



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

“Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad Basada en la ISO 9001-2015 en la Asociación de Pequeños Productores Agropecuarios Orgánicos San Rafael - Aspraosra”

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERA INDUSTRIAL

AUTORA:

Br. VEGA BERRÚ, SANTOS MARILIN

ASESOR:

Mg. MÁXIMO ZEVALLOS VILCHEZ

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y CALIDAD

Piura – Perú

2018

Página del jurado

Dedicatoria

Dedicado con todo mi amor a mi madre y hermanas que confiaron en mí desde un principio y me brindaron su apoyo incondicional en todo momento. Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

Agradecimiento

Agradecer a Dios por darme la fuerza necesaria para vencer los obstáculos y conseguir mi mayor anhelo.

A mi familia porque gracias a ellos soy una persona con grandes aspiraciones y día a día me inspiran a salir adelante, especialmente a mi madre que fue mi motor y motivo la cual inicié la carrera pero que hoy ya no está conmigo.

A la Universidad Cesar Vallejo por permitirme formar parte de su prestigiosa casa de estudios, dónde me desarrollé como persona y también académicamente.

Además, quisiera agradecer al presidente y gerente de ASPRAOSRA por haberme permitido realizar mi tesis en su organización; así como también por haberme brindado la información necesaria para el desarrollo de la misma.

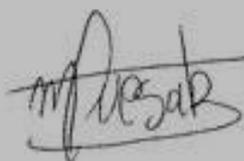
Declaratoria de Autenticidad

Declaratoria de autenticidad

Yo, Santos Marilin Vega Berru con DNI N° 70345057, a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo, Facultad de Ingeniería Industrial, Escuela de Ingeniería Industrial, declaro bajo juramento que toda la documentación que acompaño es veraz y auténtica.

Así mismo, declaro también bajo juramento que todos los datos e información que se presenta en la presente tesis son auténticos y veraces.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas de la Universidad César Vallejo.



Santos Marilin Vega Berru

70345057

Piura, diciembre de 2018

Índice

Carátula.....	i
Página del jurado.....	ii
Dedicatoria.....	iii
Agradecimiento.....	iv
Declaratoria de autenticidad.....	v
Índice.....	vi
Índice de tablas.....	vii
Índice de gráficos.....	viii
Índice de figuras.....	ix
RESUMEN.....	x
ABSTRACT.....	xi
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MÉTODO.....	16
2.1. Tipo y diseño de la investigación.....	16
2.2. Variable de Operacionalización.....	16
2.3. Población y muestra.....	19
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad.....	21
2.5. Métodos de análisis de datos.....	23
2.6. Análisis de datos.....	23
2.7. Aspectos éticos.....	24
III. RESULTADOS.....	25
IV. DISCUSIÓN.....	33
V. CONCLUSIONES.....	34
VI. RECOMENDACIONES.....	35
REFERENCIAS.....	36
ANEXOS.....	40

Índice de tablas

Tabla 1: Evolución de la calidad	7
Tabla 2: Matriz de operacionalización	17
Tabla 3: Población	20
Tabla 4: Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	22
Tabla 5: Evaluación del cumplimiento de los requisitos	25
Tabla 6: Documentación propuesta	29
Tabla 7: Cuadro de análisis de costos totales de la propuesta	32

Índice de gráficos

Gráfico 1: Perfil de resultados.....	26
Gráfico 2: Porcentaje de deficiencias	27
Gráfico 3: Porcentaje de causas por deficiencias.....	28

Índice de figuras

Figura 1: Organigrama de ASPRAOSRA	6
Figura 2: Círculo de la mejora continua	9

RESUMEN

En el presente estudio está centrado en el desarrollo de la propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001: 2015 en la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos san Rafael, organización dedicada a la venta de banano orgánico de exportación; en el primer capítulo se describe el marco general del estudio como la realidad problemática, la revisión de trabajos previos referentes al tema de la investigación y el marco teórico-científico que sustentan el estudio como son los conceptos de calidad y los sistemas de gestión en base a las normativas actuales. En el siguiente capítulo se define la metodología del estudio como son, el diseño de investigación que es de carácter no experimental transversal, definiendo las variables del mismo. En el capítulo III se utilizó la lista de verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como también el análisis de deficiencias de la calidad del proceso para el diagnóstico situacional de la empresa. Asimismo se desarrolla la propuesta de un sistema de gestión de calidad estableciendo el soporte documental necesario requerido por la normativa. Por último se estima el costo total de la propuesta en caso ASPRAOSRA decida implantar el sistema de gestión de calidad.

Palabras claves: Calidad, Sistema, Proceso, banano orgánico, certificación.

ABSTRACT

This investigation is based in the development of proposal of a quality management system based on ISO 9001:2015, applied to the “Asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael”, this association is dedicated to the sale of organic bananas for export, in the first chapter it’s described the general framework of the study as well as the problematic reality. The review of previous works related to the research topic and the theoretical-scientific framework that support the study, such as quality concepts and management systems based on current regulations. The following chapter define the methodology of study as they are the research design that is of no-experimental transversal character, at the same defining it variables. In chapter III the checklist of compliance with the requirements of the ISO 9001:2015 Standards was used, as well as the analysis of deficiencies in the quality of the process for the situational diagnostic of the association confining with the proposal of a quality management system, establishing the necessary documentary support required by regulations. Finally total cost of the proposal was estimated, in case ASPRAOSRA decides to implement the quality management system.

Keywords: Quality, system, process, organic banana, certification.

I. INTRODUCCIÓN

La rapidez con la que se desarrolla la ciencia y la tecnología incide en todos los aspectos de la vida de las personas como son, la economía, la cultura, el trabajo, la salud etc. Esto da lugar a que las organizaciones en general y las empresas en particular busquen ser más eficientes en sus procesos a fin de posicionarse adecuadamente en el mercado; esto les exige asumir medidas en todas sus áreas a fin de conseguir un funcionamiento sin asimetrías que afecten el rendimiento de la empresa y con ello su rentabilidad y sostenibilidad.

Las organizaciones empresariales son sistemas en la medida que sus componentes interactúan para los fines que se han fijado. En una organización el funcionamiento de sus elementos es interdependiente del de los demás, de manera que el incumplimiento de las funciones por uno de ellos afecta el sistema en general. En el caso de las organizaciones en las cuales uno de sus componentes son las personas, es decir los colaboradores o trabajadores de la organización, requieren ser permanente estimulados a fin de que su desempeño sea efectivo y eficiente a fin de cumplir con los criterios de producción en el marco de los estándares que determinados mercados exigen.

Este rasgo se presenta en la producción de cualquier tipo de producto sean este un bien o un servicio y el control de la calidad es más riguroso cuando se trata de bienes que son evaluados rigurosamente cuando estos son exportados a países con exigencias bastante altas con respecto a la calidad del producto, la cual se alcanza con la estandarización de procesos o actividades. Los altos grados de exigencias crecen aún más en el caso de productos comestibles como es el caso de verduras, frutas o derivados de estos.

La producción y exportación del banano orgánico es uno de los rubros en los que el Perú se ha consolidado en los últimos años, cubriendo el 3% de la demanda mundial; Piura es uno de los mayores productores (81% de la producción nacional) seguido de Tumbes (13%), Lambayeque (4%) y La Libertad que, va incrementando su producción hasta un 2% (FAO, 2017). Las expectativas para posicionarse mejor en el mercado mundial están latentes en la medida que las empresas bananeras mejoren sus procesos de producción, donde todavía persisten algunas limitantes que afectan la producción. Fairlie (2008) al hacer un balance de las asociaciones de productores de banano orgánico señala que, hay limitantes que se relacionan con los aspectos técnicos y estos van desde las extensiones del terreno (son muy pequeños y por ello buscan asociarse)

el manejo de las condiciones de cultivo relacionadas con el uso del agua, abono y fertilizantes, la capacitación para el tratamiento de cosecha, entre otros.

En el caso de la Asociación de Pequeños Productores Agropecuarios Orgánicos San Rafael (ASPRAOSRA) se constataron limitaciones en las distintas etapas de la producción que van desde situaciones sencillas como la limpieza de los ambientes de almacén hasta más complejas como el uso de recipientes o cajas deterioradas donde se pone el producto, el cuidado de la fruta, las limitaciones en la trazabilidad del producto o en el seguimiento de los procesos de carácter administrativo, en las distintas estaciones. Todo esto se traduce en ausencia de aplicación de normas o criterios de calidad, que obedecen a la carencia de estándares de la gestión, para poder darle calidad al producto final, afectando, por ende, al cliente o consumidor final.

La existencia de estos problemas, en un contexto en que los mercados se vuelven exigentes con la calidad del producto, por la diversificación de la oferta, afecta no solo la rentabilidad de la empresa, sino la sostenibilidad de la misma ya que, la ausencia de cumplimiento de los estándares mínimos de calidad en sus procesos, irán afectando el clima de trabajo y con ello la producción, generando la insatisfacción del consumidor final.

En este marco, esta investigación busca diagnosticar las características de los procesos que lleva a cabo la ASPRAOSRA, en las Áreas de empaque y cosecha, a fin de establecer los factores que afectan la calidad de los procesos de producción en los departamentos mencionados, incidiendo en el cumplimiento de los estándares con los se evalúa el producto final. Sobre esta base se plantea una propuesta que busca sustentar la producción en normas de carácter internacional que responde a la necesidad de cumplir con los estándares que certifican la calidad del producto final, mejorando de esta manera el clima productivo de trabajo, la imagen y la rentabilidad de la empresa por lo tanto cautelando el bienestar de los socios de la empresa.

A continuación, se presentará los antecedentes los cuales tienen relación con los objetivos planteados para asegurar que lo realizado en este documento es confiable y veraz.

(ROMERO, y otros, 2017) presentó la investigación denominada “Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 del área de producción de la empresa papeles primavera S.A” esta investigación tuvo por objetivo: Diseñar e implementar una propuesta de gestión de calidad sobre la base de un diagnóstico de la empresa. Como estrategia metodológica se hizo un análisis

del contexto que permitió establecer las debilidades de la organización en los aspectos de gestión. Concluyendo que, en la empresa no se cumplía con desarrollo eficiente de la gestión de las actividades, lo que afectaba los objetivos de la organización. Se diseñó asimismo una propuesta basada en los estándares de calidad que propone la norma ISO9001. A partir del análisis del costo beneficio de la implementación de la propuesta se verificó que había una rentabilidad notable. Esta investigación se ha tomado como referente de la Pte., investigación porque aborda la temática del uso de los estándares de calidad que proporciona la ISO 9001, para asegurar el cumplimiento de criterios aprobados en la gestión.

(CARDENAS, y otros, 2016) En su tesis titulada “Diseño de un sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 27001:2013 para la empresa la casa del ingeniero LCI”, Esta investigación tuvo por objetivo analizar la gestión integrada de la casa del ingeniero a partir del cumplimiento de los estándares de dos normas técnicas. La metodología utilizó un diseño descriptivo, que utilizó como técnicas de recolección de datos el análisis documentario y la entrevista. Al final concluyeron a partir de la correlación verificada entre las dos ISO de estudio que, había discrepancias entre las dos normas utilizadas, evidenciándose que se había aplicado predominantemente la ISO 9001:2015. Asimismo, señalaron que la gestión integrada aseguraba la gestión de calidad de los procesos estudiados. Esta investigación se ha considerado como antecedente de la Pte., investigación considerando que, aborda el uso de una ISO 9001, que se estudiará en esta investigación.

(COAGUILA, 2017) presentó la investigación titulada, “Propuesta de implementación de un modelo de gestión por procesos y calidad en la empresa *O&C Metals S.A.C*”, esta investigación realizada para la obtención de la licenciatura en ingeniería industrial, se llevó a cabo en la Universidad San Pablo con el objetivo de diagnosticar el cumplimiento de normas técnicas de calidad en la empresa O&C Metals, a fin de diseñar e implementar una propuesta de mejora. La metodología utilizó el diseño descriptivo propositivo, en el cual se ha construido inicialmente una data a partir de la aplicación de entrevistas y cuestionarios acompañados de observación participante. Sobre la base de los resultados se diseñó e implementó una propuesta. El diagnóstico permitió constatar tres tipos de problemas que afectaban la calidad de la empresa: errores de los productos, carencia de insumos en forma oportuna y planificación

inadecuada. Sobre la base de esta información, se elaboró la propuesta, la misma que asegura la satisfacción completa de los clientes. Esta investigación se ha tomado en cuenta por la consistencia de su proceso metodológico y el uso de la ISO 9001:2015.

(GUFFANTI, 2016) en su tesis plantea la “Propuesta de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en la Molina calidad total laboratorios” esta investigación tuvo por objetivo, realizar un diagnóstico sobre la calidad de la gestión de los Laboratorios e implementar una propuesta de mejora. La metodología utilizada ha sido de tipo descriptivo propositivo, en la primera fase se ha recogido información en base a las técnicas de análisis documental, encuestas y observaciones, utilizándose como instrumentos la guía de análisis o verificación, la entrevista y la Guía de observación. Las conclusiones del diagnóstico permitieron establecer en principio los niveles de cumplimiento de los criterios de calidad que establece la norma ISO 9001; asimismo, facilitaron la elaboración del mapa de procesos que generó la elaboración de la propuesta. Esta investigación se ha considerado como antecedente de estudio porque aborda la utilización de la norma ISO 9001, para establecer los criterios de gestión de calidad.

(UGAZ, 2012) presentó la tesis que lleva por título “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”, esta investigación sustentada en la Pontificia Universidad Católica del Perú, tuvo como objetivo Diagnosticar la gestión de una empresa dedicada al rubro de Lejías y diseñar e implementar una propuesta de mejora. La investigación tuvo un diseño descriptivo propositivo, en esta perspectiva primero se ha diagnosticado la situación de la gestión de la empresa, haciendo un análisis documental y observación. A partir este diagnóstico se ha diseñado una propuesta basada en el ISO9001: 2008. Las conclusiones señalan que a partir de la implementación de la propuesta se espera que la empresa mejore su imagen, así como los procesos de gestión relevantes que desarrolla. Esta investigación se ha tomado como referente de la Pte. Investigación en la medida que aplica un proceso metodológico similar al que se espera usar en la Pte., investigación.

(QUISPE, 2017) en la investigación denominada “*Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la reducción de costos en la línea de producción de plataformas de la empresa Consermet S.A.C*”, planteó como objetivo diagnosticar los rasgos de la gestión de Consermet en el rubro de costos a fin de diseñar una Propuesta de reducción de los mismos. La investigación asumió el diseño descriptivo propositivo, de modo que la metodología se inició con el desarrollo de un diagnóstico para verificar los procedimientos típicos en la gestión de la empresa. Este se verificó a través de un análisis documentario. Sobre la base del diagnóstico se hizo la propuesta de mejoramiento de la gestión para reducir costos. Al final estudio concluyó: con la propuesta implementada se lograron reducir sustantivamente los costos, así, como estandarizar los procesos de gestión de calidad.

(CASTILLO, 2015) “Propuesta de un Sistema de Calidad Total para una empresa dedicada a la comercialización de productos agroindustriales” presentada en la Universidad Nacional de Piura en el año 2015; su objetivo fue realizar un diagnóstico situacional de la organización a fin de elaborar una propuesta de gestión de calidad. La metodología de la investigación se hizo a través de un diseño descriptivo, a partir de ella se hizo el levantamiento de información para poder realizar el diagnóstico, además a través de la utilización de la matriz FODA dio a conocer el bajo conocimiento de los colaboradores en temas referentes a calidad. Sobre esta base se diseñó una propuesta de calidad total. Se ha tomado en cuenta esta investigación debido a que guarda relación con la búsqueda de conocer el estado actual de la organización; así como también que el establecimiento de alianzas estratégicas contribuye al logro de los objetivos establecidos por la organización.

Se reseñará brevemente la organización en la que se hace la investigación. La ASPRAOSRA es una asociación de productores agropecuarios de la provincia de Morropón y el distrito de Buenos Aires, centrados en la producción de banano orgánico que desde el año 2010 inicia sus actividades en forma colectivas asesorados por el Centro de Investigación y Promoción del Campesinado (CIPCA), dos años después inicia la exportación al mercado de Estados Unidos de América. La asociación ha ido gradualmente integrando a pequeños productores hasta contar con una extensión de cultivos de 130 Ha. Actualmente sustenta sus actividades de exportación con la obtención de tres certificaciones que le abren paso a los mercados europeos

especialmente al que se dedica al denominado Comercio Justo, donde tiene mejor acogida su producto; actualmente ha logrado darle sostenibilidad a la producción y a la exportación lo que se evidencia en un sistemático envío semanal.

La empresa se rige por una estructura organizativa que integra: Asamblea general constituida por todos los asociados, el consejo directivo y la gerencia. La organización de tipo administrativo es como figura en el diagrama.

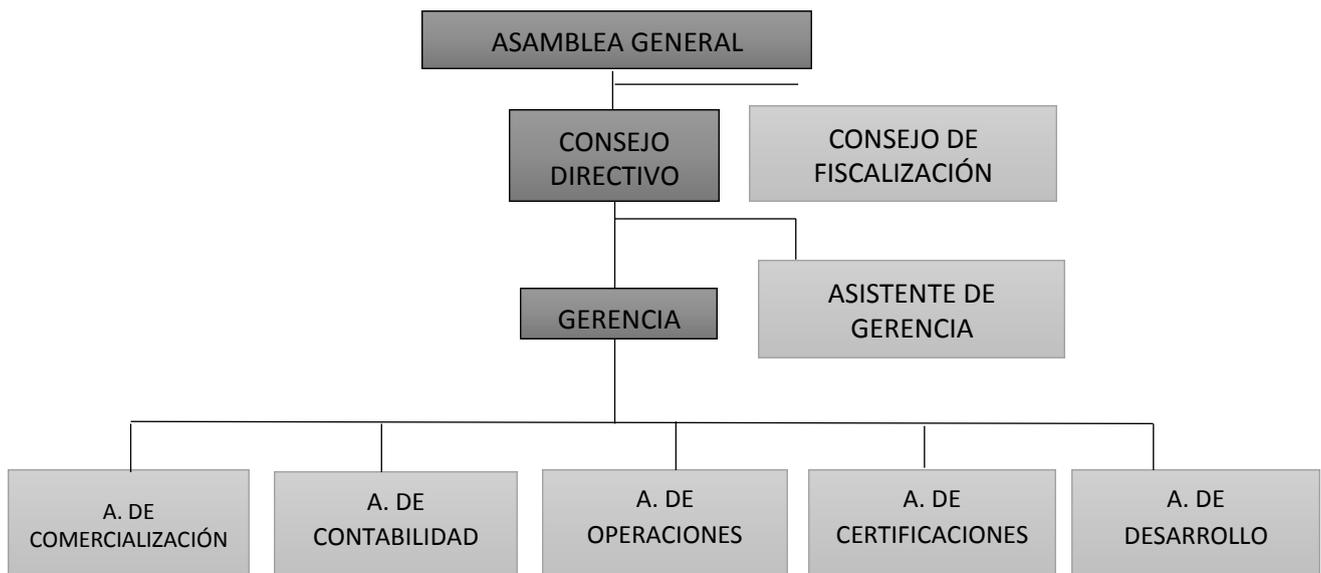


Figura 1: Organigrama de ASPRAOSRA

Fuente: ASPRAOSRA

La asociación ASPRAOSRA, desde el inicio ha definido su identidad contando para ello con su Misión y Visión:

Misión: orientada a lograr el bienestar de la comunidad donde se localiza en la perspectiva de implementar otros proyectos que le den sostenibilidad en el futuro.

Visión: se orienta a trabajar articuladamente en la asociación para ingresar y estabilizarse en el mercado exportador, desarrollando la identidad de la organización como exponente del trabajo del poblador del Alto Piura.

Calidad: El término calidad es polisémico, por ello puede ser interpretado de distintas maneras; usualmente la calidad se define como el nivel que una persona u organización ha alcanzado sus objetivos logrando evidenciar eficacia, efectividad y eficiencia en sus

procesos. La calidad hace alusión al cumplimiento de determinados criterios expresados en estándares de cumplimiento de lo que es mínimamente aceptable. A nivel de las empresas la calidad no es solamente el cumplimiento de los requerimientos del productor sino fundamentalmente se define por el grado de satisfacción con que el consumidor o cliente evalúa el bien o servicio que se le ha ofertado. La calidad no es lo que se publicita ya sea la imagen o la campaña. (González et al, 2015). Hay que subrayar que el concepto de calidad no es nuevo, sino que históricamente ha ido evolucionando, de acuerdo con el desarrollo del conocimiento, es decir, la ciencia y la tecnología han ido redefiniendo el concepto. (GÓNZALES, y otros, 2015)

Tabla 1: Evolución de la calidad

Etapa	Concepto	Finalidad
Inicios: Artesanal	Utilizar criterios para desarrollar adecuadamente los procesos de elaboración, dando un lugar secundario al costo.	Grado de satisfacción del consumidor. Originalidad, novedad del producto.
Primera etapa: La revolución Industrial	Prima el criterio de cantidad sobre el de calidad	Margen de utilidad
Segunda etapa: post guerra	Los objetivos son relevantes porque son el referente para evaluar la calidad; el tiempo es recurso imprescindible.	Asegurar la existencia del recurso (armas) en cantidad y calidad; en tiempo oportuno
Control de calidad.	Control técnico a través del monitoreo y el feedback a tiempo	Cero defectos desde el punto de vista técnico.
Garantías de la calidad	Procedimientos sistematizados que aseguran el cumplimiento de los criterios de calidad.	Cero errores Cero quejas Costos mínimos Alta competitividad.
Calidad total	Marco de referencia de las organizaciones sustentado en teorías multidisciplinarias del comportamiento del mercado.	Procesos lógicos Resultados asegurados. Cliente satisfecho. Mejora continua.

Fuente: (NAVA, 2005)

Elaboración propia

Conceptos de calidad: Los conceptos de calidad han ido evolucionando históricamente a la par que la ciencia y la tecnología han ido modificando los criterios de eficacia en el logro de los objetivos. Inicialmente se definía a partir del cumplimiento de determinados criterios que hacían único al producto (CROSBY, 1979,1984). 2) el concepto de calidad se asumió en forma diversificada, de modo que la calidad estaba en todas las actividades que la persona realizaba; es decir la calidad se asumía como el atributo de la excelencia aplicado a objetos, personas, colectivos o contextos. (DEMING, 1989). 4) propuso un modelo basado en cuatro etapas, que se denominó el ciclo de Deming. En la década del 90. (JURAN, y otros, 1993)

Ciclo PDCA de mejora continua: El denominado Círculo o Ciclo de Deming, es un sistema de seguimiento a los procesos básicos que se sigue al elaborar un bien o un servicio. Usualmente es reconocido por sus siglas en inglés relacionadas con la planificación, la organización, la verificación y la actuación (plan, do, check, act); la traducción de este modelo se entiende del modo siguiente en una simple o compleja o en un proceso o conjunto de procesos: (DEMING, 1989)

Planificar: se refiere a la elaboración de un plan o previsión de actividades para lograr un conjunto de metas u objetivos, propuestas, después de realizar un diagnóstico que da cuenta de la situación actual del proceso que se quiere mejorar. **Hacer U Organizar:** es decir llevar a cabo de acuerdo a lo planificado las actividades o reajustar si es necesario. **Controlar:** se refiere a un conjunto de acciones de control que sirven para establecer el nivel en que los objetivos iniciales han sido conseguidos; es hacer verificaciones para establecer si se ha cumplido con los criterios de calidad requeridos para que el proceso o el producto sea bueno, esto es de calidad. **Actuar:** Finalmente viene la actuación, que es la toma de decisiones sobre volver o continuar con el ciclo. La propuesta del ciclo de Deming tiene en la flexibilidad una de sus virtudes, pues los objetivos de trabajo pueden ser de tipo general o específicos; por ejemplo, hay quienes señalan que la visión de un proyecto puede servir para iniciar la planificación, a partir del análisis de la situación y con un marco de referencia debidamente sustentado teorías consistentes con el objeto de la visión. Luego de ello ya se puede hablar de la ejecución u organización que es hacer las actividades que se han planificado, para iniciar luego una etapa de chequeo del cumplimiento de metas, con una posterior toma de decisiones. (NAVA, 2005)

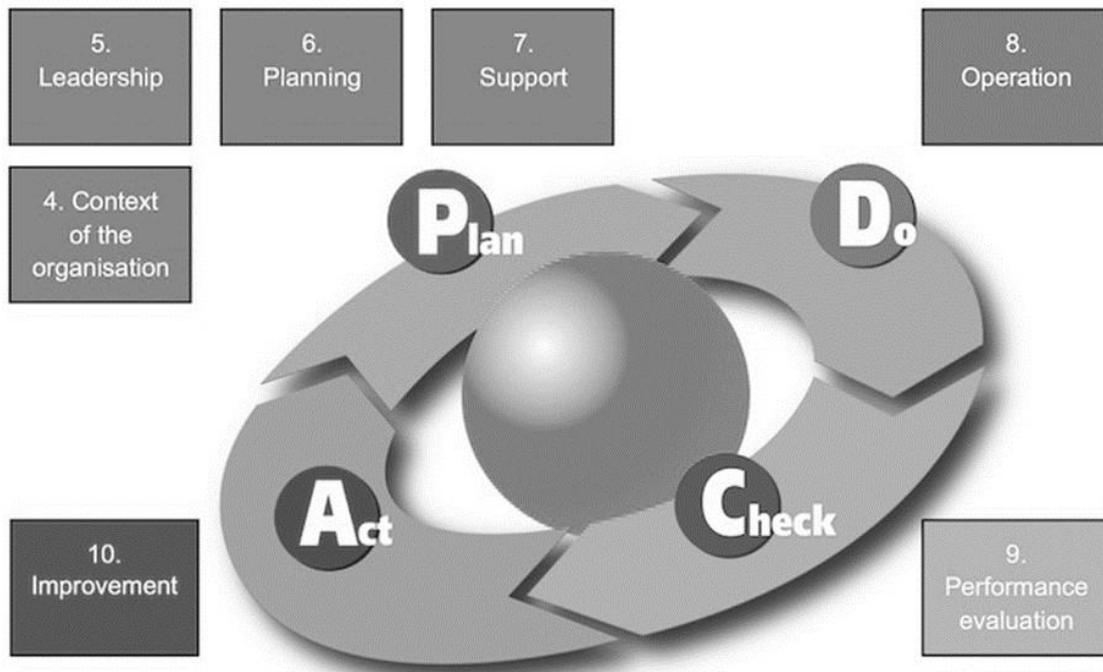


Figura 2: Círculo de la mejora continua

Calidad en producción bananera: Las organizaciones empresariales buscan actualmente ser competitivas, posicionarse para poder ser sostenibles y mantenerse en el mercado; para ello deben ser competitivas. En este contexto, las empresas bananeras, localizadas principalmente en zonas tropicales, buscan ser de calidad, cumpliendo con los estándares internacionales. Partiendo del hecho, de que, el banano se ha industrializado en forma diversificada, ofreciéndose el producto en harinas, conservas, o frutos naturales, el requerimiento principal es ofertar productos que, sean aceptados por el cliente, es decir, que evidencien niveles altos de satisfacción de los clientes. El Perú ha trabajado para ir satisfaciendo los niveles de exigencia del mercado y ha logrado posicionarse por delante de los tradicionales países bananeros de Latinoamérica (Ecuador, Colombia, Panamá), merced a la tecnificación de sus procesos ajustados a un clima favorable para el cultivo del banano orgánico debidamente certificado internacionalmente, que ha logrado niveles altos de aceptación.

El trabajo disciplinado en el campo aunado a la existencia de suelos situados en valles fértiles, junto a la capacitación permanente en tecnologías que ayudan a mantener los estándares de calidad en la producción, han incidido en el incremento de la exportación de año tras año se ha visto en las cifras nacionales. Con el banano orgánico como

referente la agricultura orgánica se ha extendido a otros cultivos como son el cacao, café, palta, arándanos, etc. Debido a la imagen de productor limpio y sano que ha mantenido el país a nivel internacional. La demanda de productos orgánicos ha venido de la mano de los cambios en los estilos de vida, optándose por modelos que buscan ser saludables desde el consumo de alimentos y la actividad física complementaria. Lo anterior ha influido en los ámbitos laborales con mayor empleo debido a la extensión de los terrenos cultivables, mejores niveles de salario en el campo por el incremento de los precios en el mercado internacional, y todo ello ha contribuido al bienestar de muchas familias del ámbito rural. (FAO, 2017)

Sistema de gestión de calidad: Usualmente cuando se define un sistema se hace alusión a un conjunto de elementos que interactúan en varios procesos de acuerdo a un objetivo establecido. La gestión se asume como el proceso que desarrolla una persona para programar, organizar y controlar un conjunto de actividades de acuerdo a un propósito. En general cuando se habla de un sistema de gestión se alude a un conjunto de lineamientos debidamente estructurados, que se ocupan de asegurar los resultados de un determinado procedimiento con el uso de herramientas apropiadas que permiten conseguir las metas propuestas, ajustándose a criterios de control y evaluación. (NTC, 2015).

Gestión de la calidad: Definir la calidad de la gestión no se traduce solamente en tomar en cuenta la calidad de los productos o de los procesos, sino en revisar la calidad de los elementos que forman parte del sistema; es decir no se puede hablar de calidad en una organización si los componentes no lo son. Por ende, las herramientas, los insumos, los recursos en general que utiliza una organización para lograr sus fines con niveles altos de calidad, deben ser evaluados a fin de establecer los niveles en que cumplen los requisitos para asegurar productos de calidad. **Aseguramiento de la calidad:** Garantizar la calidad de un producto, requiere satisfacer los indicadores que se han definido como criterios. En el caso de la ISO, asegurar la calidad es adecuarse a los lineamientos de política que se han establecido para que los procesos se desarrollen con eficiencia. Son procesos que aseguran la calidad: la planificación en base a diagnósticos bien documentados, la organización en base a roles definidos, el control en base a criterios de alta exigencia y monitoreo sistemático y la evaluación o medición de resultados tomando como referencia los estándares del medio. (MALDONADO, 2015). **Control de calidad:** Es un proceso a través del cual se aplica

el filtro de los criterios con los que se medirá la calidad del producto. El control deviene en un conjunto de acciones orientadas a la obtención de información, a través del diseño y aplicación de técnicas e instrumentos confiables, que facilitan en su momento la toma de decisiones sobre la calidad del producto elaborado (bien o servicio). El control se hace en todas las etapas de la producción del bien o servicio desde la concepción, diseño, elaboración, producción, difusión, distribución y comercialización. (MALDONADO, 2015) **Metodología de herramientas de análisis y mejora de calidad;** La obtención de la información para el análisis del producto o bien se hace a través de técnicas e instrumentos que se adaptan al objetivo de evaluación o control. Usualmente se aplica análisis documentarios cuando se examina diseños, mapas, croquis, planos, esto es materiales que describen la programación del producto, para este procedimiento se utiliza Fichas de verificación listas de cotejo. En el caso de la inspección de la calidad del producto a través del cumplimiento de determinadas especificaciones se recurre a la técnica de la observación y al uso del instrumento de una Guía de observación o verificación.

Norma ISO 9001:2015: La búsqueda de la calidad en la gestión de las organizaciones en término de patrones reconocidos universalmente ha dado lugar a consensuar una serie de criterios que aseguran la calidad de los bienes o servicios que se ofertan. En este contexto, la ISO 9001, es una norma técnica, aceptada internacionalmente cuyo es señalar los lineamientos que rigen para evaluar los niveles de calidad que alcanza un producto. Esta norma que trasciende los ámbitos geográficos, de propiedad o de economía tiene como referente principal la satisfacción del consumidor final: el cliente. La búsqueda del cumplimiento de los estándares propuestos por la ISO9001:2015, busca generalmente lograr el reconocimiento de las organizaciones a través de certificaciones que implican mejora de la imagen y con ello un soporte importante para la venta del producto. (ISO, 2015). **Familia ISO 9000:** Desde esta nomenclatura las diferentes ISO, han ido desarrollando la estructura de la normatividad que se necesita para conocer, comprender y aplicara un sistema de gestión de calidad (SGC). Se tiene así la norma ISO 9000:2015, que un conjunto de lineamientos orientados específicamente a dar a conocer los fundamentos de la norma, así como los criterios semánticos de su manejo. La ISO 9004:2009. Esta norma está orientada a delinear los criterios bajo los cuales las organizaciones pueden ser exitosas; para examinan los conceptos de calidad y sus interpretaciones ligadas a los niveles en que se puede satisfacer las expectativas de los clientes. Por otro lado, la norma ISO 9001:

2015, trabaja un conjunto de lineamientos, de orientación externa, es decir, contribuyen a que la organización consolide su imagen a partir de una serie de directivas en relación al SGC relacionados con los riesgos que pueden correrse al desarrollar una gestión. **Principios de gestión de calidad: - Enfoque al cliente:** Los avances que se ha conseguido con el desarrollo de la ciencia, ha incidido en la aplicación de fundamentos multidisciplinarios a la gestión enfocada al cliente. Desde esta perspectiva, ya no basta la Psicología para conocer cuáles son los indicadores que se deben tener en cuenta para satisfacer las expectativas cada vez más exigentes de los clientes. La neurociencia ha impactado en las nociones de aprendizaje y comportamiento, de modo que se ha cambiado de paradigma no solo en Psicología sino en marketing, para orientar a nuevos conceptos emergentes la satisfacción del cliente. La irrupción de la lucha por la conservación del medio ambiente es otra variable que tiene alta ponderación al momento de tomar decisiones sobre los criterios de satisfacción del cliente. En todo esto, mucho han tenido que ver la fuerza con la que han entrado las tecnologías especialmente las redes sociales, que tienen mucho a su favor en las decisiones últimas que toman los clientes a la hora de examinar un producto. Todo esto no ha pasado desapercibido para las organizaciones que también han incorporado estos nuevos mecanismos – **Liderazgo:** Los conceptos de liderazgo tradicionales han sido modificados. Se ha pasado de hablar de liderazgos individuales a colectivos; es decir no se concibe un líder del tipo del caudillo, incapaz de compartir, distribuir, delegar su poder. Actualmente el liderazgo se define como la capacidad para influir en grupo humano, a partir de persuadirlo desde la práctica de la bondad de las metas propuestas y de los procedimientos para alcanzarlas. Un sistema de gestión de calidad, requiere personas comprometidas con una visión, una idea, un conjunto de valores, y con ello un conjunto de medios, para alcanzar las metas; es el compromiso el que hace lograr los propósitos. - **Participación del personal:** El protagonismo de las personas no era relevante hace muchos años, sin embargo, actualmente se ha resituado la idea de la necesidad del compromiso de los miembros de una organización como medio de lograr los fines que se proponen. (ISO, 2015). Lograr la participación decidida de las personas, supone asumir determinadas concepciones respecto a la persona humana, como por ejemplo la dignidad y la etnicidad como criterios de las relaciones interpersonales que se deben establecer en los espacios laborales para lograr metas de calidad. La crítica y la autocrítica alimentan la calidad cuando se desarrollan con comprensión de su utilidad y como necesidades para crecer personal y

socialmente. - **Enfoque basado en procesos:** Lograr calidad en el desarrollo de un bien o un servicio, requiere de la definición de los procesos necesarios para conseguirlos, así como los medios que hacen posible manejar esos procesos. Es decir, se requiere se requiere visualizar el camino como un sistema de producción en el que cada elemento tiene un rol que cumplir. – **Mejora:** La mejora se logra cuando se ha asimilado que todo proceso humano es imperfecto y que en tal medida debe ser evaluado durante y una vez que se ha culminado su elaboración. Esta concepción ayuda a que se internalice la idea de mejorar cualquier producción humana, una vez que se ha concluido. La idea de mejora se articula con la de evaluación, en todas sus formas, a nivel diagnóstico, a nivel formativo, a nivel sanativo. - **Toma de decisiones basadas en evidencias:** La evaluación está definida como un proceso de obtención de información para luego hacer una valoración sobre el cumplimiento de los objetivos propuestos. A todo proceso de valoración le sucede una toma de decisiones; la misma que, es desarrollada en función a la información la sustenta. Las decisiones informadas para hacer reajustes se sustentan en las evidencias que los datos presentados para sustentar la valoración. Las decisiones que se toman en el sentido de continuar, también se sustentan en la información obtenida. - **Gestión de las relaciones:** Las organizaciones ya no funcionan como islas para lograr sus propósitos, cada vez son más interdependientes del contexto, es decir de otras organizaciones. Construir un entramado de relaciones de confianza con las organizaciones que son aliadas, es funcional al logro de los propósitos en todas las etapas de la producción; tener buenas comunicaciones con referentes de la creatividad ayuda a tener mejores diseños y/o concepciones del producto. Buena comunicación; sea con los competidores, los aliados o los proveedores, es decir, comunicación traducida en eliminación de suspicacias en los informes, reportes diálogos internos y externos asegura que los recursos e insumos sean de calidad, que los escenarios de producción y/o negociación sea confiables. Hacer alianzas estratégicas ya sea de capital o materiales asegura la producción y/consistencia de la organización, así como su sostenibilidad. Gestionar la mejora permanente con atención en el recurso humano, de manera que se comprometa con los objetivos de la mejora. En lo descrito radica la significatividad de la norma ISO 9001: 2015; estos principios garantizan que la organización trabaje con un SGC que le asegura la confiabilidad de su gestión y por ende de su finalidad. (ISO, 2015) **Contenido de la norma ISO 9001: 2015:** Dentro de la estructura de la norma, hay que mencionar que los capítulos iniciales están orientados a describir el objeto,

naturaleza y campo de acción de los lineamientos que contiene. El capítulo de organización está dirigido a establecer los criterios fundamentales para que una organización desarrolle sus funciones con criterios que aseguren el buen desarrollo de la organización. El capítulo 5, denominado Liderazgo, se refiere a las características que debe tenerse para asegurar una conducción efectiva en la conducción de la organización. El capítulo de la planificación se orienta señalar los aspectos bajo los cuales se deben programar las actividades enfatizando los ajustes que se harán para disminuir los riesgos, incrementar las oportunidades y lograr las metas. El capítulo de Apoyos, está referido las oportunidades que tiene la organización para articularse con otras de su mismo ramo u otras que son estratégicas para lograr sus objetivos. El capítulo relacionado con la Operación, recoge todos los lineamientos dirigidos a organizar y controlar las actividades que concretan la producción del bien o servicio. El capítulo de la evaluación del desempeño, describe los criterios bajo los cuales se examinan la calidad de los recursos e insumos requeridos. El capítulo de mejora, se relaciona con las características bajo las cuales se debe desarrollar un proceso de mejora. La evaluación, es desarrollada en base a una escala de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, usualmente la evaluación se hace en base a un análisis documental, verificando el historial o la información que hay de cada uno. (POLA, y otros, 1997)

La pregunta general de la investigación va en relación a: ¿Qué se propone en un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001-2015 en la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA?

Las preguntas que responderán a la pregunta general son las siguientes: ¿Cuál es el estado actual del proceso de banano orgánico en la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael – ASPRAOSRA considerando los requisitos de la normativa?; ¿Cuál será la documentación necesaria para el desarrollo de la propuesta de un SGC basado en la ISO 9001:2015 para disminuir las desviaciones que se tienen en la realización de las actividades de la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael-ASPRAOSRA?; ¿Cuál es el costo total de la propuesta de un sistema de calidad basado en la ISO 9001-2015 para la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA?

Este proyecto se justifica porque al proponer la optimización de los procesos que se desarrollan en el departamento de cosecha y empaque de la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael-ASPRAOSRA pretende disminuir las deficiencias presentes a través del manejo de metodologías, técnicas, procedimientos y uso de herramientas de calidad y de ingeniería. La finalidad es realizar un estudio que permita proponer una estandarización de los procesos mediante basado en un sistema de gestión de calidad referida a la ISO 9001:201, que pretenderá dar solución a los problemas encontrados en la asociación. En el aspecto valorativo, se justifica debido a que la tendencia del mercado internacional y nacional está marcada, especialmente en la calidad del producto final, esta normativa brinda grandes beneficios para las organizaciones; tales como; mejora en la imagen de la organización, atracción de nuevos clientes, mejora en la calidad del producto, reducción de costos, estandarización y control en los procesos, entre otros. En el aspecto académico la justificación de la investigación es que proporcionará la posibilidad de plantear mejoras de acuerdo al problema y conocimientos adquiridos en el transcurso de la carrera profesional, a su vez aportará conocimientos y métodos de trabajo para generaciones futuras.

El objetivo de la investigación es: Realizar la propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001-2015 en la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA.

Los objetivos específicos que ayudarán a la realización del objetivo general van relacionados con: Realizar un diagnóstico del estado actual del proceso de obtención de banano de ASPRAOSRA en base a los requisitos la normativa; Plantear un soporte documental para mitigar las desviaciones encontradas en los procesos de ASPRAOSRA basado en la ISO 9001:2015; Estimar el costo total de la propuesta de un sistema de calidad basado en la ISO 9001-2015 para la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA.

II. MÉTODO

2.1. Tipo y diseño de la investigación

La investigación se ha desarrollado en el marco del paradigma cuantitativo, por tanto, de acuerdo a (HERNÁNDEZ, y otros, 2010) se trata de una investigación con el objetivo de conocer cómo se comporta un fenómeno desde una perspectiva objetiva. Se trata asimismo de una investigación de tipo no experimental, ya que no se aplicará ninguna intervención, ni se pretende modificar una condición a partir de manipular una variable tal como señalan los ya mencionados (HERNÁNDEZ, y otros, 2010) La investigación se define como aplicada porque se utilizarán normas técnicas que serán utilizadas para establecer las características de una organización, en este sentido se partirá de algunos principios, para definir las características de la organización empresarial. (HERNÁNDEZ, y otros, 2010) La presente investigación es descriptiva ya que busca establecer cómo es el fenómeno que se estudia, en este caso se trata de caracterizar la organización que, han constituido los asociados en la producción de banano orgánico. **Diseño:** Respecto al diseño, se trata de un diseño descriptivo simple, ya que la investigadora a estudiado las características de la producción del banano orgánico en dos departamentos de la empresa. El diseño es asimismo, transicional o transversal, ya que la información se recogerá en un solo momento de la investigación.

2.2. Variable de Operacionalización

Operacionalizar variables significa que estas puedan ser medibles y adaptables”, es decir se necesita la cuantificación y observación para obtener la medición de las mismas. (HERNÁNDEZ, y otros, 2010).

Tabla 2: Matriz de operacionalización

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador	Escala de Medición
Variable Independiente	<p>“ Propuesta de un sistema de gestión de calidad”</p> <p>Es el ofrecimiento que se realiza ante una persona u organización con un objetivo a alcanzar, esperando la aceptación para la realización de la misma (RAE, 2018).</p> <p>Un SGC permitirá a la administración y mejor control por parte de la alta dirección (ISO, 2015), y de los implicados en las actividades que intervienen en el departamento de cosecha y empaque, definiendo las deficiencias y sus causas que las producen, asimismo se crearán procesos estándares, así como también se estimará el costo de esta propuesta para la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael-ASPRAOSRA.</p>	$\text{Puntaje promedio} = \frac{\text{Total}}{N}$	Porcentaje de cumplimiento	Razón
		<p>Se realizará un análisis data de los últimos 6 meses en base a reclamos de los clientes y descuentos por mala calidad.</p> <p>%de deficiencia= %de banano en mal estado + % descuento por mala calidad</p>	% deficiencias	Razón
		% de reclamos	Índice de causas por deficiencias	Razón
		$N^{\circ} \text{formatos} = \Sigma \text{documentos}$	N° de formatos de control utilizados en el SGC	Razón
		$N^{\circ} \text{ de procedimientos} = \Sigma \text{documentos}$	N° de procedimientos establecidos en el SGC	Razón

		Se determinarán los procesos que se realizan en la asociación mediante un mapa de procesos, identificando sus ingresos y salidas de cada una.	Número de Actividades por proceso	Razón
		Se elaborará la documentación requerida en base a la norma	N° de documentos	Razón
		Calcular el costo de todas las actividades que involucra realizar esta propuesta mediante un cuadro de costos. $\text{Costo Total} = \sum \text{costos}$	Costo total	Razón

Elaboración propia

2.3. Población y muestra

Según (HERNÁNDEZ, y otros, 2010) establece como población “(...) conjunto de todos los elementos, objetos, fenómenos o individuos los cuales pueden ser sujetos de estudio (...)”. Es por ello que la población del presente estudio de investigación estará constituida por los trabajadores y las actividades del proceso de cosecha y empaque de la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael. En esta investigación no se empleará muestra debido a que se trabajará con el total de la población.

Tabla 3: Población

Indicador	Unidad de Análisis	Población	Muestra	Muestreo
Porcentaje de cumplimiento	SGC	1	-	-
Porcentaje de deficiencias	Mes	6	-	-
Índice de causas por deficiencias	Mes	6	-	-
N° de formatos de control establecidos en el SGC	Sistema	1	-	-
N° de procedimientos establecidos en SGC	Sistema	1	-	-
N° de actividades por procesos de procesos	Proceso	4	-	-
N° de documentos	Sistema	1	-	-
Costo total	Sistema propuesto	1	-	-

Elaboración propia

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Instrumento de recolección de datos; Un instrumento de medición es un medio que permite registrar la información de las variables planteadas en una investigación teniendo en cuenta los requerimientos de confiabilidad, validez y objetividad (HERNÁNDEZ, y otros, 2010). - **Técnicas de recolección de datos;** “(..) Procedimiento que permite al investigador obtener información necesaria de una realidad o fenómeno; todo ello en base a los objetivos planteados en un estudio. Las técnicas de recolección de datos dependen del enfoque de investigación. (...)” (HERNÁNDEZ, y otros, 2010)

Tabla 4: Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Indicador	Unidad de análisis	Técnica	Instrumento
Porcentaje de cumplimiento	SGC	Análisis documentario	Lista de verificación de cumplimiento de requisitos
% de deficiencias	Mes	Análisis documentario	Lista de verificación de % de deficiencias (Anexo N°03)
Índice de causas por deficiencias	Mes	Análisis documentario	Cuadro de número de causas por deficiencias (Anexo N°03)
N° de formatos de control utilizados en el SGC	Sistema	Análisis documentario	Lista de verificación de número de formatos de control utilizados (Anexo N°03)
N° de procedimientos establecidos en SGC	Sistema	Análisis documentario	Lista de verificación de número de procedimientos establecidos (Anexo N°03)
N° de actividades por procesos	Proceso	Observación no experimental	DOP- Diagrama de flujo
N° de documentos	Sistema	Análisis documentario	Carta de presentación de documentos (Anexo N°03)
Costo total	Sistema propuesto	Análisis documentario	Cuadro de costos

Elaboración propia

Los instrumentos antes mencionados han sido validados por expertos:

- Ing. MBA Jorge Martín Llompart Coronado (Anexo N°04)
- Ing. MBA Luciana Mercedes Torres Ludeña (Anexo N°04)

Hernández se refiere como confiabilidad de un instrumento de medición al grado de consistencia que tiene un instrumento a partir de la coherencia que manifiestan los reactivos que se están usando (HERNÁNDEZ, y otros, 2010); teniendo en cuenta el concepto de confiabilidad, en esta investigación no corresponde porque no se ha utilizado la técnica de encuesta.

2.5. Métodos de análisis de datos

“Es la selección del método (...) de análisis que se aplicará para el desarrollo de una investigación, obteniéndose resultados mejores.” (HERNÁNDEZ, y otros, 2010). Existen diversos métodos para la realización del procesamiento de datos; pueden ser métodos de tabulación manual, automatizada y matemático- estadístico. Una vez que se han recogido los datos, se ha procedido al procesamiento de los mismos, siguiendo el procedimiento siguiente: - Elaboración de una data en base a la codificación de los resultados. – Elaboración de tablas para el posterior análisis. – Elaboración de las gráficas.

2.6. Análisis de datos

Brinda resultados útiles mediante la recolección de los datos correctos. Existen diferentes tipos; sin embargo sólo se describirán los que serán utilizados para esta investigación. (HERNÁNDEZ, y otros, 2010). - Estadística descriptiva: Describe y extrae conclusiones sobre una muestra de datos. - Estadística inferencial: Infiere en la población a partir de los datos obtenidos. Para esta investigación la estadística descriptiva se manifestará en las tablas y gráficos que permitirán la descripción de las características de la variable de estudio, donde los datos fueron recolectados cada semana hasta obtener la muestra requerida. La estadística inferencial comprobará la hipótesis, generalizando a la población que tenga las mismas características al objeto de estudio.

2.7. Aspectos éticos

La investigación se ha desarrollado cumpliendo en todas sus fases con los criterios de ética en la fase de planificación como en la fase de recogida de información y de la redacción del Informe final. En la primera fase se han hecho las coordinaciones necesarias con los sujetos que iban a ser investigados, de tal manera que su participación ha sido informada y voluntaria; asimismo una obtenidos los resultados el tratamiento ha guardado la confidencialidad de la información obtenida. Asimismo, la elaboración del Informe ha requerido dar el crédito de las ideas o la producción intelectual a los autores de la bibliografía consultada.

III. RESULTADOS

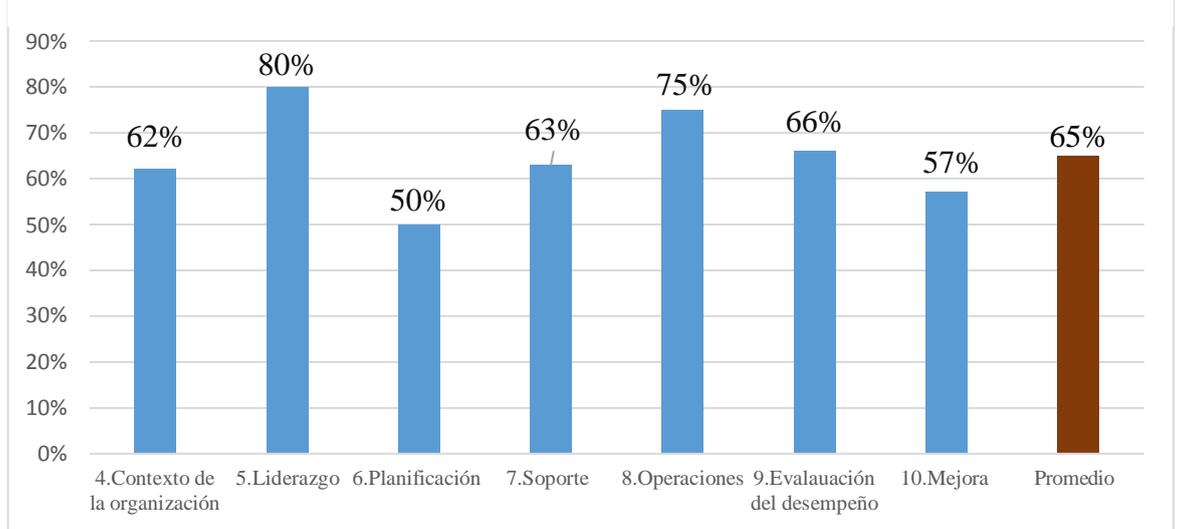
Para **realizar el diagnóstico del estado actual del proceso de obtención de banano de ASPRAOSRA en base a los requisitos de la norma** se hizo una evaluación en base a la norma ISO 9001:2015; dónde utilizando la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 se realizó la evaluación del cumplimiento de los requisitos exigidos a la empresa, la misma que se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 5: Evaluación del cumplimiento de los requisitos

Requisitos	Puntaje Promedio	
	Puntaje obtenido	Porcentaje de cumplimiento
4.Contexto de la organización	3.1	62%
5.Liderazgo	4	80%
6.Planificación	2.5	50%
7.Soporte	3.2	63%
8.Operaciones	3.8	75%
9.Evaluación del desempeño	3.3	66%
10.Mejora	2.8	57%
Promedio	3.24	65%

Elaboración propia

Gráfico 1: Perfil de resultados

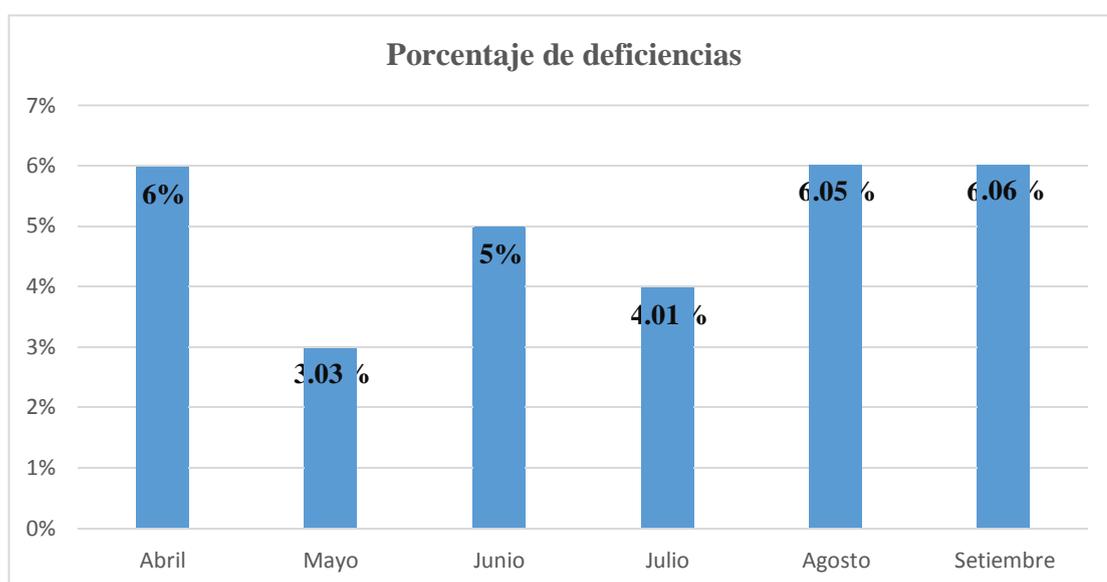


Elaboración propia

Como resultado de la evaluación la organización ASPRAOSRA en la mayoría de sus capítulos, se encuentra entre 2 y 3, es decir; la organización satisface los requisitos de sus clientes; es decir su sistema de gestión es eficiente. Sin embargo, existen aspectos que deben ser mejorados los cuales se desarrollarán en la propuesta del sistema de gestión de calidad en basado en la normativa de en la presente investigación.

Para conocer acerca de las deficiencias que tiene la asociación en el proceso de producción se realizó un análisis datos en base a los reclamos de los clientes en los últimos seis meses; dónde se pudo observar que el mayor porcentaje de deficiencias con respecto a la calidad del producto fue en el mes de setiembre con un 6.06%, dónde se tuvo una pérdida monetaria de \$22,881.17; agosto tuvo 6,05% con una pérdida monetaria de \$15,338.32, 6% en el mes de abril con \$12,880.25, 5% en el mes de Junio con descuento de \$9,992.22, julio 4,01% y por último se está el mes de mayo que tiene 3.03% con \$9,865.81 de deficiencias por calidad del producto.

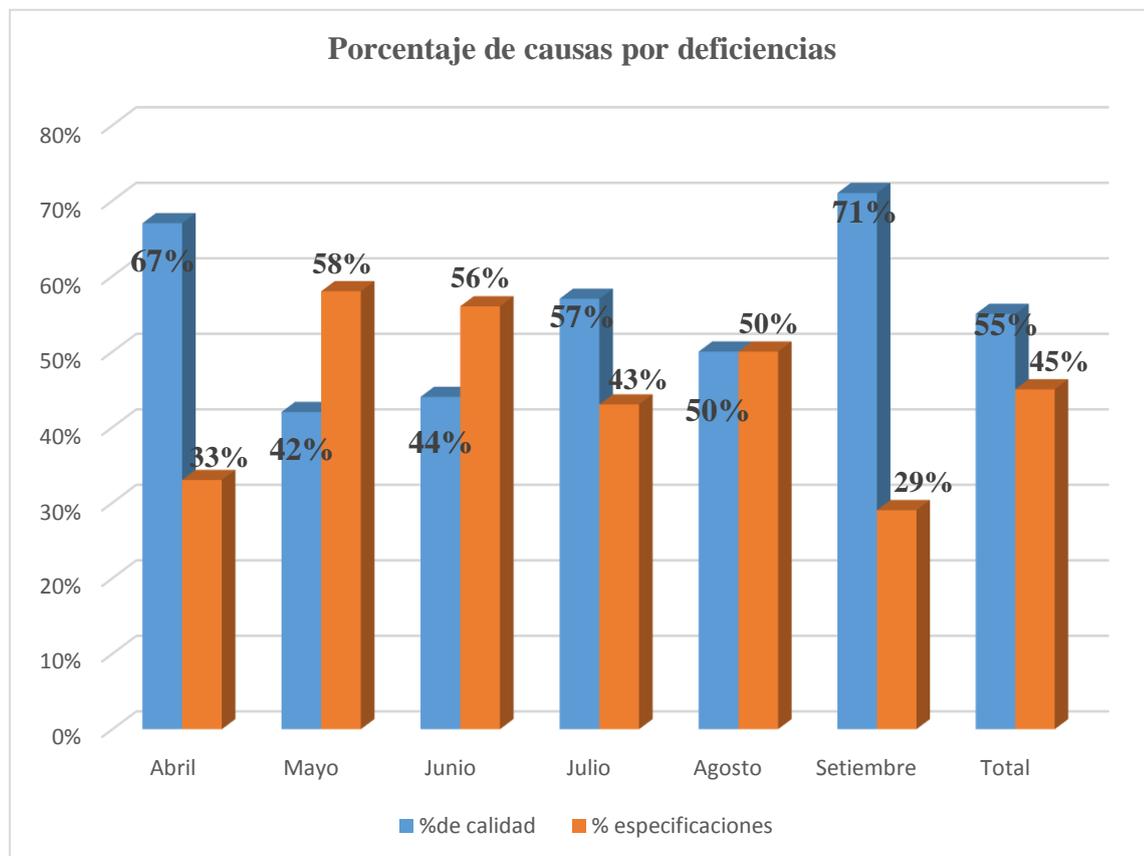
Gráfico 2: Porcentaje de deficiencias



Elaboración propia

Los reclamos que tiene la asociación son de dos tipos: Reclamos por calidad y reclamos por especificaciones. En la gráfica siguiente se tiene un cuadro resumido con la cantidad de reclamos durante los últimos 06 meses.

Gráfico 3: Porcentaje de causas por deficiencias



Elaboración propia

En el gráfico anterior se observa que el total de reclamos por calidad equivale al 55% y el 45% de reclamos por especificaciones representan el 45%. Así como también muestra que el mayor porcentaje de reclamos por calidad fue en el mes setiembre con un 71% y el mayor porcentaje de reclamos por especificaciones fue en el mes de mayo con el 58%.

Para la revisión de la documentación de ASPRAOSRA en su SGC; se revisó la lista maestra de documentos con la que la organización cuenta; constatando que esta tiene 17 procedimientos y 10 formatos de control utilizados para la realización de sus actividades; los cuales no son suficientes para el correcto control de calidad de la fruta.

A través del desarrollo del sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015, se ha obtenido el siguiente soporte documentario, el cuál responde al cumplimiento de los requisitos de la normativa antes mencionada.

Tabla 6: Documentación propuesta

ASPRAOSRA	INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
CÓDIGO: SGC-F-001				
VERSIÓN:	LISTA MAESTRA DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEL SGC			Página 1 de
VIG. DESDE:				
MANUALES				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
Manual de gestión de calidad	SGC-MA-001	1.00		
PROCEDIMIENTOS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
De control de información documentada	SGC-P-001	1.00		
De auditorías e inspecciones internas	SGC-P-002	1.00		
Procedimiento de identificación y trazabilidad	SGC-P-003	1.00		
De compras	SGC-P-004	1.00		
De reclamos y acciones correctivas	SGC-P-005	1.00		
De preservación y cuidado de la propiedad del cliente	SGC-P-006	1.00		
De reclutamiento, selección y contratación de personal	SGC-P-007	1.00		
De salidas no conformes	SGC-P-008	1.00		
Control de equipos de medición	SGC-P-009	1.00		
De selección, evaluación y Re-evaluación de proveedores	SGC-P-010	1.00		
PLANES/PROGRAMAS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	

FORMATOS/REGISTROS			
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación
Listado maestro de información documentada del SGC	SGC-FR-001	1.00	
Registro de asistencia a eventos	SGC-FR-002	1.00	
Reporte diario de liberación	SGC-FR-003	1.00	
Registro de control de calidad	SGC-FR-004	1.00	
Ficha de indicador	SGC-FR-005	1.00	
Ficha de propiedad del cliente	SGC-FR-006	1.00	
Registro de acciones correctivas	SGC-FR-007	1.00	
Control de cambios en producción o prestación de servicios	SGC-FR-008	1.00	
Control de limpieza y aseo de planta	SGC-FR-009	1.00	
Plan de auditoría	SGC-FR-010	1.00	
Programa de auditoria	SGC-FR-011	1.00	
Formato de lista de verificación de auditoría	SGC-FR-012	1.00	
Ficha de caracterización de procesos	SGC-FR-013	1.00	
Informe de auditoría	SGC-FR-014	1.00	
Objetivos de calidad	SGC-FR-015	1.00	
Matriz de evaluación de factores internos (EFI)	SGC-FR-016	1.00	
Matriz de evaluación de factores externos (EFE)	SGC-FR-017	1.00	
Identificación de necesidades y expectativas de partes interesadas	SGC-FR-018	1.00	
Cliente, Producto, Requisitos y características de calidad	SGC-FR-019	1.00	
Matriz AMFE	SGC-FR-020	1.00	
Planificación de los cambios	SGC-FR-021	1.00	
Encuesta de satisfacción al cliente	SGC-FR-022	1.00	
Formato de requerimiento de personal	SGC-FR-023	1.00	
Informe Psico laboral	SGC-FR-024	1.00	
Ficha de contratación de personal	SGC-FR-025	1.00	
Descripción del cargo	SGC-FR-026	1.00	

Programa de inducción	SGC-FR-027	1.00	
Evaluación de desempeño	SGC-FR-028	1.00	
Ficha de seguimiento de personal contratado	SGC-FR-029	1.00	
Encuesta de satisfacción en el trabajo	SGC-FR-030	1.00	
Registro de equipos de medición	SGC-FR-031	1.00	
Listado de proveedores externos aprobados	SGC-FR-032	1.00	
Formato de evaluación y re-evaluación de proveedores	SGC-FR-033	1.00	
Formato de programa de capacitación del SGC	SGC-FR-034	1.00	
Registro de control operacional	SGC-FR-035	1.00	
Ficha de indicador	SGC-FR-036	1.00	
Liberación de los productos y/o servicios	SGC-FR-037	1.00	
Resultados de la revisión por la dirección	SGC-FR-038	1.00	
DOCUMENTOS EXTERNOS			
Descripción	Código	Fecha de aprobación	
NORMA ISO 9001-Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos	SGC-EX - 001	2015	

La determinación del costo total de la propuesta de un sistema de calidad basado en la ISO 9001-2015 para ASPRAOSRA; Se consideraron dos tipos de costos: Costos de implantación, y Costos de certificación. Los costos de los recursos incluyeron: Equipos informáticos: computadoras: S/. 6,000.00, Impresoras: S/. 1,000.00, Personal interno: 6x 3,750.00: S/. 45,000.00. Materiales y suministros (papelería, agua y luz). En resumen:

Tabla 7: Cuadro de análisis de costos totales de la propuesta

Costos totales	Importe
Costos de gestión	S/.65,000.00
Costos de consultoría e implementación	S/.35,000.00
Costos de certificación	S/. 20,000.00
Costo total de la propuesta	S/.120,000.00

Elaboración Propia

IV. DISCUSIÓN

Se demuestra que mediante el levantamiento de información se logró estimar el cumplimiento de ASPRAOSRA con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 teniendo 65% de cumplimiento lo cual supera lo esperado al inicio del desarrollo de la investigación; esto demuestra lo expuesto por Coaguila (COAGUILA, 2017) acerca del análisis que realizó para conocer la situación actual de la organización de estudio; dónde obtuvo el 80% de cumplimiento de los requisitos de la normativa por parte de O&C Metals SAC. Así como también se contrasta la información brindada por Guffanti (GUFFANTI, 2016), dónde LMCTL.UNALM, alcanzó el 92% del cumplimiento de los requisitos, lo cual hace que la implantación del sistema de gestión de calidad sea fácil y de rápida adaptación a los cambios por parte de los colaboradores; es decir el resultado de este objetivo fue favorable para el éxito de esta investigación.

Mediante el seguimiento de la metodología establecida por la ISO 9001:2015, se logró establecer un soporte documentario lo cual permitirá a ASPRAOSRA mejorar en sus procesos y lograr la satisfacción total del cliente, asimismo se conoció el entorno de la organización, las amenazas, fortalezas, amenazas, oportunidades y con las que cuenta la asociación; además mediante la estructura del círculo de Deming se logró el desarrollo de la propuesta. Por ello se coincide con la tesis (QUISPE, 2017) ya que en el desarrollo de su investigación siguió la estructura de la mejora continua, dándole como resultado la correcta aplicación de la normativa internacional basada en la calidad; así como también lo contrastado por Castillo (CASTILLO, 2015) ya que mediante la utilización de herramientas de calidad pudo conocer el contexto de la organización basándose en diferentes aspectos para el desarrollo de su investigación.

El análisis económico da a conocer el costo estimado de la propuesta del sistema de gestión de calidad planteado para ASPRAOSRA; se estimó que el costo total en caso la organización desee implantar el sistema es de S/. 90,000.00. Esta información contrasta con los autores (ROMERO, y otros, 2017); ya que para el logro de la implantación del SGC se estimó que el costo beneficio es de \$22,065.46 que en moneda nacional es S/.73,477.99, esto demuestra que la implementación beneficiará a la empresa; lo cual le permitirá tener estandarizados sus procesos, mejor gestión dentro de la organización, mejor control para las acciones correctivas y así lograr la satisfacción del cliente a través de la buena calidad del producto brindado.

V. CONCLUSIONES

1. Hemos logrado hacer la propuesta de un sistema de gestión de la calidad basada en la ISO 9001-2015 ASPRAOSRA, que le permitirá gestionar sus procesos y recursos de manera eficiente, entregar a sus clientes productos de calidad y mantener un sistema de mejora continua.
2. Utilizando el check list de la norma ISO 9001:2015 y a través del análisis de las deficiencias de la calidad del proceso se realizó el diagnóstico inicial de la empresa encontrándose que esta tiene un cumplimiento a la norma de 65% y Los reclamos que tiene la asociación son de dos tipos: Reclamos por calidad y reclamos por especificaciones que generan pérdidas monetaria de entre 5 y 6% de las ventas.
3. Se ha desarrollado todo el soporte documentario correspondiente al sistema propuesto que la norma exige, como son cada uno de los procedimientos que ejecuta la empresa, así como los formatos para el control de los mismos.
4. El costo total estimado de la propuesta del sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001-2015 para la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA. Ascende a S/. 120,000.00 que incluye los costos de gestión consultoría, implementación y certificación.

VI. RECOMENDACIONES

- Que la dirección de ASPRAOSRA asigne los recursos necesarios para implantar el sistema de gestión de la calidad propuesto y decida realizar el proceso de certificación de la calidad correspondiente a través de la empresa certificadora BUREAU VERITAS.
- La empresa deberá tener permanentemente el asesoramiento de al menos un experto en el tema de sistemas de gestión de calidad.
- Incorporar las mejoras tecnológicas disponibles a todas sus actividades, para ofrecer sus productos con eficiencia.
- Establecer perspectivas de transparencia e informar a todas las partes interesadas, favoreciendo la comunicación dentro de la organización.

REFERENCIAS

AENORPERU. 2007. AENOR PERU. CALIDAD. [En línea] 17 de JULIO de 2007. [Citado el: 10 de AGOSTO de 2018.] <http://www.aenorperu.com/certificaci%C3%B3n/calidad/>.

ÁLVAREZ, Elizabeth, PANTOJA, Alberto y Germán, CEBALLOS. 2013. CIAT-FAO. CIAT-FAO. [En línea] Julio de 2013. [Citado el: 19 de Abril de 2018.] <http://www.fao.org/docrep/019/as089s/as089s.pdf>.

BERNAL, César. 2010. Metodología de la investigación. 3ra edición. Bogotá : Pearson Educación , 2010. 9789586991285.

BRITO, Lozada Betsabé. 2010. “Propuesta De Un Sistema De Gestión De La Calidad Para Una Empresa Consultora Y De Construcción De Obras Civiles E Industriales” . [Tesis] Barcelona : s.n., 2010.

BUREAU, Veritas. 2015. Bureau Veritas. Certificación. [En línea] Bureau Veritas, Noviembre de 2015. [Citado el: 30 de Abril de 2018.] <http://www.bureauveritas.com.ar/home/worldwide-locations/peru/certificacion>.

CARDENAS, Herrera Joel y HIGUERA Soto, Dayron. 2016. Diseño de un sistema integrado de gestión basado en la norma ISO 9001:2015 e ISO 27001:2013 para la empresa la casa del ingeniero LCI. [tesis] Bogotá D.C : Escuela colombiana de ingeniería Julio Garavito, 2016.

CASTILLO, Galarcep Gabriel. 2015. propuesta de un sistema de calidad total para una empresa dedicada a la comercialización de productos agroindustriales . [Tesis] Piura : s.n., 2015.

COAGUILA, Gonzales Antonio. 2017. propuesta de implementación de un modelo de gestión por proceso y calidad en la empresa O&C Metals S.A.C. [Tesis] Arequipa : s.n., 2017.

CROSBY, Philip. 1979,1984. Quality is free . New York : McGraw-Hill, 1979,1984.

DEMING, Edwards. 1989. Calidad, Productividad, competitividad. La salida de la crisis. España : Diaz de Santos S.A, 1989. 84-87189-22-9.

ESCOBAR, J y AGUDELO, L. 2010. Gestión por procesos. Medellín : ICONTEC, 2010.

FAO, Organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura. 2017. Producción de banano orgánico en Perú. Roma : Secretaría del foro mundial bananero , 2017.

—. 2018. Situación del mercado bananero. [Documento] Roma : FAO, 2018.

FEIGENBAUM, Armand. 1991. Total quality control-Primera edición. Madrid : Mcgraw-hill, 1991.

GÓNZALES, Ortiz Óscar y ARCINIEGAS, ORTIZ Jaime. 2015. Sistemas de gestión de calidad. Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015. s.l. : ECOE EDICIONES , 2015. 978-959-771-300-8.

GUFFANTI, Coronel Gianino. 2016. "Propuesta de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en la molina calidad total laboratorios". [tesis] Lima- Universidad nacional agraria la molina : s.n., 2016.

HERNÁNDEZ, Sampieri Roberto, FERNÁNDEZ Collado, Carlos y BAPTISTA Lucio, María Del Pilar. 2010. Metodología de la Investigación- q. México : McGraw-Hill, 2010. 978-607-15-0291-9.

INACAL, Instituto nacional de calidad. Inacal. Reglas para una certificación . [En línea] [Citado el: 01 de mayo de 2018.] <https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitospara>.

ISHIKAWA, Kaoru. 1988. Qué es el control total de calidad? la modalidad japonesa. Colombia : Grupo editorial Norma , 1988. 958-04-7040-5.

ISO, Comité tecnico. 2015. Norma ISO 9001:2015. primera edicion . Geneva : s.n., 2015.

JAMES, Paul. 1998. Gestión de la calidad total . Madrid : Prentice Hall Iberia, 1998. 9788483220122.

JURAN, J.M y Frank, GRZYNA. 1993. Manual Control de Calidad. Madrid : McGraw-Hill Spanish; 4a. Edición edition, 1993. 978-8448100551.

KOO, Wilfredo. 2018. AGRODATAPERU. AGRODATAPERU. [En línea] 20 de Abril de 2018. [Citado el: 09 de Mayo de 2018.] <https://www.agrodataperu.com/category/exportaciones/banano-platanos-exportacion>.

KRAJEWSKI, Lee y Ritzman, Larry. 2010. Administración de operaciones: estrategia y análisis. 5ta. edición . Mexico : Pearson Educación, 2010. 9789684444119.

MALDONADO, J. 2015. Gestión de Procesos . España : s.n., 2015.

MELLENDEZ, Lahura Alexandra. 2017. ppropuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una insdustria pesquera según la norma ISO 9001:2015. [Tesis] Lima-Pontificia Universidad Católica del Perú : s.n., 2017.

MINAGRI. 2015. Ministerio de Agricultura y Riego. Notas de prensa. [En línea] 2015. [Citado el: 18 de Abril de 2018.] <http://www.minagri.gob.pe/portal/notas-de-prensa/notas-de-prensa-2015/12218-minagri-exportacion-de-banano-organico-peruano-crecio-94-en-ultimos-5-anos>.

NAVA, Víctor. 2005. ¿qué es la calidad? Conceptos, gúrues y modelos fundamentales. Mexico : Editorial Limusa, 2005. 9681865790.

NTC. 2015. ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario. Santafé-Colombia : Editada por el instituto Colombiano de Normas y Certificación, 2015.

POLA, Angel y PALOM, santiago. 1997. ISO 9000 y la base documental . s.l. : Illustrated, 1997. 8475775152, 9788475775159.

QUIROZ, Julia. 2010. Sistema de gestión de la calidad en el área socio-educativa, perteneciente a la casona de la Universidad de Oriente-núcleo Bolivar, mediante la aplicación de la ISO 9001:2008. [Tesis] Venezuela : Universidad de oriente-núcleo Bolívar, 2010.

QUISPE, Loyola Sofía. 2017. propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 para la reducción de costos en la línea de

producción de plataformas de la empresa cosermet S.A.C. [Tesis] Trujillo : UPN, 2017.

RAE, Real Academia Española. 2018. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA . Diccionario de la lengua española . [En línea] 2018. [Citado el: 05 de Junio de 2018.] <http://www.rae.es/> .

ROMERO, Hernandez Windy y RINCON, Peña Gerson. 2017. Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 del area de producción de la empresa papeles primavera S.A. [Tesis] Bogota D.C : Universidad distrital Francisco José de Caldas Ingeniería de producción, 2017.

TAMAYO, Tamayo Mario. 2003. EL proceso de la investigación científica . México : LIMUSA NORIEGA EDITORES , 2003. 968-18-5872-7.

TARÍ, Guillo Juan José. 2013. Calidad Total Fuente de Ventaja competitiva. España-Alicante : Comprobell, S,L, 2013. : 84-7908-522-3.

UGAZ, Flores Luis Alberto. 2012. "Propuesta de diseño de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, aplicado a una empresa de lejías". [tesis] Lima : s.n., 2012.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título	Problema General	Objetivo General	Preguntas Específicas	Objetivos Específicos	Vari able	Indicadores	Unidad de análisis	Población	Muestra	Técnicas	Instrumentos
<p>“ PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN LA ISO 9001-2015 PARA LA ASOCIACIÓN DE PEQUEÑOS PRODUCTORES AGROPECUARIOS ORGÁNICOS SAN RAFAEL- ASPRAOSRA ”</p>	<p>¿Qué se propone en un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001-2015 en la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA?</p>	<p>Realizar la propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001-2015 en la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA</p>	<p>¿Cuál es el estado actual del proceso de banano orgánico en la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael – ASPRAOSRA considerando los requisitos de la normativa?</p>	<p>Realizar un diagnóstico del estado actual del proceso de obtención de banano de ASPRAOSRA en base a los requisitos la normativa.</p>	<p>“ Propuesta de un sistema de gestión de calidad”</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento</p>	<p>SGC</p>	<p>1</p>	<p>-</p>	<p>Análisis documental</p>	<p>Lista de verificación de cumplimiento de requisitos</p>
						<p>% deficiencias</p>	<p>Mes</p>	<p>6</p>	<p>-</p>	<p>Análisis documental</p>	<p>Lista de verificación de % de deficiencias</p>
						<p>Índice de causas por deficiencias</p>	<p>Mes</p>	<p>6</p>	<p>-</p>	<p>Análisis documental</p>	<p>Cuadro de número de causas por deficiencias</p>
						<p>N° de formatos de control utilizados en el SGC</p>	<p>Sistema</p>	<p>1</p>	<p>-</p>	<p>Análisis documental</p>	<p>Lista de verificación de número de formatos de control utilizados</p>
						<p>N° de procedimientos establecidos en el SGC</p>	<p>Sistema</p>	<p>1</p>	<p>-</p>	<p>Análisis documental</p>	<p>Lista de verificación de número de procedimientos establecidos</p>

1		¿Cuáles será la documentación necesaria para el desarrollo de la propuesta de un SGC basado en la ISO 9001:2015 para disminuir las desviaciones que se tienen en la realización de las actividades de la asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael-ASPRAOSRA?	Plantear un soporte documentario para mitigar las desviaciones encontradas en los procesos de ASPRAOSRA basado en la ISO 9001:2015.		Número de Actividades por proceso	Proceso	4	-	Observación no experimental	Diagrama de flujo DOP
					Nº de documentos	Sistema	1	-	Análisis documentario	Carta de presentación de documentos
		¿Cuál es el costo total de la propuesta de un sistema de calidad basado en la ISO 9001-2015 para la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael-ASPRAOSRA?	Estimar el costo total de la propuesta de un sistema de calidad basado en la ISO 9001-2015 para la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael-ASPRAOSRA.		Costo	Soles		-	Análisis documentario	Cuadro de costos

Elaboración propia

Anexo 2: Instrumentos

Porcentaje de deficiencias

Lista de verificación de porcentaje de deficiencias

Instrumento de medición								
% de deficiencias								
Mes	Frecuencia	% de deficiencia						
	Pedidos por mes	N° de quejas/ y/o reclamos recibidos	N° total de ventas por mes(cajas)	%de banano en mal estado= (N° de reclamos por mes/N° total de ventas por mes)x100%	Valor venta \$	Descuento de la venta \$	%descuento por mala calidad=valor venta/descuento de venta	%de deficiencia=% de banano en mal estado + % descuento por mala calidad
Abril								
Mayo								
Junio								
Julio								
Agosto								
Setiembre								

Elaboración propia

Cuadro de porcentaje de causas por deficiencias

Meses	Total de reclamos	Reclamos de calidad	% de calidad	Reclamos por especificaciones	% especificaciones
Abril					
Mayo					
Junio					
Julio					
Agosto					
Setiembre					
Total					

Elaboración Propia

Carta de presentación de documentos

ASPRAOSRA	INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
CÓDIGO:				
VERSIÓN:	LISTA MAESTRA DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEL SGC			Página 1 de
VIG. DESDE:				
MANUALES				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
PROCEDIMIENTOS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
PLANES/PROGRAMAS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
FORMATOS/REGISTROS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
DOCUMENTOS EXTERNOS				
Descripción	Código	Fecha de aprobación		

Elaboración propia

Anexo 3: Constancia de validación de instrumentos



CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Jorge Martín Llompert Coronado con DNI N° 02694031, con maestría en Ingeniería ambiental, con N° CIP 63465, de profesión Ingeniero Industrial, desempeñándome actualmente como Docente en la escuela de Ingeniería industrial de la Universidad Cesar Vallejo.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación los instrumentos:

- Listas de verificación
- Cuadros

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones:

Lista de verificación de número de deficiencias	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				✓	
2. Objetividad				✓	
3. Actualidad				✓	
4. Organización				✓	
5. Suficiencia				✓	
6. Intencionalidad				✓	
7. Consistencia				✓	
8. Coherencia				✓	
9. Metodología				✓	
Cuadro de número de deficiencias por causas	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				✓	
2. Objetividad				✓	

3.Actualidad				✓	
4.Organización				✓	
5.Suficiencia				✓	
6.Intencionalidad				✓	
7.Consistencia				✓	
8.Coherencia				✓	
9.Metodología				✓	

Lista de verificación de número de formatos de control establecidos	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1.Claridad				✓	
2.Objetividad				✓	
3.Actualidad				✓	
4.Organización				✓	
5.Suficiencia				✓	
6.Intencionalidad				✓	
7.Consistencia				✓	
8.Coherencia				✓	
9.Metodología				✓	
Lista de verificación de número de procedimientos establecidos	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1.Claridad				✓	
2.Objetividad				✓	
3.Actualidad				✓	
4.Organización				✓	
5.Suficiencia				✓	

6.Intencionalidad				✓	
7.Consistencia				✓	
8.Coherencia				✓	
9.Metodología				✓	

Listado maestro de información documentada faltante	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1.Claridad				✓	
2.Objetividad				✓	
3.Actualidad				✓	
4.Organización				✓	
5.Suficiencia				✓	
6.Intencionalidad				✓	
7.Consistencia				✓	
8.Coherencia				✓	
9.Metodología				✓	

En señal de conformidad, firmo la presente en la ciudad de Piura a los 13 días del mes de junio del dos mil dieciocho.

Mgtr. : Ing. MBA Jorge Martín Llopart Coronado
DNI : 02694031
Especialidad : Ingeniero Industrial
E-mail : Jllompart5@hotmail.com


Jorge Martín Llopart Coronado
INGENIERO INDUSTRIAL
ESPECIALISTA EN SEGURIDAD INDUSTRIAL
Y MEDIO AMBIENTE
CIP-Nº 63465

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Luciana Mercedes Torres Ludeña con DNI N° 02854952, Magister en Administración con Mención en Gerencia Empresarial, con N° CIP 94321, de profesión Ingeniera Industrial, desempeñándome actualmente como Docente Adscrita en el Departamento de Investigación de Operaciones de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Nacional de Piura.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación los instrumentos:

- Listas de verificación
- Cuadros

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones:



Lista de verificación de número de deficiencias	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				✓	
2. Objetividad				✓	
3. Actualidad				✓	
4. Organización				✓	
5. Suficiencia				✓	
6. Intencionalidad				✓	
7. Consistencia				✓	
8. Coherencia				✓	
9. Metodología				✓	

Cuadro de número de deficiencias por causas	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				✓	
2. Objetividad				✓	
3. Actualidad				✓	
4. Organización				✓	
5. Suficiencia				✓	
6. Intencionalidad				✓	
7. Consistencia				✓	
8. Coherencia				✓	
9. Metodología				✓	

Lista de verificación de número de formatos de control establecidos	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				✓	
2. Objetividad				✓	
3. Actualidad				✓	
4. Organización				✓	
5. Suficiencia				✓	
6. Intencionalidad				✓	
7. Consistencia				✓	
8. Coherencia				✓	
9. Metodología				✓	

[Handwritten signature]



Lista de verificación de número de procedimientos establecidos	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				✓	
2. Objetividad				✓	
3. Actualidad				✓	
4. Organización				✓	
5. Suficiencia				✓	
6. Intencionalidad				✓	
7. Consistencia				✓	
8. Coherencia				✓	
9. Metodología				✓	

Listado maestro de información documentada faltante	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	MUY BUENO	EXCELENTE
1. Claridad				✓	
2. Objetividad				✓	
3. Actualidad				✓	
4. Organización				✓	
5. Suficiencia				✓	
6. Intencionalidad				✓	
7. Consistencia				✓	
8. Coherencia				✓	
9. Metodología				✓	

En señal de conformidad, firmo la presente en la ciudad de Piura a los 14 días del mes de junio del dos mil dieciocho.

Mgtr. : Ing. MBA LUCIANA MERCEDES TORRES LUDEÑA
DNI : 02854952
Especialidad : Ingeniera Industrial
E-mail : ing.lucianatorres@gmail.com



Luciana Mercedes Torres Ludeña
Ingeniero Industrial
Piura - Perú C.I. N° 02854952

Anexo 4 Método de ingeniería

Objetivo general: Realizar la propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001-2015 en la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA

5.1. Realizar un diagnóstico del estado actual de las actividades del proceso de obtención de banano de ASPRAOSRA mediante el levantamiento de la información.

La metodología del 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; los 3 primeros capítulos no se toman en cuenta debido a que estos son de carácter introductorio (objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones). En el Anexo 6 se observa el criterio de calificación utilizado.

La puntuación para cada uno de los criterios de calificación ha sido definida tomando en cuenta el avance o cumplimiento del requisito analizado. Así tenemos que se evalúa con 1 cuándo el requisito de la norma ISO 9001:2015 no se demuestra que se tiene el requisito, 5 cuándo el requisito está enteramente desarrollado, es decir implementado, auditado y en mejora continua. Se evalúa con 3 de avance si el requisito se encuentra solamente diseñado, mientras que 2 significa que se encuentra parcialmente diseñado, y un 4 cuándo dicho requisito se encuentra parcialmente implementado.

Para comprender mejor la evaluación a realizar, se tomará como ejemplo el capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015 y los requisitos que la conforman del cuadro 1.

En primer lugar se procederá a revisar la información perteneciente al SGC que posee ASPRAOSRA; dónde se pondrá la puntuación 1, 2, 3, 4 o 5 según corresponda a la realidad de la empresa y en la parte de descripción se colocará información necesaria para comprender la evaluación.

Luego se realizará la sumatoria de los puntajes obtenidos por ítem y por columna de cada requisito, por ejemplo en el capítulo 4 se obtienen 2, 2, 2, 2, 4, 3, 4, 4, 4, 4 que corresponden a las 10 casillas, de la misma manera para el resto de los capítulos de la norma.

El siguiente paso es realizar el cálculo del porcentaje de cumplimiento; se tomará la sumatoria realizada en el paso anterior cada una de las columnas, dividiendo entre la cantidad de ítems que se han considerado.

Obtenida la puntuación de cada capítulo se realiza la sumatoria todos los capítulos obteniendo un porcentaje y puntaje promedio. Dónde el puntaje promedio estará entre 4 y 5 La organización se encuentra en un estado avanzado de implementación, 3 y 4 la organización satisface las necesidades y expectativas de los clientes, 2 y 3 La organización tiene un sistema de gestión de la calidad que en general satisface los requisitos de los clientes, 1 y 2 La organización está en un nivel básico y tiene grandes oportunidades de mejora. En este caso vendría a ser 3.24 del cumplimiento de los requisitos.

Finalmente, para obtener el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los capítulos a evaluar se sigue la misma metodología. Es así que a partir de los porcentajes de cumplimiento de cada capítulo se podrá generar un gráfico de perfil de resultados que permitirá identificar, analizar y tener una mejor visualización del estado del sistema de gestión de calidad con el que cuenta la asociación.

A continuación en el siguiente cuadro se detalla la evaluación correspondiente:
Cuadro 1: Evaluación del cumplimiento de los requisitos en base a la ISO 9001:2015

REQUISITO		DETALLE	Ptje. Obt.
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	ASPRAOSRA cuenta con la matriz FODA, pero no especifica las cuestiones externas e internas que puedan afectar la dirección estratégica.	2
		Existe una dirección estratégica que se evidencia en acta de revisión por la alta dirección sin embargo no contempla todos los requisitos de la normativa.	2
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Se han identificado a los clientes sin embargo no se ha considerado las partes interesadas.	2
		Se ha establecido los requisitos de algunos clientes, más no de las partes interesadas.	2
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	La asociación cuenta con 3 certificaciones en la cual se ha establecido el alcance.	4
4.4.	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Se conocen algunos procesos involucrados en la gestión de la calidad, no se tiene un mapa de proceso definido.	3
		MOF, organigrama general, y de algunos procesos.	4
		Cuenta con objetivos trazados a 1 año.	4
		Se tiene un listado maestro de documentos	4

		La organización ha destinado recursos para el SGC; sin embargo no se establece de manera formal como información del SGC.	4
LIDERAZGO			
5.1.1	Liderazgos y compromiso, generalidades	Se cuenta con política y objetivos del SGC.	4
5.1.2	Liderazgo y compromiso, enfoque al cliente	Se evidencia que existe una política y objetivos anuales del SGC los cuales aseguran que se cumplan con los requisitos de algunos procesos.	4
		Se tiene un listado de la normativa nacional aplicable a los procesos.	5
		Para la salida del producto se cuenta con normativas técnicas las cuales están validadas y revisadas.	5
5.2.1 5.2.2	Establecimiento de la política de la calidad y comunicación de la política de la calidad	La política está a disposición físico en caso se requiera, así como también esta publicada en todos los ambientes de la organización siendo plasmada en el manual de calidad.	5
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	Se realiza la revisión anual haciendo 3 reuniones por año para la realización.	4
		No se evidencia un informe de evaluación de satisfacción mediante una encuesta.	1
		MOF, organigrama general y de algunos procesos.	4
PLANIFICACIÓN DEL SGC			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	No se tiene con un procedimiento para la gestión de riesgos.	1
6.2	Objetivos de la calidad y planificación de riesgos	Se cuenta con objetivos de calidad establecidos en el manual de calidad.	4
		No se evidencia un seguimiento de los objetivos.	1
6.3	Planificación de los cambios	Se cuenta con el procedimiento de revisión por la dirección del cual generan acciones correctivas para la mejora del sistema.	4
SOPORTE			
7.1.1	Soporte-generalidades	Se ha destinado recursos para gestionar el sistema; sin embargo no se tiene un presupuesto anual.	3
7.1.2	Soporte-Personas	Se cuenta con el personal necesario para cada proceso; sin embargo este no está capacitado en la totalidad.	3
7.1.3	Soporte-Infraestructura	La infraestructura está diseñada para las actividades que realiza ASPRAOSRA; sin embargo algunos equipos están quedando obsoletos.	3
7.1.4	Soporte-ambiente para la operación de procesos	ASPRAOSRA cuenta con un programa para la realización del mantenimiento de ambientes.	3
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición, generalidades, trazabilidad de las mediciones	Se evidencia la existencia de un programa de calibración de equipos.	4
7.1.6	Conocimientos de la organización	Se tiene un plan anual de formación, diplomado, maestrías, cursos; sin embargo no está documentado en el SGC.	3

7.2.	Competencia	Hay evidencia de evaluación al personal mediante encuestas e informes. Ejemplo Evaluación de la competencia del inspector interno. Sin embargo esta evaluación no se aplica a todo el personal.	2
7.3	Toma de conciencia	Se entrevistó al personal de oficina y algunos de cuadrilla, lo cual confirma que tienen conocimiento acerca de la política de calidad.	3
7.4	Comunicación	Existe comunicación en todas las áreas lo mediante un formato no incorporado en el SGC.	3
7.5.1	Información documentada-generalidades	Se cuenta con, formatos, procedimientos; sin embargo carecen de algunos documentos como: FODA, matriz de riesgos y oportunidades.	3
7.5.2	Información documentada-creación y actualización	Existe un procedimiento de control de documentos y formatos; sin embargo no cumple con todos los requisitos de la normativa.	3
7.5.3	Información documentada-control de la información documentada	Toda la documentación se actualiza en el listado maestro de documentos, teniendo en cuenta las normativas que ellos trabajan	5
OPERACIÓN			
8.1	Operación-planificación y control operacional	No se cuenta con un análisis del contexto interno y externo; asimismo existe un mapa de procesos con formatos que sustentan estos procesos.	3
8.2.1 8.2.2	Comunicación con el cliente-Denominación de los requisitos para los productos y servicios	Se establece comunicación con el cliente a través de un procedimiento de reclamos y quejas.	4
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Se realiza un procedimiento de atención al cliente; sin embargo no está documentado en el SGC.	3
		Se revisan los aspectos legales en base a certificaciones para el logro de la comercialización del producto.	5
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Se comunican los cambios en los requisitos del pedido de la fruta vía correo electrónico.	4
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Para ASPRAOSRA esta clausula no aplica pues no se realiza diseño y desarrollo.	-
8.4.1	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Se toman acciones para la mejora teniendo como base los criterios de evaluación.	4
8.4.2	Tipo y alcance del control	No se tiene un procedimiento de compras y subcontrataciones donde permita evaluar a los proveedores.	2
8.4.3	Información para los proveedores externos	Se evidencia que todos los productos y servicios adquiridos se realizan con intercambio de información de los requisitos aplicables.	4
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	Se asignan personas competentes para el mejor control del proceso; es decir se realiza un seguimiento para verificar que se cumplen los criterios para el control del proceso o sus salidas.	4

8.5.2	Identificación trazabilidad	ASPRAOSRA registra la salida del producto con respecto a los requisitos, teniendo la información documentada necesaria.	4
8.5.3	Propiedad pertenencia a los clientes o proveedores externos	Existe confidencialidad de los datos de los proveedores, no se cuenta con otro tipo de propiedad del cliente.	4
8.5.4	Preservación del producto	ASPRAOSRA cuenta con un procedimiento de aseguramiento.	4
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	Se ha evidenciado que hay un trato posterior a la entrega del producto, mediante procedimientos los cuales especifican que las entradas pueden ser consultas, quejas o verificaciones	4
8.5.6	Control de los cambios	Esta cláusula no aplica debido a que no se realiza diseño y desarrollo.	-
8.6.	Liberación de los productos y servicios	Se han implementado etapas apropiadas de conformidad con las disposiciones planificadas, mide y realiza el seguimiento para verificar se cumplen los requisitos del mismo.	4
8.7	Control de las salidas no conformes	ASPRAOSRA ha establecido un procedimiento que evidencia las salidas no conformes.	4
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación Generalidades	ASPRAOSRA ha planeado e implementado procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conformidad de sus productos y servicios, conformidad y mejora del SGC.	4
9.1.2	Satisfacción del cliente	ASPRAOSRA existe un documento que permite conocer acerca de la satisfacción del cliente; sin embargo no cumple con los requisitos de la normativa.	2
9.1.3	Análisis y evaluación	ASPRAOSRA ha determinado procedimientos para analizar y evaluar datos apropiados que demuestran la conformidad del SGC.	4
9.2.1	Auditoría interna	Todas las áreas que conforman ASPRAOSRA son evaluadas a intervalos definidos	3
9.2.2	Auditoría interna	Existe un programa anual de auditorías.	4
9.3.1	Revisión por la dirección, generalidades	Existe una revisión por la dirección en la cual se revisan los requisitos de las normas Global GAP, Orgánico y comercio justo; más no contempla todos los puntos de la normativa de estudio.	3
9.3.2	Revisión por la dirección, generalidades, entradas de la revisión por la dirección	Se evidencia que se toman acciones por la dirección en base a las normativas antes mencionadas más no contempla la normativa de estudio.	3
MEJORA			
10.1	Mejora	Se evidencia que se cumplen con los requerimientos del cliente, implementando las posibles mejoras para su satisfacción, sin embargo no evalúa factores internos y externos que puedan afectar el cumplimiento del SGC.	3
10.2		Las no conformidades reales o potenciales son registradas y analizadas críticamente, definiendo sus causas y tomando acciones correctivas	4
10.2		Las no conformidades reales o potenciales son registradas y analizadas críticamente, definiendo sus causas y tomando acciones correctivas	4

10.3		El SGC basado en la ISO 9001:2015 aún no se encuentra implementado en ASPRAOSRA por lo cual todavía no se puede medir la mejora.	1
10.3		El SGC basado en la ISO 9001:2015 aún no se encuentra implementado en ASPRAOSRA por lo cual todavía no se puede medir la mejora. Se concluye una vez se implementen y compruebe la eficacia del soporte documentario propuesto.	1
Puntaje total			3.24
Ítems considerados para la evaluación			52
Cumplimiento de ASPRAOSRA en ISO 9001:2015			65%

Para conocer las deficiencias de calidad en el proceso, se ha determinado de la siguiente manera:

Análisis de deficiencias de calidad del proceso

Instrumento de medición								
% de deficiencias								
Mes	Frecuencia	% de deficiencia						
	Pedidos por mes	N° de quejas/ y/o reclamos recibidos	N° total de ventas por mes(cajas)	%de banano en mal estado= (N° de reclamos por mes/N° total de ventas por mes)x100%	Valor venta \$	Descuento de la venta \$	%descuento por mala calidad=valor venta/descuento de venta	%de deficiencia= %de banano en mal estado + % descuento por mala calidad
Abril	17contenedores (16978 cajas)	15	16978	1%	257,605.00	12,880.25	5%	6%
Mayo	22contenedores (37204)	12	37204	0.03%	328,860.40	9,865.81	3%	3.03%
Junio	16 contenedores (16494 cajas)	16	16494	1%	249,805.40	9,992.22	4%	5%
Julio	15 contenedores (13494)	7	13494	0.01%	236,327.70	9,453.11	4%	4.01%
Agosto	16contenedores (17650)	10	17658	0.05%	255,638.70	15,338.32	6%	6.05%
Setiembre	20 contenedores (22146 cajas)	14	22146	0.06%	381,352.80	22,881.17	6%	6.06%

Elaboración propia

Para conocer el porcentaje de causas por deficiencias se obtuvo de la siguiente manera:

Causas por deficiencias

Meses	Total de reclamos	Reclamos de calidad	%de calidad	Reclamos por especificaciones	% especificaciones
Abril	15	10	67%	5	33%
Mayo	12	5	42%	7	58%
Junio	16	7	44%	9	56%
Julio	7	4	57%	3	43%
Agosto	10	5	50%	5	50%
Setiembre	14	10	71%	4	29%
Total	74	41	55%	33	45%

Elaboración propia

Mediante la recopilación de la información se encontró que ASPRAOSRA se comprobó que está cuenta con 17 formatos en su sistema de gestión de calidad como se muestra a continuación:

Listado de formatos del sistema de gestión de calidad utilizados

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FISICO	DIGITAL	TIPO DE DOC.	FECHA DE ELAB.	FECHA DE REVI.	FECHA DE ACT.	Σdoc.
AS-SGC-RE-001	Registro de productores globalg.a.p	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	17
AS-SGC-RE -005	Lista de verificación del sistema de gestión de calidad -global.a.p .v 5.0-2	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -006	Informe de inspecciones internas global g.a.p. para productores	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -013	Lista maestra de documentos sistemas de gestión de calidad de globalg.a.p	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -022	Lista de verificación para competencia del inspector interno global g.a.p	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -023	Lista de verificación para competencia del auditor interno global gap	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-PR-018	Actualización de la norma	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-AF-EV-001	Evaluación de riesgo para nuevas zonas agrícolas	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -008	Lista de verificación para productores	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -009	Lista de verificación para documentos	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -010	Plan de acción para nuevos predios a certificar	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-AF-RE -012	Cuaderno semanal de labores agrícolas	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-FV-RE -018	Control de roedores	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-FV-RE -019	Higiene y trabajo en almacén	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-FV-RE -020	Registro de calibración de balanzas	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-FV-RE -021	Registro de limpieza de acopio	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-RE -015	Control de limpieza de utensilios/registro de mantenimiento de equipos de bombeo	X	X	RE	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	

Mediante la recopilación de la información se encontró que ASPRAOSRA se comprobó que está cuenta con 10 procedimientos establecidos en su sistema de gestión de calidad como se muestra a continuación:

Número de procedimientos establecidos

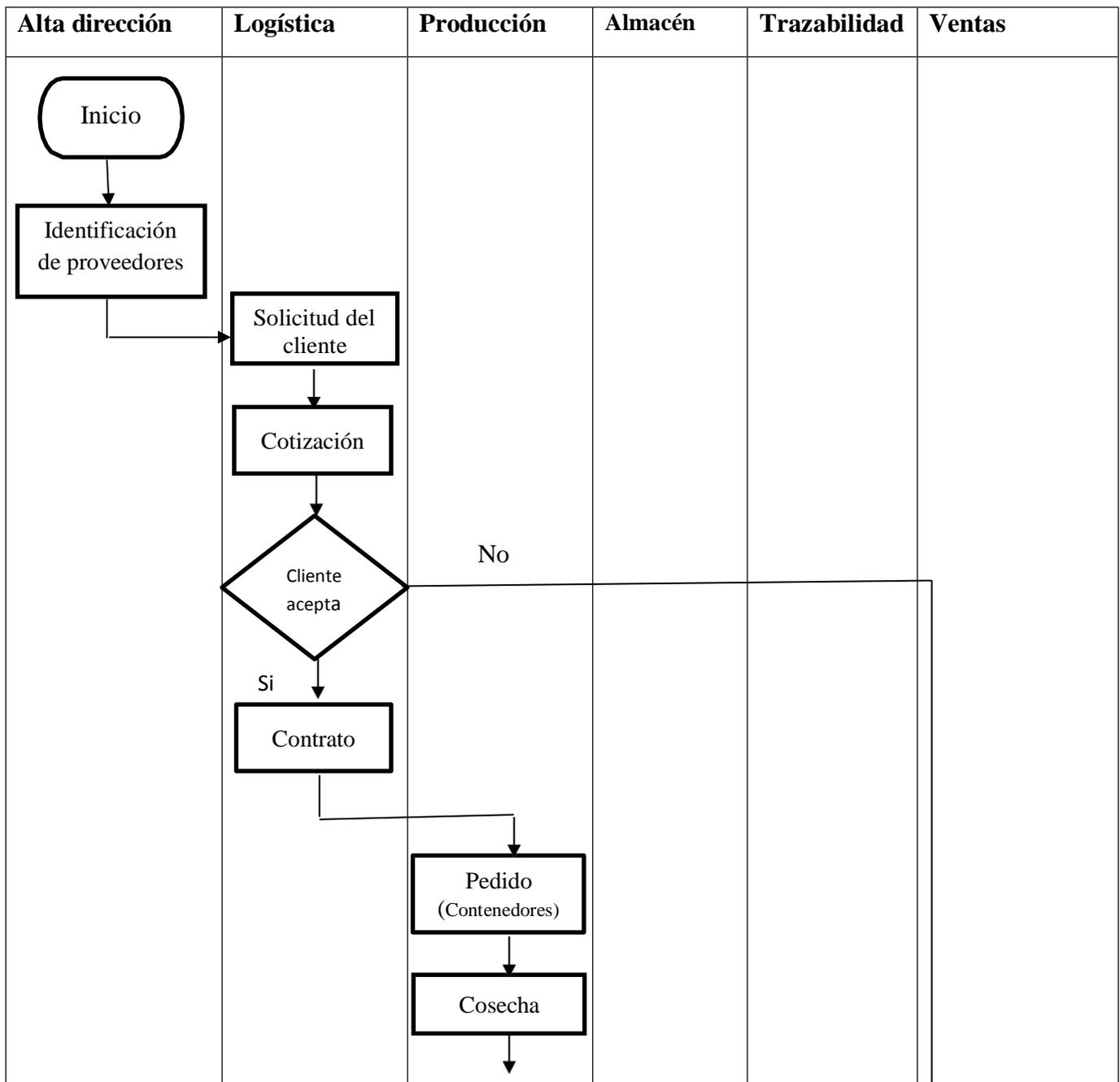
CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FISICO	DIGITAL	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	Σdocumentos
AS-SGC-PR -007	PROCEDIMIENTO PARA SERVICIOS SUB-CONTRATADOS	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	10
AS-SGC-PR-006	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-PR-014	Procedimiento de control de salidas no conformes	x	x	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-AF-PR-015	TOMA DE MUESTRAS	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-AF-PR -009	PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA Y ACCIDENTES	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-SGC-PR -015	PROCEDIMIENTO DE MANEJO CORRECTO PARA PRODUCTOS REGISTRADOS GLOBALG.A.P	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-CB-PR -013	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE FRUTA PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS FITOSANITARIOS	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-CB-PL -003	PLAN DE ACCION DE CASO DE EXCESO DE LMR'S	X	X	PL	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-CB-PR-010	PROCEDIMIENTO DE RE-ENTRADA AL CAMPO DESPUÉS DE APLICACIÓN DE FITOSANITARIOS	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	
AS-FV-PR -012	PROCEDIMIENTO PARA MANIPULACIÓN DE VIDRIOS Y PLÁSTICOS DUROS	X	X	PR	01/02/2017	02/02/2017	30/01/2018	

5.2. Plantear un soporte documental para mitigar las desviaciones encontradas en los procesos de ASPRAOSRA basado en la ISO 9001:2015.

5.2.1. Desarrollo de la propuesta

Diagrama de flujo de los procesos

La Figura tal muestra el flujo de los procesos que abarca desde identificación de proveedores realizado por la alta dirección hasta el registro de transporte de cajas y cobro realizado por el área de trazabilidad y ventas respectivamente



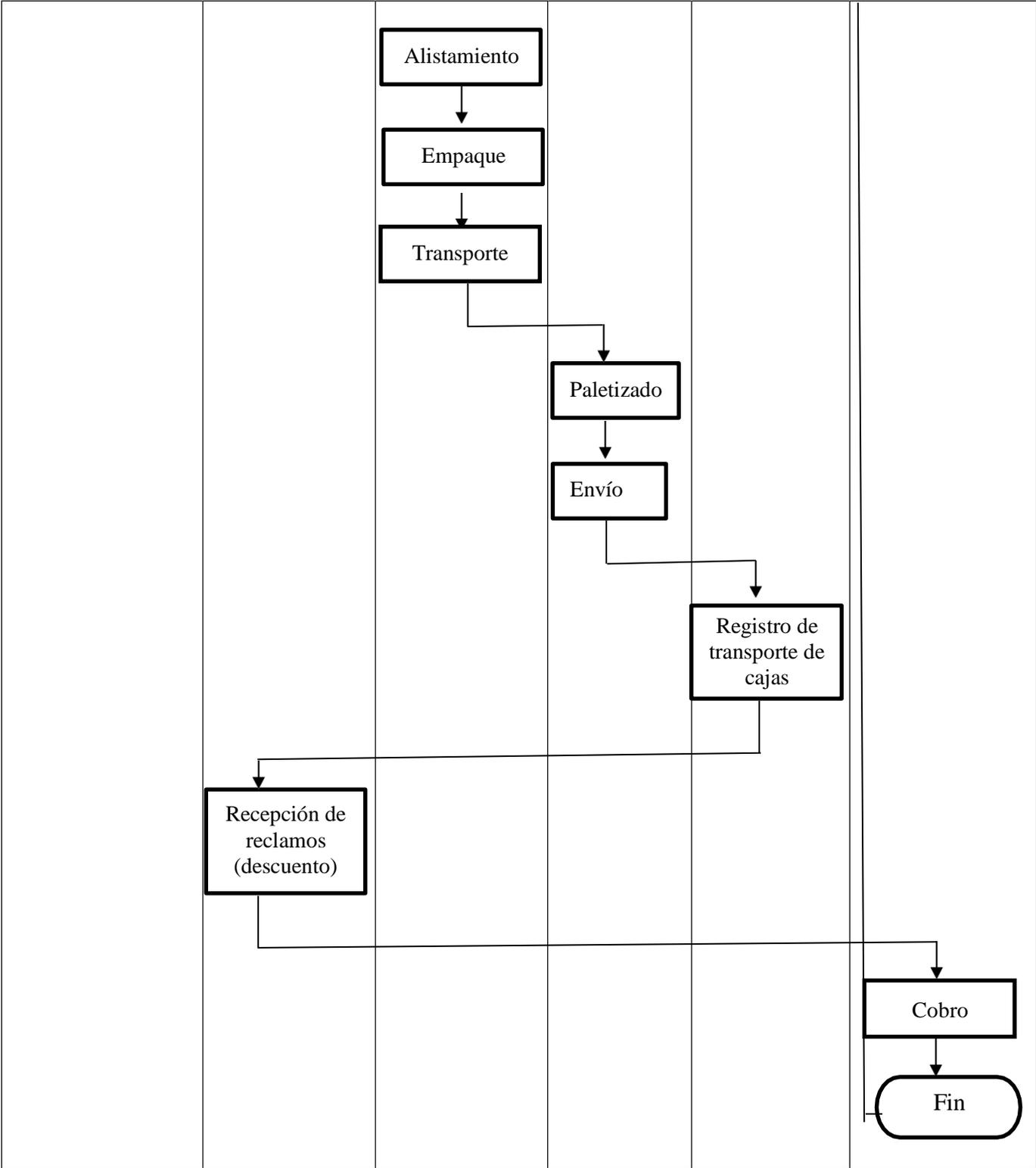


Diagrama de flujo de proceso de ASPRAOSRA

Elaboración propia

5.2.2. Área agrícola

La bananera cuenta con 277.68 hectáreas de terrenos cultivados con banano de la variedad Cavendish. El trabajo consiste en darle mantenimiento a la plantación mediante labores agrícolas.

La plantación está dividida en 40 sectores: Alberca, batanes, bejucal, Burneo, chacras, coco, San Rafael I, II, III, franco alto, franco bajo, el mamey, el pozo, huaquilla alta y baja, entre otros sectores. Los cuales están dispersos en toda la provincia de Morropón. El personal que labora aquí es el dueño de cada parcela, asimismo reciben visitas diarias de los inspectores internos los cuales verifican que no se apliquen productos químicos; ya que por tratarse de un producto orgánico el uso de estos está prohibido.

Sin embargo a pesar de estar dispersos todos los productores tienen el mismo proceso de siembra el cuál se muestra a continuación en la Figura 5:

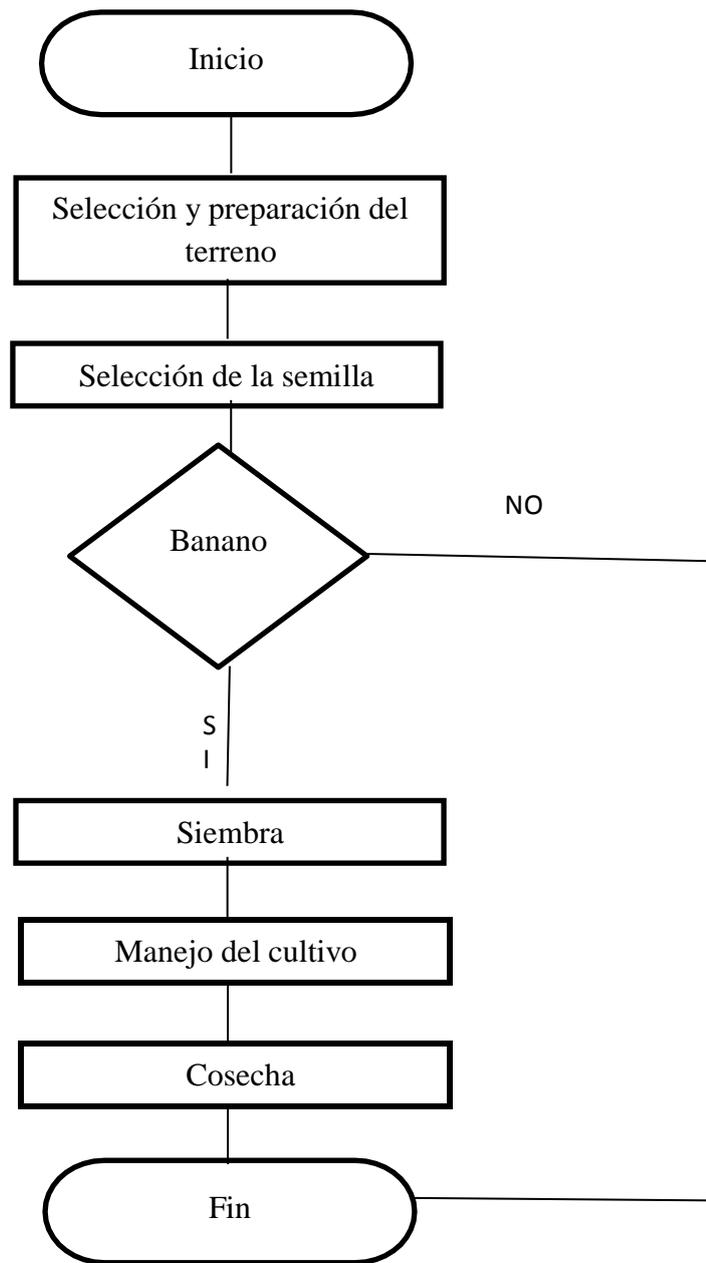


Diagrama de flujo del proceso de cultivo del banano orgánico

Elaboración propia

Proceso de packing de banano orgánico

El proceso de producción de banano orgánico comprende las siguientes etapas u operaciones:

Recepción: En esta etapa las racimas de banano proveniente de la cosecha es ingresado a la planta empacadora mediante el cable vía.

Seleccionar y medir: El personal selecciona el banano el cual no debe tener el trip de la mancha roja, mosaico interno, entre otras plagas, no debe estar dañado, es decir no debe tener fisuras. Con ayuda de un flexómetro se mide el diámetro de la fruta el cual debe de estar entre 6-8 pulgadas. Además debe tener la edad de maduración adecuada entre 10 a 13 semanas, el tiempo se caracteriza por cinta cuándo está en la semana 13 la cinta es de color azul. Además se debe tener una calibración adecuada la cuál debe estar entre 39 a 46 grados.

Desmane: Se realiza con un curvo o cuchillo, se hace un solo corte sin dejar otros cortes o desgarre; para la realización de esta actividad el personal debe saber de cómo hacerlo ya que es muy importante, esta labor debe hacerse lo más cerca posible al tallo dejando suficiente corona en cada mano.

Lavado y selección: En las tinas de agua se adiciona 200 gramos de alumbre por metro cúbico de agua y un litro de jugo de limón cada una hora. Una vez de haber llenado y agregado todo lo necesario a las tinas se procede a lavar cuidadosamente la fruta descartando aquella que no cumpla con las especificaciones; es decir aquella que presente estropeo, rasguños, marcas dejadas por algunos insectos u otras causas que dañen la presentación y calidad del banano. Asimismo en caso de que haya exceso de corona, se corta hasta quedar en el tamaño adecuado. Para lograr la eliminación total de látex en la fruta se debe dejar un promedio de 15-20 minutos en las tinas.

Pre-Fumigación: En una mochila fumigadora se adiciona 5 litros de jugo de jugo de limón por 20 litros de agua.

Fumigación: Se aplica 400 gr de alumbre, 80 cc de ecolay y cloro al 65% de 1.5 al 100% por mochila de 20 litros, se debe tener cuidado las cantidades que se aplican debido a que el exceso de la mezcla genera que la corona se quemé. Para el control del grado de acidez de la mezcla se utiliza el Peachímetro, el cuál determina si la mezcla es la adecuada; en caso de exceder está mezcla se desecha.

Sellado: Se colocan en las manos de los bananos etiquetas como Bio nach, fairtrade, Fairtrade-Max havelaar, Fair nando y la cinta fairglobe; el sellado se hace de la siguiente manera debido a los diferentes tipos de cajas:

- **Caja Nando:** 3 stikers, 2 Fair nando en los dos extremos de la mano de la fruta y1 bionach en el centro de la fruta y la cinta fair globe que rodea todo el clúster.

- **Caja Fairglobe:** Lleva un stiker Fairtrade en el centro de la fruta y la cinta fairglobe que rodea todo el clúster.
- **Caja Belga:** Stiker fairtrade Max Havelaar en el centro del clúster de la fruta.



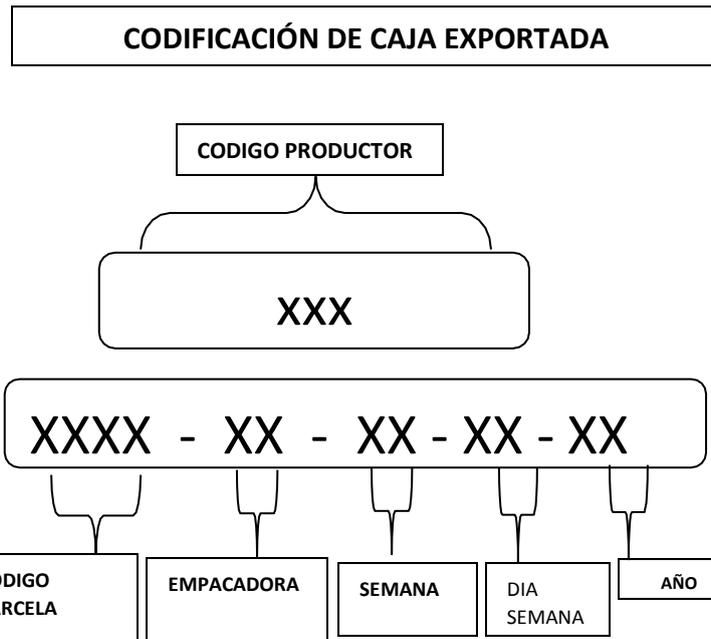
Stikers utilizados por ASPRAOSRA

Elaboración propia

Inspección: El supervisor de calidad verifica que los bananos no presenten rasguños, daño en la corona, el sellado se encuentre en el lugar correcto, es decir que no presente características que afecten la presentación de la fruta ya que es de suma importancia la estética cuándo los productos son exportados.

Empaque y etiquetado: Se realiza en cajas de cartón carrugado, elaborado bajo las especificaciones y dimensiones convenientes, estas cajas varían según el peso ya que se manejan 3 tipos de cajas, la belga, fairglobe, Nando con 18.14 kg cada una, bolasEl etiquetado depende de la semana de producción, fecha, código del productor, entre otros factores

La codificación de las cajas se realiza de la siguiente manera:



Codificación de caja exportada

Transporte: Las cajas debidamente selladas son subidas al camión para luego ser trasladadas a almacén. Para el control de la salida de las cajas de las plantas empacadoras ASPRAOSRA tiene un registro de control de cajas como se muestra en el siguiente formato:

Registro de control de cajas

REGISTRO DE CONTROL DE CAJAS								
						CON GGN		
						SIN GGN		
SEMANA	_____					DESTINO	_____	
CHÓFER	_____					FECHA	_____	
HORA DE SALIDA	_____					CAMIÓN	_____	
						HORA DE LLEGADA	_____	
N°	CÓD. PRODUCTOR	CÓD. PARCELA	NOMBRE DEL PRODUCTOR		TIPO DE CAJA	N° CAJAS	NOMBRE DE JEFE DE CUADRILLA	FIRMA JEFE DE PLANTA
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
FIRMA DEL CHÓFER			FIRMA DEL ESQUBADOR			FIRMA JEFE DE PLANTA		
_____			_____					
OBSERVACIONES								

El Paletizado: consiste en agrupar las cajas sobre una estiba de forma tal que facilite el transporte, cargue y descargue, manteniendo la calidad de la fruta. Estas paletas constan de 48 cajas en total, distribuidos en ocho líneas verticales. Para el mejor control en el centro de paletizado se utiliza un registro de packing list el cual se muestra en el siguiente formato:

Almacén: Las cajas de banano orgánico provenientes del centro de paletizado son almacenadas, dónde están entre 3 a 5 hr para luego ser ingresadas en el contenedor. Estas son contabilizadas por el personal a cargo.

Recepción



Seleccionar y medir



Desmane



Lavado y selección



Pre-Fumigación



Fumigación



Sellado



Inspección



Empaque y etiquetado

81510		PARTRADE BIO BANANEN - ORGANIC BANANAS
		BANANE BIO - BANANA ECOLOGICA
		BIO-BANAN - BIO BANANY
		ECO-BANANA - BANANE BIO
		BANANAS BIOLÓGICAS - BIOLOGISKE BANANEN
		BIO-BANANEN - BIO BANANEN / BANANES BIO
		ÉCOLOGISKE BANANEN - LUCOLI/BANANAS
		ÉKOLOGISKA BANANEN - BANANY BIO
		BIO BANANY - BIO BANANE
GROWER	L-109	KLASSE
PACKHOUSE	L-11-002	1
SUPPLIER	COOPERATIVA ASIRASA ASIRADORA LTDA. PUERTO NUEVO, MEX. A. LOTE 153, C. P. M. PUEBLO NUEVO BUENOS AIRES, MORELOS, MEXICO, PERU P.O. BOX 1778 CEN. 8123231232	MIN. LE
KEY	1.52	L-46



Transporte



Paletizado

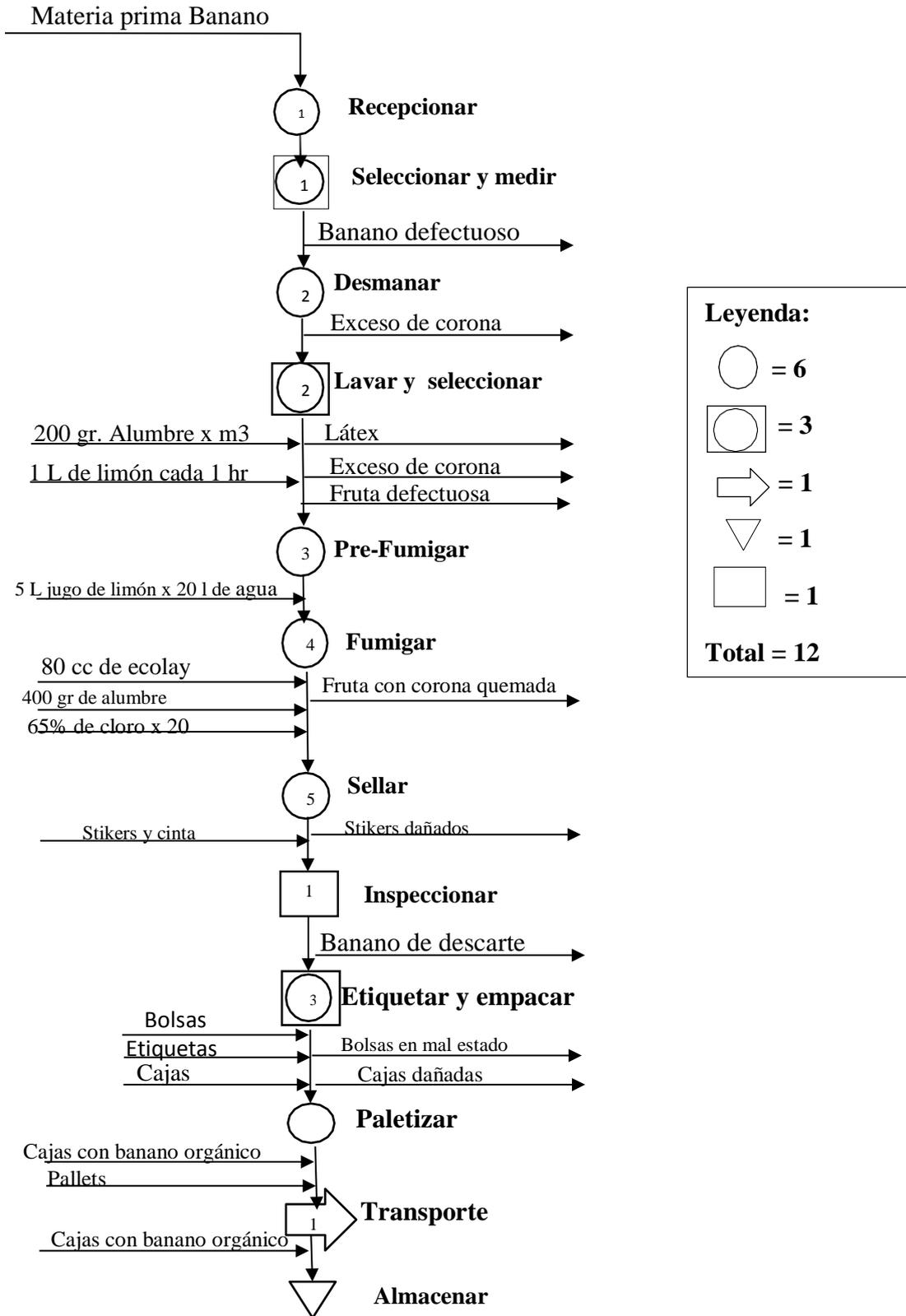


Almacenar



Proceso de Packing de banano

Elaboración Propia



DOP de Packing de banano orgánico

Propuesta

El sistema de gestión de calidad propuesto abarcará cada proceso que se realiza dentro de la organización para la obtención de banano de exportación de la Asociación de Pequeños Productores Agropecuarios Orgánicos San Rafael.

4. Contexto de la organización

4.1. Comprensión de la organización y su contexto

En este punto la normativa hace referencia al contexto interno y externo de la organización, dónde permite conocer aquellos aspectos que puedan afectar positiva o negativo. Para el cumplimiento de este requisito se ha empleado 03 herramientas: Matriz FODA, matriz EFI y matriz EFE.

Matriz FODA de ASPRAOSRA

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Equipo de trabajo eficiente	Acceso a créditos bancarios
Fácil adaptación a las exigencias del mercado	Aumento de la demanda de exportación
Certificaciones Global GAP, Orgánica, comercio justo	Disminución de costos debido a negociaciones con proveedores
Fidelidad de clientes	Apoyo de instituciones públicas
Buena zona geográfica	Optimización de procesos a través de nuevas metodologías
Buena calidad del producto	
Cumplimiento efectivo de contratos y pedidos	
DEBILIDADES	AMENAZAS
Contar con un SGC básico	Aumento de competencia en el mercado
Falta de maquinaria	Mayor aplicación de tecnología en organizaciones del mismo rubro
Carencia de publicidad y marketing apropiados	Empresas de la competencia con un mejor SGC
Escasa participación de productores	variación de la tasa de cambio del dólar
	Vulnerabilidad a fenómenos naturales
	Mayor exigencia en el mercado

Elaboración propia

La matriz FODA nos muestra las fortalezas y oportunidades que tiene la empresa ASPRAOSRA para el éxito de su gestión como por ejemplo: Contar con certificaciones lo cual puede ayudar para la fácil implantación del SGC de la normativa de estudio; buena calidad del producto que ayuda a la fidelización de los clientes.

Matriz de evaluación de factores internos

FORMATO					
	MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES INTERNOS (EFI)			ASPRAOSRA	
				CÓDIGO	SGC-FR-016
				VERSIÓN	1.00
Pág. 1 de					
FACTORES INTERNOS					
N°	FORTALEZAS	PESO	CALIFICACIÓN	VALOR	
1	Equipo de trabajo eficiente	0.08	4	0.32	
2	Fácil adaptación a las exigencias del mercado	0.08	3	0.24	
3	Certificaciones Global GAP, Orgánica, comercio justo	0.08	4	0.32	
5	Fidelidad de clientes	0.13	4	0.52	
6	Buena zona geográfica	0.05	3	0.15	
7	Buena calidad del producto	0.1	3	0.3	
8	Cumplimiento efectivo de contratos y pedidos	0.08	4	0.32	
N°	DEBILDADES				
1	Contar con un SGC básico	0.08	2	0.16	
2	Falta de maquinaria	0.12	2	0.24	
3	Carencia de publicidad y marketing apropiados	0.1	1	0.1	
4	Escasa participación de productores	0.1	1	0.1	
	TOTAL	1.00		2.77	

Elaboración propia

El total ponderado de 2.77 indica que la posición estratégica interna general de la empresa está arriba de la media; sin embargo debería mejorar fortaleciendo sus debilidades y mejorando las fortalezas que se han establecido en la matriz EFI.

Matriz de evaluación de factores externos

	FORMATO			
	MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES EXTERNOS (EFE)			
			ASPRAOSRA	
			CÓDIGO	SGC-FR-017
Pág. 1 de 1				VERSIÓN 1.00
FACTORES EXTERNOS				
N°	OPORTUNIDADES	PESO	CALIFICACIÓN	VALOR
1	Acceso a créditos bancarios	0.1	2	0.2
2	Aumento de la demanda de exportación	0.15	4	0.6
3	Disminución de costos debido a negociaciones con proveedores	0.1	3	0.3
4	Apoyo de instituciones públicas	0.1	3	0.3
5	Optimización de procesos a través de nuevas metodologías	0.1	2	0.2
N°	AMENAZAS			0
1	Aumento de competencia en el mercado	0.08	3	0.24
2	Mayor aplicación de tecnología en organizaciones del mismo rubro	0.12	2	0.24
3	Empresas de la competencia con un mejor SGC	0.05	4	0.2
4	variación de la tasa de cambio del dólar	0.05	3	0.15
5	Vulnerabilidad a fenómenos naturales	0.1	3	0.3
6	Mayor exigencia en el mercado	0.05	2	0.1
	TOTAL	1.00		2.83

Elaboración Propia

El total ponderado de 2.83 nos indica que esta empresa está justo por encima de la media en su esfuerzo por seguir estrategias que capitalicen las oportunidades externas y eviten las amenazas.

4.2. Partes interesadas

La normativa indica que la organización debe identificar las partes interesadas que se adecuen al SGC identificando sus expectativas y necesidades que puedan afectar el cumplimiento de los requisitos del producto.

Necesidades y expectativas de partes interesadas

	FORMATO	
	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESADAS	ASPRAOSRA
Pág. 1 de 1		CÓDIGO
	VERSION	1.00
PARTES INTERESADAS	NECESIDADES, EXPECTATIVAS E INTERESES	REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001
Clientes	Personal altamente calificado	7.1.2. Personas
	Preservación y cuidado del medio ambiente	No aplica
	Confidencialidad de los datos	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
	Producto de alta calidad	8.5. Producción y prestación del servicio
Proveedores	Alianzas estratégicas	8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
	Cumplimiento con pagos de acuerdo al plazo establecido	
	Entrega a tiempo	
	Calidad concertada	
Personal	Adecuado clima laboral	7.1.4 Ambiente para la operación de procesos
	Satisfacción	7.2. Competencia
	Crecimiento personal y profesional	7.1.4 Ambiente para la operación de procesos
	Seguridad laboral	7.1.3 Infraestructura

Elaboración propia

A partir de la información mostrada en la tabla anterior, se realizó un análisis respecto a los requisitos del cliente, ya que son esenciales para asegurar su satisfacción.

Requisitos del cliente

	CLIENTE, PRODUCTO, REQUISITOS Y CARACTERISTICAS DE CALIDAD			ASPRAOSRA		
				CÓDIGO	SGC-FR-019	
Pág. 1 de 1				VERSIÓN	1.00	
CLIENTES	PRODUCTO	REQUISITOS DEL PRODUCTO/SERVICIO		CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD		
Empresas dedicadas a la venta de productos orgánicos en el mercado extranjero	Banano orgánico de exportación	Personal altamente calificado		Evaluación de desempeño laboral		
				Capacitación en procesos de producción		
				Conocimiento en BPA		
			Confidencialidad de los datos		Firma de contrato con el cliente	
		Producto de alta calidad		Carta de garantía del producto		
				Supervisión constante del proceso de producción		
				Evaluación técnica del personal		
	Plan de inspecciones					
		Información de calidad de materia prima utilizada				

Elaboración propia

4.3. Alcance del Sistema de gestión

Alcance:

“El alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de ASPRAOSRA comprende los procesos necesarios para la producción de banano orgánico de exportación, teniendo en cuenta sus procesos: Planeación, Producción, Almacenamiento y entrega, Servicio Post Venta. “

Exclusiones

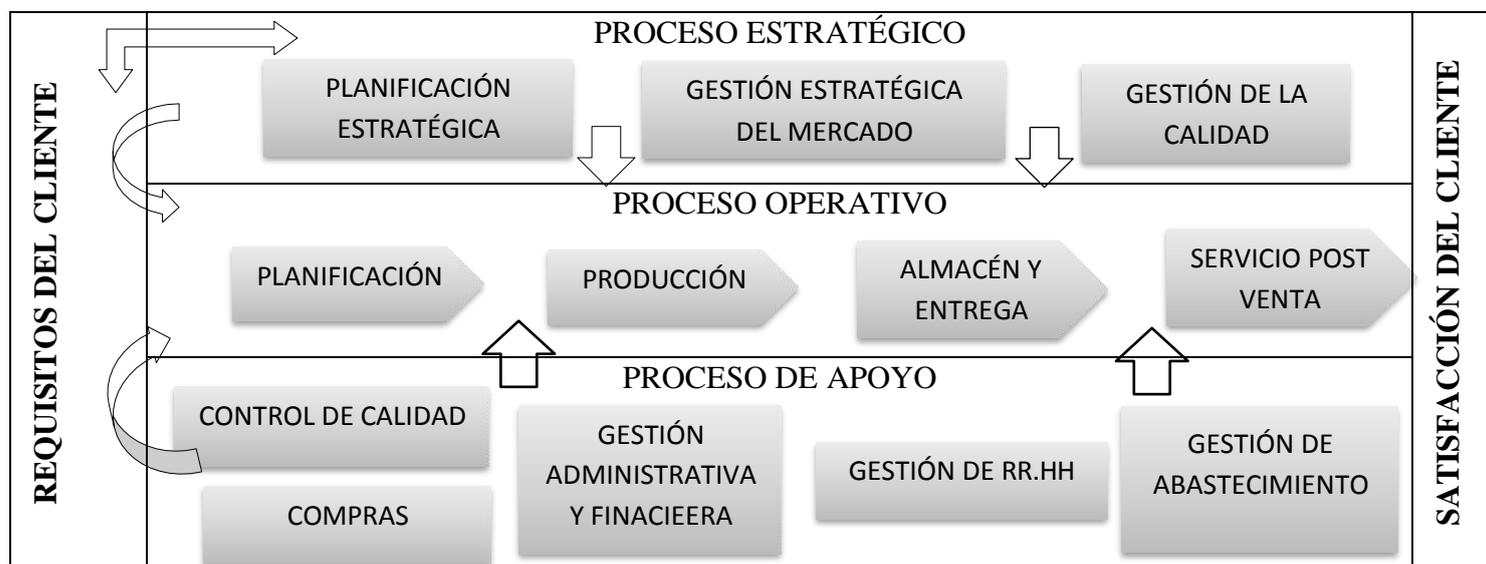
El Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa ASPRAOSRA excluirá el siguiente requisito de la Norma ISO 9001:2015:

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, ya que el producto adopta las especificaciones suministradas por el cliente.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La actualización de la ISO 9001:2015 se centra en un enfoque basado en procesos, cuyo objetivo es el éxito del sistema, dónde se identifican los procesos, las entradas y salidas, métodos de seguimiento, interacciones, recursos, responsables y acciones de mejora. La

siguiente figura muestra de manera general los procesos que se tienen en ASPRAOSRA, dónde se identifican los diferentes tipos de procesos; asimismo se estable el responsable. (Anexo N°07)



Mapa de procesos de ASPRAOSRA

Los procesos descritos anteriormente tienen un seguimiento y mejora constante mediante la asignación de indicadores. La metodología de cada uno de los procesos se recoge en procedimientos documentados

Procesos y relación con la documentación

Denominación del proceso	Tipo de proceso	Responsable
Planificación estratégica	Estratégico	Gerencia
Gestión estratégica del mercado	Estratégico	Gerencia
Gestión de la calidad	Estratégico	Gerencia, supervisor de calidad
Planificación	Operativo	Gerencia
Producción	Operativo	Jefe de planta
Almacén y entrega	Operativo	Jefe de almacén
Servicio post venta	Operativo	Jefe de logística
Control de calidad	Apoyo	Supervisor de calidad
Gestión administrativa y financiera	Apoyo	Gerencia, contabilidad
Compras	Apoyo	Jefe de logística, gerencia
Gestión de recursos humanos	Apoyo	Gerencia
Gestión de abastecimiento	Apoyo	Jefe de logística, jefe de almacén

Elaboración Propia

5. Liderazgo

5.1. Compromiso de la dirección y enfoque al cliente

La alta dirección deberá demostrar compromiso y liderazgo en el enfoque al cliente. Es por ello que para conocer la percepción del cliente respecto al producto brindado si cumple con los requerimientos solicitados y establecidos en el contrato se establece un formato de encuesta de Satisfacción del cliente, el cual tendrá como finalidad calcular el nivel de satisfacción y así se dará cumplimiento con lo establecido en el SGC. (**Anexo N°08**), esta información será de suma importancia para la alta dirección ya que los resultados obtenidos permitirán tomar acciones para la mejora continua en caso se requiera.

5.2. Política

La alta dirección direccionará la gestión del su sistema de calidad mediante la siguiente política:

SGC-POLÍTICA DE CALILDAD

ASPRAOSRA

Nuestra asociación refleja su actuar responsable en todas sus actividades, garantizando la satisfacción de sus clientes, la salud y la seguridad de sus colaboradores y el respeto al medio ambiente.

A través del cumplimiento de lineamientos de normas internacionales, la asociación se compromete a mantener un sistema de gestión integrado que incluye la gestión de la calidad, la gestión ambiental del recurso agrícola, seguridad y salud ocupacional; todo ello de acuerdo a los siguientes compromisos:

- Determinar y satisfacer oportunamente los requerimientos de nuestros clientes.
- Establecer y revisar periódicamente los requisitos del cliente y partes interesadas, programas de gestión, actividades planificadas y objetivos de calidad para el aseguramiento de nuestra política.
- Cumplimiento de las normas legales vigentes aplicables a calidad y otros compromisos que adopte la asociación voluntariamente.
- Trabajar sobre la base del principio de mejora continua de la eficacia de los sistemas de gestión implementados.
- Optimizar los procesos desde la siembra hasta la cosecha y distribución del producto, asegurando y mejorando la calidad, inocuidad y trazabilidad del mismo.
- Prevenir lesiones y enfermedades ocupacionales mediante la aplicación de controles de riesgo.
- Mantener una relación positiva y responsable con los colaboradores y sus representantes mediante la consulta y participación en el sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional; así como los proveedores, comunidad, gobierno, socios.
- Prevenir actividades ilícitas relacionada con la cadena de suministro internacional (contrabando, lavado de activos, robo, otros) gestionando adecuadamente los riesgos.

Estos compromisos son promovidos desde la alta dirección y son comunicados al personal y a quienes trabajan en nombre de la asociación.

5.3. Establecimiento de roles, responsabilidades y autoridades

ASPRAOSRA mediante su manual de organización de funciones ha establecido los roles y las responsabilidades para cada puesto. Los perfiles establecidos en el MOF han sido comunicados a través de la área de Recursos humanos.

6. Planificación

En esta fase se identifican los riesgos y oportunidades; asimismo se determina como abordarlos, además teniendo en cuenta la política de calidad, se determina los objetivos, planes para alcanzarlos, finalmente se determina la eficacia del SGC mediante cambios que se consideren necesarios.

6.1. Acciones para abordar riesgos y plan de mejora

La normativa establece que la organización debe determinar, planificar e implementar acciones para afrontar los riesgos. Es por ello que en esta propuesta se ha establecido un procedimiento de identificación y evaluación de riesgos y oportunidades de ASPRAOSRA, este se enfoca en los procesos operativos de la organización los cuales presentan deficiencias. Dentro de esta evaluación se proponen acciones a realizar para abordar esos riesgos.

Matriz de evaluación de riesgos y oportunidades

Pág. 1 de 1	FORMATO								ASPRAOSRA							
	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES								Código			SGC-FR-020				
									Versión			1.00				
									Operación/ funcionalidad	Modo de fallo/oportunidad potencial			Control actual	Evaluación		
MP/OP	causa	Efecto	O	C	D											
Packing de banano	Frutos fuera de las especificaciones técnicas de calidad	Falta de control de calidad	Descuento del valor venta del producto	Ninguno	2	5	6	60	Mejorar sistema de control de especificaciones técnicas	Departamento de calidad	01 mes					
	Cierre incorrecto de cajas	Fallo en el sellado de cajas	Reprocesar	Ninguno	4	8	2	64	Aplicar instructivo de sellado de cajas	Producción	01 MES					
	Etiquetado incorrecto	Fallo en el control de etiquetado	Reprocesar	Ninguno	4	8	2	64	Aplicar instructivo de etiquetado	producción	01 MES					
	Temperatura inadecuada en el producto	Temperatura inestable del contenedor	Daño de la fruta	Ninguno	7	5	2	70	Control constante de temperatura en contenedor	Servicio post venta	01 MES					

	Contaminación del producto	Malas prácticas del procesamiento de la fruta Falta de limpieza	Pérdida del cliente final/ Sanciones	Uso de las BPM y normas de calidad	1	7	6	42	Utilizar correctamente las BPM y normas de calidad	Producción	01 mes					
--	----------------------------	--	---	------------------------------------	---	---	---	----	--	------------	--------	--	--	--	--	--

Elaboración Propia

6.2. Objetivos de calidad

Dentro del establecimiento de la política, se determinan los objetivos de calidad para lograr el cumplimiento de los requisitos de los clientes y las partes interesadas; los cuales deben ser revisados por la alta dirección, asimismo deben ser comunicados a todo el personal.

Objetivos de calidad

	REGISTRO						ASPRAOSRA	
	OBJETIVOS DE CALIDAD						CÓDIGO	SGC-FR-015
							VERSION	1.00
N° de objetivo	Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta	Frecuencia de monitoreo	Acción/ Tarea/ Actividad	Responsable	Recursos
1	Concientizar al productor en base a la calidad preventiva e inocuidad	% de inspecciones internas	% de inspecciones = N° de inspecciones realizadas por mes/ N° de inspecciones programadas	100%	Mensual	Inspecciones de campo a productores certificados	Jefe de campo/ encargado del SIC	Equipos de oficina Servicios de comunicación, Disponibilidad de motos
		% de capacitaciones	%capacitación= personal capacitado en temas de calidad/ Total del personal*100%	100%		Inducción a productores en temas de calidad	Encargado del SIC	Equipos de oficina
2	Promover la mejora y realizar un adecuado seguimiento al SGC	Índice de acciones correctivas	% de acciones = (N° de acciones tomadas fuera de plazo/ N° total de acciones planificadas*100%)	80%	Mensual	Buscar la eficacia del SGC mediante el debido cumplimiento de las acciones correctivas programada	Encargado de calidad	Equipos de oficina servicios de comunicación
		Índice de mejora	% de mejora= N°de reclamos atendidos/ N° de reclamos recibidos*100%)	100%		Diseñar un plan de seguimiento que conlleven a la mejora continua		
3	Alcanzar el mayor nivel de satisfacción del cliente	Índice de satisfacción del cliente	N° de cajas no conformes/ N°total de cajas vendidas*100%	<=3%	Mensual	Reconocer las causas principales por de la mala calidad de la fruta. Asignar y delegar responsabilidades	Jefe de logística	Equipos de oficina servicios de comunicación
		Índice de observaciones levantadas durante el proceso de producción	%de observaciones levantadas= (N° observaciones levantadas/ N° de observaciones encontradas)	80%	Mensual	Revisar en correcto cumplimiento del contrato en base a las especificaciones técnicas requeridas por el cliente. Seguimiento de observaciones	Gerente General	Equipos de oficina servicios de comunicación

Elaboración Propia

6.3. Planificación de los cambios

Cuándo se vaya a realizar algún cambio en el SGC, ASPRAOSRA debe hacer una previa planificación, tomando en cuenta el propósito, consecuencias posibles, responsabilidades, recursos, etcétera. Para cumplir con este requisito se ha establecido el siguiente formato, el cual ayudará que los cambios se realicen de forma planificada y sistematizada.

Planificación de los cambios

		FORMATO		ASPRAOSRA	
		PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN EL SGC		Código	SGC-FR-021
Pág. 1 de 1				Versión	1.00
Cambio		Propósito	Consecuencia	Recursos	Responsable
N°	ACTIVIDADES PLANIFICADAS			Fecha Inicio	Fecha Fin
1					
2					
3					
Revisado por:			Aprobado por:		

Elaboración Propia

7 Apoyo

7.1. Recursos

7.1.1 Generalidades

ASPRAOSRA deberá establecer recursos en caso se desee implementar; entre los recursos incluyen infraestructura, personas, ambientes adecuados para la operación de procesos y/o recursos de seguimiento y medición. Además se debe considerar toda la información documentada necesaria. Es por ello que la presente investigación ha establecido lo siguiente:

7.1.2 Personas

Para el la correcta selección y contratación de personal para ASPRAOSRA se ha establecido el procedimiento de **Reclutamiento, selección y contratación del personal-SGC-P-007 (Anexo 16)**, con el objetivo de asegurar que el personal a contratar cumpla con los requisitos necesarios para el puesto de trabajo y así pueda realizar las actividades de manera eficaz. Este procedimiento describe como se debe realizar la evaluación del personal para la validación de su conocimiento y competencia.

7.1.3. Infraestructura y ambiente para la operación de los procesos

ASSPRAOSRA tiene la infraestructura adecuada y suficiente para la realización de las actividades y procesos considerando lo siguiente:

- Servicios
- Maquinaria y equipamiento
- Espacios de trabajo

Para conocer el nivel de satisfacción en el trabajo se plantea una encuesta para el personal; esto permitirá a la organización realizar cambios en caso el nivel de satisfacción sea bajo, también se podrán efectuar cambios en el ambiente de trabajo si se requiere para lograr la mejora en el SGC.

En siguiente tabla se observa la encuesta que se debe aplicar al personal. La aplicación de la encuesta debe ser anónima para evitar problemas entre las diferentes áreas de trabajo.

Encuesta de satisfacción en el trabajo

	FORMATO	ASPRAOSRA			
	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN EN EL TRABAJO	Código	SGC-FR-030		
Pág. 1 de 1		Versión	1.00		
Área en la que se desempeña					
<p>Por favor marcar con una x dentro del recuadro para conocer sobre su nivel de satisfacción dentro de la organización.</p>					
<p>NOTA: M= Muy satisfecho, B=Bastante satisfecho, P=poco satisfecho, N=Nada satisfecho</p>		M	B	P	N
¿Está de acuerdo con su salario?					
¿Cuán satisfecho está con el tipo de trabajo que realiza?					
¿Cuál es su nivel de satisfacción respecto al trato con sus compañeros?					
¿Cómo se siente con el trato brindado por su jefe de área?					
¿Cuán satisfecho está con su permanencia en ASPRAOSRA?					
Comentarios					
<hr/>					
<hr/>					
<hr/>					

Elaboración propia

7.1.4. Recursos de seguimiento y medición

ASPRAOSRA debe asegurar que las actividades tengan un seguimiento para la correcta realización de las mismas, teniendo en cuenta los requisitos de la ISO 9001:2015; es por ello que se ha establecido el **Procedimiento control de equipos de medición SGC-P-009 (Anexo 20)**.

7.1.5. Trazabilidad de las mediciones

ASPRAOSRA deberá identificar cada uno de sus procesos mediante el **Procedimiento de identificación y trazabilidad -SGC-P-003 (Anexo 12)**.

7.2. Competencia

ASPRAOSRA, establece en el MOF las competencias requeridas por cada uno de los puestos de trabajo con responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad de la asociación para su buen desempeño.

A través de la buena comunicación y el seguimiento a la realización de las actividades comprendidas en la planificación, se asegura que el personal es consciente de la importancia de su participación, responsabilidad y de cómo contribuye al logro de los objetivos establecidos del SGC.

7.3. Toma de conciencia

ASPRAOSRA Ha determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes a su SGC: El Gerente General propicia la comunicación interna entre los diferentes niveles de la organización respecto del SGC y su eficacia. Esta se ejecuta a través de reuniones efectuadas por las diferentes áreas dirigidas según corresponda, así como las reuniones efectuadas por el Gerente General.

Para ello, cada miembro de la organización dispone de correo electrónico para poder comunicarse entre ellos. Así mismo se usa como medios de comunicación interna aplicaciones de mensajería instantánea, llamadas telefónicas entre otros medios.

Para la mejora de la implementación, ASPRAOSRA debe asegurarse de que todo el personal tenga conocimiento de lo que conlleva realizar implantar el SGC; es por ello que se ha establecido el **Formato del programa de capacitaciones del SGC -SGC-FR-034 (Anexo 40)**.

7.4. Comunicación

ASPRAOSRA deberá establecer mecanismos para una mejor comunicación, los cuales se plantean a continuación:

- Planificar reuniones

- Programar charlas
- Realizar talleres de formación y capacitación.

La comunicación interna debe promoverse vía E-mail, murales, vía web, murales, entre otros.

Para la comunicación externa la organización cuenta con un correo electrónico dónde los clientes pueden ponerse en contacto con la misma; asimismo se cuenta los números telefónicos. Para la atención de los reclamos se hacen vía correo electrónico y directamente con el gerente y el jefe de calidad.

7.5. Información documentada

Para el mejor control de documentos se ha establecido el **Procedimiento de información documentada SGC-P-001** (Anexo 10).

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

La organización planificará y controlará los procesos necesarios para el mejor cumplimiento de los requisitos del cliente a través de:

- Recopilación de información sobre las características del producto
- Establecimiento de recursos, equipos de producción necesarios, equipos de seguimiento y medición. (Ficha de caracterización de proceso SGC-FR-013 (Anexo N°07))
- Implementación del seguimiento, medición y control de los procesos (punto 7.1.4 del desarrollo de la propuesta).
- Responsables de control
- Procedimientos y/o instrucciones de trabajo.

8.2. Requisitos para los productos y servicios

Los requisitos para los productos y servicios deben ser identificados con el cliente, ya que él es quien va a proporcionar toda la información necesaria para establecer las características requeridas.

ASPRAOSRA deberá mantener comunicación constante con el cliente en cuanto a consulta, información crítica respecto al producto, atención ante quejas y reclamos, entre otros. Los requisitos relacionados con los productos deben incluir los requisitos legales y aquellos que la organización considere necesario. Para el mejor cumplimiento de este punto en base a la normativa de estudio se ha establecido lo siguiente:

		REGISTRO			ASPRAOSRA		
		CONTROL OPERACIONAL			Código	SGC-FR-035	
Pág. 1 de 1					Versión	1.00	
PROCESO	Requisitos del cliente	Criterio de aceptación	Recursos	Controles	Responsable	Observ.	
Requisitos legales							
1							
2							
3							
Requisitos necesarios por la organización							
1							
2							
3							
Revisado por:			Aprobado por:				

Elaboración propia

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Este punto de la normativa no aplica para ASPRAOSRA.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Para asegurar que los productos suministrados cumplan con los requisitos necesarios se establecerá el **Procedimiento de selección, evaluación y Re-evaluación de proveedores- SGC-P-010** (Anexo 19). Asimismo se propone realizar inspecciones de verificación en las instalaciones del proveedor con el objetivo de asegurar que los productos o servicios que brindan con los requisitos establecidos por ASPRAOSRA.

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

ASPRAOSRA para asegurar que sus productos cumplen con los requisitos del cliente debe realizar un seguimiento constante en sus procesos, es por ello que deberá asignar indicadores de desempeño; para ello se ha establecido el formato **Ficha de indicador SGC-FR-005**

	FORMATO		ASPRAOSRA																											
	FICHA DE INDICADOR		Código	SGC-FR-005																										
Pág. 1 de 1			Versión	1.00																										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Nombre del Proceso</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre del indicador</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Código del indicador</td> <td></td> </tr> </table>						Nombre del Proceso		Nombre del indicador		Código del indicador																				
Nombre del Proceso																														
Nombre del indicador																														
Código del indicador																														
Definiciones generales <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Fórmula/Cálculo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Responsable</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fuente/Procesamiento</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Frecuencia de medición</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Definiciones</td> <td></td> </tr> </table>			Fórmula/Cálculo		Responsable		Fuente/Procesamiento		Frecuencia de medición		Definiciones		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">Fecha de control</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Real</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Meta</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verde</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rojo</td> <td></td> </tr> </table>			Fecha de control		Real		Meta		Verde		Rojo						
Fórmula/Cálculo																														
Responsable																														
Fuente/Procesamiento																														
Frecuencia de medición																														
Definiciones																														
Fecha de control																														
Real																														
Meta																														
Verde																														
Rojo																														
Gráfica de control		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">Datos de control</th> </tr> <tr> <th style="width: 15%;">Fecha</th> <th style="width: 15%;">Real</th> <th style="width: 15%;">Meta</th> <th style="width: 15%;">Verde</th> <th style="width: 15%;">Rojo</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				Datos de control					Fecha	Real	Meta	Verde	Rojo															
Datos de control																														
Fecha	Real	Meta	Verde	Rojo																										
Información de control																														
Comentarios (Adjuntar documentación que sustente las causas y acciones)																														
Fecha de control	Riesgos/ Problemas	Acciones Correctivas	Responsable	Fecha	Avance (%)																									
Revisado por:		Aprobado por:																												

Elaboración propia

8.5.2 Identificación y trazabilidad

ASPRAOSRA debe identificar cada uno de sus procesos a través del **Procedimiento de Identificación y Trazabilidad -SGC-P-003 (Anexo 12)**. Este aplicará a los productos finales, fruta en proceso y materias primas.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

En caso de que ASPRAOSRA tuviese alguna propiedad del cliente o proveedor externo, deberá aplicar el **Procedimiento de preservación y cuidado de la propiedad del cliente SGC-P-006 (Anexo 15)**. Si alguna propiedad del cliente o proveedor sufra daños, pérdida, entre otros factores dentro de la organización, este hecho deberá ser comunicado al propietario y conservar la información documentada de lo ocurrido.

8.5.3 Control de cambios

Este punto es muy importante dentro del sistema de gestión de calidad, ya que puede afectar la capacidad de la organización al no cumplir con los requisitos del cliente, es por ello que ASPRAOSRA deberá planificar, revisar y controlar cambios relacionados a la producción, para el cumplimiento de este requisito se ha desarrollado el **Formato control de cambios en producción o prestación de servicios-SGC-FR-008**.

Formato de control de cambios en producción o prestación de servicios

		FORMATO			ASPRAOSRA	
		CONTROL DE CAMBIOS EN PRODUCCIÓN O PRESTACIÓN DE SERVICIOS			Código	SGC-FR-008
Pág. 1 de 1					Versión	1.00
Cambio	Objetivo	Responsable	Resultado de revisión	Acción	Aprob. Si/No	Aprobado Por:
Revisado por:			Aprobado por:			

Elaboración propia

8.6 Liberación de los productos y servicios

El producto debe ser liberado después de haberse realizado una inspección completa, dónde se compruebe que está cumpliendo con los requisitos del cliente. En caso de que este no cumpla, se deben tomar las acciones correctivas necesarias; es decir la fruta debe ser descartada en caso no exista opción de un re-proceso.

Para la liberación del producto final se debe documentar mediante el formato **Liberación de los productos y/o servicios-SGC-FR-037**.

Liberación de los productos y/o servicios

		FORMATO			ASPRAOSRA	
		LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y/O SERVICIOS			Código	SGC-FR-037
Pág. 1 de 1					Versión	1.00
Fecha de revisión						
Cliente final						
Producto/Servicio	Requisitos del cliente	Conforme Si/No	Respons.	Liberado Si/No	Reproceso Si/No	Observ.
Revisado por:				Aprobado por:		

Elaboración propia

8.7 Control de las salidas no conformes

Se establecerá la metodología de cómo identificar, evaluar y documentar las salidas no conformes mediante el **Procedimiento de salidas no conformes SGC-P-008 (Anexo19)**.

9. Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La organización empleará una codificación para cada uno de los lotes producidos, identificará su traslado previo antes de llegar al cliente final. Después se procederá aplicar los métodos necesarios para realizar el seguimiento y medición de los procesos que influirán en el cumplimiento de los requisitos del producto brindado.

9.1.1. Acciones correctivas

Las no conformidades conllevarán al planeamiento y realización de acciones correctivas, estas no conformidades serán detectadas a través de:

- Quejas y reclamos de los clientes
- Desviaciones en las características de los procesos.
- Tendencia e incumplimiento de metas y objetivos de los indicadores.
- Revisión de los resultados.
- Informes de auditorías internas o externas.

Para ello se ha establecido el **Procedimiento de acciones correctivas SGC-P-005 (Anexo 14)**, en caso se presente la situación.

9.1.2. Análisis de datos

La información que debe ser analizada deberá incluir:

- Información referente a la percepción del cliente.
- Quejas, reclamos y sugerencias.
- Características y tendencias de los procesos del producto, incluyendo riesgos y oportunidades.
- Desempeño de los trabajadores
- Desempeño de los proveedores.

9.1.3. Auditoría y revisión por la dirección

La etapa de Auditoría y Revisión por la Dirección es muy importante ya que es la que permitirá evaluar si el Sistema de Gestión de Calidad está alcanzando los objetivos planificados y si se está adecuando al contexto de la organización. A partir de estas dos actividades, se deben evaluar las acciones a tomar para lograr alinear el SGC a las metas y objetivos que se deseen lograr.

9.2. Auditoría interna y externa

Las Auditorías deberán ser programadas a intervalos planificados, por lo menos una vez al año. Pero en caso exista algún requerimiento de la Alta Dirección o alguna otra situación que lo amerite, estas auditorías podrían ser no programadas ni planificadas. Las Auditorías se deben regir según el Programa de Auditoría Interna, el cual será elaborado por el Coordinador de Calidad, en coordinación con los responsables de los procesos. Dicho programa será revisado y aprobado por la Alta Dirección y posteriormente será comunicado a todas las áreas involucradas. Adicional al programa de auditoría, el auditor líder designado deberá elaborar el Plan de Auditoría Interna, el cual también debe ser comunicado con anticipación a las áreas involucradas. Las auditorías internas se realizarán de acuerdo al **Procedimiento de auditoría interna SGC-P-002 (Anexo 11)**.

En cuanto a las Auditorías Externas pueden realizarse tanto, contratando a una empresa externa especializada que realice la auditoría para evaluar de manera fiable el nivel de implementación del SGC de la empresa, o sino para que dicha empresa realice una auditoría de certificación, la cual se expondrá a continuación:

Este proceso de auditoría de certificación puede ser de 3 tipos:

- **Auditoría Inicial:** Que es la auditoría de certificación, la cual se divide en dos fases:
 - Auditoría de Adecuación – Fase 1**

Es la auditoría de escritorio, busca determinar principalmente si la documentación del SGC cumple con los requisitos de la norma en referencia, las necesidades de recursos, aspectos legales, etc.
 - Auditoría de Conformidad – Fase 2**

Auditoría para verificar que el SGC está efectivamente implementado. Permite evaluar la implementación incluido la eficacia del SGC. Debe tener lugar en las instalaciones del cliente e incluir entre otros lo siguiente: Evidencias de conformidad con los requisitos de la Norma, seguimiento y medición, cumplimiento de objetivos y metas, control operacional, etc. Este tipo de auditoría permite presentar al área auditada, un informe de hallazgos encontrados para que se inicien las acciones que correspondan.
- **Auditoría de seguimiento:** Se realizan auditorías de seguimiento para verificar que el SGC se mantiene, y también para buscar opciones de mejora en cuanto a adecuación y eficacia. Todo esto mientras se encuentra vigente el certificado.
- **Auditoría de re-certificación:** Realizada cuando finaliza el periodo de certificación y se desea determinar si el certificado puede ser renovado para un periodo adicional (03 años).

9.3.3. Revisión por la dirección

Al igual que las Auditorías Internas, la Revisión por la Dirección deberá realizarse de manera planificada, una o dos veces al año, generalmente después de la presentación del informe de las Auditorías realizadas.

La revisión por la dirección se realiza con la finalidad de evaluar la eficacia, conveniencia y adecuación del Sistema de Gestión de Calidad implementado. La información de entrada especificada en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para esta actividad será recopilada por el Coordinador de Calidad. Hay que recalcar que la información recopilada será de todos los procesos y actividades realizados previa a la revisión programada.

Los resultados de la revisión quedarán registrados en el informe SGC-FR-038 Resultados de Revisión por la Dirección.

Resultados de revisión por la dirección

	FORMATO				ASPRAOSRA	
	RESULTADOS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				Código	SGC- FR-038
Pág. 1 de 1					Versión	1.00
Conclusiones de la revisión por la dirección						
Fecha de revisión						
Proceso relacionado		Conclusión				
Acciones a desarrollar	Objetivo	Referencia	Respons.	Plazos	Recursos	Observ.
Revisado por:				Aprobado por:		

Elaboración Propia

Este informe será comunicado a todo trabajador que participe de las acciones planificadas de mejora para su implementación con la finalidad que permita el mantenimiento del SGC. La finalidad del informe es permitir al Gerencia y de los procesos realizar el seguimiento al cumplimiento de los compromisos adquiridos en la misma.

10 Mejora

La mejora del sistema de gestión de calidad es importante ya que nos permite superar las expectativas de los clientes, identificar procesos y productos no conformes, identificar las causas e implementar las acciones correctivas necesarias.

10.1. Mejora continua

La organización deberá mejorar continuamente el desempeño del SGC, para lo cual se analizará los resultados y evaluación de la revisión por la dirección y se realizarán las mejoras correspondientes, buscando así la mejora continuamente.

5.3. Estimar el costo total de la propuesta de un sistema de calidad basado en la ISO 9001-2015 para la Asociación de pequeños productores agropecuarios Orgánicos san Rafael- ASPRAOSRA.

Para conocer el costo total de la propuesta se pidió a diversas certificadoras cotizaciones acerca de la implementación en caso la organización se decida implementar; Bureau veritas empresa certificadora con prestigio en el Perú envió su cotización teniendo los siguientes costos los cuales fueron analizados.

1. Empresa certificadora

BUREAU VERITAS

“Empresa creada en 1828, se considera como líder en inspección, ensayos y certificación, ofrece servicios en temas de calidad, seguridad, protección del medio ambiente y responsabilidad social” (BUREAU, 2015)

Esta empresa trabaja a nivel mundial y cuenta con más de 60 acreditaciones para entregar un servicio de certificación y verificación en los campos de calidad, salud y seguridad, medio ambiente y responsabilidad social.

El proceso de certificación que brindan incluye auditorías a la empresa, inspecciones y análisis estándar, auditorías de control durante el proceso de certificación, también el diseño del proyecto. Asimismo ofrece servicios de capacitación con temas mundiales.

Bureau Veritas del Perú S.A



Lima, 18 de Julio Del 2018

Ref. Implementación de ISO 9001:2015

Estimado cliente: ASPRAOSRA

Por la presente se resume a continuación el costo del proceso de implementación de la norma ISO 9001:2015

Costos de consultoría e implementación	Importe
Consultoría para implementación ISO	S/20,000.00
Auditoría interna del previa a la certificación	S/3,000.00
Capacitación del comité de calidad	S/7,000.00
Capacitación en gestión de indicadores	S/5,000.00

Costos de certificación en calidad	Costos
Auditoría de certificación	S/4,000.00
Certificación	S/16,000.00

Costos de gestión	Importe Anual
Equipos informáticos	S/. 10,000.00
Personal interno	S/. 45,000.00
Materiales y suministros necesarios	S/. 5,000.00
Software propuestos	S/. 5,000.00

Le envió un saludo,


Sergio Pacheco
Gerente SCS

Av. Camino Real 390. Oficina 1402.
Piso 14. San Isidro. Lima Perú
Telf.: 51 1 422-9000

Inscrita en la ficha N° 11375575 del
registro Mercantil de Lima

RUC 20101087566

Anexo 5 Formatos de evaluación del cumplimiento de los requisitos ISO
9001:2015 Evaluación del cumplimiento ISO 9001:2015

Requisitos	Puntaje Promedio
4.Contexto de la organización	
5.Liderazgo	
6.Planificación	
7.Soporte	
8.Operaciones	
9.Evaluación del desempeño	
10.Mejora	
Total	

Fuente: (BUREAU, 2015)

Escala de puntuación para la evaluación de los requisitos

Puntuación	Escala	Significado
1	No existe	No se encontró nada, las actividades/métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha bosquejado su implementación.
2	Existe algo	Las actividades/ métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero este no es del todo conforme con el requisito de la norma ISO 9001:2015; es decir el enfoque evidente en algunas partes de la organización
3	Existe en grado mínimo aceptable	Los métodos son conformes con los requisitos, pero sin evidencias de aplicación; es decir existen pautas definidas, pero no documentadas.
4.	Existe en grado bueno	Las actividades/métodos son conformes con el requisito de la norma, pero con pocas evidencias de aplicación y/o evidenciar no es continua; es decir documentado
5.	Existe en grado excelente	Implantado, responde completamente todos los requerimientos del sistema de calidad.

Fuente: (POLA, y otros, 1997)

Escala de diagnóstico según cumplimiento

Puntaje	Diagnostico actual	Plan de mejora
Entre 4 y 5	La organización se encuentra en un estado avanzado de implementación.	Con relación al sistema de gestión de la calidad: realice un análisis de los requisitos considerando la relación con los principios que hayan alcanzado menor puntuación, y ejecute un plan de acción detallado siguiendo los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
Entre 3 y 4	En general, la organización satisface las necesidades y expectativas de los clientes (supera los requisitos de la Norma ISO 9001:2015). Puede mejorar aumentando la involucración de las partes interesadas (personas, accionistas, sociedad) en su negocio.	
Entre 2 y 3	La organización tiene un sistema de gestión de la calidad que en general satisface los requisitos de los clientes. La mejora puede orientarse hacia mejorar la focalización de los procesos hacia el cliente e implantar procesos de mejora continua.	
Entre 1 y 2	La organización está en un nivel básico y tiene grandes oportunidades de mejora. Necesita asegurar el cumplimiento de los requisitos de los clientes para afianzar su cuota de mercado.	

Fuente: (POLA, y otros, 1997)

Anexo 6 Ficha de caracterización de procesos Ficha de caracterización de Planificación

FICHA DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS					
	FORMATO				
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE PLANIFICACIÓN			ASPRAOSRA	
				CÓDIGO	SGC-FR-013
Pág. 1 de 1				VERSIÓN	1.00
NOMBRE	PLANIFICACIÓN			RESPONSABLE	Gerente General
OBJETIVO	Realizar la planificación, seguimiento del pedido y/o trabajo de producción			ALCANCE	Inicio: Estructura de trabajo Fin: Genera orden de producción
PROCESOS/ PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	CONTROLES	SALIDAS	PROCESOS CLIENTE
Requerimientos del cliente Orden de pedido de banano orgánico Especificaciones técnicas del cliente	Presupuesto base Especificaciones técnicas para producción Programación de actividades de producción Cantidad de pedido	Estructura de trabajo Calculo de hr-hombre Seguimiento de actividades Diagrama de Pert Cpm	Plazo de producción acorde al contrato Revisión de presupuesto Plan de trabajo de pedido Cantidad de recursos según presupuesto	Requerimiento de materia prima Cronograma de actividades	Producción
IDENTIFICACIÓN DE RECURSOS CRÍTICOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DE PROCESOS					
COMPETENCIAS		AMBIENTES DE TRABAJO		EQUIPOS	

Experiencia y conocimientos en planeamiento Estratégico Responsabilidad Ética profesional	Oficina de ASPRAOSRA	Computadora/laptop Útiles de oficina impresora/fotocopiadora Microsoft Excel
DOCUMENTOS APLICADOS	REGISTROS QUE SE CONTROLAN	INDICADORES-PARAMETROS DE CONTROL Y MEDICIÓN
Especificaciones técnicas del producto Alcances de producción NTP	Reporte de seguimiento de actividades Balance de materia prima Reporte semanal y mensual de producción	Plazo de ejecución de la producción Índice de productividad Hrs-hombre %de avance real VS avance programado

Elaboración Propia

Ficha de caracterización de Producción

	FORMATO				
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN			ASPRAOSRA	
CÓDIGO				SGC-FR-013	
Pág. 1 de 2				VERSIÓN	1.00
NOMBRE	PRODUCCIÓN			RESPONSABLE	JEFE DE PLANTA
OBJETIVO	Asegurar la producción y entrega de banano orgánico de alta calidad			ALCANCE	Inicio: generar orden de producción Fin: Entrega a almacén
PROCESOS/ PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	CONTROLES	SALIDAS	PROCESOS CLIENTE
Planificación	Orden de producción Reporte de materiales e insumos Especificación de banano orgánico (diámetro y peso)	Abastecimiento de M.P Recepción Selección y medición Cortado Seleccionar y lavar Fumigación Sellado Inspección Etiquetado y empaque Transporte Almacén	Formato de especificaciones técnicas Control de banano no conforme Reporte de calidad Control de PH en la fruta Control de transporte de cajas	Cajas de banano orgánico Reporte de producción Documentos de control de calidad Hoja de control de cajas de transporte	Almacén
IDENTIFICACIÓN DE RECURSOS CRÍTICOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DE PROCESOS					
COMPETENCIAS		AMBIENTE DE TRABAJO		EQUIPOS	
Conocimiento especializado en BPA Conocimiento en empaçado y etiquetado				Cable vía Máquina afiladora de curvos	

<p>Conocimiento en control de plagas</p> <p>Compromiso</p> <p>Trabajo en equipo</p>	<p>Plantas empacadoras de ASPRAOSRA</p>	<p>Materiales (curvos, manguera, etc)</p> <p>Mochila fumigadora</p> <p>Ph metro digital</p> <p>Máquina digitalizadora</p> <p>Balanzas</p> <p>Pallets</p> <p>Patos</p>
DOCUMENTOS APLICADOS	REGISTROS QUE SE CONTROLAN	INDICADORES-PARÁMETROS DE CONTROL Y MEDICIÓN
<p>Procedimiento de producción de banano orgánico</p>	<p>Ficha de especificaciones técnicas</p> <p>Ficha de reporte de calidad</p> <p>Reporte de producción de cajas por productor</p> <p>Registro de control de transporte de cajas</p>	<p>Ciclo de producción</p> <p>Productividad</p> <p>Costo de mano de obra</p> <p>% de banano orgánico de descarte</p>

Elaboración propia

Ficha de caracterización de Almacenamiento y entrega

	FORMATO				
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE ALMACÉN Y ENTREGA			ASPRAOSRA	
CÓDIGO				SGC-FR-013	
Pág. 1 de 1				VERSIÓN	1.00
NOMBRE	ALMACENAMIENTO Y ENTREGA			RESPONSABLE	JEFE DE ALMACÉN
OBJETIVO	Asegurar la conformidad de la entrada, custodia y salida de las cajas de banano.			ALCANCE	Inicio: Recepción de cajas de banano Fin: Ingreso de fruta a contenedor
PROCESOS/ PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	CONTROLES	SALIDAS	PROCESOS CLIENTE
Producción	Cajas de banano orgánico Reporte de producción Registro de transporte de cajas	Recepción de cajas de banano Inspecciones de cajas Inspección de contenedor	Control de cajas Control de limpieza de contenedor	Entrega de cajas de banano a contenedor Documentos de packing list	Servicio post venta
IDENTIFICACIÓN DE RECURSOS CRÍTICOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DE PROCESOS					
COMPETENCIAS		AMBIENTE DE TRABAJO		EQUIPOS	
Conocimiento en control de almacén Responsabilidad Ética profesional		Almacén de ASPRAOSRA		Pallets Patos Balanza	

Compromiso Trabajo en equipo		Computadora/Laptop Impresora Teléfono
DOCUMENTOS APLICADOS	REGISTROS QUE SE CONTROLAN	INDICADORES-PARÁMETROS DE CONTROL Y MEDICIÓN
Control de salida del producto	Ficha registro de camiones Inventario de producción Especificaciones técnicas de cajas Registro de Packing list	% de cajas no conformes Check list de estado de mantenimiento del contenedor Tiempo de entrega de cajas de banano

Elaboración propia

Ficha de caracterización de Servicio Post venta



FORMATO					
Pág. 1 de 1	FICHA DE CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE SERVICIO POST VENTA			ASPRAOSRA	
				CÓDIGO	SGC-FR-013
NOMBRE	Servicio post venta			VERSIÓN	1.00
OBJETIVO	Asegurar la entrega correcta de banano orgánico y asegurar la satisfacción del cliente			RESPONSABLE	Jefe de logística
PROCESOS/ PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	CONTROLES	ALCANCE	PROCESOS CLIENTE
Almacén	Reporte de cajas	Salida de contenedor de planta	Reporte de revisión de especificaciones técnicas de la fruta	Acta de cierre de contrato	Entrega final de la fruta al cliente
	Guías de remisión	Traslado de contenedor a puerto	Reporte de reclamos		
	Registro de packing list	Entrega del producto al cliente	Informe técnico de SENASA		
IDENTIFICACIÓN DE RECURSOS CRÍTICOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DE PROCESOS					
COMPETENCIAS		AMBIENTE DE TRABAJO		EQUIPOS	
Comunicación efectiva Empatía Compromiso Trabajo en equipo		Oficina de ASPRAOSRA		Computadora/Laptop Útiles de oficina Impresora Fotocopiadora	
DOCUMENTOS APLICADOS		REGISTROS QUE SE CONTROLAN		INDICADORES-PARÁMETROS DE CONTROL Y MEDICIÓN	
Informe técnico de SENASA Acta de cierre de contrato		Especificaciones técnicas y de calidad del banano Registro de quejas y reclamos		% de cajas de fruta conforme: (n° de cajas conformes/ n° de cajas totales)*100 % de reclamos	

Elaboración Propia

Anexo 7 Encuesta de satisfacción del cliente

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-022
Página 1 de 1	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Esta encuesta tiene como finalidad calcular el grado de satisfacción del cliente ya que es uno de los requisitos del Sistema de Gestión de la calidad.

Calificar de 1 a 10 el desempeño en cada tema consultado (Marcar el número que corresponde). Elija una opción para cada pregunta. Marcar un número alto si estuvo satisfecho o un número bajo si no lo estuvo.

PREGUNTAS	Muy satisfecho					Insatisfecho				
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
CALIDAD										
1. ¿El producto final fue realizado cumpliendo las especificaciones técnicas?										
2. ¿El producto final fue realizado respetando el marco legal?										
3. ¿El producto final fue entregado en el plazo establecido?										
4. ¿Cómo ha sido nuestro cumplimiento en cuanto a los plazos de entrega?										
5. ¿Se siente satisfecho con el producto y/o servicio recibido?										
6. En cuanto al cumplimiento al tema contractual, ¿Se ha cumplido con lo acordado?										
COMUNICACIÓN										
7. ¿Le resulta fácil interactuar con el encargado del área de servicio Post venta?										
8. ¿En qué medida la persona que lo atiende, ha solucionado su necesidad?										

9. ¿Le resultó sencillo contactarse con nosotros ante algún reclamo?										
10. ¿Cumplen con lo que usted solicita y se siente atendido?										
INFORMACIÓN GENERAL										
11. ¿Conoce usted la importancia de su colaboración tanto en la respuesta a esta encuesta como en la solicitud de información al comienzo de un trabajo?										
12. ¿Qué concepto global tiene usted de ASPRAOSRA?										
13. ¿Hay expectativas que no fueron cubiertas para su total satisfacción?										
14. ¿Qué aspectos cree que debe mejorar la organización?										
15. Añadir observación o comentario que crea conveniente										
Cliente y cargo										Firma

Resultados ÍTEM 1 al 10

- **Color verde:** Si el resultado de la evaluación se encuentra entre 8 y 10, es considerado como aceptable el producto y/o servicio brindado en referencia a ese ítem.
- **Color amarillo:** Si el resultado de la evaluación se encuentra entre 5 a 7, es considerado como aceptable el producto y/o servicio pero bajo condiciones mínimas o en el límite mínimo brindado en referencia a ese ítem.
- **Color anaranjado:** Si el resultado de la evaluación se encuentra entre 2 a 4, es considerado como aceptable el producto y/o servicio brindado en referencia a ese ítem, es decir se ha realizado el producto y/o servicio pero se ha incumplido algún requisito exigido por el cliente.
- **Color rojo:** Si el resultado de la evaluación es 1, se considera que el producto y/o servicio no ha cumplido con ningún requisito del cliente, o hubo una falta grave en el servicio que pone en riesgo a nuestro cliente.

Resultados, ÍTEM 11 al 15 Los resultados del ítem 11 al 15, es útil a la empresa para poder medir si está siendo reconocida a través del tiempo, y el interés del público en sus productos

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 1 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 8 Manual del sistema de gestión de la calidad

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 2 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

I. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

1.1. Descripción de la empresa

ASPRAOSRA, nace a partir de la idea de que el sector agrario hoy en día se encuentra en constante crecimiento, especialmente en la zona norte del país debido a las condiciones climáticas que esta posee.

ASPRAOSRA inicia sus operaciones en Julio del 2010, brindando productos agrícolas al mercado extranjero y nacional como lo es el banano orgánico.

II. ASPECTOS GENERALES

2.1. MANUAL DEL SGC

2.1.1. Objetivo

El presente manual tiene por objetivo describir los principales elementos del sistema de gestión de calidad (SGC) de “ASPRAOSRA” y su interacción con los procesos de la misma haciendo referencia a la documentación necesaria teniendo la siguiente finalidad:

- Comprobar que los productos brindados satisfagan los requisitos del cliente, requisitos legales y reglamentarios que se aplican.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema, incluyendo los procesos para la mejora del sistema asegurando la conformidad con los requisitos necesarios aplicables.

2.1.2. Alcance

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de ASPRAOSRA comprende los procesos necesarios para la producción de banano orgánico de exportación.

III. Exclusiones

. El Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa ASPRAOSRA excluirá el siguiente requisito de la Norma ISO 9001:2015:

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, ya que el servicio adopta las especificaciones suministradas por el cliente.

IV. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4. Contexto de la organización

4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

ASPRAOSRA determina su misión, visión y las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, realizando seguimiento y revisión de las mismas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 3 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Misión

“ASPRAOSRA lograra exportar directamente desde nuestro pueblo, junto a nuestros productores y equipo técnico, logrando contenedores con una calidad excelente logrando un mercado exterior con el nombre en alto de asociación de pequeños productores agropecuarios orgánicos San Rafael-ASPRAOSRA del alto Piura”

Visión

“Somos una pequeña asociación de productores agropecuarios orgánicos con la única finalidad de generar más trabajo a nuestro pueblo y que nuestra jurisdicción pueda fortalecerse con los nuevos proyectos a seguir durante toda esta oportunidad de proyección viable a futuro”

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

ASPRAOSRA ha determinado las partes interesadas (**SGC-FR-018**) pertinentes a su SGC y sus requisitos; asegurando la realización del seguimiento y revisión del mismo, todo ello con el fin de proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios (ver tabla4.2)

Tabla 4.2- Partes interesadas y sus requisitos

Partes interesadas	Expectativas
Clientes: Persona u organización que requiere del aprovisionamiento de banano orgánico.	Producto de excelente calidad, satisfaciendo los requerimientos establecidos por los mismos.
Proveedores: organizaciones pertinentes para proveer un producto o servicio de acuerdo a los requerimientos de la cooperativa.	Puntualidad de pago. Pedidos continuados y de forma planificada.
Socios: Personas dueños de parcelas pertenecientes a la cooperativa.	Crecimiento de la cooperativa. Beneficio económico. Mejora en la imagen de la cooperativa. Mejora en el posicionamiento de la cooperativa en el mercado.
Colaboradores: Personas que forman parte de ASPRAOSRA que realizan labores con un fin en común de alcanzar los objetivos de la misma.	Asegurar su puesto de trabajo y crecimiento den

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

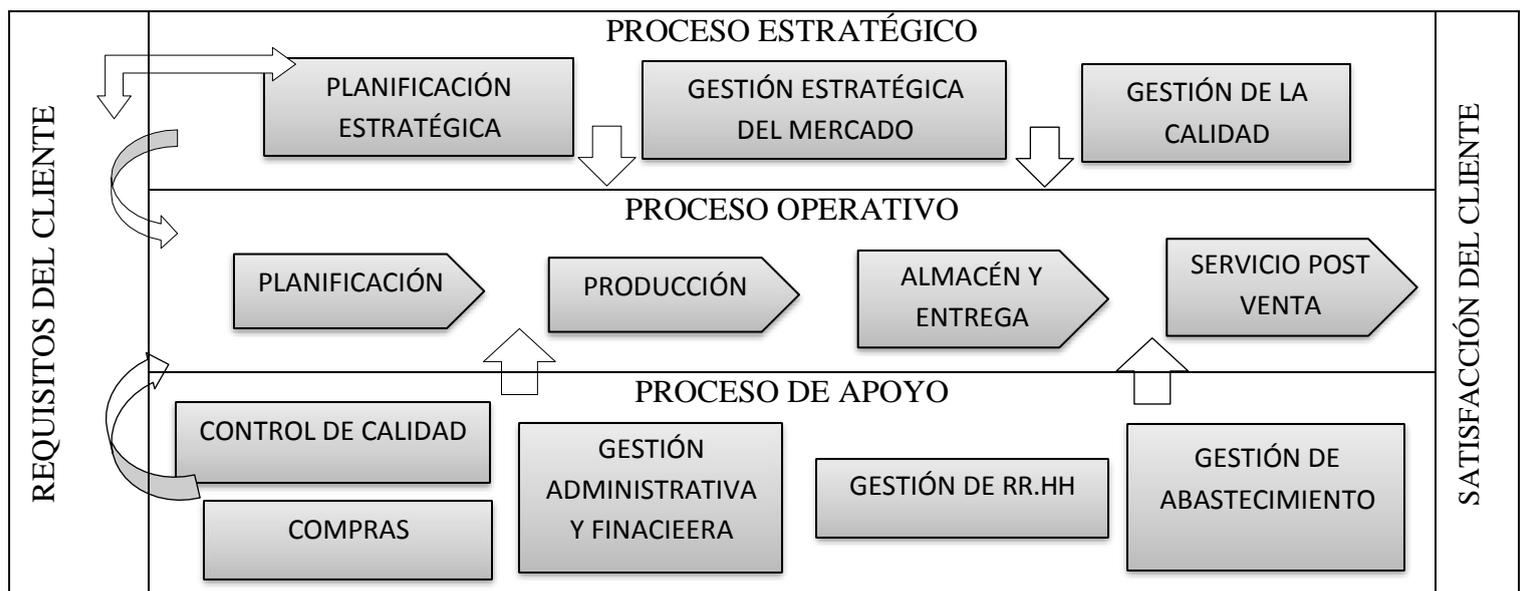
	MANUAL	ASPRAOSRA	
	MANUAL DEL SGC	Código:	SGC-MA-001
Página 4 de 18		Versión:	01
		Vig.. Desde:	

4.3. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

ASPRAOSRA, busca y mantiene la mejora continua de sus procesos para lograr la satisfacción total del cliente, establecido un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Asimismo ha logrado y mantiene lo siguiente:

- Implantación de acciones necesarias para la mejora continua de los procesos.
- Asignar responsabilidades y autoridades de los procesos.
- Determinar y asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para el apoyo y seguimiento de los procesos.
- Determinar las entradas y salidas de los procesos.
- Aplicar criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y control de los procesos son eficaces y cumplen con los requisitos de calidad a través de la documentación del SGC ya sean procedimientos, información documentada, entre otros documentos.
- Abordar los riesgos y oportunidades determinados. **(SGC-FR-013)**

Se ha identificado los procesos que conforman el SGC:



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 5 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

5. Liderazgo y compromiso

5.1.Liderazgo y compromiso

La Alta Dirección de ASPRAOSRA demuestra evidencia de su liderazgo y compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad:

Asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del SGC.

- Estableciendo y difundiendo la política del SGC así como los objetivos de calidad.
- Asegurando la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de ASPRAOSRA.
- Promoviendo el enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos y mejora continua.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.
- Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC.
- Asegurando que el SGC logra los resultados previstos.
- Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia de SGC.
- Promoviendo la mejora
- Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado sus áreas de responsabilidad

La Gerencia General de ASPRAOSRA asegura que los requisitos del Cliente se determinan, se comprenden y se cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del cliente a través de la aplicación de lo definido en 8.2.2 y 9.1.2y mantener el enfoque en aumentar satisfacción del cliente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
	MANUAL DEL SGC	Código:	SGC-MA-001
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 6 de 18			

5.2. Política

La Gerencia General, a fin de establecer su compromiso por satisfacer los requisitos y mejorar continuamente la eficacia SGC ha establecido la Política de Calidad de la empresa. (Ver punto 5.2 del desarrollo de la propuesta)

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La dirección ha definido roles, responsabilidades entre todo el personal que realiza, dirige y verifica cualquier trabajo que incide en el sistema de gestión de la calidad establecido en el MOF de la empresa. (Ver punto 5.3 del desarrollo de la propuesta)

6. Planificación

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2. Objetivos de la calidad

ASPRAOSRA establece objetivos de calidad medible y coherente con la política del SGC, los cuales son distribuidos en las diferentes áreas de la asociación. **(SGC-FR-015)**

6.3. Planificación de los cambios

La gerencia de ASPRAOSRA mediante la revisión del SGC y herramientas de planificación, se asegura de que se cumplan los objetivos como los requisitos del mismo.

Las herramientas de planificación del SGC de ASPRAOSRA son:

- Procedimientos y formatos documentados.
- Los objetivos de la calidad **(SGC-FR-015)**
- Acciones derivadas de las revisiones del sistema.

7. Soporte

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

La gerencia dispone de los recursos necesarios ya sean económicos, personal, infraestructura, financieros, tecnológicos, etc; todo ello para establecer, implementar, mantener y mejorar de manera continua el SGC.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 7 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

7.1.2. Personas

ASPRAOSRA determina y proporciona a las personas necesarias para la implementación necesaria del SGC, operación y control de sus procesos.

7.1.3. Infraestructura

ASPRAOSRA cuenta con la infraestructura necesaria para lograr la calidad ofrecida en sus productos para ello cuenta con lo siguiente:

- Espacio de trabajo e instalaciones adecuadas para la realización de las labores de los trabajadores.
- Equipamiento, herramientas y datos.
- Recursos de transporte
- Servicios de apoyo
- Otros

7.1.4. Ambiente para la operación de procesos

ASPRAOSRA para lograr la conformidad de los requisitos del producto asegura y establece lo siguiente:

- Ubicaciones adecuadas de lugares de trabajo con condiciones físicas adecuadas.
- Actividades con total orden y limpieza.
- Instalación de servicios requeridos para comodidad de los colaboradores (SS.HH, botiquines, etc.)
- Disponibilidad de herramientas e implementos de seguridad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 8 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1. Generalidades

ASPRAOSRA Establece métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del sistema de gestión de la calidad, asimismo la cooperativa determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad del producto.

ASPRAOSRA asegura que los recursos proporcionados:

La cooperativa debe conservar la información documentada propicia como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.6. Conocimientos de la organización

ASPRAOSRA determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad del producto.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas. Los conocimientos de ASPRAOSRA son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

7.2. Competencia

ASPRAOSRA Establece como información documentada a AS-SGC-MA-002, dónde se determinan las competencias requeridas por cada uno de los puestos de trabajo con responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad de la cooperativa para su buen desempeño.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 9 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

A través de la buena comunicación y el seguimiento a la realización de las actividades comprendidas en la planificación, se asegura que el personal es consciente de la importancia de su participación, responsabilidad y de cómo contribuye al logro de los objetivos establecidos del SGC.

7.3. Toma de conciencia

ASPRAOSRA Se asegura que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo su control toman conciencia de:

- La política de calidad.
- Objetivos de calidad.
- La contribución de las personas en la eficacia del SGC.
- Las implicaciones de no cumplir los requisitos del SGC.

7.4. Comunicación

ASPRAOSRA Ha determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes a su SGC: El Gerente General propicia la comunicación interna entre los diferentes niveles de la organización respecto del SGC y su eficacia. Esta se ejecuta a través de reuniones efectuadas por las diferentes áreas dirigidas según corresponda, así como las reuniones efectuadas por el Gerente General.

Para ello, cada miembro de la organización dispone de correo electrónico para poder comunicarse entre ellos. Así mismo se usa como medios de comunicación interna aplicaciones de mensajería instantánea, llamadas telefónicas entre otros medios.

7.5. Información documentada

ASPRAOSRA Cuenta con documentación que describe los procesos del sistema de gestión de la calidad (SGC) que incluye:

- Información documentada necesaria para la eficacia de su SGC (**SGC-FR-001**)
- Información documentada requerida por SGC.
- La estructura de la documentación se describe en **SGC-P-001** (Lista Maestra de documentos sistema de Gestión de calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 10 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

La Planificación de la producción es coherente con los requisitos de los procesos del SGC y considera la siguiente información:

- a) Los requisitos para los productos y servicios.
- b) El establecimiento de criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios.
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios.
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios establecidos.
- e) La determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria.

La planificación de los requisitos del producto es consecuencia de los requisitos especificados por los clientes y de los requisitos del propio producto. Estos requisitos serán indicados en los contratos que establezca la empresa.

Para proporcionar evidencia de que los procesos y el producto y/o servicio cumplen con los requisitos, se mantiene el formato

8.2. Requisitos para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con el cliente

ASPRAOSRA ha establecido un sistema eficaz de comunicación con el cliente que abarca lo referente a:

- a) Información relativa a los productos y servicios.
- b) Atención de las consultas sobre contratos y pedidos, incluyendo cambios.
- c) Retroalimentación de los clientes, incluyendo quejas de los mismos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 11 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

A fin de poder atender las consultas de los clientes, se cuenta con un correo electrónico, que se encuentran a disposición de los clientes

Si como resultado de la comunicación con los clientes se presentara una queja, estas son recepcionadas, si es el caso, por los vendedores, encargado de producto y/o recepción de la empresa, para ser trasladadas al Área de Control de Calidad.

Las decisiones que se tomen frente a un reclamo son comunicadas a los clientes por el área de ventas y/o logística (servicio de atención al cliente).

8.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

ASPRAOSRA. Determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, y por tanto la organización se asegura de que:

- Los requisitos para los productos y servicios se definen incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados por la organización.
- La organización puede cumplirlas reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

ASPRAOSRA lleva una revisión previa a comprometerse a suministrar productos o servicios, para incluir:

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma. (Los requisitos de clientes son identificados a través de especificaciones escritas o verbales. Los requisitos también pueden ser identificados en visitas técnicas que son realizadas en las instalaciones de cliente por el personal de ventas y de ser necesario por personal de ingeniería, calidad y/u operaciones).
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso previsto o especificado.
- Los requisitos especificados por la organización
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.
- Las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados
- previamente, asegurándose que se resuelvan.

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

ASPRAOSRA se asegura de que la información documentada pertinente es modificada, y las personas correspondientes son conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 11 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Como ya se mencionó en el punto 3 Exclusiones, el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa ASPRAOSRA se excluye de este punto ya que el producto y/o servicio no aplica para el caso.

8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1. Generalidades

ASPRAOSRA mantiene un registro general de proveedores, de los cuales, puede adquirir materias primas, productos y/o servicios. Este es administrado por el personal del Área de Logística.

La determinación de requisitos de las materias primas se realiza por el Planner de operaciones.

Los proveedores nuevos son calificados antes de ingresar al listado de Proveedores Calificados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento.

Los mecanismos para el desarrollo del proceso de compras se encuentran especificados en el procedimiento.

8.4.2. Tipo y alcance del control

ASPRAOSRA se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. Para eso la organización:

- Se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control del SGC.
- Define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.
- Tiene en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, así mismo tiene en consideración la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.
- Determina la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3. Información para los proveedores externos

ASPRAOSRA. Se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La verificación de los productos comprados, inspección y otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados se encuentra detallada en el procedimiento Almacenamiento de Insumos y Productos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 13 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

8.5. Producción y prestación del servicio

8.5.1. Control de la producción y prestación del servicio

ASPRAOSRA planifica y controla las operaciones de producción, a través de:

Disponibilidad de información documentada que define la información sobre las características de los productos a producir, servicios a prestar o actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar.

- La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.
- La implementación de actividades de seguimiento y medicación en las etapas apropiadas
- El uso de la infraestructura y el ambiente adecuado para la operación de los procesos.
- La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.
- La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.
- La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

ASPRAOSRA identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. El método de identificación será previamente acordado con el cliente de tal forma que no se perjudique la funcionalidad y calidad del producto.

ASPRAOSRA. Identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento.

ASPRAOSRA. controla la identificación única del producto y mantiene los registros que evidencian la adecuada trazabilidad del producto, tales como orden de compra, guías de remisión, certificados de calidad de los materiales, registros de control de calidad, registros de ensayos, etc. Estos registros se entregan al cliente en un Dossier de Calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 14 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

ASPRAOSRA ha implementado y mantiene el Procedimiento Preservación y Cuidado de la Propiedad del Cliente, para la identificación, verificación, almacenamiento y mantenimiento de los bienes y propiedad intelectual del cliente.

Cualquier bien que sea propiedad del cliente que sufra pérdida, deterioro o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso.

8.5.4. PRESERVACIÓN

ASPRAOSRA ., preserva el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, para mantener la conformidad con los requisitos.

Los productos terminados y productos en proceso, se manipulan con equipos adecuados para evitar cualquier daño en su integridad y manteniendo su conformidad con los requisitos.

Para el almacenamiento y protección se dispone de zonas debidamente señalizadas y apropiadas para evitar cualquier daño o contaminación de los productos terminados y productos en proceso que requieran almacenamiento temporal.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

ASPRAOSRA determina el alcance de las actividades posteriores a la entrega, considerando:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios.
- b) Potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios.
- c) Naturaleza, uso y vida prevista de los productos y servicios.
- d) Requisitos del cliente.
- e) Retroalimentación del cliente.

8.5.6. Control de los cambios

ASPRAOSRA revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

8.6. Liberación de los productos y servicios

El tipo de disposición para verificar que se cumplen con los requisitos depende de la naturaleza del producto y/o servicio. Se han establecidos mecanismos de verificación para los productos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-MA-001
Página 15 de 18	MANUAL DEL SGC	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Durante el proceso, la medición y el monitoreo son realizados conforme a lo requerido en los procedimientos, instrucciones de trabajo, orden de fabricación o por los registros de revisión.

El objeto es asegurar que la calidad especificada sea obtenida.

Además se desarrollan actividades para la medición y el monitoreo final de los productos, para complementar la evidencia de conformidad total de los requisitos especificados.

Se mantienen registros de liberación y/o de las mediciones o monitoreos realizados, los cuales indican la responsabilidad por la liberación del producto. Los registros son la evidencia objetiva de que los productos cumplen con los requisitos de aceptación establecidos.

8.7. Control de las salidas no conformes

ASPRAOSRA efectúa el tratamiento adecuado de los productos no conformes cuya finalidad es asegurar que el producto o servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencionado. Cuando sea aplicable, ASPRAOSRA., trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios.
- c) Informar al cliente.
- d) Obtener autorización para su aceptación bajo concesión.

9. Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades

ASPRAOSRA ha establecido actividades de seguimiento, medición, análisis y evaluación que son mantenidas y desarrolladas para demostrar la conformidad del producto y/o servicio, asegurar la conformidad del SGC y promover la mejora continua del sistema.

9.1.2. Satisfacción del cliente

ASPRAOSRA realiza el seguimiento a las percepciones de los clientes como una medida del desempeño del SGC a fin de verificar si se ha cumplido las necesidades y expectativas del mismo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
	MANUAL DEL SGC	Código:	SGC-MA-001
Versión:		01	
Página 16 de 18		Vig.. Desde:	

9.1.3. Análisis y evaluación

ASPRAOSRA analiza y evalúa los datos e información de los procesos, originados por el seguimiento y la medición.

El análisis de estos datos proporciona información que debe utilizarse para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios
- b) El grado de satisfacción del cliente
- c) El desempeño y la eficacia del SGC
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- f) Desempeño de los proveedores externos.
- g) La necesidad de mejoras en el SGC.

9.2. Auditoría interna

ASPRAOSRA lleva a cabo en intervalos planificados, auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad:

Los criterios para la ejecución de las auditorías, criterios, alcance, su frecuencia y la metodología aplicada, incluyendo lo relativo a la selección de auditores, a fin de asegurar la imparcialidad de la misma

9.3. Revisión por la dirección

9.3.1. Generalidades

La Gerencia General de ASPRAOSRA. y los involucrados en el SGC efectúan periódicamente la Revisión del SGC, con la finalidad de asegurar su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.

La revisión es organizada por el Coordinador de Calidad en coordinación con la Gerencia General, de acuerdo a lo siguiente:

9.3.2. Entradas para la revisión por la dirección

- El Coordinador de Calidad elabora la agenda tomando en cuenta los siguientes puntos:
- El estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas (si es que las hubiera).
- Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.
- Satisfacción del cliente y retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.
- Grado de cumplimiento de los objetivos de calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
	MANUAL DEL SGC	Código:	SGC-MA-001
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 17 de 18			

- Desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
- No conformidades y acciones correctivas.
- Resultados de seguimiento y medición.
- Resultados de auditorías previas.
- Desempeño de proveedores externos.
- Adecuación de los recursos.

9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección

Durante la reunión, los responsables de cada tema expondrán los puntos indicados en la agenda, según corresponda.

El Coordinador de Calidad registra las recomendaciones, conclusiones, acuerdos y demás temas según corresponda. La revisión por la Dirección, incluye lo relacionado con:

- Las oportunidades de mejora.
- Necesidades de cambio en el SGC.
- Necesidades de recursos para el SGC.

10. Mejora

10.1. No conformidad y acciones correctivas

ASPRAOSRA toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y se efectúan según el procedimiento, donde se definen los requisitos para:

- Reaccionar ante la no conformidad, y tomar acciones para controlarla o corregirla y hacer frente a las consecuencias.
- Revisar y analizar de la no conformidad.
- Determinar de causas de la no conformidad.
- Determinar si existen no conformidades similares o que potencialmente podrían ocurrir
- Implementar cualquier acción necesaria.
- Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- Actualizar los riesgos y oportunidades determinados.
- Realizar cambios al SGC.

ASPRAOSRA. Conserva información documentada como evidencia de las no conformidades en el formato SGC-FR-007 Registro de Acciones correctivas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	MANUAL	ASPRAOSRA	
	MANUAL DEL SGC	Código:	SGC-MA-001
Versión:		01	
Página 18 de 18		Vig.. Desde:	

10.2. Mejora continua

ASPRAOSRA mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC, considerando los resultados del análisis y evaluación y las salidas de la revisión por la dirección; con la finalidad de determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.

Anexos

Anexo N°01: Listado maestro

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

Anexo 9 Listado maestro

ASPRAOSRA	INFORMACIÓN DOCUMENTADA			
CÓDIGO: SGC-F-001				
VERSIÓN:	LISTA MAESTRA DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEL SGC			Página 1 de
VIG. DESDE:				
MANUALES				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
Manual de gestión de calidad	SGC-MA-001	1.00		
PROCEDIMIENTOS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
Procedimiento de control de información documentada	SGC-P-001	1.00		
Procedimiento de auditorías e inspecciones internas	SGC-P-002	1.00		
Procedimiento de identificación y trazabilidad	SGC-P-003	1.00		
Procedimiento de compras	SGC-P-004	1.00		
Procedimiento de reclamos y acciones correctivas	SGC-P-005	1.00		
Procedimiento de preservación y cuidado de la propiedad del cliente	SGC-P-006	1.00		
Procedimiento de reclutamiento, selección y contratación de personal	SGC-P-007	1.00		
Procedimiento de salidas no conformes	SGC-P-008	1.00		
Control de equipos de medición	SGC-P-009	1.00		
Procedimiento de selección, evaluación y Re-evaluación de proveedores	SGC-P-010	1.00		
PLANES/PROGRAMAS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
FORMATOS/REGISTROS				
Descripción	Código	Versión	Fecha de aprobación	
Lista maestra de información documentada del SGC	SGC-FR-001	1.00		
Registro de asistencia a eventos	SGC-FR-002	1.00		

Reporte diario de liberación	SGC-FR-003	1.00	
Registro de control de calidad	SGC-FR-004	1.00	
Ficha de indicador	SGC-FR-005	1.00	
Ficha de propiedad del cliente	SGC-FR-006	1.00	
Registro de acciones correctivas	SGC-FR-007	1.00	
Control de cambios en producción o prestación de servicios	SGC-FR-008	1.00	
Control de limpieza y aseo de planta	SGC-FR-009	1.00	
Plan de auditoría	SGC-FR-010	1.00	
Programa de auditoría	SGC-FR-011	1.00	
Formato de lista de verificación de auditoría	SGC-FR-012	1.00	
Ficha de caracterización de procesos	SGC-FR-013	1.00	
Informe de auditoría	SGC-FR-014	1.00	
Objetivos de calidad	SGC-FR-015	1.00	
Matriz de evaluación de factores internos (EFI)	SGC-FR-016	1.00	
Matriz de evaluación de factores externos (EFE)	SGC-FR-017	1.00	
Identificación de necesidades y expectativas de partes interesadas	SGC-FR-018	1.00	
Cliente, Producto, Requisitos y características de calidad	SGC-FR-019	1.00	
Matriz AMFE	SGC-FR-020	1.00	
Planificación de los cambios	SGC-FR-021	1.00	
Encuesta de satisfacción al cliente	SGC-FR-022	1.00	
Formato de requerimiento de personal	SGC-FR-023	1.00	
Informe Psico laboral	SGC-FR-024	1.00	
Ficha de contratación de personal	SGC-FR-025	1.00	
Descripción del cargo	SGC-FR-026	1.00	
Programa de inducción	SGC-FR-027	1.00	
Evaluación de desempeño	SGC-FR-028	1.00	
Ficha de seguimiento de personal contratado	SGC-FR-029	1.00	
Encuesta de satisfacción en el trabajo	SGC-FR-030	1.00	
Registro de equipos de medición	SGC-FR-031	1.00	
Listado de proveedores externos aprobados	SGC-FR-032	1.00	
Formato de evaluación y re-evaluación de proveedores	SGC-FR-033	1.00	
Formato de programa de capacitación del SGC	SGC-FR-034	1.00	

Registro de control operacional	SGC-FR-035	1.00	
Ficha de indicador	SGC-FR-036	1.00	
Liberación de los productos y/o servicios	SGC-FR-037	1.00	
Resultados de la revisión por la dirección	SGC-FR-038	1.00	
DOCUMENTOS EXTERNOS			
Descripción	Código	Fecha de aprobación	
NORMA ISO 9001-Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos	SGC-EX - 001	2015	

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Código:	SGC-P-001
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 1 de 10			

Anexo 10 Procedimiento de información documentada

CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-001
Página 2 de 10	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. Propósito

Establecer los controles necesarios para la elaboración, modificación, anulación y aprobación de los documentos que integran el Sistema de Gestión de Calidad.

Establecer los controles a los registros que integran el Sistema de Gestión de Calidad, en cuanto a su identificación, almacenamiento y disposición final.

2. Alcance

El Procedimiento de Control de documentos y registros aplica para todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad- desde la detección de la necesidad de elaborarlo o modificarlo hasta su difusión, administración y/o anulación.

3. Normas y documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015

4. Responsables

Gerencia General

Auditor Interno

Implementador SGC

5. Definiciones

Copia Controlada: Es toda copia impresa identificada con el sello verde de “COPIA CONTROLADA”, es el documento oficial para el SGC. Este debe ser revisado, modificado y actualizado periódicamente.

Copia no controlada: Es toda copia impresa identificada con el sello rojo de “COPIA NO CONTROLADA”, en casos específicos y por breve periodo de tiempo se pueden emitir copias no sujetas al SGC. Los documentos no controlados no serán tomados en cuenta como oficiales ni como versiones actualizadas de los mismos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-001
Página 3 de 10	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Documento del Sistema de Gestión de Calidad: Se refiere a los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad, dentro de estos se encuentran: las políticas, los documentos integrados, procedimientos, instrucciones, formatos, registros, entre otros; y otros documentos como normas técnicas, legislación aplicable, entre otros.

Documento Eliminado: Documento que deja de utilizarse o es reemplazado por otro.

Documento Obsoleto: Documento que deja de ser vigente cuando sufre modificaciones que conllevan a un cambio de versión.

Documento de procedencia externa: Documento emitido por la empresa y que se ha identificado como necesario para el desarrollo de sus actividades.

Formato: Es un documento que da lugar a un registro cuando se utilice para anotar un control.

Instructivo: Documento que detalla la forma de desarrollar una actividad específica en un proceso determinado. Puede incluir gráficos, esquemas, dibujos, fotografías, entre otros.

Manual del Sistema de Gestión de Calidad: Documento que explica el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, desde la política, etapa de planificación implementación y operación, verificación y revisión por la dirección.

MOF: Manual de Organización y Funciones donde se describen las funciones, responsabilidades, autoridad, facultades y las principales relaciones de los cargos de la empresa.

Otros Documentos: Documentos que establecen determinados requisitos, ejemplo: planos, especificaciones, entre otros.

Procedimiento: Documento que detalla la forma de ejecutar una actividad o un proceso.

Registros: Documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.

Responsable del Proceso: Persona que sugiere la elaboración de un documento (Procedimiento, instrucción, formato, otros) y los desarrolla.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

6. Procedimiento

La revisión y aprobación de los documentos es realizada por personal autorizado de acuerdo a la siguiente tabla:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-001
Página 4 de 10	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Tabla N°01

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Política de calidad	Gerente general	Directorio	Gerente general
Manual del SGC	Jefe de control de la calidad	Gerente general	Gerente general
Objetivos de calidad	Jefe de control de la calidad	Gerente general	Gerente general
Procedimientos	Gerente, jefes, supervisores, coordinadores	Jefe de área	Gerente general
Instructivos	Supervisores, asistentes, coordinador, jefes	Jefe de área	Gerente general Jefe de área
Formato	Supervisores, asistentes, coordinador, jefes	Jefe de área	Gerente general Jefe de área
Otros documentos	Supervisores, asistentes, coordinador, jefes	Jefe de área	Gerente general Jefe de área

6.1. Elaboración de documentos

En el caso de realizar cambios en los documentos ya sea por reemplazo, actualización o modificación se indicará la versión del documento. Cuando se actualice o modifique la versión en el mismo año calendario.

6.2. Revisión del documento

La revisión del documento se realiza por los Responsables asignados según la Tabla N° 1, quienes dan su conformidad. Caso contrario retorna a fase de elaboración con el elaborador para subsanación de observaciones.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-001
Página 5 de 10	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

6.3. Aprobación del documento

- El Responsable de aprobación del documento tiene un plazo de tres (03) días útiles (contados desde la fecha de recepción del documento) para dar su aprobación o desaprobación.

El Responsable de aprobación comunica vía e-mail la aprobación del documento al:

- Responsable de revisión y Gerente de SGC. En el caso que el Responsable de aprobación del documento no apruebe el documento, este regresa al Elaborador, comunicando al Coordinador de Calidad y al Responsable de revisión.
- El Coordinador de Calidad, informará al Responsable de Control de Información Documentada la aprobación del documento para que le asigne su código de identificación, versión, fecha de elaboración, revisión y aprobación, fechas de vigencia, número de páginas, etc.
- La fecha “vigente desde” se considera un día posterior a su aprobación. Además, el
- Responsable de Control de Información Documentada, se encargará de incluir el documento en el **SGC-FR-001 Lista Maestra de Información Documentada del SGC**.

6.4. Distribución del documento

Toda copia impresa será identificada con un sello de color verde “Copia Controlada” y su distribución se controlará mediante el control de copias autorizadas en el **SGC-FR-004 Lista De Distribución de Documentos Controlados**.

La entrega de la nueva versión está condicionada a la devolución de la versión anterior al documento. El Responsable de Control de Información Documentada, registra distribución y número de copia en **SGC-FR-004 Lista de Distribución de Documentos Controlados**. Solicita devolución de documento no vigente para su destrucción y entrega documento vigente haciendo uso de **SGC-FR-004 Lista de Distribución de Documentos Controlados**. El destinatario firma este registro en señal de conformidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-001
Página 6 de 10	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

En casos específicos y por breve periodo de tiempo se pueden emitir copias no sujetas al SGC. En ese caso se debe colocar un sello de color rojo: “COPIA NO CONTROLADA”

La Política de Calidad y los objetivos del SGC son parte del **SGC-MA-001 Manual del Sistema de Gestión de Calidad**. Para fortalecer su difusión se puede utilizar cuadros, afiches, tarjetas, publicaciones por medio escrito o cualquier otro medio a criterio del Coordinador de Calidad. Estos medios para la difusión se consideran Copias No Controladas y es responsabilidad del Coordinador de Calidad poner disponible la versión vigente de la Política y Objetivos en los lugares de uso.

6.5. Vigencia de versión de documentos

El Responsable de Control de Información documentada deberá informar al elaborador sobre el vencimiento del documento para su modificación o ampliación de la vigencia del mismo. Si el documento es considerado no vigente y se considera un documento obsoleto, debe retirarse de la carpeta compartida del SGC.

Si el resultado de la revisión el documento requiere una modificación se procede según el punto 6.1. Todo documento del SGC se considera con una vigencia de 1 año.

6.6. Modificación de documentos

Para modificación de un documento del SGC, se debe considerar la existencia de una o más de las siguientes situaciones:

- Modificaciones en las actividades o en los Responsables.
- Cambios de legislación aplicable.
- Duplicidad de funciones.
- Existencia de no conformidades o potenciales no conformidades.
- Análisis de datos.
- Problemas en delinear responsabilidades.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-001
Página 6 de 10	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Nuevas actividades.

- Resultados de auditorías.
- Cambios en las normas o requisitos que la empresa considere aplicables.

6.7. Archivo de documentos obsoletos

El Responsable del Control de Información Documentada, deberá archivar en versión digital los documentos obsoletos por un periodo de 02 años. Estos documentos deberán tener escrito claramente en la versión digital “documento obsoleto” en todas las páginas. Toda copia física de documentos obsoletos deberá ser destruida en un lapso no mayor a un mes.

6.8. Control de documentos externos

El Responsable de Control de Información Documentada solicita a todas las áreas los documentos en formato físico de procedencia externa y aplicable al alcance del SGC y actualiza la relación de documentos externos vigentes consolidando la información en SGC-FR-001 Lista Maestra de Información Documentada del SGC. Si requiere distribuir documento externo como copia controlada, se procede como en el ítem 6.4 de este procedimiento.

6.9. Control de registros

a. Identificación y Control:

El Responsable de Control de Información Documentada, controla los registros listándolos en el formato **SGC-FR-001 Lista Maestra de Información Documentada del SGC**.

b. Legibilidad:

Para mantener su legibilidad, los registros deben cumplir los siguientes criterios:

Los registros en copia dura (en físico) deben estar escritos con tinta.

- El papel susceptible a perder legibilidad debe ser respaldado convenientemente a través de los medios necesarios.
- Los formatos se llenan en forma clara, evitando borrones y enmendaduras.
- Evitar en la medida de lo posible utilizar el corrector líquido para borrar información

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Código:	SGC-P-001
Versión:		01	
Página 7 de 10		Vig.. Desde:	

c. Almacenamiento:

Los registros se archivan en papel ordenándose por fechas, número correlativo u otros. Cualquiera sea el medio de almacenamiento, el Responsable del Almacenamiento de los registros debe colocar una identificación trazable (Nombre, código y otra información necesaria para identificar el registro) en forma visible en dicho medio que favorezca su ordenamiento, accesibilidad y fácil recuperación.

d. Retención y disposición:

Los registros son retenidos en el área (archivo activo) por un periodo determinado por el usuario y registrado en SGC-FR-001 Lista Maestra de Información Documentada del SGC., luego del cual el área usuaria coordina con el Responsable de Control de Documentos y Registros su almacenamiento en el Archivo General u otro archivo físico final, adjuntando lista de los documentos, año, tipo de documento y código y fecha de traslado e identifica la caja que contiene los registros. El Responsable de Control de Información Documentada archiva la lista firmada como el Responsable de recepción en el Archivo General.

7. REGISTROS

Los registros generados en la aplicación de este procedimiento son:

Identificación de registros	Código
Lista maestra de información documentada	SGC-FR-001

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-001
Página 8 de 10	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

8. FORMATO Y ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS

Títulos y subtítulos: Fuente Time New Roman – Tamaño 12 – Mayúsculas

Texto de Párrafo: Fuente Time New Roman – Tamaño 10

Texto de Tablas: Fuente Time New Roman – Tamaño 9

Interlineado: Sencillo

Márgenes:

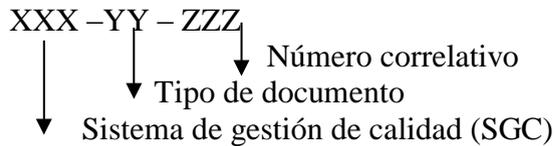
- Superior: 2 cm
- Inferior: 2 cm
- Izquierdo: 3 cm
- Derecho: 2 cm

ESTRUCTURA GENERAL DE DOCUMENTOS		
Documento	Estructura	Caratula y encabezado
Manual SGC Organizado por capítulos: Ver anexo 9.2	Organizado por capítulos: I. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA. II. ASPECTOS GENERALES. III. REQUISITOS DEL SISTEMA	La primera página contendrá la carátula completa. Las siguientes sólo llevarán el encabezado
Procedimientos, instructivos	I. PROPÓSITO II. ALCANCE III. NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA IV. RESPONSABILIDADES V. DEFINICIONES VI. PROCEDIMIENTO / INSTRUCTIVO VII. REGISTROS VIII. CAMBIOS EFECTUADOS AL DOCUMENTO IX. ANEXOS	La primera página contendrá la carátula completa. Las siguientes sólo llevarán el Encabezado

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Código:	SGC-P-001
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 9 de 10			

9. Codificación del documento



XXX: SGC

YY:

P	Procedimientos/registros
MA	Manuales
PL	Planes/Programas
FR	Formatos/Registros
EX	Documentos externos

ZZZ: Número correlativo de 3 dígitos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Código:	SGC-P-001
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 10 de 10			

ANEXOS

Logo de la empresa	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
Página xxde xx	CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Código:	xxxxx
		Versión:	xxxxx
		Vig.. Desde:	DD/MM/AA
NOMBRE DEL DOCUMENTO			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Nombre y cargo	Nombre y cargo	Nombre y cargo	
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:	

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 1 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 11 Procedimiento de auditorías e inspecciones internas

AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 2 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. Propósito

Establecer el procedimiento de auditorías e inspecciones internas al SGC, productores y oficina a través de:

- Análisis, evaluación y recomendaciones sobre las áreas sujetas a fiscalización, verificando que las operaciones se realicen con transparencia cumpliendo con las disposiciones legales requeridas por la norma.
- Establecer una cultura de respeto y cumplimiento de las leyes y procedimientos de control.

1. Alcance

Comprende la intervención y análisis de las operaciones que se ejecutan en la organización mediante la evaluación de los productores, oficina y al sistema de gestión de la calidad; para la obtención de resultados mensurables mediante un periodo de tiempo determinado.

2. Normas y documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015, clausula 9.2. Auditoría Interna

Procedimiento de Acciones correctivas (SGC-P-005)

Norma ISO 19011:2011, Directrices para las auditorías de Sistemas de Gestión

3. Responsabilidades

Gerencial general

Coordinador de calidad

Equipo auditor

Responsables del proceso

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 3 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

4. Definiciones

- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Programa de Auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Criterio de Auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencias para la auditoría.
- **Evidencia de Auditoría:** Registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **Hallazgo de la Auditoría:** Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **Conclusiones de la Auditoría:** Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- **Auditado:** Organización que es auditada
- **Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditor Líder:** Persona con la competencia para liderar al equipo auditor que llevará a cabo
 - una auditoría.
 - **Equipo Auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo un proceso de auditoría.

5. Procedimiento

5.1. Programa de auditoría del Sistema de Gestión de Calidad

El SGC debe ser auditado por lo menos una vez al año.

El Equipo Auditor de la organización elabora anualmente el Programa de Auditorías Internas.

Para la correcta elaboración del programa se consideran los siguientes aspectos:

-El estado y la importancia de los procesos a auditar.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 4 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Para determinar el número de auditorías al año por proceso y en concordancia con los criterios anteriormente descritos se utilizará primeramente la Tabla 1 para conocer el desempeño reciente del proceso y su complejidad:

Tabla N°01: Desempeño y complejidad de procesos de la organización

Procesos	N° NC	N° CLAUS,	RESPONSABLE
ESTRATEGICOS			
Operacionales			
De apoyo			

Dónde:

NC: No Conformidades en la auditoría anterior (si es que hubiera alguna anterior)

CLAUS. = Cláusulas de la Norma ISO 9001:2015

5.2. Plan de auditorías

Una vez aprobado el Programa de Auditoría, se procederá a elaborar el Plan de Auditoría (SGC-FR-010), para cada una de las auditorías programadas. Para esta actividad se utilizará el formato **SGC-FR-010** Plan de Auditoría Interna. El Plan de Auditorías será enviado a los procesos involucrados en cada proceso de auditoría, como mínimo con 15 días de anticipación antes del inicio de la auditoría.

En caso sea necesario, el jefe del equipo auditor debe solicitar procedimientos, registros o algún otro tipo de documento al Coordinador de Calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 5 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Nota: Cuando se requiera reprogramar alguna de las auditorías propuestas, esta deberá ser solicitada y sustentada por el jefe del proceso o área como mínimo 7 días hábiles antes de la fecha de auditoría planificada y dirigida al Jefe del equipo Auditor, quien en coordinación con el Coordinador de Calidad, decidirá sobre la aceptación o no de dicha solicitud.

5.3. Selección de los auditores internos

Las Auditorías solo podrán ser realizadas por auditores internos calificados y competentes en educación, formación, experiencia y habilidades que se establecen en este procedimiento. Las auditorías internas son planificadas por los auditores internos de la empresa, no obstante, esta se reserva el derecho de contratar terceras partes para la ejecución de sus auditorías internas. Es requisito general, que al elaborar el programa de auditorías internas (SGC-FR-011) y asignar los equipos auditores, se debe conservar el principio de independencia, es decir, que ningún auditor audite su propio trabajo. No se podrán asignar auditores internos a procesos de los que haya hecho parte como funciones hasta 1 año antes de la fecha de la auditoria.

5.4. Competencia de los auditores

El comité del SGC, realiza la selección de auditores para dar cumplimiento al programa de auditorías (SGC-FR-011), considerando el requisito general como mínimo los expuestos a continuación para Auditor Líder y Auditores Internos:

AUDITOR LIDER

Educación

- Profesional Titulado en cualquier campo

Formación

- Aprobación de curso de interpretación de la norma.
- Aprobación de curso de Auditor Líder.
- Aprobación de curso de Auditores internos.

Experiencia

- Experiencia mínima de dos (02) años en actividades en empresas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 6 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Habilidades

- Conducta ética: fundamento de la profesionalidad, seguridad en sí mismo.
- Independencia: imparcialidad y objetividad.

AUDITOR INTERNO

Educación

- Mínimo título bachiller en cualquier campo

Formación

- Aprobación de curso de interpretación de la norma.
- Aprobación de curso de auditores internos.

Experiencia

- Experiencia mínima de un (01) año en actividades en empresas.

Habilidades

- Conducta ética: fundamento de la profesionalidad, seguridad en sí mismo.
- Independencia: imparcialidad y objetividad.
- Mentalidad abierta: observador, perceptivo, versátil, tenaz y decidido.
- Enfoque basado en evidencias: conclusiones fiables y demostrables.

5.5. Realización de actividades de auditorías

Los encargados del proceso de auditoría, ejecutan las siguientes actividades:

- Elaboración y registro del plan de auditoría: Este proporciona la información relacionada con el objetivo de la auditoría, los criterios de auditoría y documentos de referencia, alcance de la auditoría, fecha y lugar donde se va a realizar la auditoría in situ, hora y duración estimada de la auditoría.
- Asignación de tareas al equipo auditor: El auditor responsable puede asignar dentro de su grupo las tareas que involucran la preparación de la auditoría.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 7 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

- El auditor responsable asigna a cada miembro del equipo auditor, la responsabilidad para auditar procesos, funciones, áreas, lugar o actividades específicas.
- Preparación de los documentos de trabajo: Involucra la preparación y registro de la lista de verificación y la disposición de los formatos para consignación de las evidencias de auditoría. La lista de verificación se elabora registrando el formato **(SGC-FR-012)**.

Planeamiento de la auditoría: El Coordinador de Calidad elabora propuesta del Plan de Auditorías en función a la importancia de la actividad a auditar y los resultados de las auditorías previas. En el programa se definirán las áreas a auditar y las fechas correspondientes para realizar la auditoría.

El Gerente General aprueba el programa anual de auditorías, caso contrario plantea las modificaciones correspondientes. Una vez elaborado el programa de auditoría interna **(SGC-FR-011)**, el Coordinador de Calidad procede a comunicar a todas las áreas involucradas. Con el programa de auditoría interna elaborado, aprobado y comunicado, y el equipo auditor conformado; se inicia la ejecución de las auditorías, realizando las actividades previamente explicadas.

5.6. ACTIVIDAD DE EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

La Auditoría comenzará con una Auditoría de Adecuación (Etapa 1), en la cual se buscará determinar principalmente si la documentación del SGC cumple con los requisitos de las Normas de Referencia, además de evaluar la ubicación y las condiciones específicas de la sede, las necesidades de recursos, aspectos legales, etc.

Posterior a la Auditoría de Adecuación, se realiza la Auditoría de Conformidad (Etapa 2) la cual inicia con la reunión de apertura, en la que se confirma el plan de auditoría **(SGC-FR-014)**, se aclaran los detalles de cómo se llevará a cabo la auditoría y se genera el espacio para que el auditado exprese sus inquietudes. De esta reunión se registra la asistencia en el informe de auditoría **(SGC-FR-002)**.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-002
Página 8 de 8	AUDITORÍAS E INSPECCIONES INTERNAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

La recopilación y verificación de la información (evidencia objetiva) se registra en la lista de verificación e incluye las declaraciones en entrevistas, observaciones de actividades revisión de documentos.

En la fase de recolección de información, la evidencia objetiva de la auditoria es evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de auditoría (conformidad, no conformidad u oportunidad de mejora). El auditor responsable se reúne con su equipo auditor con el fin de revisar los hallazgos y registrarlo en el formato de la lista de verificación de auditoría interna (**SGC-FR-012**). Y posteriormente prepara las conclusiones de auditoría. Después se realiza la reunión de cierre que es presidida por el responsable del equipo auditor y presenta las conclusiones y hallazgos de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado. De esta reunión se registra la asistencia en el informe de auditoría interna. Los hallazgos correspondientes se registran para la solicitud de implementación de acciones correctivas o de mejora.

5.7. Actividades de seguimiento del proceso de auditoría

Los responsables de los procesos en los que hayan detectado no conformidades, observaciones u oportunidades de mejora, deberán establecer un programa de acción en el que se establezcan las actividades que permitan eliminar la causa raíz de dichos hallazgos.

Se identifica la causa de la no conformidad (Ver SGC-P-005 Acciones Correctivas)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-003
Página 1 de 3	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 12 Procedimiento de identificación y trazabilidad

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-003
Página 2 de 3	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. Propósito

Establecer lineamientos para ejecutar las actividades de identificación y trazabilidad del producto brindado.

2. Alcance

Aplicable a todas las actividades de producción de la fruta que.

3. Normas y documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015

4. Responsabilidades

Jefe de control de calidad

Gerencia general

5. Definiciones

Trazabilidad: Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o localización de un objeto.

Confiabilidad: Capacidad para desempeñar cómo y cuándo se requiera.

Seguimiento Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad.

Medición: Proceso para determinar un valor.

6. Procedimiento

El proceso de identificación y trazabilidad debe realizarse por la jefatura de control de calidad con apoyo de las demás jefaturas de la empresa. Se designará a un responsable de realizar las actividades de este proceso en la jefatura de control de calidad.

6.1. Materias primas

Siguiendo lo indicado en el **Procedimiento de compras (SGC-P-004)**, una vez recepcionadas las materias primas, se realiza la revisión de las mismas y se le identificará con una etiqueta de color verde, la cual contendrá la siguiente información: tipo de producto, orden de compra, encargado de compra, proveedor, fecha de recepción.

Estos datos serán almacenados en el archivo de compras para poder realizar la trazabilidad de las materias primas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-003
Página 3 de 3	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

6.2. Producto y servicios

La identificación del producto será mediante etiquetas, las cuales deben ser archivadas. Las etiquetas tendrán la siguiente información: Proveedor, código, encargado de proceso y fecha.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-004
Página 1 de 3	COMPRAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 13 Procedimiento de compras

PROCEDIMIENTO DE COMPRAS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-004
Página 2 de 3	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. Propósito

Establecer la metodología para llevar a cabo la formalización de solicitudes de necesidad de material, equipos o servicios, así como la posterior tramitación de los pedidos, teniendo como resultado final la entrega de productos/servicios que cumplen todo lo requerido por la organización.

1. Alcance

Aplica a todas las actividades que inicia en el proceso de compra de materiales, equipos, etc, terminando con la recepción de los mismos.

2. Normas y documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015

3. Responsabilidades

Jefe de logística

Responsable de compras

Jefe de almacén

4. Definiciones

Característica de la calidad: Característica inherente de un producto, proceso o sistema, relacionada con un requisito.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto y/o servicio.

Comprador: El cliente en una situación contractual.

Contratista: El proveedor en una situación contractual.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Equipo: Maquinaria para la ejecución de una obra, realización de un producto o prestación

5. Procedimiento

5.1. Necesidad de compra

Se revisa los requerimientos del cliente, según los requisitos establecidos; las actividades a realizar deben tener una planificación. Para realizar la compra se debe revisar si el material solicitado hay disponible en almacén; en caso contrario se realizará la compra.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-004
Página 3 de 3	COMPRAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

5.2. Identificación del proveedor

EL responsable de compras debe tener un listado de los materiales e insumos que se requieren para poder identificar al proveedor, para ello se ha establecido el **Procedimiento de selección, evaluación y re-evaluación del proveedor SGC-P-010**

5.3. Cotizaciones

Definido los proveedores la organización envía una solicitud para que el proveedor realice la cotización necesaria se evaluarán cuál de ellos cumple con los requisitos necesarios para realizar la comprar.

5.4. Generación de orden de compra

Aprobada la cotización por parte de la gerencia, el responsable de compras realizará la orden de compra; esta deberá tener la información necesaria como; plazo de entrega, precio, lugar de entrega, forma de pago, responsable, otros.

5.5. Recepción de productos

El responsable de almacén deberá registrar los productos provenientes de las compras, el cuál debe estar conforme a la orden de compra, en caso el producto no cumpla con los requisitos establecidos en la orden de compra el material será devuelto, especificando al proveedor las razones de la devolución.

5.6. Evaluación de proveedores

Se evaluará a los proveedores mediante el **Procedimiento de selección, evaluación y re-evaluación del proveedor SGC-P-010**.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-005
Página 1 de 4	ACCIONES CORRECTIVAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 14 Procedimiento de acciones correctivas

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-005
Página 2 de 4	ACCIONES CORRECTIVAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. PROPÓSITO

Identificar y evaluar las no conformidades detectadas y definir acciones correctivas para subsanar de manera eficaz las causas que hubiera ocasionado los posibles incumplimientos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

2. Alcance

Aplica a todas las no conformidades reales encontradas en los diferentes procesos realizados en todas las áreas, relacionadas al SGC.

3. NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma ISO 9001:2015

SGC-MA-001: Manual del Sistema de Gestión de Calidad de ASPRAOSRA

4. RESPONSABILIDADES

- Gerencia General
- Coordinador de Calidad
- Responsables de los Procesos

5. DEFINICIONES

- **No Conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito (ISO 9001:2015).
- **No Conformidad Real:** Situación real o existente no deseable.
- **Acción Correctiva:** Acción que se toma para eliminar la causa real de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 9001:2015).
- **RAC:** Registro de acción correctiva.

6 PROCEDIMIENTO

Redacción: La NC debe describir el problema, la evidencia y el incumplimiento del requisito establecido. El jefe de área define si la NC procede o no, en ambos casos, la respuesta debe estar sustentada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-005
Página 3 de 4	ACCIONES CORRECTIVAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Corrección: Luego de haber detectado una no conformidad debe evaluarse la corrección inmediata a tomar, acciones que están explicadas en el **Procedimiento de Control de salidas no conformes SGC-P-008**

Generación: Los reportes de auditoría, desviaciones y los reportes de trabajadores generan no conformidades reales. Las no conformidades reales dan lugar a acciones a acciones correctivas. Los registros son generados por quien detecta la NC en el registro de acciones correctivas (SGC-FR-007) son entregados al Coordinador de Calidad para su codificación y seguimiento. El RAC generados por desviaciones, auditorias y reclamos de clientes son redactados por el Coordinador de Calidad o quien este delegado.

Investigación y evaluación: Se debe investigar la causa raíz de la NC, utilizando herramientas de calidad como por ejemplo: tormenta de ideas, diagrama causa efecto, 5 porqués, etc. La acción inmediata se genera para solucionar el problema, más no la NC. La acción correctiva debe responder a las causas identificadas.

Implementación y ejecución: Una vez encontradas las causas raíz del problema, se pone en ejecución actividades estratégicas para resolverlas (se debe informar al Coordinador de Calidad el tiempo requerido para la implementación). Se debe adjuntar las evidencias de lo realizado.

Control de plazos: Los tiempos para la evaluación y definición dl plazo para la ejecución de las acciones correctivas es no mayor de 05 días útiles de recibido el RAC. El plazo definido por el área para la ejecución de las acciones correctivas debe ser lógico y coherente a las acciones planteadas. La ampliación de plazos puede darse, en casos excepcionales, con el sustento y la comunicación anticipada correspondiente.

Conclusión: El Coordinador de Calidad o quien el designe, analiza y aprueba el cumplimiento de lo propuesto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-005
Página 4 de 4	ACCIONES CORRECTIVAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Auditoria de Verificación: El Coordinador de Calidad realiza auditorias de verificación para evidenciar la eficacia de la solución, de ser necesario hasta en tres oportunidades. Si, durante la auditoria de verificación no se corrobora la eficacia de las acciones realizadas, el RAC queda abierto y se genera nueva fecha para la reevaluación. Si la NC es para el área de Ingeniería y Calidad, un auditor independiente verifica la acción correctiva establecida.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-006
Página 1 de 3	PRESERVACIÓN Y CUIDADO DE LA PROPIEDAD DEL CLIENTE	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 15 Procedimiento de preservación y cuidado de la propiedad del cliente

PRESERVACIÓN Y CUIDADO DE LA PROPIEDAD DEL CLIENTE

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-006
Página 1 de 3	PRESERVACIÓN Y CUIDADO DE LA PROPIEDAD DEL CLIENTE	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para la identificación, manejo, preservación y cuidado de los bienes de propiedad del cliente identificados en el Sistema de Gestión de Calidad de ASPRAOSRA.

2. ALCANCE

El presente documento inicia con la identificación de los bienes de propiedad del cliente y finaliza cuando dichos bienes ya no se requieran y sean devueltos al cliente. Aplica a los procesos que en su prestación de servicio manejen propiedad del cliente.

3. NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma ISO 9001:2015

4. RESPONSABILIDADES

El Jefe de Control de Calidad, Coordinador de calidad y los trabajadores de cada dependencia que utilicen información o productos del cliente, son responsables de velar por la aplicación y actualización de este documento.

5. DEFINICIONES

Cliente: Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio

Custodia: Guardar algo o alguien con vigilancia y cuidado

Preservación: Conservar, resguardar o proteger los productos de un daño o peligro

Salvaguardar: Defender o proteger a una persona o cosa.

Propiedad del cliente: Se refiere a que todo lo que se hace como parte de la labor de servicio al cliente, ya sean documentos, presentaciones, materiales, etc. Se convierten en su propiedad; pues eso, que le pertenece al cliente, puede ser algo físico y tangible o no, un bien mueble o inmueble.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-006
Página 1 de 3	PRESERVACIÓN Y CUIDADO DE LA PROPIEDAD DEL CLIENTE	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

6. PROCEDIMIENTO

IDENTIFICAR LA PROPIEDAD DEL CLIENTE

ASPRAOSRA. identifica los bienes, que son propiedad del cliente, suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto y/o servicio que queden bajo custodia de la empresa, los cuales después de ser identificados se les asigna un responsable de los mismos.

SALVAGUARDAR LOS PRODUCTOS Y/O SERVICIOS PROPIEDAD DEL CLIENTE

Una vez identificados los bienes propiedad del cliente, ASPRAOSRA delega la responsabilidad de verificar, proteger y salvaguardar de los mismos, a quien según su función o actividad le corresponda.

PRESEVAR LOS PRODUCTOS Y/O SERVICIOS PROPIEDAD DEL CLIENTE

ASPRAOSRA debe preservar el producto y/o servicio durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para lo cual debe velar por la manipulación, almacenamiento y protección del mismo. Todo personal que maneje bienes propiedad del cliente debe velar por el adecuado uso de la información de los mismos, teniendo en cuenta lo siguiente:

Garantizar al usuario total confidencialidad y uso exclusivo del documento para el producto a entregar y/o servicio a prestar.

No utilizar la información en actividades ilícitas.

No realizar copias parciales o totales de la información para actividades diferentes al objeto del producto y/o servicio a menos que sea autorizado por el propietario de la información.

Cualquier daño o pérdida de la información o documento debe ser informado al cliente mediante comunicación y debe quedar registro de ello.

Respetar las condiciones de uso que el cliente indique sobre la propiedad suministrada.

REGISTROS

Ficha de propiedad del cliente **SGC-FR-006**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-007
Página 1 de 5	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 16 Reclutamiento, selección y contratación de personal

RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-007
Página 2 de 5	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. Propósito

Definir y describir el proceso de reclutamiento, selección y contratación del personal; con la finalidad de contar con el personal idóneo en las diferentes áreas de ASPRAOSRA basándose en el perfil y competencias establecidas.

2. Alcance

Aplica a todo el proceso de reclutamiento, selección y/o contratación de personal por parte de ASPRAOSRA.

3. Normas y documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015

4. Responsabilidades

Jefe de recursos humanos
Asistente de recursos humanos
Gerente

5. Definiciones

Administración de personal: Proceso administrativo aplicado al acrecentamiento y conservación del esfuerzo, experiencias, salud, conocimientos, habilidades, etc., de los miembros de la organización, en beneficio del individuo, de la propia organización y del país en general.

Puesto: Conjunto de tareas y responsabilidades específicas que debe asumir una persona y generalmente incluye una relación entre dos o más personas. Descripción de las actividades que se realizan en el trabajo y las condiciones bajo las cuales se realizan.

Reclutamiento: Proceso de atraer individuos de manera oportuna, en número suficiente y con los atributos necesarios, y alentarlos para que soliciten los puestos vacantes en la organización. Obtención de candidatos para ocupar los puestos de la organización.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-007
Página 3 de 5	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Selección: Proceso administrativo para la identificación de candidatos e incorporación de personal, realizado a partir de la definición de las necesidades de la organización, sus objetivos y resultados previstos.

Pruebas: Cualquier medida de rendimiento u otra información escrita utilizada para tomar decisión laboral.

Entrevista de selección: Pese a ser subjetiva, la entrevista personal es un factor determinante en la decisión final respecto de la aceptación no de un candidato al empleo. La entrevista de selección debe ser dirigida con gran habilidad y tacto, para que realmente pueda producir los resultados esperados.

Pruebas de conocimiento o de capacidad: Las pruebas de conocimiento tienen como objetivo evaluar el grado de nociones, conocimientos y habilidades adquiridos mediante estudio, la práctica o el ejercicio.

Pruebas psicométricas: Se basan en análisis de muestras de comportamiento humano, sometiéndose a un examen bajo condiciones normativas, verificando la aptitud, para intentar generalizar y prever cómo se manifestará ese comportamiento en determinada forma de trabajo.

Pruebas de personalidad: Las pruebas de personalidad pretenden analizar los diversos rasgos determinados por el carácter y por el temperamento. Se denominan genéricas cuando revelan los rasgos generales de personalidad en una síntesis global; y específicas, cuando investigan determinados rasgos o aspectos de personalidad como equilibrio emocional, interés, frustraciones, ansiedad, agresividad, etc.

1. Procedimiento

1.1. Solicitud de requerimiento de personal

El requerimiento de personal se realiza a solicitud de la jefatura a cargo del puesto requerido, para este requerimiento se utiliza el **Formato de Requerimiento de Personal (SGC-FR-023)**. En caso se requiera, la jefatura de Recursos Humanos brindará ayuda y asesoría la jefatura solicitante para el llenado del formulario y la revisión del mismo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-007
Página 3 de 5	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1.2. Reclutamiento, selección y contratación

Aprobada la solicitud de requerimiento de personal, el área de Recursos Humanos se da inicio al proceso de reclutamiento, selección y contratación del personal, considerando el perfil definido por el área solicitante, buscando a los profesionales más idóneos para el puesto.

Para evitar conflictos internos, no se permitirá la contratación de participantes que tengan vínculos familiares con algún trabajador actual de la empresa, salvo alguna excepción autorizada por la Gerencia General de ASPRAOSRA.

Posterior a la tarea de reclutamiento, se da comienzo a la selección de los postulantes, evaluando sus características y si estas se adecuan al perfil del puesto en oferta. Sea cual sea el cargo o posición en oferta, todo postulante cumplirá con los lineamientos de selección definidos por el área de Recursos humanos (evaluaciones, entrevistas, etc.)

A cada candidato que se encuentre siendo evaluado para la etapa de selección se le realizará un **Informe Psico-Laboral (SGC-F-024)**, cuyo llenado estará a cargo del área de Recursos Humanos. Esta información será de carácter confidencial.

El área de Recursos humanos tendrá un plazo de 21 días (03 semanas) para realizar el proceso de reclutamiento y selección del personal requerido, datos que serán enviados a la jefatura requirente, la cual tendrá un plazo de 07 días para aceptar o rechazar al candidato seleccionado por Recursos Humanos.

En el caso que se rechace al candidato seleccionado, se informará vía escrita a Recursos Humanos, y se reiniciará la búsqueda de otro candidato idóneo. Caso contrario, si el candidato es aceptado, se procederá a la contratación del mismo, dónde se deberá llenar la **Ficha de Contratación de personal (SGC-FR-025)**.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-007
Página 5 de 5	RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1.3. Inducción

Después de la contratación del personal seleccionado, este debe pasar por un **Programa de Inducción (SGC-FR-027)** que facilitará la comprensión de las actividades de la empresa y su integración al puesto. Esta inducción estará a cargo de Recursos Humanos y la Jefatura solicitante del personal.

Al momento de incorporarse a las labores, el personal contratado recibirá la información acerca de su cargo, en el formato **Descripción de Cargo (SGC-FR-026)**, dicho documento será elaborado por Recursos humanos y la jefatura solicitante, con aprobación de Gerencia.

Conforme el personal contratado realice las funciones de su cargo, el jefe inmediato realizará seguimiento a través del formato **Ficha de Seguimiento del Contratado (SGC-FR-029)**, el cual será remitido a Recursos Humanos, a su vez esta área realizará también seguimiento al personal contratado a través. También se le realizará una **evaluación de desempeño (SGC-FR-028)**, para mantener dentro de la base de datos, información sobre el personal que podría ser contratado en futuras convocatorias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-008
Página 1 de 3	SALIDAS NO CONFORMES	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 17 Procedimiento de salidas no conformes

PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-008
Página 2 de 3	SALIDAS NO CONFORMES	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

1. PROPÓSITO

- Definir los controles necesarios para el tratamiento adecuado del producto no conforme detectado en ASPRAOSRA.
- Asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional.

2. ALCANCE

- El alcance del presente procedimiento abarca todo producto no conforme detectado en cualquiera de los procesos declarados por ASPRAOSRA.

3. NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2015, cláusula 8.7. Control de Salidas No Conformes.
- Norma ISO 9000:2005, Cláusula 2.6. Términos relativos a la conformidad
- SGC-P-005: Procedimiento de acciones correctivas.

4. RESPONSABILIDADES

- Jefe de Control de Calidad
- Jefe de Área o Supervisores
- Responsables de los Procesos

5. DEFINICIONES

- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito. (Norma ISO 9001:2015)
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito. (Norma ISO 9001:2015)
- **Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa real de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-008
Página 3 de 3	SALIDAS NO CONFORMES	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

- **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- **Reparación:** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

6. Método

7.1 DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN, COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Los productos o servicios no conformes pueden ser detectados a través de:

- Todo personal del área de calidad: Detectan no conformidades presentes en todos los procesos y actividades del sistema de gestión de calidad.
- Todo jefe de área, supervisor o trabajador tiene la responsabilidad de detectar no conformidades en sus respectivos procesos o en los procesos de sus proveedores y/o clientes internos.

7.2. Control del producto no conforme

Detectada y comunicada la no conformidad, es responsabilidad del dueño del proceso tomar de manera inmediata las medidas determinadas para eliminar dicha no conformidad: corrección, acciones correctivas.

7.3. Verificación de conformidad

Los responsables del seguimiento y verificación de las no conformidades corregidas.

7.4. Detección de las no conformidades después de sus entrega p cuándo ha empezado su uso

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización toma las acciones apropiadas, a través.

Registros

SGC-FR-003- Reporte diario de liberación

SGC-FR-004- Registro de control de calidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN	Código:	SGC-P-009
Versión:		01	
Página 1 de 3		Vig.. Desde:	

Anexo 18 Procedimiento de equipos de medición

CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN	Código:	SGC-P-009
Versión:		01	
Página 2 de 3		Vig.. Desde:	

1. Propósito

Asegurar la fiabilidad de los equipos empleados, con la finalidad de demostrar que están en condiciones para ser utilizados, además que estén correctamente calibrados.

2. Alcance

Aplica a todos los equipos de medición que afecten directamente con la calidad del producto.

3. Normas y documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015

4. Responsabilidades

Jefe de control de calidad

5. Definiciones

Calibración: Conjunto de operaciones encaminadas a determinar el valor del error de medida de un instrumento de medida.

Incertidumbre: Valor del intervalo, dentro del cual se encuentra con alta probabilidad el valor real de la magnitud medida.

Instrumento de medida: Equipo empleado para indicar la magnitud que se quiere controlar.

Periodo de calibración: Es el plazo de tiempo definido para un equipo, durante el cual el instrumento se encuentra en estado de uso.

Exactitud de la medida: Concordancia entre el resultado de una medida y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.

Error de la medida: Diferencia entre el resultado de la medida y el valor verdadero.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-009
Página 3 de 3	CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

6. Procedimiento

El Jefe de control de calidad en coordinación con el gerente, es el responsable de la selección y adquisición de los equipos idóneos para la empresa. Este deberá considerar la siguiente información:

- Tipo de equipo
- Unidades de medida
- Condiciones de trabajo
- Condiciones ambientales

Al ser adquirido el equipo, es responsabilidad del Jefe de control de calidad solicitar al proveedor el certificado de calidad y certificado de calibración inicial, el cual deberá ser realizado por un laboratorio certificado y acreditado. Para el mejor control se ha establecido el **Registro de equipos de medición (SGC-FR-031)**.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-P-010
Página 1 de 3	SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 19 Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	SGC-P-010
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 2 de 3			

1. Propósito

Establecer el procedimiento para seleccionar, contratar, evaluar y re-evaluar a los proveedores externos; asegurando que la materia prima sea de calidad.

2. Alcance

Aplicables a la selección, contratación, evaluación, revaluación de proveedores.

3. Normas y documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015

4. Responsables

Jefe de logística
Gerencia general
Jefes de áreas

5. Definiciones

Proveedor de Productos: Persona u Organización que provee materias primas y/o insumos.

Proveedor de Servicios: Persona u Organización que provee los servicios específicos solicitados.

Especificaciones Técnicas: Información y características necesarias a cumplir durante el abastecimiento de un producto o la ejecución de un servicio, a fin de lograr los resultados esperados.

Criterios de Evaluación: Parámetros normados por la Empresa en lo referente a calidad y cumplimiento de las entregas.

Proveedor Aceptado: Aquel Proveedor que se encuentra habilitado para proporcionar productos o realizar trabajos de servicios solicitados.

Proveedor en Observación: Aquel Proveedor que se encuentra habilitado de poder abastecer productos o realizar trabajos de servicios, que ha sido observado en uno de los criterios de evaluación (calidad/cumplimiento).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	PROCEDIMIENTO	ASPRAOSRA	
	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	SGC-P-010
Versión:		01	
Página 3 de 3	Vig.. Desde:		

Orden de Compra: Documento generado por el Área de Compras, que autoriza la adquisición de un producto o la realización de un servicio.

Evaluación y Re-evaluación de Proveedores: Este Registro informa el nivel de calidad y cumplimiento del Proveedor, sobre los productos o servicios solicitados por la Empresa.

6. Procedimiento

- Selección de proveedores
- Evaluación de proveedores externos
- Re-evaluación anual de proveedores

7. Criterios a evaluar

Requisito	Importancia
Calidad	30%
Cumplimiento o plazo de entrega	30%
Precio	20%
Descuento	10%
Documentación solicitada	10%

8. Registros

- SGC-FR-032
- SGC-FR-033

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
	ASISTENCIA A EVENTOS	Código:	SGC-FR-002
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 1 de 1			

Anexo 20 Registro de asistencia a eventos

Evento	
Tema	
Objetivo	
Expositor	
Lugar	
Fecha	

Los registros audiovisuales que acompañen esta actividad se utilizarán con fines pedagógicos, didácticos y administrativos.

N°	Nombre completo	DNI	Dependencia	Puesto	Firma

Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

Anexo 21 Registro de asistencia a eventos

	REGISTRO			Código: ASPRAOSRA SGC-FR-004		
				Versión: 01		
Página 1 de 1	CONTROL DE CALIDAD			Vig.. Desde:		
Producto en proceso final				Área/Proceso	Resp. De inspección	Fecha
Elaborado por	Revisado por:		Aprobado por			
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.				Fecha		

Anexo 22 Registro diario de liberación

	FORMATO			Código: ASPRAOSRA SGC-FR-003		
				Versión: 01		
Página 1 de 1	REGISTRO DIARIO DE LIBERACIÓN			Vig.. Desde:		
Producto en proceso				Área/Proceso	Resp. De inspección	Fecha
Elaborado por	Revisado por:		Aprobado por			
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.				Fecha		

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-006
Página 1 de	Ficha de propiedad del cliente	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 23 Ficha propiedad del cliente

Cliente			
Código del cliente			
Bienes y propiedad del cliente			
Tipo de bien	Nombre del bien	Uso por la empresa	Responsable

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-007
Página 1 de 1	ACCIONES CORRECTIVAS	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 24 Registro acciones correctivas

Área		Fecha de entrada	
Fuente		Fecha de ejecución	
Tipo			

1 No conformidad			
Generado Por		Fecha	

2 Análisis de causa raíz			
Recolección de datos:			
¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	
3 Acciones inmediatas			
Responsable del área		Fecha	
4 Acciones correctivas			
Responsable del área		Fecha	
5 conclusión			
Responsable del área		Fecha	

6 Auditoría de verificación			
Coordinador de SGC		Fecha	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-009
Página 1 de	CONTROL DE LIMPIEZA Y ASEO DE PLANTA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 25 Registro de control y aseo de planta

N° de planta empacadora	
Código de parcela	
Sector	
Nombre de jefe de cuadrilla	

Fecha	Responsable	N° de inspección	observaciones	Tipo de control

Comentario

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
	PLAN DE AUDITORÍA	Código:	SGC-FR-010
Versión:		01	
Página 1 de 2	Vig.. Desde:		

Anexo 26 Plan de auditoría

PLAN DE AUDITORÍA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
	PLAN DE AUDITORÍA	Código:	SGC-FR-010
Versión:		01	
Vig.. Desde:			
Página 2 de 2			

a) INFORMACIÓN GENERAL

NORMA (S)	
OBJETIVO	
ALCANCE	
CRITERIOS DE AUDITORÍA	
FECHA	
LUGAR	

b) EQUIPO AUDITOR

Auditor líder	
Auditor	

c) FECHA Y DURACIÓN PREVISTA DE CADA ACTIVIDAD

Responsable auditado	Proceso	Cláusulas	Auditor	Hora Inicio Hora fin
Fecha: DD/MM/AA				
Reunión de apertura				
		ISO 9001		

Almuerzo				
		ISO 9001		
Reunión de cierre				

Fecha:

Nombre Auditor Líder

Firma:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-011
Página 1 de 2	PROGRAMA DE AUDITORÍA	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 27 Programa de auditoría

PROGRAMA DE AUDITORÍA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
	PROGRAMA DE AUDITORÍA	Código:	SGC-FR-011
Versión:		01	
Página 2 de 2	Vig.. Desde:		

PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA						Código		SGC-FR-011					
ASPRAOSRA						Versión							
						Página							
Proceso a auditar	Requisitos	N° de auditorías	 AAAA										
	ISO 9001		Ene.	Feb,	Mar	Abr.	Jun.	Jul.	Ago.	Oct.	Nov.	Dic.	

Elaborado por	Nombre y cargo
Fecha:	

Aprobado por	Nombre y cargo
Fecha:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-012
Página 1 de 1	LISTA DE VERIFICACIÓN	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 28 Formato de lista de verificación

NORMA DE REFERENCIA

ÁREA O PROCESO

NORMA	CLÁUSULA	REQUISITO	AUDITADO	CONFORMIDAD	COMENTARIOS

Conformidad S=SI O=Observación N=NO OM=Oportunidad de mejora	Auditor:	
	Fecha	/ /

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
	INFORME DE AUDITORÍA	Código:	SGC-FR-014
Versión:		01	
Página 1 de 1		Vig.. Desde:	

Anexo 29 Informe de auditoría

Norma	
Alcance	
Lugares Auditados:	

Resumen de la auditoría:

- Objetivos de auditoría:
- Reunión de inicio:

Asistencia: Lugar
Nombre-Cargo
Nombre-Cargo

- Desarrollo de la auditoría
Resultados de la auditoría

N° de no conformidades	
N° de observaciones	
N° de oportunidades de mejora	

- Conclusiones
Reunión de cierre

Asistencia: Lugar
Nombre-Cargo
Nombre-Cargo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-023
Página 1 de 1	REQUERIMIENTO DE PERSONAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 30 Formato de requerimiento de personal

Jefatura que requiere:		Cargo		Fecha:	
		:			
Cargo solicitado					

Motivo de solicitud	Reemplazo	Promoción	Crecimiento	Otros
Prioridad	Alta	Media	Baja	Ninguna

Perfil del cargo

	Indispensable	Deseable	Plus	Contraindicación
Formación/ conocimientos formales				
Experiencia				
Aptitudes/habilidades				

Objetivos del cargo

Funciones del cargo

Autorización

	Jefatura	Gerencia general
Nombre:		
Firma		
Fecha		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-024
Página 1 de 1	INFORME PSICO-LABORAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 31 Informe Psico-laboral

Identificación del Postulante:					
Nombre:			Solicitante:		
Edad			Fecha de evaluación:		
Cargo			Ps. Evaluador		
Estado civil			Teléfonos		
Información relevante al cargo					
Formación académica					
Experiencia					
Habilidades					
Idiomas					
Pretensiones salariales					
Disponibilidad					
Competencias					
Competencias	Baja	Regular	Adecuada	Alta	Muy Alta
1					
2					
3					
4					
Observaciones generales					

Conclusión

Recomendado	
Recomendado con observaciones	
No recomendado	

Nombre del evaluador:

Fecha de entrega:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-025
Página 1 de 1	FICHA DE CONTRATACIÓN DE PERSONAL	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 32 Ficha de contratación de personal

A. ANTECEDENTES DEL CARGO

Empresa: _____

Área : _____

Nombre del cargo: _____

Fecha de ingreso: _____

Jefatura directa: _____

B. ANTECEDENTES PERSONALES DEL TRABAJADOR

Nombres: _____ Apellidos _____

DNI: _____ Fecha de nacimiento: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

C. ANTECEDENTES DEL CONTRATO

Motivo contratación: _____

Tipo y plazo de contrato

Relación contractual:

Contrato plazo fijo: Desde: _____ Hasta: _____

Contrato Indefinido: Desde: _____

Jornada de Trabajo

Horario: De: _____ a _____ Ingreso: _____ Salida: _____

D. ESTRUCTURA DE REMUNERACIÓN

Concepto	Monto (S/.)	Definición	Inicio Vig.	Fin Vig.
Sueldo base				
Gratificación				
Otros				

E. AUTORIZACIÓN

Gerente general: _____ RRHH: _____

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-026
Página 1 de 2	DESCRIPCIÓN DE CARGO	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 33 Descripción del cargo

1. Antecedentes Generales

Nombre del cargo: _____

Empresa: _____

Área: _____

2. Objetivo del cargo

3. Funciones y responsabilidades del cargo

Principales funciones del cargo

4. Competencias del cargo

4.1. Formación Académica

Enseñanza secundaria	Técnica profesional	Universitaria	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
	DESCRIPCIÓN DE CARGO	Código:	SGC-FR-026
		Versión:	01
Página 2 de 2		Vig.. Desde:	

5. Experiencia

Tipo de experiencia	N° Años	Categoría
		Altamente especializada-particular Específica- estándar General Básica

6. Conocimientos adicionales

Tipo de experiencia	Idiomas		Informática	Especialización	Otros
	Oral	Escrito			

Firma Jefatura: _____

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
	PROGRAMA DE INDUCCIÓN	Código:	SGC-FR-027
Versión:		01	
Página 1 de 1	Vig.. Desde:		

Anexo 34 Programa de inducción

Apellidos y nombres: _____																								
Cargo: _____																								
Día/mes al día/ Mes																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%; padding: 5px;">Actividades</th> <th style="width: 25%; padding: 5px;">Fecha</th> <th style="width: 25%; padding: 5px;">Horario</th> <th style="width: 25%; padding: 5px;">Responsable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Actividades	Fecha	Horario	Responsable																				
Actividades	Fecha	Horario	Responsable																					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-028
Página 1 de 1	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 35 Evaluación del desempeño

Nombre del trabajador: _____

Cargo: _____

Nombre de la jefatura: _____

Fecha de evaluación: _____

Evaluación de desempeño:

	Muy bueno	Bueno	Promedio	Regular	Malo
Adaptación del cargo					
Adaptación de la empresa					
Adaptación del equipo de trabajo					
Adecuación Técnica a los requerimientos del cargo (conocimientos y experiencia)					
Adecuación al perfil definido para el cargo en términos de aspectos de personalidad					
Adecuación a aspectos formales (puntualidad, presentación personal)					
Apreciación General					

Renovación de contrato:

SI

NO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.		Fecha:

	REGISTRO	ASPRAOSRA	
		Código:	SGC-FR-029
Página 1 de 1	FICHA DE SEGUIMIENTO DE PERSONAL CONTRATADO	Versión:	01
		Vig.. Desde:	

Anexo 36 Ficha de seguimiento de personal contratado

PROGRAMA DE SEGUIMIENTO				
Días: 15		30	60	
Nombre: _____				
Cargo: _____				
Entrevistador: _____				
Fecha de Ingreso: _____ Fecha de evaluación: _____				
Apreciación General				
¿Cómo se ha sentido				

Relación entre el ofrecimiento y la realidad del cargo:				

Principales problemas o dificultades/área en las que requiere apoyo				

Sugerencias o comentarios/ solicitudes específicas				

Observaciones del evaluador				

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.				Fecha:

Anexo 39 Formato de evaluación y Re-evaluación de proveedores

		FORMATO			ASPRAOSRA	
					Código:	SGC-FR-033
Página 1 de 1		EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES			Versión:	01
					Vig. Desde:	
Criterio de evaluación	% Asignado	Parámetros				Calificación
Precio	15%	Por encima del promedio del mercado	Promedio del mercado	Por debajo del promedio del mercado		
Calidad	30%	Rechazado	Observado	Aceptado		
Cumplimiento en el plazo de entrega	30%	No entrega conforme a la cantidad solicitada	No conforme al plazo de entrega	Conforme a contrato		
Descuento	15%	No genera descuento		Realiza descuento		
Documentación Solicitada por ASPRAOSRA	10%	No entrega lo solicitado	Entrega parte de lo requerido	Entrega oportunamente la información		
PUNTUACIÓN TOTAL						
Elaborado por		Revisado por:		Aprobado por:		
Este documento ha sido preparado para uso exclusivo de ASPRAOSRA.					Fecha	

NORMA TÉCNICA

ISO 9001

2015-09-23

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS

E: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS -
REQUIREMENTS

CORRESPONDENCIA: esta norma es idéntica (IDT) a la norma
ISO 9001:2015 (traducción oficial)

DESCRIPTORES: gestión de la calidad; sistema de la
calidad; gestión por procesos;
administración de la calidad.

Prohibida su reproducción

Cuarta actualización Editada
2015-09

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituyen una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.htm>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad.

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

0. INTRODUCCIÓN

0.1.GENERALIDADES

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a. La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b. Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c. Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d. La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas. No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- Uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- Alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- Utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar- Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el capítulo A.4).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- Liderazgo;
- Compromiso de las personas;
- Enfoque a procesos;
- Mejora;
- Toma de decisiones basada en la evidencia;
- Gestión de las relaciones.

0.3. ENFOQUE A PROCESOS

0.3.1. Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema

en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

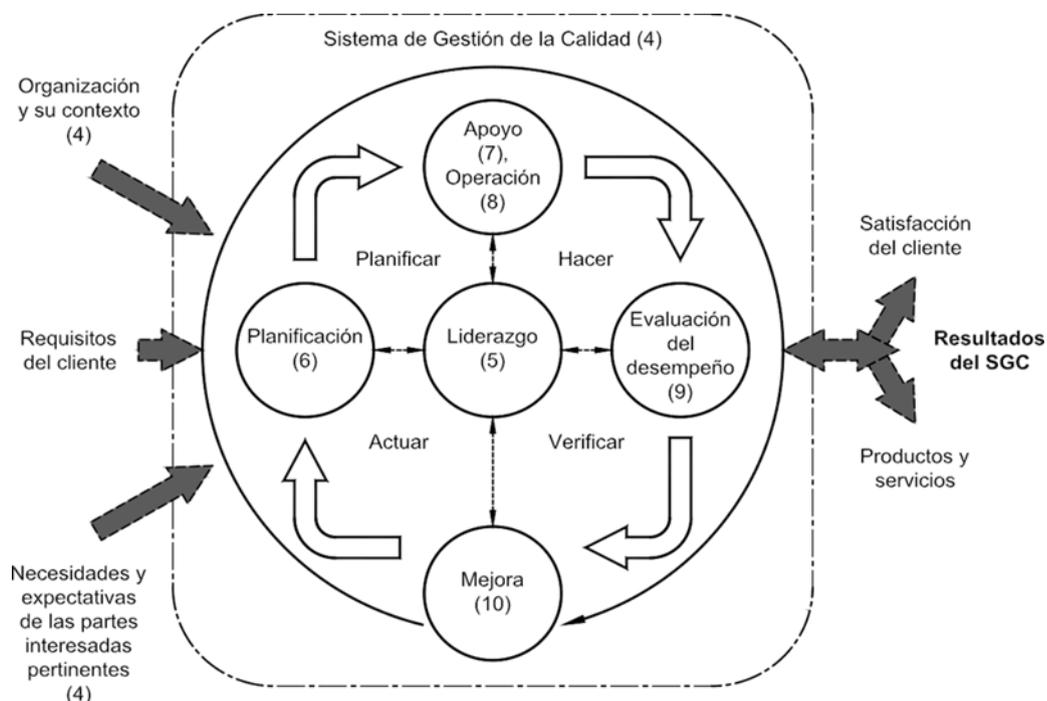
La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.



Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



NOTA Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2. Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- Hacer: implementar lo planificado;
- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios

resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3. Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4. RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización.- Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – REQUISITOS

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

1. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

3.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

La organización debe determinar 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.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

3.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.

- Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

3.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2
- c) Los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

3.4.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

34.1. La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar y aplicar 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.
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.
- g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

34.2. La medida en que sea necesario, la organización debe:

- Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

4. LIDERAZGO

4.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

4.1.1. Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- i) Promoviendo la mejora.
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas

actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

4.1.2. Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) 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.
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

4.2. POLÍTICA

4.2.1. Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- c) Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables. I
- d) Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

4.2.2. Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada.
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

4.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.
- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
- c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.
- e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

5. PLANIFICACIÓN

5.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

5.1.1. Al planificar el sistema de gestión de la calidad, 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 que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos.
- b) Aumentar los efectos deseables.
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados.
- d) Lograr la mejora.

5.1.2. La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
- b) La manera de:

- Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.).
- Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

5.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

5.2.1. La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) Ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

5.2.2. Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

5.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

6. APOYO

6.1.RECURSOS

6.1.1. Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

6.1.2. Personas

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

6.1.3. Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

6.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

6.1.5. Recursos de seguimiento y medición

6.1.5.1. Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

6.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

6.1.6. Conocimientos de la organización

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

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

6.2. COMPETENCIA

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

6.3. TOMA DE CONCIENCIA

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

6.4. COMUNICACIÓN

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

6.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

6.5.1. Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

6.5.2. Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

6.5.3. Control de la información documentada

6.5.3.1. La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;

- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

6.5.3.2. Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

7. OPERACIÓN

7.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1. los procesos;
 - 2. la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;

- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1. tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2. demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

7.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

7.2.1. Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

7.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

1. cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 2. aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

7.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

7.2.3.1. La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

7.2.3.2. La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

7.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse 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.

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

7.3.1. Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

7.3.2. Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;

- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

7.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

7.3.4. Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;

- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

7.3.5. Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de 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 y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

7.3.6. Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar 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.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

7.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

7.4.1. Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

7.4.2. Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
 - 1. el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2. la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

7.4.3. Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1. productos y servicios;
 - 2. métodos, procesos y equipos;
 - 3. la liberación de productos y servicios;

- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

7.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1. las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2. los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;

- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2. Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

7.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

7.5.4. Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

7.5.5. Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.5.6. Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

7.6. LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

7.7. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

7.7.1. La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;

d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

7.7.2. La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

8. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

8.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

8.1.1. Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

8.1.2. Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los

clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

8.1.3. Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

8.2. AUDITORÍA INTERNA

821. La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente

822. La organización debe:
planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las

responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;

- a) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- b) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- d) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

8.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

8.3.1. Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

8.3.2. Entradas de la revisión por la dirección. La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 1. la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;

2. el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 3. el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 4. las no conformidades y acciones correctivas;
 5. los resultados de seguimiento y medición;
 6. los resultados de las auditorías;
 7. el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
 - e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
 - f) las oportunidades de mejora.

8.3.3. Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

9. MEJORA

9.1.GENERALIDADES

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

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

9.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

9.2.1. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 1. tomar acciones para controlarla y corregirla;
 2. hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 1. la revisión y el análisis de la no conformidad;
 2. la determinación de las causas de la no conformidad;
 3. la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

9.2.2. La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva

9.3. MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.