.2 Competencia

7.2. Competencia

Las obligaciones que debe cumplir una organización son inherentes a deber de proporcionar servicios que deben poner en práctica.

Se requiere a una "persona, personal" que los requisitos, como competencias personales.

Se requiere a personas que deben cumplir los requisitos que se establecen en el contrato del personal (requisitos personales).

Se requiere a personas que deben cumplir los requisitos que se establecen en el contrato del personal (requisitos personales).

Se requiere a personas que deben cumplir los requisitos que se establecen en el contrato del personal (requisitos personales).


Se requiere a personas que deben cumplir los requisitos que se establecen en el contrato del personal (requisitos personales).

Se requiere a personas que deben cumplir los requisitos que se establecen en el contrato del personal (requisitos personales).

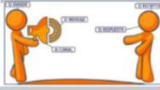
Se requiere a personas que deben cumplir los requisitos que se establecen en el contrato del personal (requisitos personales).

7. APOYO

7.3 Toma de Conciencia

<p>Debe Las personas que realizan trabajos bajo control de la organización</p>	<p>Política de la calidad Objetivos de la calidad Su contribución a la eficacia del SGC y a la mejora</p> 
---	---

7.4 Comunicación

<p>Debe Determinar las comunicaciones internas y externas relacionadas con el SGC</p>	<p>Determinar: - Qué comunicar (mensaje) - Cuándo - A quien comunicar - Cómo comunicar - Qué comunicar</p> 
--	--


7.5 Información Documentada

7.5.1 Información Documentada

7.5.1 El SGC debe incluir:

ID requeridos por la Norma ISO 9001
ID que ha determinado que es necesaria para la eficacia del SGC
El alcance de la ID puede depender de:

- Tamaño de la organización, tipo de actividades, productos, procesos bienes y servicios
- Complejidad de los procesos
- Competencia de las personas



8. Operación

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL



8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, SERVICIOS Y PRODUCTOS CONTRATADOS EXTERNAMENTE



8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO



8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



Libera los productos luego de ser aprobados

Fuente: Norma ISO 9001:2015

9. Evaluación del Desempeño

9. Evaluación del desempeño

- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y mejora
- 9.2 Auditoría Interna
- 9.3 Revisión por la Dirección

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



9.2 Auditorías Internas

9.2 Auditoría Interna

O
R
G
A
N
I
Z
A
C
I
O
N

9.2.1 La organización debe:
 - A intervalos planificados para indicar si cumple:
9.2.2 La organización Debe

Requisitos propios
 Requisitos de la Norma ISO 9001
 Se implementa y mantiene de **manera eficaz**



Información Documentada

- Planificar un **programa de auditorías**
- Definir criterios de auditoría
- Definir alcance de auditoría
- Seleccionar auditores
- Informar a la dirección
- Tomar acciones correctivas sin demora
- Conservar la **información documentada (28)** como evidencia del programa de auditoría y sus resultados.

9.3 Revisión por la Dirección



10. Mejora



ANEXO 5

Manual de Calidad

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS XXX

<p>Elaborado por:</p> <p>_____</p> <p>Analista de Aseguramiento de la Calidad</p>	<p>Revisado por:</p> <p>_____</p> <p>Director Técnico</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>_____</p> <p>Gerente General</p>
---	---	--

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

Sección	INDICE Descripción	Página
1.	ACERCA DE LABORATORIOS XXX	4
1.1.	Reseña de la empresa	4
1.2.	Organigrama para el SGC	4
2.	OBJETIVO DEL MANUAL Y ALCANCE DEL SGC	4
2.1.	Objetivo del manual de calidad	4
2.2.	Alcance del sistema de gestión de la calidad	4
3.	DEFINICIONES/ABREVIATURAS Y NORMAS DE REFERENCIA	5
3.1.	Definiciones y abreviaturas	5
3.2.	Normas y documentos de referencia	5
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	5
4.1.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	5
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	7
4.3.	Alcance del sistema de gestión de la calidad	7
4.4.	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	7
5.	LIDERAZGO	9
5.1.	Liderazgo y compromiso	9
5.2.	Política de la calidad	8
5.3.	Roles, responsabilidad y autoridades en la organización	9
6.	PLANIFICACIÓN	10
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	10
6.2.	Objetivo de calidad	10
6.3.	Planificación de los cambios	10
6.4.	Ambiente de trabajo	11
7.	APOYO	11
7.1.	Recursos	11
7.2.	Competencia	12
7.3.	Toma de conciencia	13
7.4.	Comunicación	13
7.5.	Información documentada	14
8.	OPERACIÓN	14
8.1.	Planificación y control operacional	14
8.2.	Requisitos para la producción y servicios	14
8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	15
8.4.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	16
8.5.	Producción y provisión del servicio	17
8.6.	Liberación de los productos y servicios	19
8.7.	Control de las salidas no conformes	19
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	19
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	19
9.2.	Auditoría interna	20
9.3.	Revisión por la dirección	21
10.	MEJORA	21
10.1.	Generalidades	21
10.2.	No conformidad y acciones correctivas	21

10.3. Mejora continua	21
11. ANEXOS	21
12. REVISIÓN HISTÓRICA	21

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

1. ACERCA DE LABORATORIOS XXX

1.1. Reseña de la empresa

LABORATORIOS XXX es una empresa de capital peruano establecida en 1984, año en el cual inicia sus operaciones de fabricación de productos cosméticos con sede en Lima, posteriormente en 1994 construye una moderna planta de producción en el distrito de Ate.

En la actualidad LABORATORIOS XXX brinda el servicio de manufactura y acabado a terceros, en sus dos plantas: Productos Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica.

LABORATORIOS XXX, se ha preocupado por capacitar constantemente a sus colaboradores, así como por invertir en tecnología garantizando la eficiencia, flexibilidad y calidad de los procesos de manufactura de todos sus productos.

1.2. Organigrama para el SGC

La organización cuenta con una organización por divisiones y áreas definidas en Organigramas, donde se muestran las líneas de autoridad del Sistema de Gestión de la Calidad.

VISIÓN

Consolidarnos como una empresa de clase mundial en la industria manufacturera de productos para el cuidado personal, alimenticios y de higiene doméstica, enfocándonos en responder con agilidad al cambio.

MISIÓN:

Generamos el crecimiento de nuestros clientes a través de la manufactura de sus productos; enfocándonos en la mejora continua, en la calidad y seguridad de nuestros procesos.

2. OBJETIVO DEL MANUAL Y ALCANCE DEL SGC

2.1. Objetivo del Manual de la Calidad

Describir los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 de LABORATORIOS XXX, a través de los cuales se cumple con estándares de calidad requeridos por la norma, nuestros clientes y las Buenas Prácticas de Manufactura, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

2.2. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 de LABORATORIOS XXX, comprende todos los procesos involucrados con el “Servicio de manufactura y acabado de Productos de Higiene Doméstica de la Planta René Descartes”.

3. DEFINICIONES/ABREVIATURAS Y NORMAS DE REFERENCIA

3.1 Definiciones/ abreviaturas

- a) **Alta dirección (AD):** para el caso de LABORATORIOS XXX compromete a la Gerencias General quien es responsable de brindar soporte y velar por el correcto desempeño de la Organización.
- b) **Cliente:** organización a la cual se le ofrece un producto y/o servicio.
- c) **No conformidad:** incumplimiento de procedimientos, normas y especificaciones.
- d) **Procedimiento:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- e) **Registro:** documento que proporciona evidencia objetiva de una actividad realizada.
- f) **Sistema de gestión de la calidad (SGC):** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con enfoque en la calidad de productos y servicios.
- g) **Trazabilidad:** serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.
- h) **PT:** producto terminado.

3.2 Normas y documentos de referencia

- a) ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos.
- b) Decisión N° 706 Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad mediante el Análisis FODA el cual se detalla a continuación (tabla 1):

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

Tabla 1: Análisis FODA

MATRIZ FODA LABORATORIOS XXX	Fortalezas	Debilidades
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionamiento en el mercado. 2. Se cuenta con un sistema de gestión de calidad establecido y mantenido, que respalda el cumplimiento de las BPM. 3. Apoyo de la Alta Dirección en temas de certificaciones de calidad. 4. Trabajo en equipo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No se ha revisado el sistema de gestión de calidad. 2. No existe fortalecimiento al recurso humano en temas de ISO 9001:2015 3. Deficiencia en el seguimiento de quejas y reclamos de los clientes. 4. Falta de automatización de algunos procesos en busca de la mejor calidad en la entrega de productos. 5. Abundante rotación del personal.
	Amenazas	Oportunidades
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumento de empresas en el rubro. 2. Incremento en la demanda de los requerimientos exigidos por los clientes. 3. Migración de clientes. 4. Sanciones por el ente regulador (DIGEMID) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pocas empresas del rubro cuentan con certificación ISO 9001. 2. Conferencias, Tutoriales, Guías. Para implementación de ISO 9001. 3. Personal capacitado para implementar ISO 9001:2015 y rediseño de procesos de la empresa.

Elaboración propia

4.1.1 Potencialidades (estrategias FO)

- Implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015.
- Generar programas de capacitación sobre la norma ISO 9001:2015.
- Desarrollar el rediseño de procesos que generan sobrecostos.

4.1.2 Limitaciones (estrategias DA)

- Realizar auditorías periódicas a fin de detectar las fallas dentro del Sistema.
- Desarrollar una política de bienestar social
- Desarrollar una matriz para el seguimiento de quejas y reclamos
- Desarrollar la automatización de procesos que generan actividades manuales y generar valor en la entrega final del producto.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

4.1.3 Riesgos (estrategias FA)

- Apoyarse en la alta dirección para implementar el sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015.
- Aprovechar la robustez del SGC para la adecuación a ISO 9001:2015.
- Aprovechar el prestigio de la empresa para negociaciones con los clientes.
- Usar el trabajo en equipo como estrategia para cubrir la demanda de requerimientos de los clientes.

4.1.4 Desafíos (estrategias DO)

- Establecer un programa efectivo de capacitación al personal.
- Actualizar la documentación del SGC.
- Adoptar una metodología para el rediseño de procesos.
- Implementar herramientas que optimicen y automaticen los procesos para mejorar la calidad de los productos.

La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas mediante el proceso de Revisión del Sistema de Gestión de Calidad (GG-PRO-001)

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; y los requisitos pertinentes de estas, para el sistema de gestión de la calidad, mediante la matriz de partes interesadas. (Anexo 1)

4.3 Alcance del sistema de gestión de la calidad

El alcance del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 de la empresa, comprende todos los procesos involucrados con el “Servicio de manufactura y acabado de productos de higiene doméstica” descritos en el mapa de procesos y que se ubican en la sede central René Descartes 391.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización determina los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización mediante el mapa de procesos (Anexo 2)

La organización establece la caracterización de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo (ver tabla 2), permitiendo identificar lo siguiente:

- Entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos
- La secuencia e interacción de estos procesos

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

- Los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos
- Los recursos necesarios para estos procesos
- Las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- Los riesgos y oportunidades
- Los cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos

Tabla 2: Caracterización de Procesos

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO				
1. OBJETIVOS: (Describe la finalidad del proceso, lo que se quiere lograr, basado en las directrices de la organización)		2. ALCANCE: (Describe la amplitud de la aplicación del proceso, desde donde inicia y hasta donde termina, de acuerdo al objetivo de proceso)		
3. RESPONSABLE: (Se define el cargo responsable por el funcionamiento de proceso)		4. PARTICIPANTES: (Se definen los cargos responsables por la ejecución de las actividades del proceso)		
REQUISITOS				
ISO 9001:2015				
5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Hace referencia a los clientes externos o a los procesos (proveedores internos) que suministran las entradas a este proceso.	Constituidas por las salidas (productos) que deben entregar los proveedores para llevar a cabo las actividades de este proceso, relacionadas con información y documentos.	A. Establecer los métodos de seguimiento apropiados para demostrar la capacidad del proceso para alcanzar el objetivo. B. Establecer los métodos de seguimiento a las características de los productos o salidas para verificar que cumplen con los requisitos de los mismos.	Constituido por el resultado (producto) obtenido durante la ejecución del proceso (documentos, reportes, listados, planillas, entre otros) Hacen parte de las entradas a los procesos clientes.	Hace referencia a los clientes externos o a los procesos (clientes internos) que reciben las salidas de este proceso.
10. DOCUMENTOS: Relacionar los documentos (planes, procedimientos, instructivo y formatos), requeridos para la ejecución de las actividades del proceso, incluye los documentos de origen externo.		11. RECURSOS: Determinar las necesidades de recursos (humano, infraestructura y ambiente de trabajo) para implantar y mantener el proceso.		
12. REGISTROS: (Relacionar los documentos que presentan los resultados obtenidos o proporcionan evidencia de la ejecución de las actividades del proceso)		13. INDICADORES: (Establecer los indicadores de proceso que permitan medir la eficacia frente al logro del objetivo)		

Fuente: Elaboración propia

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

5. LIDERAZGO

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La Alta Dirección brinda soporte a la implementación y adecuación del SGC según los requisitos de la norma ISO 9001:2015, compromiso que ratifica en la Visión, Misión y valores de la empresa.

5.1.2 Enfoque al Cliente

La Alta Dirección asegura que los requisitos de sus clientes son determinados y se cumplen con el objeto de aumentar su satisfacción, a través de la ejecución del procedimiento CM-PRO-001 “Satisfacción del cliente” donde se establecen los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de sus requisitos.

5.2. Política de la Calidad

La organización describe su política de calidad, la cual es aprobada por la Alta Dirección, comunicada a los colaboradores en los procesos de inducción, difundida en los accesos de personal al laboratorio y sirve de base para la elaboración de procedimientos del SGC.

“Laboratorios XXX, una empresa dedicada a la elaboración de Productos de Higiene Domestica, tiene el compromiso de:

- (1) Comunicar periódicamente esta política a nuestras partes interesadas.
- (2) Suministrar productos de calidad que cumplan con los requisitos de nuestros clientes.
- (3) Cumplir con los requisitos legales y otros requisitos que por decisión propia la organización suscriba.
- (4) Orientar nuestros procesos hacia la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.”

5.3. Roles, Responsabilidad y autoridades en la organización

La alta dirección asegura una estructura organizacional con líneas de reporte definidas en Organigramas, que las responsabilidades y funciones de los trabajadores están definidas en los Manuales de Operación y Función (MOFs) así como en los procedimientos e instructivos que competan a sus funciones, dichas responsabilidades se comunican al colaborador siguiendo un plan de inducción y capacitación específica en el puesto.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización, a partir del análisis del contexto y de la identificación de los requisitos de las partes interesadas, determina los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar.

La organización valora, controla, revisa e identifica los riesgos mediante el procedimiento QA-PRO-038 "Gestión de Riesgos"; además cuenta con una matriz de riesgos de calidad (Anexo 3) donde se asigna una probabilidad de ocurrencia y un impacto esperado, estableciendo las acciones necesarias para mitigar el riesgo o aprovechar la oportunidad, así como los responsables del monitoreo de los mismos, de tomar y evaluar las acciones pertinentes.

6.2 Objetivo de la calidad

En el marco de la política de calidad, se han definido los objetivos de calidad, desglosándolos para las funciones y niveles pertinentes, estableciendo los indicadores de gestión que permitan revisar su desempeño.

Los objetivos de calidad son revisados por la Dirección, semestralmente y están sujetos a modificaciones en caso de ser necesario. Los mismos son comunicados a todo el personal y revisados a través de reuniones mensuales dirigidas por los jefes de área.

A continuación se presentan el objetivo general de calidad y los objetivos específicos vinculados a la política de calidad.

Objetivo general

Asegurar la calidad del producto final y servir de soporte a los distintos procesos llevados a cabo para la elaboración del producto con orientación a incrementar el valor agregado bajo un enfoque de mejora continua.

Objetivos específicos

- Aumentar la satisfacción del cliente a través de la mejora continua de los procesos.
- Brindar soporte durante la elaboración del producto controlando y fijando los límites de los procesos según los requisitos especificados por las partes interesadas.
- Capacitar al personal según los requerimientos de la empresa.
- Asegurar la calidad de materia prima y producto terminado cumpliendo los aspectos reglamentarios y de seguridad.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

- Mantener y cumplir con los requisitos del SGC.
- Llevar a cabo proyectos de diseño de productos apuntando al ahorro y reducción de costos, enfocados a la mejora continua.

En el Anexo 4 se presenta el Plan del Sistema de Gestión de Calidad donde se presentan los objetivos específicos que se desprenden de la política de calidad, el proceso vinculado, la estrategia para lograr dichos objetivos, el indicador de gestión relacionado y el parámetro o meta a alcanzar.

6.3 Planificación de los cambios

La organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, y asegura que estos se lleven a cabo de manera planificada según procedimiento QA-PRO-019 “Control de Cambios”.

7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización, determina mediante reuniones periódicas con la Alta Dirección la necesidades de recursos para la mejora del SGC, así como por medio de proyectos, informes de acciones correctivas y preventivas, necesidades de recursos manifestadas por los colaboradores con sustento del Jefe de área, etc, todas las necesidades son evaluadas y aprobadas por la Alta Dirección.

7.1.2 Personas

La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios mediante sus programas:

- (MT-PRG-001 “Programa de Mantenimiento de Maquinas y equipos”)
- (MT-PRG-002 “Programa de Mantenimiento del sistema de ventilación aire acondicionado”)
- (MT-PRG-003 “Programa de mantenimiento de infraestructura”)
- (MT-PRG-004 “Programa de Mantenimiento del Sistema de Tratamiento de Agua Desmineralizada”)

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

- (MT-PRG-005 “Programa anual de Mantenimiento de Instalaciones Sanitarias”)
- (MT-PRG-006 “Programa de mantenimiento del Sistema Eléctrico”)
- (MT-PRG-016 “Programa de Mantenimiento del sistema de apoyo”)

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

La organización cuenta con un Reglamento de seguridad y salud en el trabajo, con una política contra el hostigamiento sexual y con un código de conducta.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

a) Generalidades

La organización asegura la utilización de instrumentos de medición y equipos debidamente verificados, calibrados y/o calificados para el control y seguimiento de parámetros de procesos productivos y evaluación de parámetros de Calidad, en el procedimiento QA-PRO-010 “Aseguramiento Metrológico”, detalla el seguimiento en base a programas de mantenimiento y calibración, identificación de equipos y archivo de Certificados.

b) Trazabilidad de las mediciones

La organización dispone de QA-PRG-004 “Programa de calibración y verificación de equipos de medición e instrumentos” para asegurar que los mismos se calibran, verifican, a intervalos especificados, o antes de su utilización; certificando la trazabilidad de las mediciones.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos se mantienen como documentos externos y están a disposición en la medida en que sea necesario.

7.2 Competencia

La organización según GH-PRO-001 “Selección de personal”, procede con el reclutamiento y selección de colaboradores en base a perfiles descritos en los Manuales de operación y función del puesto evaluando competencias, educación,

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

formación, habilidades y experiencia apropiada, concluyendo con la contratación del colaborador calificado.

La organización forma a sus colaboradores desde su ingreso realizando un proceso de inducción acorde a lineamientos del GH-PRO-002 “Inducción de personal”, donde reciben información sobre derechos y beneficios laborales, seguridad industrial, medio ambiente y principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Siguiendo lo descrito en el GH-PRO-003 “Capacitación de Personal”, se realiza diagnósticos de capacitación para la posterior configuración del GH-PRG-001 “Programa de capacitación y entrenamiento del personal” con lo cual se forma competencias personales y profesionales acorde a lo determinado en el manual de organización y funciones generando oportunidades de desarrollo y habilidades que permitan un desempeño de alto nivel, así mismo según la necesidad se realizan capacitaciones no programadas.

7.3 Toma de conciencia

La organización se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- La política de la calidad;
- Los objetivos de la calidad pertinentes;
- Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La Alta Dirección ha establecido canales de comunicación adecuados para asegurar entre los diversos niveles de la organización, la comunicación interna.

Los canales de comunicación establecidos dentro de la organización son:

- Notificaciones de la Alta Dirección.
- Comunicación escrita: oficios, memorándum, circulares, correo electrónico, paneles.
- Comunicación verbal: teléfono, reuniones de personal, etc.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

Esto con la finalidad de mantener al personal de la organización informado del estado del SGC a través de la difusión de la política y objetivo de calidad, indicadores de gestión de las áreas, satisfacción de clientes, cambios y mejoras del SGC, resultados de auditorías, seguimientos de acciones correctivas y preventivas, etc.

7.5 Información Documentada

7.5.1 Generalidades

La organización cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad establecido, el cual se encuentra debidamente documentado, implementado, mantenido y es mejorado continuamente con los procesos de evaluación del sistema (inspecciones, auditorías internas, revisión por la dirección), según los requerimientos establecidos en la norma ISO 9001:2015, así como Decisión N° 706 armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

7.5.2 Creación y Actualización

La organización establece en el procedimiento QA-PRO-002 “Sistema de control documentario”, las consideraciones a tener para la elaboración, revisión, aprobación, mecanismos de distribución y control de cambios para los documentos del SGC.

7.5.3 Control de la Información documentada

La organización por medio del procedimiento QA-PRO-012, “Control y correcto llenado de registros”, establece la metodología para proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos así como de la operación eficaz del SGC, mediante la identificación, el almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros, llevando el control bajo responsabilidad de cada Jefatura.

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

La organización, planifica la elaboración de productos con materiales aprobados y disponibles según procedimientos PL-PRO-006 “Planeamiento a largo plazo” y PL-PRO-007 “Planeamiento a corto plazo”, la planificación se traduce en programas de producción elaborados según PL-PRO-009 “Elaboración de programas de producción”, los cuales son revisados y aprobados, permitiendo la organización de materiales y personal con previsión para el desarrollo continuo de los procesos.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

8.2 Requisitos para los productos y servicios

La organización realiza acuerdos comerciales con los clientes mediante contrato donde indican las responsabilidades de ambas partes en el proceso de elaboración de productos.

8.2.1 Comunicación con el cliente

La organización mantiene comunicación abierta con sus clientes para coordinaciones de los procesos de manufactura así mismo para brindar y solicitar información técnica necesaria para la manufactura y control de calidad de sus productos por medio de reuniones, correo electrónico, teléfono, fax.

La organización comunica a los clientes el tratamiento de quejas y reclamos que comprometen sus productos.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La organización determina los requisitos del producto y servicios, en documentos denominados especificaciones técnicas, detallando los parámetros de calidad y técnicas utilizadas para la medición de los mismos.

Estos documentos cumplen requisitos técnicos previamente revisados y aprobados por la autoridad sanitaria.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La organización realiza la revisión de lo establecido en las especificaciones técnicas sobre los productos y servicios a fin de determinar si estos cumplen con los parámetros autorizados por los organismos regulatorios correspondientes.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados a través de QA-PRO-019 "Control de cambios"

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización coordina con los clientes el desarrollo de sus productos, o directamente la manufactura previa transferencia de información técnica

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

requerida según DT-PRO-003 “Formula maestra” y demás procedimientos del área de Investigación & desarrollo.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

La organización dispone del procedimiento DP-PRO-010 “Desarrollo de productos nuevos” establecido por el área de Investigación y desarrollo para el diseño, y desarrollo de productos que cumplan con los requisitos de los clientes y de organismos regulatorios correspondientes.

8.3.3 Entradas para el diseño

La organización ha determinado los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. Las entradas para el diseño son:

- Boceto del cliente
- Especificaciones de diseño
- Normativa vigente
- Memorias y documentación de diseños anteriores que sean útiles para el diseño.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de la veracidad de los resultados. Además se realizan las revisiones, verificaciones y validaciones, y se toman acciones necesarias sobre los problemas determinados durante el control.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

la conformidad con los requisitos; y conserva la información documentada sobre ello.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización mediante la ejecución del procedimiento CO-PRO-001 “Compras locales” y CO-PRO-002 “Importaciones” asegura que los productos y servicios suministrados externamente se realicen conforme a los requisitos indicados en las especificaciones técnicas y/o requerimiento del cliente.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización dispone de la información de materiales, servicios y proveedores en el ERP Epicor, con lo cual realiza la emisión de las órdenes de Compra de acuerdo a las demandas de producción de los clientes. Las actividades del área de compras para el manejo adecuado del ERP Epicor se detallan en instructivos de operación.

La organización verifica la identidad de los materiales comprados en la recepción según procedimiento AL-PRO-020 “Recepción y almacenamiento de materia prima y material de empaque para productos de higiene doméstica”, realiza la evaluación de los parámetros de calidad según CC-PRO-001 “Muestreo, Inspección y criterios de aprobación del material de empaque” y CC-PRO-002 “Muestreo, Análisis y Aprobación de materia prima”. Dando conformidad de los materiales comprados

La organización evalúa a los proveedores en aspectos Estratégicos, Técnicos y Comerciales según lo descrito en procedimiento CO-PRO-005 “Evaluación de proveedores” así como realiza auditorias a sus Sistema de Gestión de Calidad según QA-PRO-030 “Auditoria de calidad a proveedores”, para la selección o mantenimiento de proveedores de materiales y servicios que cubran con los requerimientos establecidos por clientes y organismos reguladores para la elaboración de “Productos de higiene doméstica”.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar, la aprobación de los mismos, mediante:

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

- Evaluación a proveedores
- Auditorias de Calidad
- Reuniones

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y provisión de servicio

La organización describe la secuencia de las actividades de Producción en un conjunto de procedimientos considerando principalmente FB-PRO-012 “Proceso de fabricación de productos de higiene doméstica” y EN-PRO-020 “Proceso de envasado y acondicionado de productos de higiene doméstica”, donde se indica las actividades a fin de evitar confusión y contaminación cruzada antes del proceso de producción (despeje de línea, verificación de materiales, verificación de limpieza de áreas y equipos, etc), durante el proceso de producción (fabricación de graneles según Batch Card, envasados y acabados de productos terminados según guías de envasado y acabado, identificaciones y controles en proceso, etc) y después del proceso de producción (devolución de materiales, entrega de graneles y productos terminados, etc).

Cada proceso de producción genera registros de sus actividades los cuales conforman el sobre técnico del producto.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización rotula con etiquetas de identificación y de estado Aprobado los materiales para los procesos de producción, así como identifica en áreas y equipos las diferentes etapas de un proceso productivo según corresponda, utilizando rótulos de identificación.

La organización genera por cada lote de producto manufacturado un sobre técnico que contiene toda la información de los procesos de fabricación, envasado y acabado así como los resultados de la evaluación de los parámetros de calidad requeridos para la emisión del Protocolo de Calidad del producto terminado.

La documentación se encuentra disponible en el archivo de Aseguramiento de la Calidad.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación en los productos, así también equipos, instrumentos, etc.

La organización protege la confidencialidad de toda la información técnica proporcionada por el cliente. (Planos, fórmulas, métodos operatorios, técnicas analíticas, etc).

8.5.4 Preservación

La organización asegura la preservación del producto así como de sus partes constitutivas, mediante la identificación con etiquetas y rótulos de información para trazabilidad, manipulación con equipamiento especializado (montacargas, apiladores, etc) reduciendo el deterioro por la operación manual, almacenamiento en ambientes bajo condiciones de temperatura y humedad controlada previniendo el deterioro por condiciones ambientales y mediante el transporte durante los procesos internos y de entrega al cliente siguiendo flujos de recepción/despacho.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización cumple con todos los requisitos necesarios durante la post entrega de los productos o servicios que ofrece considerando: todos los requisitos legales y reglamentarios, las consecuencias no deseadas que se asocian a los productos y servicios, la naturaleza, la utilización y la vida útil de los productos y los requisitos que establece el cliente mediante la ejecución de los siguientes procedimientos:

- TR-PRO-001 Proceso de transporte
- TR-PRO-004 Quejas y reclamos en la recepción de pedido de clientes
- CM-PRO-001 Satisfacción del cliente

8.5.6 Control de cambios

La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, y asegura que estos se lleven a cabo de manera planificada afirmando la continuidad en la conformidad con los requisitos, según procedimiento QA-PRO-019 "Control de cambios".

8.6 Liberación de los productos y servicios

La liberación de los productos y servicios se establece a partir de los requisitos definidos para cada uno de ellos. La organización garantiza la conformidad de los

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

productos con las especificaciones establecidas antes de su puesta al mercado mediante QA-PRO-027 “Liberación de producto terminado”.

8.7 Control de las salidas no conformes

La organización mediante procedimiento CC-PRO-011 “Manejo de productos no conformes”, asegura la no utilización de los productos no conformes identificando, segregando y comunicando a las áreas responsables para la toma de acciones

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización planifica e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

9.1.2 Satisfacción del Cliente

La organización establece como objetivo de su política comercial (GG-POL-002) la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus demandas con servicios y productos de calidad.

Así mismo los requisitos de los clientes son determinados y se cumplen con el objeto de aumentar su satisfacción, a través de la ejecución del procedimiento CM-PRO-001 “Satisfacción del cliente” donde se establecen los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de sus requisitos.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización realiza el análisis y evaluación de los procesos del SGC, mediante QA-PRO-031 “Inspecciones BPM”, verificando el cumplimiento continuo de las buenas prácticas, las observaciones generadas son comunicadas a los responsables de cada área para análisis de causas y toma de acciones preventivas o correctivas.

Se realiza seguimiento continuo de los resultados de las inspecciones para mantener consolidado el SGC.

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

La organización realiza seguimientos de las características de los productos para verificar que cumple con las especificaciones declaradas, dicho seguimiento se realiza durante todo el proceso de manufactura, registrando y archivando dichos controles con la información técnica del producto elaborado. Toda la documentación técnica es revisada y archivada por Aseguramiento de la Calidad.

9.2. Auditoría Interna

La organización realiza la auditoría interna con frecuencia semestral, involucrando en su alcance, personal, instalaciones, procesos y documentación, con la finalidad de mantener fortalecido y en mejora continua el SGC.

Según lo indicado en el QA-PRO-003 “Auditorías Internas”, se planifica, ejecuta y genera la documentación necesaria para realizar el seguimiento de las no conformidades detectadas.

La Alta Dirección tiene la responsabilidad de brindar soporte en el levantamiento de las no conformidades así como de establecer acciones correctivas a fin de mantener fortalecido el SGC.

9.3 Revisión por la Dirección

La revisión del SGC por parte de la Alta Dirección se realiza a través del procedimiento GG-PRO-001 “Revisión del Sistema de Gestión de Calidad por la Dirección”, la cual describe la metodología, entradas y salidas para el cumplimiento de este requisito.

10. MEJORA

10.1 Generalidades

La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

10.2 No conformidad y acciones correctivas

La organización establece mediante procedimiento QA-PRO-011 “Acciones correctivas y preventivas”, el manejo para eliminar causas de no conformidades potenciales mediante acciones preventivas.

Así mismo frente a no conformidades se establece análisis de causas y acciones correctivas para su subsanación, evaluando la efectividad con seguimiento

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

continuo asegurando no incurrir nuevamente en incumplimientos de los requerimientos del SGC.

10.3 Mejora continua

La organización mejora continuamente el SGC realizando revisiones periódicas de la política y objetivos de calidad adecuándolos a las actualizaciones de los requerimientos de calidad de clientes y organismos reguladores.

Así como con la revisión de los resultados de auditorías, analizando causas de las debilidades del SGC y tomando acciones correctivas y preventivas que den solución y fortalezcan el SGC.

1. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de partes interesadas.

Anexo 2: Mapa de Procesos LABORATORIOS XXX

Anexo 3: Matriz de riesgos y oportunidades

Anexo 4: Plan del Sistema de Gestión de Calidad

12. REVISIÓN HISTÓRICA

No aplica.

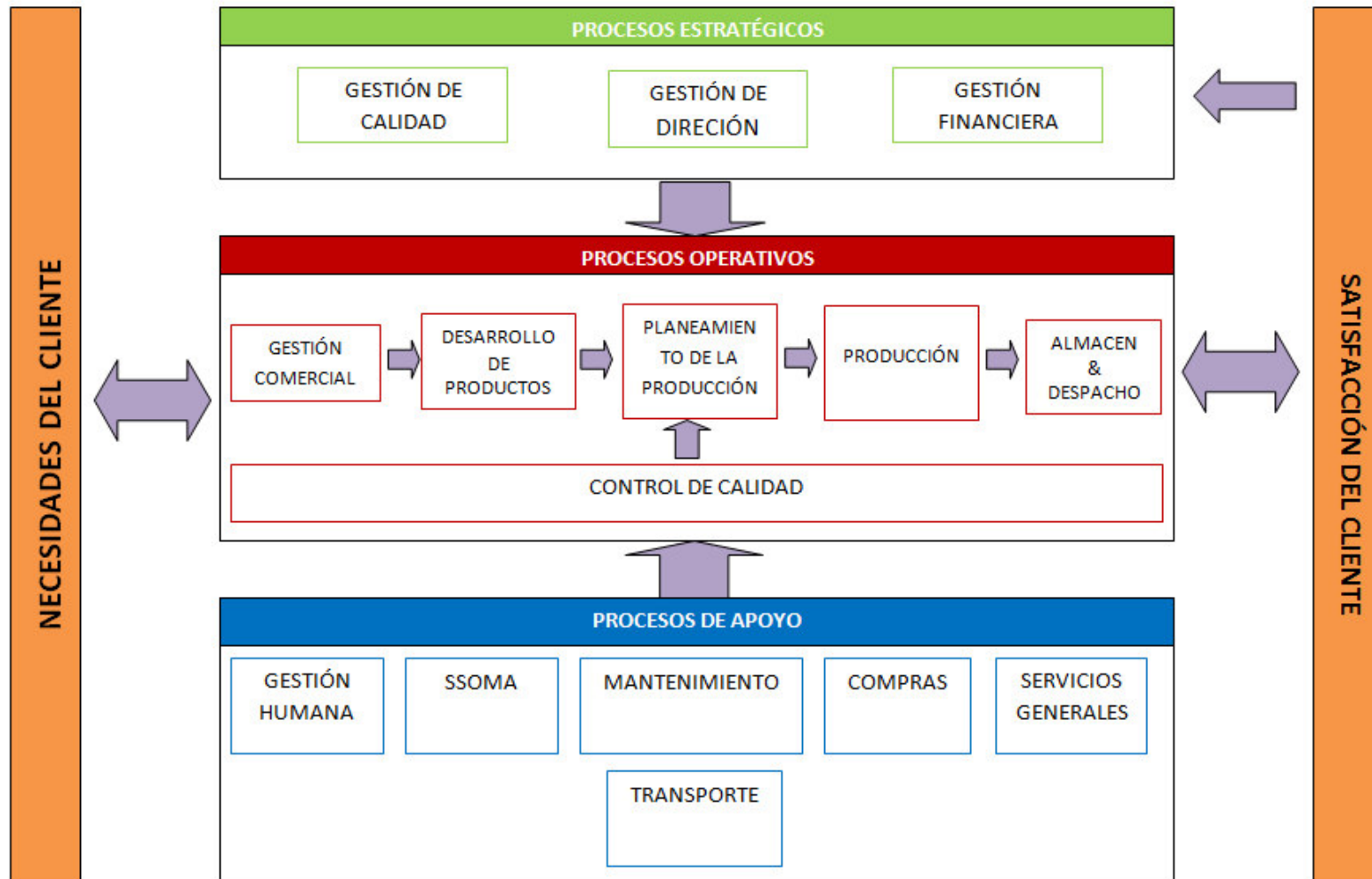
	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

ANEXO 1: Matriz de partes interesadas

Parte interesada	Denominación	Nombre	Requerimiento principal	Poder
CLIENTES	Empresas del rubro de cosméticos y Productos de Higiene domesticas que requieran servicio de maquila.	ALICORP, ARDYSS ,AVON BEAUTYCORP, CALANIT CENCOSUD, CLOROX, COPINSA DROKASA, DRUPPE, ECKERD FAUSTO PIAGGO, GARBI GENOMA LAB, HOT, INTIPHARMA MAKRO, MEDIFARMA, MEDISCIENCE,MONCLAUD PANDA, PLAZA VEA QUIMICA SUIZA, RUCEF TIENS.	<ul style="list-style-type: none"> • Productos de Calidad. • Entregas a tiempo. • Atención oportuna de quejas y reclamos. • Garantía de calidad. • Cumplimiento de los requisitos técnicos y legales. 	ALTO
EMPLEADOS	Personal y contratistas	TRUPAL, EUROPLAST QUIMILAR ENVASES S.A.C MEGAPACK, PRIMITIVA LABEL BOLTEN, FLEXOSUR CARTONAS VILLAMARINA LITOGRAFIA MANIX, GIPLAST JULIA SEVILLA, VIAPLAST EUROFORM, CIMAGRAF CERUTTI, PLASTIFORM TERMOENCOGIBLES DEL PERU PIERIPLAST, PAPELERA DE SUR S.A.C ENVASES DE VIDRIO SAC ADHESIVOS DEL NORTE CORPORACIÓN DE INSDUSTRIAS PLASTICAS, COLOR POINT KURESA, NORLAC MPORT YCHIFORMAS, CAPTAX INDUSTRIA GRAFICA LATINA CIMTEC, PROLABELS CARTONES DEL PACIFICO EDICION & COLOR XU YUAN PACKAGINC ZETTA, GLASCAR INGENIERIA Y DESARROLLO GRAFICO, LATINOMERICANA PALOMINO GOMZ TROQUELADORES PERUANOS GLOBAL PLASTIC PERUPLAST TEXOL, COSPHATECH PERÚ SAC RLC REPRESENTACIONES SAC QUIMICOS GOICOCHEA SAC PROCHEM PERU S.A.C MATHIESEN QUÍMICA SUIZA INDUSTRIAL HEXAQUIMICA, CLARIANT CRODA PERUANA QUÍMICA ANDERS EFYSISA, FYAREPSAC DROCERSA	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de las remuneraciones. • Grato ambiente de trabajo. • Estabilidad laboral. • Bienestar Social. • Línea de carrera. • Capacitaciones. 	BAJO
ACCIONISTAS PRIVADOS	Personas naturales o jurídicas que son propietarios de acciones de la empresa.		<ul style="list-style-type: none"> • Rentabilidad. • Prestigio de la empresa. • Proyección. • Equidad. 	ALTO
PROVEEDORES	Empresas que proveen Materia Primas, Materiales de Empaque y otros servicio		<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento en el pago. • Claridad en las negociaciones. • Retroalimentación oportuna. 	BAJO
ESTADO	Ente Regulador	DIGEMID.	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de la normativa vigente. 	ALTO
ENTORNO	Medio Ambiente, Entorno Social y Sociedad.	MUNICIPALIDAD SUNAFIL	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de la normativa vigente 	BAJO

	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

ANEXO 2: Mapa de Procesos LABORATORIOS XXX



	MANUAL DE CALIDAD		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

ANEXO 3: Matriz de riesgos de calidad

MATRIZ DE RIESGOS DE CALIDAD											
PROCESO:											
P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN

MANUAL DE CALIDAD			ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 2	PAGINA	CÓDIGO QA-MAN-001

ANEXO 4: Plan del Sistema de Gestión de Calidad

Política de Calidad	Proceso	Objetivos	Estrategia general	Indicador general	fórmula	parámetro	seguimiento
<p>1. Comunicar periódicamente esta política a nuestras partes interesadas.</p> <p>2. Suministrar productos de calidad que cumplan con los requisitos de nuestros clientes.</p> <p>3. Cumplir con los requisitos legales y otros requisitos que por decisión propia la organización suscriba.</p> <p>4. Orientar nuestros procesos hacia la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.</p>	Gestión de calidad	Mantener y cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.	Registrar y tomar acciones correctivas frente a las no conformidades.	No conformidades pendientes	$\frac{N\# \text{ No conformidades cerradas} \times 100}{N\# \text{ No conformidades levantadas}}$	Mayor a 80%	Trimestral
			Buscar constantemente la mejora de la eficacia del sistema.	Índice de mejora	$\frac{N\# \text{ reclamos cerrados} \times 100}{N\# \text{ reclamos recibidos}}$	Mayor a 80%	Mensual
			Cumplir con el programa de auditorías.	Auditoría programada	$\frac{N\# \text{ auditorías realizadas} \times 100}{N\# \text{ auditorías programadas}}$	Mayor a 90%	Semestral
	Gestión de dirección	Gestionar la aprobación de los expedientes de productos nuevos o actualizados de productos.	Gestionar la aprobación de los expedientes ingresados a DIGEMD	Expedientes aprobados	$\frac{N\# \text{ expedientes aprobados} \times 100}{N\# \text{ expedientes ingresados}}$	Mayor a 90%	Anual
	Gestión comercial	Satisfacer las necesidades de nuestros clientes	Registrar y tomar acciones frente a los resultados las encuestas	Satisfacción del cliente	$\frac{N\# \text{ clientes satisfechos} \times 100}{N\# \text{ clientes encuestados}}$	Mayor a 90%	Mensual
	Desarrollo de productos	Llevar a cabo proyectos de diseño de productos apuntando al ahorro y reducción de costos, y a la mejora continua.	Desarrollar al menos 3 productos nuevos al año	Proyectos finalizados	N# de productos desarrollados	Mínimo 3	Anual
	Planeamiento	Cumplir con la atención de los pedidos tanto en fecha, hora y cantidad	Gestionar la ejecución del programa mensual de producción	Ejecución de OP	$\frac{N\# \text{ de OP ejecutadas} \times 100}{N\# \text{ de OP lanzadas}}$	Mayor a 90%	Mensual
	Producción	Brindar soporte en la elaboración del producto, fijando los límites de los procesos según los requerimientos del consumidor-cliente.	Mantener los estándares de los procesos.	OOL (Fuera de límites)	$\frac{N\# \text{ de defectos} \times 100}{N\# \text{ de unidades muestreadas}}$	Menor a 0.4%	Mensual
				Rechazo de productos	$\frac{N\# \text{ total de paletas observadas (no reprocesadas)} \times 100}{\text{Nivel de producción en paletas}}$	Menor a 1 %	Mensual
	Almacén & despacho	Asegurar el flujo correcto de la cadena de abastecimiento	Cumplir con el programa de despacho de PT	Satisfacción del cliente	$\frac{N\# \text{ de PT despachados} \times 100}{N\# \text{ de PT programados para despacho}}$	Mayor a 90 %	Mensual
	Gestión humana	Capacitar al personal según los requerimientos de la empresa.	Eficacia de las capacitaciones realizadas	Porcentaje de aprobación	$\frac{N\# \text{ personas aprobadas} \times 100}{N\# \text{ personas que asistieron al curso}}$	Mayor a 90%	Anual
	Mantenimiento	Asegurar el funcionamiento de los bienes de la empresa	Asegurar la disponibilidad de los bienes de la empresa	Disponibilidad total	$\frac{\text{Horas totales} - \text{horas paradas}}{\text{Horas totales}}$	Mayor a 0.5	Mensual
Compras	Asegurar el abastecimiento de materiales directos e indirectos a tiempo.	Gestionar los rechazos y devoluciones	Porcentaje de pedidos rechazados	$\frac{N\# \text{ total de rechazos} \times 100}{N\# \text{ total de pedidos}}$	Menor a 40%	Anual	

ANEXO 6

Caracterización de procesos

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD				
14. OBJETIVOS: (Asegurar la implementación, mantenimiento y fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa, mediante el uso de herramientas que contribuyan a la mejora continua de los procesos.)		15. ALCANCE: (Aplica para todos procesos descritos en el manual de calidad)		
16. RESPONSABLE: (Jefe de Aseguramiento de la calidad)		17. PARTICIPANTES: - Supervisor de Aseguramiento de la calidad - Asistente de Aseguramiento de la calidad		
REQUISITOS				
ISO 9001:2015				
18. PROVEEDOR	19. ENTRADAS	20. ACTIVIDADES	21. SALIDAS	22. CLIENTES
Todos los procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Mapa de Procesos - Norma ISO 9001:2015 - Metodologías para la evaluación de la calidad del producto y servicio. - Metodologías para la mejora continua - Metodología para la identificación de riesgos y oportunidades 	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar el programa y plan de auditorías internas de calidad. - Elaborar el programa y plan de auditorías a proveedores. - Estructurar mecanismos y estrategias para la difusión y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad. - Establecer lineamientos para realizar la revisión del SGC para asegurar la eficacia, eficiencia y efectividad continua. - Estructurar mecanismos y estrategias de seguimiento, medición, análisis y evaluación. - Estructurar mecanismos para la identificación de riesgos y oportunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> - Programa de auditorías internas del SGC - Plan de auditorías internas del SGC - Programa de auditoría a proveedores - Plan de auditoría a proveedores - Mecanismos y estrategias de difusión y mantenimiento del SGC - Metodología para la para la determinación y selección de las oportunidades de mejora e implementación de acciones - Metodología para la identificación de riesgos y oportunidades 	Todos los procesos
Todos los procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Norma ISO 9001:2015. - Resultados de auditorías. - Documentación de los procesos. - Procedimiento de auditoría interna - Procedimiento de auditoría a proveedores - Programas y planes de auditoría. - Procedimiento de acciones correctivas y preventivas - Desempeño de los procesos y la conformidad del producto y servicio. - Estado de las acciones correctivas y preventivas. - Cambios que podrían afectar al SGC. - Recomendaciones - Resultados de la gestión realizada sobre riesgos identificados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ejecutar los programas de auditoría - Ejecutar mecanismos y estrategias para la difusión y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad - Realizar la revisión del SGC. - Ejecutar mecanismos y estrategias para la determinación y selección de las oportunidades de mejora e implementación de acciones para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo. - Ejecutar mecanismos para la identificación de riesgos y oportunidades 	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de auditoría. - Evidencia de las estrategias ejecutadas (correos electrónicos, registros fotográficos, material POP, listados de asistencia, etc.) - Informe de Indicadores. - Informe de Revisión por la Dirección al SGC. - Acciones correctivas. - Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 	Todos los procesos
Todos los procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de auditorías internas. - Acciones correctivas. - Oportunidades de mejora - Riesgos - Informe de revisión por la Dirección del SGC 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación de los puntos expuestos líneas arriba. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de revisión por al dirección. 	Todos los procesos
Todos los procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de auditorías - Informe de revisión por la Dirección del SGC 	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar acciones producto de las actividades de verificación 	<ul style="list-style-type: none"> - Acciones correctivas 	Todos los procesos
23. DOCUMENTOS		24. RECURSOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Manual de calidad - Plan de Calidad - QA-PRO-003 Auditorías internas - QA-PRO-009 Quejas y reclamos - QA-PRO-011 Acciones correctivas y preventivas - QA-PRO-019 Control de cambios - QA-PRO-030 Auditoría de calidad a proveedores - GG-PRO-001 Revisión del Sistema de Gestión de Calidad 		<ul style="list-style-type: none"> - Talento humano competente - Instalaciones físicas adecuadas - Hardware y software actualizado - Recursos económicos 		
25. REGISTROS		26. INDICADORES		
<ul style="list-style-type: none"> - Informe de auditorías - Registro de quejas y reclamos - Registro de acciones correctivas y preventivas - Registro de control de cambios - Informe de auditoría a proveedores - Informe de Revisión por la Dirección 		<ul style="list-style-type: none"> - No conformidades pendientes - Índice de mejora - Auditoría programada 		

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE DIRECCIÓN				
1. OBJETIVOS: (Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el ente regulador, en cada uno de los procesos de la empresa.		2. ALCANCE: (Aplica para todos los procesos descritos en el manual de calidad)		
3. RESPONSABLE: (Director Técnico)		4. PARTICIPANTES - Coordinador de Asuntos Regulatorios - Jefe de Aseguramiento de la Calidad - Jefe de Control de Calidad - Jefe de Producción		
REQUISITOS				
ISO 9001:2015				
5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Todos los procesos	- Mapa de procesos - Manual BPM farmacéutico - Decisión 516 - Decisión 721	- Establecer los lineamientos y planes estratégicos de la empresa - Elaborar la documentación técnica para los trámites en DIGEMID. - Estructurar mecanismos y estrategias para el cumplimiento y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. - Estructurar mecanismos y estrategias de seguimiento, medición, análisis y evaluación.	- Planeamiento estratégico - Dossier Técnico	Todos los procesos DIGEMID
Todos los procesos	- Mapa de procesos - Manual BPM farmacéutico - Decisión 516 - Decisión 721 - Planeamiento estratégico	- Ejecutar mecanismos y estrategias para el cumplimiento y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. - Realizar la revisión del SGC. - Ejecutar mecanismos para el cumplimiento de los objetivos de la organización, mediante la administración, organización y control de sus recursos humanos, técnicos y materiales de la división. - Ejecutar mecanismos para la supervisión de todo el personal técnico. - Hacer el seguimiento a los trámites en DIGEMID.	- Evidencia de las estrategias ejecutadas (correos electrónicos, registros fotográficos, material POP, listados de asistencia, etc.) - Informe de Indicadores. - Informe de Revisión por la Dirección al SGC. - Acciones correctivas. - Minuta de reuniones con clientes	Todos los procesos
Todos los procesos	- Acciones correctivas. - Informe de Revisión por la Dirección del SGC - Informe de indicadores - Minuta de reuniones.	- Verificación de los puntos expuestos líneas arriba.	- Informe de revisión por la dirección.	Todos los procesos
Todos los procesos	- Informe de Revisión por la Dirección del SGC - Informe de indicadores	- Implementar acciones producto de las actividades de verificación	- Acciones correctivas	Todos los procesos
10. DOCUMENTOS - Manual de calidad - DT-PRO-001 Pesquisas de productos - DT-PRO-003 Formula maestra - QA-PRO-005 Retiro de productos de mercado - QA-PRO-008 Normas de higiene - QA-PRO-012 Control y correcto llenado de registros - QA-PRO-014 Limpieza y sanitización de la planta - QA-PRO-017 Ingreso del personal a planta - QA-PRO-018 Control de la documentación de los sobres técnicos - QA-PRO-031 Inspecciones de BPM - QA-PRO-032 Sistema de lotizado para productos terminados - QA-PRO-011 Acciones correctivas y preventivas - QA-PRO-019 Control de cambios - GG-PRO-001 revisión del Sistema de Gestión de Calidad		11. RECURSOS - Talento humano competente - Instalaciones físicas adecuadas - Hardware y software actualizado - Recursos económicos		
12. REGISTROS - VUCE - Guías de Fabricación, Guías de Envasado - Registro de retiro de productos de mercado - Registros de limpieza y sanitización de planta - Sobre técnicos - Registro de inspecciones BPM - Registro de acciones correctivas y preventivas - Registro de control de cambios		13. INDICADORES: Expedientes aprobados		

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN FINANCIERA				
1. OBJETIVOS: Asegurar los recursos financieros, garantizando la sostenibilidad de la empresa en el tiempo, generando valor para los accionistas		2. ALCANCE Aplica para las actividades de planeación, elaboración, administración y ejecución del presupuesto.		
3. RESPONSABLE: Gerente General		4. PARTICIPANTES: - Gerente General Adjunto - Gerente de Contabilidad		
REQUISITOS				
ISO 9001:2015				
5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Todos los procesos, Clientes	<ul style="list-style-type: none"> - Presupuesto por proceso - Cuenta (Doc. soporte) - Misión, Visión, Políticas y Objetivos, Planeamiento Estratégico. - Planes institucionales e informes de gestión 	<ul style="list-style-type: none"> - Planificación y consolidación del presupuesto. <p>TESORERIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organización de las cuentas por pagar - Organización de las cuentas por cobrar <p>CONTABILIDAD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Análisis del comportamiento histórico de los ingresos. - Elaborar y remitir a la Gerencia General el presupuesto. - Determinación de fechas de conciliaciones bancarias y demás cuentas del balance. - Elaborar el plan de pago de impuestos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprobación de presupuesto 	Todos los procesos
Todos los procesos, Clientes	<ul style="list-style-type: none"> - Presupuesto por proceso. - Contratos de prestación de servicios. - Facturas y/o cuentas de cobro nómina y provisión de prestaciones sociales. 	<p>TESORERIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ejecución de las cuentas por pagar. - Ejecución de las cuentas por cobrar. - Traslado oportuno de fondos para cumplir los compromisos <p>CONTABILIDAD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ejecución presupuestal - Ejecución del cierre mensual - Ejecución - Registro de obligaciones (importaciones, compras locales) - Análisis de las guías de remisión. - Ejecución de la toma de inventarios <p>Pago de impuestos. Rendición de informes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobante de pago - Guías de remisión. - Inventarios. - Declaraciones tributarias. - Estados financieros. 	Gestión contable Entidades de Control
Todos los procesos, Clientes	<ul style="list-style-type: none"> - Acciones correctivas. - Comprobante de pago - Guías de remisión. - Inventarios. - Presupuesto anual - Estados financieros. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación de los puntos expuestos líneas arriba. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de contabilidad 	Todos los procesos
Todos los procesos, Clientes	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de contabilidad - Informe de indicadores 	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar acciones producto de las actividades de verificación 	<ul style="list-style-type: none"> - Acciones correctivas 	Todos los procesos
10. DOCUMENTOS <ul style="list-style-type: none"> - Manual de calidad - GF-PRO-001 Flujo de documentos de proveedores 		11. RECURSOS <ul style="list-style-type: none"> - Talento humano competente - Instalaciones físicas adecuadas - Hardware y software actualizado - Recursos económicos 		
12. REGISTROS <ul style="list-style-type: none"> - Orden de compra - Guía de remisión - Certificado de análisis - Parte de ingreso - Letra de cambio 		13. INDICADORES: Disposición de recursos		

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN COMERCIAL

<p>1. OBJETIVOS: Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, ofreciendo el mejor servicio en la elaboración de productos cosméticos y de higiene doméstica. Aumentar la capacidad productiva, aumentar las ventas, mantener una rentabilidad neta de mínimo 5%.</p>	<p>2. ALCANCE: Este proceso aplica para las etapas de captación de cliente, negociaciones, contrato, ejecución de pedido, servicio de post-venta.</p>
<p>3. RESPONSABLE: Gerencia Comercial</p>	<p>4. PARTICIPANTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dueño de cuentas claves - Dueño de marcas propias - Administrador comercial - Asistente comercial.

**REQUISITOS
ISO 9001:2015**

5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Cliente	- Solicitud de servicio	- Presentación del portafolio de productos y servicios.	- Requisitos del cliente	Desarrollo de productos
Desarrollo de Productos	- Prototipos	- Presentación de prototipos al cliente	- Solicitud de cotización	Cliente
Desarrollo de productos	- Solicitud de cotización	- Presentación de la cotización al cliente	- Cotización aprobada	Cliente
Cliente	- Solicitud de cotización - Presentación de la propuesta comercial - Informe de desarrollo - Códigos epicor.	- Documentar los requerimientos especificando las características solicitadas para el desarrollo del producto.	- Solicitud de desarrollo - Orden de Compra	Desarrollo de productos
Desarrollo de productos	- Prototipos	- Presentación de prototipos al cliente	- Orden de compra	Todos los procesos
Todos los procesos	- Orden de compra	- Ejecución del contrato de trabajo y condiciones de la prestación de servicios. - Ejecución de la administración de la demanda. - Ejecución de obsolescencias.	- Orden de producción	Todos los procesos
Cliente	- Encuesta de satisfacción - Reporte de ventas	- Implementar acciones de mejora.	- Acciones correctivas	Todos los procesos

<p>10. DOCUMENTOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual de Calidad - Política Comercial 	<p>11. RECURSOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Talento humano competente - Instalaciones físicas adecuadas - Hardware y software actualizado - Recursos económicos
<p>12. REGISTROS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de cotización. - Orden de compra. - Encuesta de satisfacción - Especificación de requerimientos 	<p>13. INDICADORES: Satisfacción del cliente</p>

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE DESARROLLO DE PRODUCTOS

1. OBJETIVOS: Ejecutar las actividades para el diseño, desarrollo, supervisión, implementación y entrega de productos.	2. ALCANCE: Este proceso aplica para las actividades incluidas en el desarrollo de productos.
3. RESPONSABLE: Gerente de Producción Jefe Senior ID Químico Analista de Desarrollo de Empaque	4. PARTICIPANTES: - Formulator - Analista de cotizaciones - Coordinador de ingeniería - Asistente de desarrollo de empaque - Asistente de investigación & desarrollo - Practicante de investigación & desarrollo

REQUISITOS

ISO 9001:2015

5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Gestión comercial	- Requisitos del cliente	- Elaboración de prototipos	- Prototipos	Gestión comercial
Gestión comercial	- Solicitud de cotización	- Elaboración de estructura de productos para cotizar - Determinación de HH, mermas. - Elaboración de Dossier Técnico que se ingresa a DIGEMID.	- Solicitud de cotización	Desarrollo de productos
Desarrollo de productos	- Solicitud de cotización	- Cotización	- Cotización	Gestión comercial
Gestión comercial	- Cotización aprobada	- Elaboración de Dossier Técnico que se ingresa a DIGEMID. - Elaboración de fórmula maestra, especificaciones. - Transferencia al sistema	- Dossier Técnico - Formula maestra - Solicitud de aprobación de ingenierías	Todos los procesos
Desarrollo de productos	- Dossier Técnico - Formula maestra - Ingenierías	- Seguimiento al primer lote de producción	- Acciones correctivas	Todos los procesos
Todos los procesos	- Acciones correctivas	- Validación del proceso de producción	- Acciones correctivas	Todos los procesos.

10. DOCUMENTOS

- Manual de calidad
- DP-PRO-010 Desarrollo de productos nuevos
- DP-PRO-013 Generación y creación de ingenierías
- DP-PRO-014 Actualización de ingenierías
- DP-PRO-015 Ejecución de pruebas pilotos de fabricación y envasado
- DP-PRO-016 Estandarización de fabricación y envasado

11. RECURSOS

- Talento humano competente
- Instalaciones físicas adecuadas
- Hardware y software actualizado
- Recursos económicos

12. REGISTROS

- Solicitud de cotización
- Cotización
- Dossier Técnico
- Fórmula maestra
- Acciones correctivas

13. INDICADORES: Proyectos finalizados

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE PLANEAMIENTO

1. OBJETIVOS: Determinar mensualmente los recursos y capacidades de planta para atender los pedidos del cliente en fecha, cantidad, hora.		2. ALCANCE: Este proceso aplica para las actividades de planeamiento, elaboración de programas de producción, emisión y seguimiento de órdenes de producción.		
3. RESPONSABLE: Jefe de Planeamiento		4. PARTICIPANTES: - Coordinador de Planeamiento		
REQUISITOS				
ISO 9001:2015				
5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Gestión comercial	- Orden de compra	- Análisis de los pedidos del mes - Explosión de materiales	- Programa mensual de producción - Orden de producción - Informe de obsolescencia.	Todos los procesos
Todos los procesos	- Programa mensual de Producción - Orden de producción - Informe de obsolescencia.	- Elaboración del programa de producción	- Programa de producción	Todos los procesos
Producción	- Validación del programa de Producción - Ingreso de órdenes de producción ejecutadas	- Seguimiento de las órdenes de producción	- Registros de HH, mermas, etc.	Todos los procesos
Todos los procesos	- Acciones correctivas	- Validación del proceso	- Acciones correctivas	Todos los procesos.
10. DOCUMENTOS - Manual de Calidad - DP-PRO-010 Desarrollo de productos nuevos - PL-PRO-007 Planeamiento a corto plazo - PL-PRO-008 Emisión de órdenes de producción - PL-PRO-009 Elaboración del programa de producción - PL-PRO-010 Seguimiento de ordenes de producción		11. RECURSOS - Talento humano competente - Instalaciones físicas adecuadas - Hardware y software actualizado - Recursos económicos		
12. REGISTROS - PL-REG-005 Plan mensual de producción - PL-PRG-001 Programa de producción – fabrica - PL-PRG-002 Programa de producción – envasado - Acciones correctivas		13. INDICADORES: Ejecución de OP		

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN				
1. OBJETIVOS: Transformar las materiales, utilizando todos los recursos e insumos necesarios para cumplir con la producción planeada supliendo así las expectativas de los clientes.		2. ALCANCE: El proceso aplica desde la recepción de materiales, fabricación, envasado y acabado del producto.		
3. RESPONSABLE: Jefe de Producción		4. PARTICIPANTES: <ul style="list-style-type: none"> - Supervisor de Producción - Fabricante - Maquinista - Supervisor de Línea - Auxiliar de Trámite Documentario - Auxiliar de Lavado de Bidones - Ayudante de Fabricación - Auxiliar de Envasado - Auxiliar de Movimiento de Materiales 		
REQUISITOS				
ISO 9001:2015				
5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Almacén Gestión de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Orden de producción - Requisición de Dispensación/ Despacho de Materiales. - Guía de fabricación 	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar el despeje de líneas - Recepción de materiales e insumos - Realizar el proceso de fabricación - Realizar la limpieza de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> - Requisición de dispensación /Despacho de materiales - Orden de fabricación 	Producción Control de calidad
Producción Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Orden de producción - Granel aprobado - Requisición de Dispensación/ Despacho de materiales. - Guía de envasado 	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar el despeje de líneas - Recepción de materiales - Realizar el proceso de envasado - Realizar la limpieza de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> - Requisición de dispensación /Despacho de materiales - Orden de envasado 	Producción Control de calidad
Producción Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Producto terminado aprobado - Orden de fabricación - Orden de envasado 	<ul style="list-style-type: none"> - Entrega de producto a almacén - Ingreso de datos de producción al sistema 	<ul style="list-style-type: none"> - Registros de producción. 	Todos los procesos Almacén
Producción Control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Registros de producción 	<ul style="list-style-type: none"> - Validación del proceso 	<ul style="list-style-type: none"> - Acciones correctivas 	Todos los procesos.
10. DOCUMENTOS <ul style="list-style-type: none"> - Manual de calidad - FB-PRO-013 Limpieza de equipos de fabricación de PHD - FB-PRO-004 Limpieza y sanitización de envases de recepción de graneles - FB-PRO-012 Proceso de fabricación de PHD - EN-PRO-003 Despeje de línea - EN-PRO-004 Limpieza y sanitización de máquina equipos y accesorios en áreas de envasado - EN-PRO-005 Recepción y distribución de material hacia las áreas de envasado y acabado - EN-PRO-006 Proceso de envasado y acabado - EN-PRO-007 Control de horas hombre y horas máquina en producción - EN-PRO-012 Tratamiento de los saldos mermas y residuos - EN-PRO-013 Recepción y distribución de graneles - EN-PRO-014 Entrega de producto terminado a almacén - EN-PRO-020 Proceso de envasado y acabado de productos de higiene doméstica 		11. RECURSOS <ul style="list-style-type: none"> - Talento humano competente - Instalaciones físicas adecuadas - Hardware y software actualizado - Recursos económicos 		
12. REGISTROS <ul style="list-style-type: none"> - Orden de fabricación - Guía de fabricación - Orden de envasado - Guía de envasado - Control de horas hombre - Acciones correctivas 		13. INDICADORES OOL (Fuera de Límites) Rechazo de productos		

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE ALMACEN Y DESPACHO				
1. OBJETIVOS: Asegurar el flujo correcto de materiales de toda la cadena de abastecimiento a nuestros clientes internos y externos		2. ALCANCE: Este proceso aplica desde la recepción, validación, almacenamiento, custodia, despacho y distribución.		
3. RESPONSABLE: Jefe de Almacén		4. PARTICIPANTES: - Supervisor de Almacén - Digitador de Almacén - Auxiliar de Almacén - Dispensador		
REQUISITOS				
ISO 9001:2015				
5. PROVEEDOR	6. ENTRADAS	7. ACTIVIDADES	8. SALIDAS	9. CLIENTES
Proveedores	- Guía de remisión - Certificado de calidad	- Recepción y registro de documentos - Verificación del contenido de los documentos	- Aprobación de guías de remisión	Proveedor
Proveedores Vigilancia	- Solicitud de cotización	- Descarga y verificación cuali-cuantitativa de material. - Visado de documentos - Rotulado de material - Preparación del material para muestro	- Guía de remisión - Certificado de calidad	Control de calidad
Control de calidad	- Etiqueta de estado	- Devolución al proveedor / Ubicación en la zona de aprobado	- Inventario	Todos los procesos
Planeamiento	- Programa de producción	- Dispensación de materias primas - Despacho de materiales de empaque	- Requisiciones de dispensación/despacho de materiales - Boleta de despacho	Producción
Producción Control de calidad	- Guía de ingreso entrega a Almacén de producto Terminado	- Verificación de la documentación - Recepción de producto terminado	- Guía de ingreso entrega a almacén de producto terminado	Todos los procesos
Todos los procesos	- Programa de entrega - Guía de venta - Guía de remisión - Factura - Protocolo de análisis	- Despacho de producto terminado - Toma de inventario cíclico	- Guía de remisión - Factura - Protocolo de análisis - Orden de compra	Cliente
Todos los procesos	- Acciones correctivas	- Validación del proceso de producción	- Acciones correctivas	Todos los procesos
10. DOCUMENTOS - Manual de calidad - AL-PRO-001 Recepción de materia prima y material de empaque - AL-PRO-002 Recepción de producto terminado - AL-PRO-003 Despacho de producto terminado - AL-PRO-007 Dispensación de materias primas - AL-PRO-014 Toma de inventarios generales - AL-PRO-015 Despacho de material de empaque - AL-PRO-018 Almacenamiento de MP, ME y PT - AL-PRO-024 Limpieza y sanitización de almacenes		11. RECURSOS - Talento humano competente - Instalaciones físicas adecuadas - Hardware y software actualizado - Recursos económicos		
12. REGISTROS - Parte de ingreso. - Guía de ingreso a almacén de producto terminado. - Requisición de dispensación/despacho de materiales. - Guía de devolución de producción a almacén. - Inventarios cíclicos. - Comprobación de stock. - Despeje de línea del proceso de dispensación. - Control de dispensación. - Reporte de ubicación de MP, ME y PT - Limpieza y sanitización de almacenes - Limpieza y sanitización de la cabina de muestreo - Sanitizado de ambiente - Limpieza y sanitización de servicios higiénicos - Acciones correctivas		13. INDICADORES Satisfacción del cliente		

ANEXO 7

Matriz de riesgos de calidad

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Gestión de calidad

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Auditorías internas	Incumplimiento de programa de auditorías internas	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Desconocimiento del estado del SGC	-	No	-	3	5	15	RIESGO GRAVE	Establecimiento de planes de trabajo Capacitación del personal. Seguimiento por la Alta Dirección al cumplimiento del programa de auditorías internas.
	Auditoría ineficaz	Audidores no calificados	Desconocimiento del estado del SGC	-	No	-	1	4	4	RIESGO APRECIABLE	Actualización del file de Auditores Internos
Liberación de productos	Liberación de producto no Conforme	Error del personal	Entrega de producto no conforme	Cliente	Sí	Verificación por DT	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal
Auditorías externas	Incumplimiento con disposiciones regulatorias	Incumplimiento de programas de garantía de calidad	Desconocimiento del estado del SGC, sanción por ente regulador	-	Sí	Programas de garantía de calidad	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Cambiar la frecuencia de las auditorías internas de "1 vez por año" a "dos veces por año"
Quejas y reclamos	Incumplimiento con tiempos de respuesta	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Insatisfacción del cliente	Cliente	No	-	2	4	8	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal Compromiso de Alta Dirección
Retiro de producto del mercado	Incumplimiento con disposiciones regulatorias	Personal no calificado	Daño/Insatisfacción al cliente	Cliente	Sí	Simulacro de retiro de producto del mercado	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Seguimiento al cumplimiento del programa de simulacro de retiro de producto del mercado
Inspecciones BPM	Incumplimiento	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Desconocimiento del estado del SGC	-	No	-	1	4	4	RIESGO APRECIABLE	Establecimiento de planes de trabajo Capacitación del personal
Control de cambios	Gestión ineficaz	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Documentos desactualizados	SGC	Sí	Solicitud de control de cambios	2	4	8	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal Compromiso de Alta Dirección

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Gestión de dirección

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Ingreso de expedientes de productos nuevos	Incumplimiento de fechas establecidas	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Retraso de entrega de productos	-	No	-	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Establecimiento de planes de trabajo. Capacitación del personal. Seguimiento por la Alta Dirección.
Ingreso de expedientes de actualización de productos	Incumplimiento de fechas establecidas	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Retraso de entrega de productos	-	No	-	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Establecimiento de planes de trabajo. Capacitación del personal. Seguimiento por la Alta Dirección.
Control de cambios	Comunicación fuera de tiempo	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Retraso de entrega de productos, documentos desactualizados	-	Sí	Solicitud de Control de Cambios	2	4	8	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal. Compromiso de Alta Dirección.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Gestión financiera

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Presupuesto anual	Mal direccionamiento de recursos	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Entrega de presupuesto de áreas fuera de tiempo	-	No	-	1	4	4	RIESGO APRECIABLE	Seguimiento por la Alta Dirección
Pago de trabajos	Retraso	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Personal descontento	-	No	-	1	3	3	RIESGO APRECIABLE	Seguimiento por la Alta Dirección

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Gestión comercial

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Atención de demanda	Incumplimiento de tiempos de entrega	Mal planeamiento, exceso de demanda	Sanciones económicas, insatisfacción del cliente	Cliente	No	-	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Elaboración de programa mensual de Producción. Se establece lead time de 20 días para entrega de producto.
	Incumplimiento en cantidad de entrega	Mal planeamiento, exceso de demanda	Sanciones económicas, insatisfacción del cliente	Cliente	No	-	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Elaboración de programa mensual de Producción. Se establece lead time de 20 días para entrega de producto.
Satisfacción del cliente	Inadecuada percepción de las necesidades del cliente	Flujo no establecido	Insatisfacción del cliente	Cliente	No	-	5	4	20	RIESGO GRAVE	Reingeniería del proceso
	Inadecuada atención de quejas y reclamos	Flujo no establecido (a nivel de comercial)	Insatisfacción del cliente	Cliente	No	-	5	4	20	RIESGO GRAVE	Reingeniería del proceso

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Desarrollo de productos

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Desarrollo de productos nuevos	Producto no estable	Uso inadecuado de insumos, formula no robusta	Demora en la entrega de productos al cliente	-	No	-	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Elaboración de plan de desarrollo. Seguimiento de Alta Dirección.
	Demora en entrega de producto a planta	Uso inadecuado de insumos, formula no robusta	Demora en la entrega de productos al cliente	-	No	-	2	5	10	RIESGO APRECIABLE	Elaboración de plan de desarrollo. Seguimiento de Alta Dirección.
	Incumplimiento de plan de desarrollo	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Demora en la entrega de productos al cliente	-	No	-	3	5	15	RIESGO GRAVE	Capacitación del personal. Compromiso de Alta Dirección.
Modificación o mejora de fórmulas	Incremento de costos	Alza de precio por proveedores insumos específicos	Alza de precio de venta pérdida de clientes	-	No	-	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Acuerdos comerciales con proveedores

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Planeamiento

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Programación de la producción	Incumplimiento con fechas de atención de pedidos	Retraso de las compras, Incumplimiento del programa de producción	Sanciones económicas, Insatisfacción del cliente	Cliente	No	-	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Reuniones mensuales con las áreas de compras y producción para el cumplimiento y seguimiento del programa de producción
	Tiempos muertos	Temporada baja	Personal libre, despidos	-	No	-	2	3	6	RIESGO APRECIABLE	Parada de planta para capacitaciones pendientes. Limpieza y fumigación de Planta.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: PRODUCCIÓN

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Fabricación / Envasado	Incumplimiento de tiempos de entrega	Falla de máquinas	Sanciones económicas, Insatisfacción del cliente	Cliente	No	-	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Seguimiento al programa de mantenimiento preventivo.
	Contaminación del producto	Personal no calificado, Insumos de mala calidad, Infraestructura inadecuada, Proceso inadecuado	Pérdida económica Incumplimiento con tiempos de entrega		SI	-	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal, Calificación de proveedores, Control de insumos y materiales, Programa anual de mantenimiento, Validación de procesos.
	Producto no Conforme	Personal no calificado, Insumos de mala calidad, Infraestructura inadecuada, Proceso inadecuado	Pérdida económica Incumplimiento con tiempos de entrega		SI	-	1	4	4	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal, Calificación de Proveedores, Control de insumos y materiales, Programa anual de mantenimiento, Validación de procesos.
	Incumplimiento de BPM por parte del personal	Personal no calificado,	Producto no conforme		SI	-	1	4	4	RIESGO APRECIABLE	Seguimiento al cumplimiento de programa de capacitación del personal

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Almacén

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Recepción de insumos y materiales	Recepción de insumos y materiales no conformes	Personal no calificado	Insumos y materiales en mal estado	-	Sí	Procedimiento de recepción	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal
	Daño a los insumos y materiales	Inadecuada manipulación al momento de la recepción	Insumos y materiales en mal estado	-	Sí	Procedimiento de recepción	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal
Almacenamiento	Inadecuado almacenamiento	Personal no calificado, infraestructura inadecuada, falla de sistemas críticos	Insumos y materiales en mal estado	-	Sí	Procedimiento de almacenamiento	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal Programas de mantenimiento
Dispensación	Errores en el pesado de insumos	Personal no calificado, equipos de medición no calibrados	Producto no conforme	-	Sí	Verificación de pesaje por Producción	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal Programa de calibración de equipos
Despacho de materiales	Error en despacho de cantidad	Personal no calificado	Retraso en la producción	-	Sí	Verificación de por producción	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal
Despacho de producto terminado	Error en despacho de cantidad	Personal no calificado	Insatisfacción del cliente	Cliente	Sí	Verificación por parte de transportes	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE CALIDAD

PROCESO: Gestión humana

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Selección de personal	Inadecuada selección	No se cuenta con un efectivo sistema de selección	Trabajo ineficaz	-	-	-	2	4	8	RIESGO APRECIABLE	Mejorar sistema de selección (propuesta laboral, línea de carrera)
Inducción específica	Inadecuada inducción específica	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Personal no calificado	-	Sí	Procedimiento de inducción específica	1	4	4	RIESGO APRECIABLE	Compromiso de áreas y de Alta Dirección
Capacitación del personal	Incumplimiento de programa de capacitación	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Personal no calificado	-	Sí	Programa de Capacitación	1	4	4	RIESGO APRECIABLE	Compromiso de áreas y de Alta Dirección
	Capacitación ineficaz	Capacitadores no calificados	Personal no calificado	-	Sí	MOFS	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Medición de efectividad de la capacitación

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE CALIDAD

PROCESO: Mantenimiento

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Mantenimiento de infraestructura	Incumplimiento de programa de mantenimiento	Exceso de carga laboral	Incumplimiento regulatorio, contaminación, retraso en la producción	-	Sí	Programa de mantenimiento	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Establecimiento de planes de trabajo. Seguimiento al cumplimiento de programas de mantenimiento.
	Incumplimiento de programa de mantenimiento	Falta de recursos	Incumplimiento regulatorio, Contaminación, Retraso en la producción	-	Sí	Presupuesto anual	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Revisión del presupuesto anual
Mantenimiento preventivo	Incumplimiento de programa de mantenimiento	Incumplimiento de programa de mantenimiento	Incumplimiento regulatorio, contaminación, retraso en la producción	-	Sí	Programa de mantenimiento	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Establecimiento de planes de trabajo. Seguimiento al cumplimiento de programas de mantenimiento.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

PROCESO: Compras

P R O C E S O	RIESGO	CAUSAS	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACIÓN DEL RIESGO			VALORACIÓN DEL RIESGO	MEDIDAS DE INTERVENCIÓN
			CONSECUENCIAS	DONDE	SI/NO	CONTROLES EXISTENTES	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO	PLAN DE ACCIÓN
Compras	Incumplimiento de tiempos de entrega	Problemas de pago, problemas de stock de proveedor	Retraso en la producción	-	-	-	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Calificación de proveedores
	Incumplimiento en tiempos de pago	Retraso de tiempo de próximas entregas	Retraso en la producción	-	-	-	2	5	10	RIESGO IMPORTANTE	Calificación de proveedores. Política de pagos a proveedores.
	Alza de precio de compra	Variación del mercado	Retraso en la adquisición de insumos y materiales	-	-	-	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Acuerdos comerciales con proveedores
	Proveedores no calificados	Excesiva carga laboral, alta rotación del personal	Riesgos detallados anteriormente	-	-	-	1	5	5	RIESGO APRECIABLE	Capacitación del personal. Compromiso de Alta Dirección.

ANEXO 8

Lista maestra de documentos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS				CÓDIGO: QA-REG-001
F. Emisión: 15/08/16				VERSIÓN: 6
Tipo de documento:		Procedimientos		
Código	Título	Area	Versión actual	
GH-PRO-001	Selección de personal	Gestión Humana	5	
GH-PRO-002	Inducción personal nuevo	Gestión Humana	8	
GH-PRO-003	Capacitación de personal	Gestión Humana	11	
GH-PRO-004	Incorporación de nuevos colaboradores	Gestión Humana	1	
GH-PRO-005	Control de entrega de uniformes de trabajo laboratorio	Gestión Humana	6	
GH-PRO-011	Cambio de centros de costos	Gestión Humana	2	
GH-PRO-012	Ingreso y cese del personal	Gestión Humana	4	
SS-PRO-001	Participación y consulta	SSOMA	4	
SS-PRO-002	Resporte e investigación de accidentes e incidentes	SSOMA	4	
SS-PRO-004	Equipos de protección personal	SSOMA	4	
SS-PRO-005	Saneamiento ambiental	SSOMA	5	
SS-PRO-006	Señalización y código de colores	SSOMA	3	
SS-PRO-009	Manejo de residuos	SSOMA	6	
SS-PRO-014	Gestión de contratistas - proveedores	SSOMA	1	
AL-PRO-004	Devoluciones de materia prima, graneles, material de empaque y producto terminado	Almacén	6	
AL-PRO-006	Toma de inventarios cíclicos	Almacén	3	
AL-PRO-008	Despeje de línea del proceso de dispensación	Almacén	9	
AL-PRO-010	Ajuste de inventarios	Almacén	2	
AL-PRO-011	Manejo de materiales inflamables	Almacén	8	
AL-PRO-013	Destrucción de etiquetas o rótulos de materia prima	Almacén	8	
AL-PRO-014	Toma de inventarios generales	Almacén	2	
AL-PRO-017	Limpieza y sanitización de utensilios y envases de dispensación	Almacén	8	
AL-PRO-018	Condiciones de almacenamiento de materias primas, graneles, material de empaque y producto terminado	Almacén	4	
AL-PRO-020	Recepción y almacenamiento de materia prima y material de empaque para productos de higiene doméstica	Almacén	1	
AL-PRO-021	Dispensación de materias primas y despacho de material de empaque para productos de higiene doméstica	Almacén	1	
AL-PRO-023	Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado para productos de higiene doméstica	Almacén	1	
AL-PRO-024	Limpieza y sanitización de almacenes	Almacén	3	
CO-PRO-001	Compras locales	Compras	4	
CO-PRO-002	Importaciones	Compras	3	
CO-PRO-003	Proceso de ingreso y aprobación de precios	Compras	4	
CO-PRO-005	Evaluación de proveedores	Compras	4	
TR-PRO-001	Proceso de transporte	Transportes	2	
TR-PRO-002	Mantenimiento de unidades de transporte	Transportes	1	
TR-PRO-003	Control de combustible	Transportes	1	
TR-PRO-004	Quejas y reclamos en la recepción de pedido de clientes	Transportes	2	
TR-PRO-005	Revisión y limpieza de unidades de transporte	Transportes	1	
PL-PRO-007	Planeamiento a corto plazo	Planeamiento	1	
PL-PRO-008	Emisión de ordenes de producción	Planeamiento	1	
PL-PRO-009	Elaboracion del programa de fabrica envasado	Planeamiento	1	
PL-PRO-010	Seguimiento de ordenes de producción	Planeamiento	1	
QA-PRO-002	Sistema de control documentario	Aseguramiento	11	
QA-PRO-003	Auditorías internas	Aseguramiento	11	
QA-PRO-005	Retiro de productos del mercado	Aseguramiento	8	
QA-PRO-006	Destrucción de productos	Aseguramiento	8	
QA-PRO-007	Reemplazo para cargos claves	Aseguramiento	6	
QA-PRO-008	Normas de higiene	Aseguramiento	4	
QA-PRO-009	Quejas y reclamos	Aseguramiento	6	
QA-PRO-010	Aseguramiento metrológico	Aseguramiento	8	
QA-PRO-011	Acciones correctivas y preventivas	Aseguramiento	7	
QA-PRO-012	Control y correcto llenado de registros	Aseguramiento	7	
QA-PRO-014	Limpieza y sanitización de la planta	Aseguramiento	8	
QA-PRO-015	Limpieza y sanitización de los servicios higiénicos	Aseguramiento	5	
QA-PRO-016	Recepción, preparación y distribución de sanitizantes	Aseguramiento	6	
QA-PRO-018	Control de la documentación de los sobres técnicos	Aseguramiento	3	
QA-PRO-019	Control de cambios	Aseguramiento	4	

QA-PRO-021	Validaciones	Aseguramiento	3
QA-PRO-022	Calificaciones	Aseguramiento	2
QA-PRO-023	Desviaciones	Aseguramiento	3
QA-PRO-024	Control de temperatura y humedad relativa	Aseguramiento	3
QA-PRO-027	Liberación de producto terminado	Aseguramiento	6
QA-PRO-029	Desviaciones en los sistemas críticos	Aseguramiento	2
QA-PRO-030	Auditoría de calidad a proveedores	Aseguramiento	6
QA-PRO-031	Inspecciones de BPM	Aseguramiento	3
QA-PRO-032	Sistema de lotizado para productos terminados	Aseguramiento	4
QA-PRO-033	Ingreso del personal a planta de productos de higiene doméstica	Aseguramiento	2
QA-PRO-038	Gestión de riesgos	Aseguramiento	1
CC-PRO-001	Muestreo, inspección y aprobación del material de empaque	Control de calidad	7
CC-PRO-002	Muestreo, análisis y aprobación de materia prima	Control de calidad	10
CC-PRO-005	Muestreo, inspección y aprobación de producto en proceso y producto terminado	Control de calidad	13
CC-PRO-007	Muestreo, análisis y aprobación de graneles	Control de calidad	17
CC-PRO-008	Manejo y control de patrones	Control de calidad	7
CC-PRO-010	Control de contramuestras	Control de calidad	13
CC-PRO-011	Manejo de producto No conformes y rechazados	Control de calidad	7
CC-PRO-012	Estudios de estabilidad	Control de calidad	1
DP-PRO-007	Estudio de estabilidad de PT	I&D	2
DP-PRO-010	Desarrollo de productos nuevos de terceros	I&D	1
DP-PRO-013	Generación y creación de ingenierías	I&D	1
DP-PRO-014	Actualización de ingenierías	I&D	1
DP-PRO-015	Ejecución de pruebas pilotos de fabricación y envasado	I&D	1
DP-PRO-016	Estandarización de fabricación y envasado	I&D	1
DT-PRO-001	Pesquisas de productos	DT	1
DT-PRO-003	Fórmula maestra	DT	2
DT-PRO-004	Manejo de insumos químicos y bienes fiscalizados	DT	1
EN-PRO-002	Alistamiento de materiales	Envasado	4
EN-PRO-005	Recepción y distribución de ME hacia las áreas de envasado	Envasado	9
EN-PRO-007	Control de horas hombre y horas máquina en producción	Envasado	1
EN-PRO-012	Tratamiento de los saldos, mermas y residuos	Envasado	9
EN-PRO-013	Recepción y distribución de graneles	Envasado	8
EN-PRO-014	Entrega de producto terminado al almacén	Envasado	9
EN-PRO-016	Manejo y uso del aditivo TEC 5191-303 PNK para el uso de envasado	Envasado	3
EN-PRO-017	Devoluciones de materiales a almacenes	Envasado	2
EN-PRO-018	Limpieza y sanitización de máquinas, equipos y accesorios para productos de higiene doméstica	Envasado	4
EN-PRO-019	Despeje de línea para productos de higiene doméstica	Envasado	2
EN-PRO-020	Proceso de envasado y acondicionado de productos de higiene doméstica	Envasado	5
MI-PRO-002	Reforzamiento del entrenamiento al personal de microbiología	Microbiología	9
MI-PRO-003	Muestreo y análisis de materias primas microbiológicas	Microbiología	7
MI-PRO-004	Toma de muestra de graneles para análisis microbiológicos	Microbiología	7
MI-PRO-005	Toma de muestra y análisis microbiológico de producto terminado	Microbiología	8
MI-PRO-006	Uso y conservación de cepas	Microbiología	5
MI-PRO-007	Monitoreo ambiental de planta	Microbiología	10
MI-PRO-008	Toma de muestra de superficies máquinas, equipos, equipos auxiliares, accesorios y operarios	Microbiología	8
MI-PRO-009	Manejo y conservación de medios de cultivo, suplementos y reactivos	Microbiología	9
MI-PRO-010	Manejo de desechos microbiológicos	Microbiología	9
MI-PRO-014	Ingreso del personal al área de Microbiología	Microbiología	3
MI-PRO-015	Toma de muestras microbiológicas para clientes externos	Microbiología	3
MI-PRO-016	Control microbiológico del sist. de tratamiento de agua desmineralizada planta PHD	Microbiología	3
FB-PRO-012	Proceso de fabricación de productos de higiene doméstica	Fabricación	3
FB-PRO-013	Limpieza y sanitización de equipos de fabricación - utensilios y materiales auxiliares del área de PHD	Fabricación	2
MT-PRO-001	Ingreso del personal de mantenimiento a las áreas controladas de la planta	Mantenimiento	8
MT-PRO-007	Mantenimiento de instalaciones y servicios de planta	Mantenimiento	6
MT-PRO-008	Mantenimiento de máquinas y equipos	Mantenimiento	10
MT-PRO-013	Control de la presión diferencial	Mantenimiento	5
GG-PRO-001	Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	Gerencia General	1
CM-PRO-001	Satisfacción del cliente	Comercial	1

ANEXO 9

Programa de Auditorías

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS

Código **QA-PRG-002**

Versión: **16**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____ Analista de Aseguramiento de la Calidad	_____ Jefe de Aseguramiento de la Calidad	_____ Director Técnico

Año: **2018**

F. Aprobación programa: **22/12/2017**

AREAS A AUDITAR	MESES												
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOS	SET	OCT	NOV	DIC	
ALMACENES													
TRANSPORTES													
FABRICACION, ENVASADO/ACABADO (PLANTA PRODUCTOS COSMÉTICOS)													
FABRICACION, ENVASADO/ACABADO (PLANTA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA)													
CONTROL DE CALIDAD													
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD													
MANTENIMIENTO													
GESTIÓN HUMANA (GH)													
SEGURIDAD SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE (SSOMA)													
COMPRAS													
PLANEAMIENTO													
TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN (TI)													
INVESTIGACION Y DESARROLLO (I&D)													

ANEXO 10

Comparación antes y después de la implementación del SGC

Proceso	Indicador	Fórmula	Antes de implementación	Resultados a los 6 meses de implementación
Gestión de calidad	No conformidades pendientes	$\frac{\text{Número de no conformidades cerradas} \times 100}{\text{Número de no conformidades levantadas}}$	60%	80%
	Índice de mejora	$\frac{\text{Número de reclamos cerrados} \times 100}{\text{Número de reclamos recibidos}}$	70%	80%
	Auditoría programada	$\frac{\text{Número de auditorías realizadas} \times 100}{\text{Número de auditorías programadas}}$	80%	100%
Gestión de dirección	Expedientes aprobados	$\frac{\text{Número de expedientes aprobados} \times 100}{\text{Número de expedientes ingresados}}$	90%	100%
Gestión comercial	Satisfacción del cliente	$\frac{\text{Número de clientes satisfechos} \times 100}{\text{Número de clientes encuestados}}$	Sin datos	90%
Desarrollo de productos	Proyectos finalizados	$\frac{\text{Número de proyectos desarrollados} \times 100}{\text{Número de proyectos programados}}$	70%	90%
Planeamiento	Ejecución de OP	$\frac{\text{Número de OP ejecutadas} \times 100}{\text{Número de OP lanzadas}}$	90%	97%
Producción	OOL (Fuera de límites)	$\frac{\text{Número de defectos} \times 100}{\text{Número de unidades muestreadas}}$	0.5%	Menor a 0.4%
	Rechazo de productos	$\frac{\text{Total de paletas observadas (no reprocesadas)} \times 100}{\text{Nivel de producción en paletas}}$	1%	Menor a 1 %
Almacén & despacho	Satisfacción del cliente	$\frac{\text{Número de PT despachados} \times 100}{\text{Número de PT programados para despacho}}$	90%	99%
Gestión humana	Porcentaje de aprobación	$\frac{\text{N\# personas aprobadas} \times 100}{\text{N\# personas que asistieron al curso}}$	70%	100 %
Mantenimiento	Disponibilidad total	$\frac{\text{Horas totales} - \text{horas paradas}}{\text{Horas totales}}$	0.4	0.7
Compras	Porcentaje de pedidos rechazados	$\frac{\text{N\# total de rechazos} \times 100}{\text{N\# total de pedidos}}$	40%	10%

Fuente: Elaboración Propia

ANEXO 11

Información adicional

MINUTA DE REUNIONES		Código	QA-REG-053
		Versión	1

F. Emisión: 15/03/2013

TEMA:	Formación de Comité de Calidad	Fecha:	20/12/2017
LUGAR:	Oficina de Gerencia General	Hora:	10:00 h

ASISTENTES:	
1.- Gerente General	9.- Jefe de Producción
2.- Gerente General adjunto	10.- Jefe de Almacén
3.- Dirección Técnica	11.- Jefe de Control de calidad
4.- Jefe de Aseguramiento de la calidad	12.- Gerente de Contabilidad y control interno
5.- Gerente de Producción	13.- Jefe de Compras
6.- Gerente Comercial	14.- Jefe de Mantenimiento
7.- Jefe de Gestión humana	15.- Jefe de Planeamiento
8.- Jefe de Investigación y desarrollo	16.- Analista de Aseguramiento de la calidad

ACUERDOS:

Se establece la formación del comité de calidad cuyos miembros son:

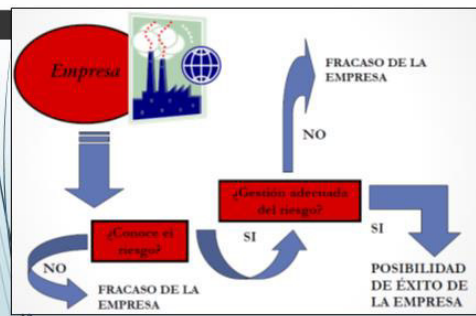
- Gerente General (Líder)
- Gerente General adjunto
- Dirección Técnica
- Gerencia de Producción
- Gerencia Comercial
- Jefe de Aseguramiento de la calidad
- Jefe de Gestión humana
- Jefe de Investigación & desarrollo
- Jefe de Producción
- Jefe de Almacén
- Jefe de Mantenimiento
- Jefe de Compras
- Jefe de Control de Calidad
- Analista de Aseguramiento de la calidad

Se designa como Auditor líder a:

- Jefe de Aseguramiento de la calidad

GESTIÓN DE RIESGOS

Cesar Huamanchay



3 ¿Qué es el riesgo?

- "magnitud de los daños frente a una situación peligrosa"
- "ocurrencia de un potencial perjuicio o daño para las unidades, personas, organizaciones o entidades"
- "La exposición a las consecuencias de la incertidumbre" (ISO 31000)
- la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.



4 Riesgo

La incertidumbre puede originarse en factores internos o externos (dos dimensiones de riesgo):

- La posibilidad de que un evento se produzca.
- Las consecuencias que se podrían generar como consecuencia de ese evento.



5 CONCEPTOS

Riesgo: incertidumbre.
 Peligro: fuente del riesgo.
 Amenaza: probabilidad de un desastre.
 Vulnerabilidad: propiedad intrínseca que genera exposición.
 Control: como modificamos el riesgo.
 Mitigación: enfocada en las consecuencias.
 Tratamiento: que hacemos con el riesgo.
 Administración: proceso.
 Gestión: arte.
 Probabilidad (probability): tasa entre 0 y 1 de que algo ocurra.
 Posibilidad (likelihood): oportunidad que algo pase.
 Evaluación: comparación.
 Análisis: comprensión de algo.
 Evento: conjunto particular de circunstancias.

6 ¿QUÉ ES EL PELIGRO?

Elemento que por sí solo o en combinación con otros, presenta el potencial intrínseco de engendrar un **riesgo**.

(Definición 31000)



Diferencia entre peligro y riesgo

Los peligros se identifican.

Los riesgos se evalúan

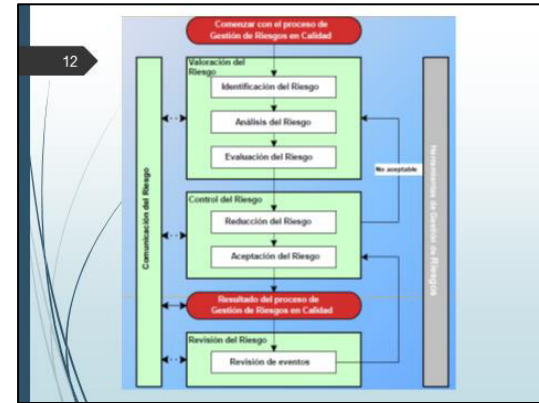


¿Qué tiene que ver el PELIGRO o el RIESGO con CALIDAD?

10 Gestión del riesgo en la aplicación de la calidad farmacéutica ICH Q9 (Principios)

11 Gestión del riesgo

- La gestión del riesgo es un proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de un medicamento a través de su ciclo de vida.



13 **Valoración del riesgo**

Consiste en la identificación de los peligros y el análisis y la evaluación del riesgo asociado a la exposición a esos peligros identificados.

Identificación del riesgo (¿Qué puede salir mal?)	Análisis del riesgo (¿Cuál es la probabilidad de que vaya mal?)	Evaluación del riesgo (¿Cuáles son las consecuencias "gravidad"? ¿Es fácilmente detectable "detección"?)
---	---	---

14 **Identificación del riesgo**

"¿Qué podría ir mal?"

- El uso sistemático de información para **identificar peligros** referidos al riesgo o problema.
- La información utilizada puede incluir:
 - datos históricos
 - análisis teóricos



15 **Análisis del riesgo**

- Es la estimación del riesgo asociada a los peligros identificados.
- Proceso cualitativo o cuantitativo por medio del cual se asocia la probabilidad de ocurrencia con la gravedad de los daños.
- En algunas herramientas también se considera la facilidad de detección



16 **Evaluación del riesgo**

- Comparar el riesgo identificado y analizado con un criterio de riesgo establecido.
- Considerar la robustez de la evidencia para las tres preguntas fundamentales.
- Los resultados de la evaluación del riesgo pueden ser expresados:
 - Cuantitativamente, si se utiliza una probabilidad numérica.
 - Cualitativamente, usando descripciones como "alto", "media" o "bajo", los cuales deben ser definidos con el mayor detalle posible.

17 **Control del riesgo**

- Consiste en la toma de decisiones para reducir o aceptar el riesgo. El trabajo involucrado en esta etapa debe ser consecuente con el impacto del riesgo.



18 **Reducción del riesgo**

- Se focaliza en procesos de mitigación o eliminación del riesgo cuando supera el límite de aceptabilidad.
- La reducción de riesgo incluye acciones para mitigar la detectabilidad o probabilidad del daño.



19

Aceptación del riesgo

Algún tipo de daños no puede eliminarse en su totalidad en estas circunstancias:

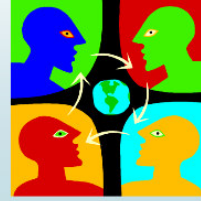
- Hay que asegurar que se han utilizado las mejores estrategias de gestión de riesgos y se ha alcanzado un nivel aceptable.
- El nivel aceptable depende de muchos parámetros y debe definirse caso a caso



20

Comunicación del riesgo

- Transmisión de la información referente a los riesgos entre las personas que gestionan el riesgo y las personas que pueden verse afectadas por el daño producido.



21

Revisión del riesgo

Revisión de los resultados obtenidos en todo el proceso

- Tener en cuenta nuevos conocimientos y experiencia
- Utilizarlo para eventos planificados y no planificados
- Implementar un mecanismo de revisión o monitorización de eventos
- Reconsideración de las decisiones de aceptación de riesgos (cuando corresponda)



22

Herramientas de gestión de riesgos

1. Métodos básicos de gestión de riesgos
2. Análisis de efectos de modo de fallos (Failure Mode Effects Analysis-FMEA)
3. Análisis de modo de fallos, efectos y criticidad (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis-FMECA)
4. Análisis de árbol de fallos (Fault Tree Analysis-FTA)
5. Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
6. Análisis de operabilidad de Riesgos (Hazard Operability Analysis-HAZOP)
7. Análisis de Riesgos Preliminar (Preliminary Hazard Analysis-PHA)
8. Jerarquización y filtro de riesgos
9. Herramientas estadísticas

	Satisfacción del cliente		COMERCIAL
EMISIÓN 03/02/2018	VERSIÓN 1	PAGINA 145 de 151	CÓDIGO CC-PRO-001

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____ Administrador Comercial	_____ Jefe de Aseguramiento de la Calidad	_____ Gerente Comercial

1. OBJETIVO

Establecer mediante encuestas el grado de satisfacción de los clientes acerca de los productos y servicios que la empresa ofrece.

2. ALCANCE

Aplica a todos los clientes de Laboratorios XXX

3. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

No aplica.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

No aplica.

5. RESPONSABILIDAD

- a. Dueño de cuentas Clave: responsable de elaborar, revisar, distribuir y analizar las encuestas.
- b. Gerente Comercial: Responsables del cumplimiento del procedimiento.

6. DESARROLLO

- a. El dueño de cuentas claves es el encargado de elaborar la encuesta de todos los clientes de la cartera a su cargo.
- b. El Gerente Comercial evalúa las encuestas, priorizando la que va dirigida a los clientes con mayor frecuencia de pedidos/volumen de pedido.
- c. El dueño de cuentas claves distribuye las encuestas a los clientes una vez por año (durante el primer mes del año) y se registra en el formato (CM-REG-01 "Encuesta de Satisfacción al cliente")
- d. El dueño de cuentas claves es el responsable de hacer seguimiento al llenado de encuesta por parte del cliente.
- e. Una vez concluido el llenado de encuesta por parte de los clientes, se procede al análisis del mismo. Se elabora un informe dirigido al Gerente Comercial.
- f. El gerente comercial revisa los informes de satisfacción de todos los clientes, y elabora un plan de acción para la resolución de inconvenientes (si los hubiera) y para la mejora en la satisfacción de los clientes.

	Satisfacción del cliente		COMERCIAL
EMISIÓN 03/02/2018	VERSIÓN 1	PAGINA 2 de 151	CÓDIGO CC-PRO-001

- g.** El área de aseguramiento de la calidad realiza el seguimiento de la eficacia de las acciones definidas en el plan de acción.

7 REGISTROS

CM-REG-001 “Encuesta de Satisfacción al cliente”

8 REVISIÓN HISTÓRICA

No aplica.

9 ANEXOS

No aplica.

	Encuesta del satisfacción de cliente		COMERCIAL CÓDIGO CM-REG-001
EMISIÓN 05/02/2018	VERSIÓN 1	PAGINA 147 de 151	

Fecha: _____

Cliente	
Remitente	

Esta encuesta nos permitirá ofrecerles una mejor calidad en nuestros productos y servicios.
Sus opiniones serán evaluadas confidencialmente
Gracias por su amable respuesta y colaboración

Por favor indicar su satisfacción	Por favor encerrar en un círculo su respuesta				
	Muy Satisfecho	Satisfecho	Indiferente	Insatisfecho	Muy Insatisfecho
1.- ¿Cómo se siente respecto a la rapidez y coordinación en la atención de sus Órdenes de Compra por el área de ventas?	5	4	3	2	1
2.- ¿Cómo se siente acerca de la atención que recibe por los agentes comerciales?	5	4	3	2	1
3.- ¿Cómo se siente con el trato que recibe cuando realiza un reclamo o sugerencia?	5	4	3	2	1
4.- ¿Cómo se siente en relación a la calidad de los productos que le despachamos?	5	4	3	2	1
5.- ¿Cómo se siente respecto a la frecuencia de visitas que recibe por parte del Área Comercial?	5	4	3	2	1
6.- ¿Cómo se siente con la información y/o conocimientos que recibe por parte de Área Comercial acerca de los productos que ofrecemos?	5	4	3	2	1
7.- ¿Cómo se siente respecto a los beneficios que recibe?	5	4	3	2	1
8.- ¿Cómo se siente con la atención del personal de transporte?	5	4	3	2	1
9.- ¿Cómo se siente respecto a la evolución de las ventas de nuestros productos?	5	4	3	2	1
10.- ¿Cómo se siente respecto a la incorporación de nuevos servicios en nuestra gama?	5	4	3	2	1

Permítanos mejorar nuestra calidad y servicio. Sus comentarios serán un aporte valioso.

	Gestión de Riesgos		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 1	PAGINA 148 de 151	CÓDIGO QA-PRO-038

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____ Analista de Aseguramiento de la Calidad	_____ Jefe de Aseguramiento de la Calidad	_____ Director Técnico

1 OBJETIVO

Establecer la metodología para realizar la gestión de los riesgos de calidad de un proceso, desde su identificación hasta el seguimiento de los planes de acción para mitigar o eliminar el riesgo.

2 ALCANCE

Aplica a todos los procesos de Laboratorios XXX

3 DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

3.1 Daño: lesiones físicas, daños a la salud de las personas o daños a la propiedad o el medio ambiente

3.2 Peligro: una fuente potencial de daño

3.3 Riesgo: efecto de la incertidumbre. Combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada de que ocurra.

3.4 Análisis de riesgo: análisis sistemático de la información disponible para identificar peligros y estimar el riesgo.

3.5 Evaluación de riesgo: proceso que comprende el riesgo estimado contra criterios de riesgo dado para determinar la aceptabilidad del riesgo.

3.6 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.

3.7 Riesgo residual: riesgo que queda después de las medidas de control de riesgos se han tomado.

3.8 Severidad: medida de las posibles consecuencias de un peligro.

3.9 Seguridad: libre de riesgo inaceptable.

3.10 Gestión de riesgos: proceso desarrollado por el directorio, gerencia y/u otro personal de una entidad, que se aplica en la formulación de estrategias y a través de toda la empresa. Diseñado para identificar eventos potenciales que podrían afectar la entidad y manejar el riesgo, con el fin de entregar una seguridad razonable.

3.11 Impacto: es el resultado de la materialización de un evento.

4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario

	Gestión de Riesgos		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 1	PAGINA 2 de 151	CÓDIGO QA-PRO-038

5 RESPONSABILIDAD

5.1 Jefaturas de área: responsables de identificar los riesgos que puedan afectar la calidad de un determinado proceso o producto.

5.2 Jefe de Aseguramiento de la calidad: responsable de supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

5.3 Dirección Técnica: responsable de evaluar los resultados del análisis del riesgo, así como comunicar los mismos a Gerencia General.

6 DESARROLLO

6.1 Consideraciones:

6.1.1 La verificación de la gestión de riesgos se realiza a todo el ciclo de vida del producto terminado, desde su diseño, fabricación, almacenamiento, distribución y post-comercialización.

6.1.2 La verificación está a cargo de cada área donde se identificaron inicialmente los riesgos, el resultado de la misma, así como toda la documentación generada en el proceso debe conservarse como información documentada.

6.2 Matriz de riesgos de calidad

6.2.1 Se debe establecer una “Matriz de riesgos de calidad” la cual debe incluir:

- ✓ Identificación de los riesgos
- ✓ Alcance de las actividades
- ✓ Asignación de responsabilidades y autoridades
- ✓ Criterio de aceptabilidad de riesgos
- ✓ Verificación
- ✓ Acciones para mitigar o eliminar los riesgos detectados

6.3 Valoración del riesgo

6.3.1 Las Jefaturas de área identificarán, para los procesos bajo su responsabilidad, los riesgos que pudieran afectar los objetivos y/o estrategias definidas a través:

- Reuniones o workshop con el equipo de trabajo
- Bases de datos de riesgo por industria y proceso

6.3.2 El comité de calidad, evaluará los riesgos de calidad, para esto recopilarán datos de las diferentes áreas para consolidarlas en el Informe de gestión de riesgos. Se procede como sigue:

- Descripción de las características e identificación del proceso.





	Gestión de Riesgos		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 1	PAGINA 3 de 151	CÓDIGO QA-PRO-038

- Identificación de una lista de peligros conocidos y previsibles basados en las características planteadas en el punto anterior.
- Identificación de las características cualitativas y cuantitativas relacionadas con el proceso.
- Cada peligro identificado es registrado en el formato QA-REG-070 “Análisis de riesgos”.
- Para cada situación peligrosa identificada, el riesgo asociado debe identificarse usando la información disponible en un punto inicial en el cual no se hubiera tomado acción alguna.

6.4 Evaluación de riesgos

6.4.1 El comité de calidad evaluará los riesgos para determinar su nivel de impacto y probabilidad, y calificarlos en función a la combinación de los mismos (impacto x probabilidad)

			GRAVEDAD (IMPACTO)				
			MUY BAJO 1	BAJO 2	MEDIO 3	ALTO 4	MUY ALTO 5
APARICIÓN (probabilidad)	MUY ALTA	5	5	10	15	20	25
	ALTA	4	4	8	12	16	20
	MEDIA	3	3	6	9	12	15
	BAJA	2	2	4	6	8	12
	MUY BAJA	1	1	2	3	4	5

	Riesgo muy grave. Requiere medidas preventivas urgentes. No se debe iniciar el proyecto sin la aplicación de medidas preventivas urgentes y sin acotar sólidamente el riesgo.
	Riesgo importante. Medidas preventivas obligatorias. Se deben controlar fuertemente las variables de riesgo durante el proyecto.
	Riesgo apreciable. Estudiar económicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas.
	Riesgo marginal. Se vigilará aunque no requiere medidas preventivas de partida.

	Gestión de Riesgos		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EMISIÓN 02/01/2018	VERSIÓN 1	PAGINA 4 de 151	CÓDIGO QA-PRO-038

6.5 Control de riesgos

- 6.5.1 Luego de evaluar los riesgos, se analizarán las acciones a tomar respecto a los riesgos determinados.
- 6.5.2 El comité de calidad determinará los plazos de ejecución de las acciones a tomar.
- 6.5.3 El dueño del proceso ejecutará las acciones planeadas en coordinación con el comité de calidad.
- 6.5.4 Una vez transcurrida la fecha límite, el jefe de Aseguramiento de la Calidad, evaluará la efectividad de las acciones ejecutadas e informará a las áreas involucradas.

7 REGISTROS

QA-REG-070 Análisis de riesgos

8. REVISIÓN HISTÓRICA

No aplica.

9 ANEXOS

No aplica.