

Universidad Internacional de La Rioja
Maestría en Sistemas Integrados de Gestión

Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTP-ISO 9001:2015 en un Organismo Evaluador de la Conformidad

Trabajo fin de maestría presentado por: Genaro Christian Pesantes Arriola

Director/a: Irene Quinto Montenegro

Ciudad: Lima – Perú

Fecha: 07 de marzo de 2022

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	6
2.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
2.1.	<i>Contexto teórico</i>	7
2.2.	<i>Pregunta de Investigación</i>	8
2.2.1.	<i>Pregunta general</i>	8
2.2.2.	<i>Preguntas específicas</i>	8
2.3.	<i>Hipótesis</i>	8
2.3.1.	<i>Hipótesis general</i>	8
2.3.2.	<i>Hipótesis específicas</i>	8
3.	JUSTIFICACIÓN	9
3.1.	<i>Argumento de investigación</i>	9
3.2.	<i>Importancia del problema</i>	10
3.3.	<i>Objetivos</i>	11
3.3.1.	<i>Objetivo general</i>	11
3.3.2.	<i>Objetivos específicos</i>	11
4.	MARCO TEÓRICO	11
4.1.	<i>Definición de la calidad</i>	11
4.2.	<i>Sistema de gestión de la calidad</i>	12
4.3.	<i>Principios de la gestión de la calidad</i>	13
4.3.1.	<i>Enfoque del cliente</i>	14
4.3.2.	<i>Liderazgo</i>	14
4.3.3.	<i>Compromiso de las personas</i>	14
4.3.4.	<i>Enfoque a procesos</i>	15
4.3.5.	<i>Pensamiento basado en riesgos</i>	15
4.3.6.	<i>Mejora continua</i>	16
4.3.7.	<i>Toma de decisiones basada en la evidencia</i>	18
4.3.8.	<i>Gestión de las relaciones</i>	19
4.4.	<i>Estructura de alto nivel</i>	19
4.5.	<i>ISO 9000:2015</i>	21
4.6.	<i>ISO 9001:2015</i>	22
4.7.	<i>ISO 9004:2018</i>	25
4.8.	<i>ISO 19011:2018</i>	26
5.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	27
5.1.	<i>Etapa 1. Diagnóstico inicial</i>	28
5.2.	<i>Etapa 2. Planificación del sistema de gestión integral</i>	28
5.3.	<i>Etapa 3. Implantación del sistema de gestión integral y sensibilización</i>	29
5.4.	<i>Etapa 4. Auditoría interna y verificación del funcionamiento del sistema de gestión integral</i>	29

5.5.	<i>Etapa 5. Verificación de la integración de los sistemas de gestión y auditoría externa</i>	30
6.	RESULTADOS	31
6.1.	<i>Etapa 1. Diagnóstico inicial</i>	31
6.1.1.	<i>Macro entorno político</i>	31
6.1.2.	<i>Macro entorno económico</i>	33
6.1.3.	<i>Macro entorno social</i>	37
6.1.4.	<i>Macro entorno tecnología</i>	38
6.1.5.	<i>Marco legal y de normativas específicas</i>	40
6.1.6.	<i>Análisis de partes interesadas</i>	47
6.2.	<i>Etapa 2. Planificación del sistema de gestión integral</i>	49
6.2.1.	<i>Visión</i>	49
6.2.2.	<i>Misión</i>	49
6.2.3.	<i>Principios</i>	50
6.2.4.	<i>Política de calidad integrada</i>	50
6.2.5.	<i>Objetivos</i>	51
6.2.6.	<i>Alcance del sistema de gestión integral</i>	52
6.2.7.	<i>Organigrama</i>	53
6.3.	<i>Etapa 3. Implantación del sistema de gestión integral y sensibilización</i>	55
6.4.	<i>Etapa 4. Auditoría interna y verificación del funcionamiento del sistema de gestión integral</i>	58
6.4.1.	<i>Planificación</i>	58
6.4.2.	<i>Desarrollo</i>	59
6.4.3.	<i>Seguimiento</i>	59
6.5.	<i>Verificación de la integración de los sistemas de gestión y auditoría externa</i>	59
7.	CONCLUSIONES	60
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Matriz de correlación de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015	23
Tabla 2	Índice de Precios al Consumidor de Lima Metropolitana y Variación Porcentual: 2021	33
Tabla 3	Producto bruto interno y demanda interna (Variaciones porcentuales anualizadas con respecto a similar periodo en el año anterior) 1/	34
Tabla 4	Matriz de necesidades y expectativas de las partes experimentadas	48
Tabla 5	Objetivos de calidad para asegurar la Confiabilidad en el servicio y capacidad de emitir resultados válidos	51
Tabla 6	Lista maestra de documentos	55

INDICE DE FIGURAS

Figura 1	Ciclo de la mejora continua de E. Deming	18
Figura 2	Estructura de alto nivel en las normas ISO	21
Figura 3	El ciclo PHVA en la norma ISO 9001:2015	28
Figura 4	Distribución de Organismos evaluadores de la conformidad según rubros	32
Figura 5	Marco Macroeconómico Multianual proyección del PBI en el período 2022 -2025	35
Figura 6	Organigrama del ORGANISMO EVALADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C.	54

1. INTRODUCCIÓN

Las actividades de evaluación de la conformidad tienen como finalidad prestar confianza técnica en las diversas transacciones comerciales (Inacal, 2005). Para el desarrollo de este servicio la infraestructura de la Calidad del estado peruano creó en el año 2014 al Instituto Nacional de la Calidad (Inacal), como Somos el referente nacional en materia de calidad - normalización técnica, acreditación y metrología- y de gestión del Sistema Nacional para la Calidad. De tal manera que una acreditación otorgada por el Inacal reconoce que un laboratorio u organismo está facultado para realizar actividades de ensayo, análisis, inspección y certificación, de esta manera busca asegurar la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (laboratorios de ensayo, calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección, certificación), a través del uso de estándares normalizados.

Los organismos evaluadores de la conformidad ejecutan sus actividades siguiendo los lineamientos establecidos en las normas NTP-ISO/IEC 17020:2012 y en la NTP-ISO/IEC 17025:2017 y en las directrices del organismo acreditados. Sin embargo, cuando estos lineamiento y directrices no se armonizan en un Sistema de Gestión Integral, pueden tener lugar desviaciones en sus procesos que definitivamente repercutirán en la calidad y confiabilidad de sus servicios o en la satisfacción de sus clientes, máxime si se tiene en cuenta un factor externo tan crítico como lo es la situación de emergencia sanitaria.

El presente trabajo de fin de maestría pretende realizar un análisis de los factores internos y externos del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. para, a partir de ello, diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NTP-ISO 9001:2015 que gestione todos los riesgos y oportunidades de tal manera que se asegure cumplimiento de los requisitos legales aplicables, se promueva el fortalecimiento de competencias del personal involucrado, la mejora continua, la máxima satisfacción de sus clientes y, como consecuencia de ello, el incremento en los volúmenes de venta y facturación. Cabe resaltar que la versión peruana de la ISO 9001:2015 es 100% coincidente con la norma internacional.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. Contexto teórico

Las ventas y el número de clientes de la empresa ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. se han reducido durante los años 2020 y 2021 debido al Estado de Emergencia Nacional y de Aislamiento Social Obligatorio establecido en el marco del Decreto de Urgencia N° 026-2020-PCM por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 que ha golpeado a la economía nacional. Los confinamientos obligatorios para contener la transmisión del coronavirus que obligaron también al cierre de la mayoría de empresas y actividades económicas duraron hasta fines de junio del 2020, situación que generó una caída del PBI en 11.2% (Banco Mundial, s.f.), básicamente, la tasa más baja de las últimas tres décadas.

En el año 2021 las cifras fueron más alentadoras, según el INEI (2021a), en el tercer trimestre el PBI creció en 11.4% debido al consumo de las familias, del gobierno y a la inversión bruta fija, lo que evidencia que la economía peruana continua en la senda de recuperación. Esta misma realidad se ve reflejada en la actividad del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. que pasó de facturar US\$ 126 000 anuales el 2020 a US\$ 190 000 en el 2021, pero aún está muy lejos de los US\$ 280 000 que se facturaban en el 2019. El análisis de las causas que originaron las contracciones en las ventas mostró que eso se debió, además de la pandemia, a la mala atención que se brindaba a los clientes, debido a que la comunicación entre el personal de las áreas técnicas con el personal del área comercial disminuyó como consecuencia de que éstos últimos realizaban trabajo remoto.

Por lo antes expuesto el presente trabajo final de maestría pretende implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTP-ISO 9001:2015 que sienta las bases para la integración con las normas NTP-ISO/IEC 17020:2012 y NTP-ISO/IEC 17025:2017, permita estandarizar e incrementar la productividad de los procesos internos de la empresa ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C y, de esta manera, se alcance la satisfacción y fidelización de sus clientes.

2.2. Preguntas de investigación

El desarrollo del presente trabajo monográfico pretende dar respuesta a las siguientes preguntas:

2.2.1. Pregunta general

- ¿De qué manera el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma NTP-ISO 9001:2015 permitirá identificar los requisitos de los clientes, diseñar los servicios del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. excediendo sus expectativas y lograr su fidelización?

2.2.2. Preguntas específicas

- ¿En qué medida el diagnóstico de la situación actual de la organización permitirá identificar los aspectos positivos y negativos que deben ser gestionados para asegurar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad?
- ¿De qué modo la identificación de los procesos y sus interacciones en los diferentes departamentos de la organización permitirá garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad?
- ¿Cuáles son los procedimientos e instructivos requeridos para mantener la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad?

2.3. Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general:

- La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la NTP-ISO 9001:2015 permitirá identificar los requisitos de los clientes, diseñar los servicios del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. excediendo sus expectativas y lograr su fidelización.

2.3.2. Hipótesis específicas:

- El diagnóstico de la situación actual de la organización permitirá asegurar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.

- La identificación de los procesos y sus interacciones en los diferentes departamentos de la organización permitirá garantizar su eficacia.
- La elaboración de los procedimientos e instructivos requeridos permitirán mantener la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. JUSTIFICACIÓN

3.1. Argumento de investigación

El mercado global y las crecientes exigencias de calidad de los consumidores, hacen que los proveedores de productos y servicios implementen herramientas o sistemas que les permitan optimizar sus procesos de producción y, del mismo modo, atraer la atención a sus productos o servicios y distinguirlos entre sus competidores. Sin embargo, así como es importante que el mercado establezca la calidad de los productos o servicios, es igualmente importante que cada país cuente con organismos de evaluación de la conformidad en cantidad suficiente y con competencias debidamente acreditadas.

Por otro lado, la norma ISO 17000 (2005), define a la evaluación de la conformidad como una comprobación de que se han observado todas las especificaciones estipuladas para un producto, proceso, sistema, persona u organismo, instaurando confianza en el cumplimiento que se le exige a un producto o servicio específico. Esta confianza influye en la responsabilidad y fiabilidad generales con las que se hacen negocios en el ámbito del comercio internacional. Tanto la integridad del producto como la calidad de los servicios se basan en la Evaluación de la conformidad para garantizar el cumplimiento de las normas. Y para ello es conveniente la existencia de una infraestructura de la calidad que pueda validar su cumplimiento.

Para obtener el reconocimiento como organismo evaluador de la conformidad, una organización debe de implantar un sistema de gestión que le permita cumplir con los requisitos de competencia técnica de las normas NTP-ISO/IEC 17020:2012 o la NTP-ISO/IEC

17025:2017, de las cuales sólo una de ellas cumple con la estructura de alto nivel. Por consiguiente, la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTP-ISO 9001:2015 para que ésta sirva como base para la integración de estas tres normas es pertinente.

3.2. Importancia del problema

El ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD SAC es una empresa privada, inscrita en los registros públicos bajo la partida registral N° 12996626 del 18 de marzo del 2013. Desde su constitución y posterior acreditación de su Organismo de Inspección y Laboratorio de ensayos, por parte de la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad, viene desarrollando actividades en el sector de producción de alimentos como evaluador de la conformidad de tercera parte, manteniendo desde sus inicios como objetivo principal el superar las expectativas de sus clientes mediante el establecimiento de políticas generales y específicas en torno a la calidad de sus servicios.

En marzo del año 2020, en nuestro país entro en vigencia el Estado de Emergencia Nacional y de Aislamiento Social Obligatorio establecido en el marco del Decreto de Urgencia N° 026-2020-PCM por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19. Para lo cual, se dispuso el cierre de todo tipo de actividades económicas, menos las relacionadas con la producción y comercio de alimentos. Estas medidas trajeron como consecuencia el cierre de muchos negocios y, producto de ello, las ventas del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. se contrajeron.

Ante dicho escenario, la alta dirección ha considerado conveniente y oportuno implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTP-ISO 9001:2015 en todos sus procesos internos, orientándolos hacia el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización, identificando los riesgos que pueden afectar el desarrollo de sus actividades y gestionarlos para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables, promover el

fortalecimiento de competencias del personal involucrado, la mejora continua, la máxima satisfacción y fidelización de sus clientes.

3.3. Objetivos

3.3.1. Objetivo general

- Desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma NTP-ISO 9001:2015 para identificar los requisitos de los clientes, satisfacerlos excediendo sus expectativas y lograr su fidelización.

3.3.2. Objetivos específicos

- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la organización para identificar los aspectos positivos y negativos que deben ser gestionados para asegurar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad
- Identificar los procesos y sus interacciones en los diferentes departamentos de la organización para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Elaborar los procedimientos e instructivos requeridos para mantener la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Definición de la calidad

La calidad es uno de los asuntos más difundidos en las organizaciones. Si en un pasado no muy distante con la práctica de la calidad se obtenía una ventaja competitiva de una organización en relación con su competencia, hoy en día no puede decirse lo mismo, ya que la calidad debe ser inherente a los bienes y servicios producidos entregados a los consumidores. Sin embargo, a pesar de que la palabra calidad es ampliamente utilizada, aún hay mucha confusión en la comprensión de este término.

Según Carpinetti (2016), la confusión existe debido al subjetivismo asociado a la calidad y también al uso genérico con que se emplea ese término para representar cosas bastantes distintas. La palabra calidad pueden atribuírsele distintos significados, de acuerdo con el punto de vista de cada persona o función organizacional (p. 13). Esencialmente, antes de intentar establecer un concepto de calidad, es necesario que sea atribuido un sentido de orientación para este término. Como orientación, la calidad en el ámbito empresarial debe ser asociada al producto, a los procesos de negocio, a la integración de esos procesos internos o a la coordinación de la cadena de suministros.

Los enfoques para conceptualizar el término calidad según Garvin (1984, pp. 25-28) son los siguientes:

- a) *Enfoque trascendental*: la calidad es sinónimo de la excelencia reconocida por la mayoría de las personas.
- b) *Enfoque basado en el producto*: la calidad se asocia con el conjunto de las características de cada producto, que pueden diferenciarlo de sus competidores.
- c) *Enfoque basado en la producción*: se entiende el término como el grado de cumplimiento del producto con las especificaciones de diseño.
- d) *Enfoque basado en el usuario*: calidad significa entregar productos adecuados a las necesidades específicas de cada consumidor.
- e) *Enfoque basado en el valor*: calidad significa entregar las mejores condiciones a un precio que el cliente puede pagar.

4.2. Sistema de gestión de la calidad

El concepto de calidad se ha ido evolucionando a medida que la industria de bienes y servicios iba afrontando diferentes coyunturas; sin embargo, muchas de esas concepciones fueron desestimadas debido a que carecían de soporte técnico y no eran de aplicación universal. Según Gonzáles y Arciniegas (2016, p. 2) y Camisón et al. (2006, p. XXV), los enfoques conceptuales a través del tiempo son los siguientes:

- a) *Inspección*: el objetivo principal de este tipo de control era identificar desviaciones respecto a la homogeneidad del producto.
- b) *Control estadístico de procesos*: incluyó el empleo de la estadística para minimizar los niveles de inspección.
- c) *Aseguramiento de la Calidad*: significó un cambio de paradigma que consistió en involucrar a todos los colaboradores de la organización en el diseño, planificación y ejecución de la política de calidad.
- d) *Calidad de servicio*: conjunto de estrategias y acciones que buscan mejorar el servicio al cliente, así como la relación entre el consumidor y la marca.
- e) *Calidad Total*: concepto que se aproxima más al concepto de Gestión de la Calidad, es una estrategia de gestión de la organización, cuyo objetivo principal es satisfacer de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de todos sus grupos de interés.

Por gestión de la calidad podemos entender que se trata de un conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios obtenidos a través de él (Inacal, 2015a, p. 8). Es decir, es una nueva forma de pensar de los directivos de la organización para buscar una interacción armoniosa, entre los diferentes departamentos de la organización, enfocada al logro de los objetivos de la calidad y a la satisfacción de las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda (Camisón et al., 2006, pp. 50-51).

4.3. Principios de gestión de la calidad

La gestión de la calidad es un enfoque gerencial cuyas prácticas se basan en un conjunto de valores y postulados admitidos como verdaderos que sirven como base para el gerenciamiento de la calidad (Inacal, 2015b, p. VIII). Según Dias de Sá (2018), la relevancia de cada principio de gestión de la calidad puede variar de organización a organización o cambiar a lo largo del tiempo, ningún principio es más importante que otro, es preciso entenderlos como un todo y buscar un equilibrio en su aplicación (p. 49). La NTP-ISO 9001:2015 establece los siguientes siete principios: enfoque del cliente, liderazgo, compromiso de las personas,

enfoque a procesos, mejora continua, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones. Estos principios describen lineamientos que apoyan la operación eficaz de un sistema de gestión de la calidad y pueden ser utilizados como una estructura de base gerencial para orientar la mejora del desempeño de la organización.

4.3.1. Enfoque del cliente

A la medida que la organización se orienta hacia el cliente, su habilidad para responder a sus crecientes expectativas se vuelve esencial para asegurar el éxito de cualquier esfuerzo dirigido a la mejora de la calidad. En ese mismo sentido, Kotler (2011, p. 64) sostiene que mayores niveles de calidad dan como resultados mayores niveles de satisfacción del consumidor y que atender las necesidades y expectativas del cliente es el foco central de la gestión de la calidad. La ventaja competitiva que una empresa ejerce sobre su competencia proviene de su habilidad de comprender las demandas actuales y futuras de sus clientes y tomar decisiones en base a esa habilidad (Inacal, 2015a, pp. 3-4).

4.3.2. Liderazgo

Dias de Sá (2018), define el liderazgo como un modo de dirección basado en el prestigio personal y en la capacidad formal o natural de inducir a un grupo al logro de los objetivos o a superar obstáculos o conflictos. El liderazgo eficaz requiere reconocimiento y consentimiento de los liderados y líderes competentes para actuar como agentes de cambio en las organizaciones, capacitados para planear, delegar responsabilidades, controlar resultados, buscar relaciones de cooperación, estimular nuevos liderazgos, proveer direccionamiento, establecer rumbos, objetivos y prioridades, así como la asignación de recursos (p. 54).

4.3.3. Compromisos de las personas

Las personas son la razón principal y la clave del éxito de toda empresa, pues sin su compromiso y motivación no hay transformación (Dias de Sá, 2018, p. 56). Es decir que, aun cuando la organización cuente con líderes comprometidos con alcanzar la máxima satisfacción del cliente, sin el compromiso del personal operativo no es posible cumplir los objetivos de calidad. Para ello se requiere que, desde el directivo de mayor jerarquía hasta el empleado de menor

rango, cada uno dentro de sus funciones específicas, contribuyan al logro de los objetivos de calidad. En ese sentido, el reto que enfrentan las organizaciones es el de aplicar estrategias como la capacitación, el fortalecimiento de competencias y la motivación para lograr el compromiso de todo el personal (Inacal, 2015a, pp. 5-6).

4.3.4. Enfoque a procesos

La norma NTP-ISO 9000:2015 define el proceso como “el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado provisto” (Inacal, 2015a, p. 15). A partir de esta definición podemos inferir que el enfoque a procesos nos plantea una concepción holística de una organización, orientada a los procesos, y no a las funciones que desarrolla cada departamento de ella. Es decir, se debe de enfatizar en general valor sobre los *inputs* en cada una de las tareas o actividades, de un proceso interrelacionado, con la finalidad de que el producto elaborado o servicio brindado satisfagan las expectativas del cliente y los requisitos de calidad prefijados.

4.3.5. Pensamiento basado en riesgos

Actualmente, las organizaciones se encuentran en una incertidumbre permanente debido al impacto de la globalización de los mercados; estos cambios constantes impactan en los sistemas de gestión de las empresas, ya que suponen una necesidad de cambio constante en los procesos, productos y servicios con objeto de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Mejías et al., 2018, p. 76).

La norma ISO 9001:2015 incluye el componente del pensamiento basado en riesgos e involucra a empleados y líderes de la organización en su gestión a todo nivel. Esta actualización de la norma no incluye ningún requisito específico para el representante del sistema de gestión de la calidad, en vez de eso se concentra en el compromiso de toda la empresa con la calidad, la cual es promovida e implementada por sus líderes (Almeida, 2019, p. 12). El riesgo siempre ha sido implícito y abordado en la norma ISO 9001, muchos de sus requisitos están destinados a prevenir riesgos, por lo tanto, el riesgo y la norma ISO 9001 no son una combinación nueva. Las ediciones anteriores de la norma ISO 9001 incluían una

cláusula sobre acción preventiva en una cláusula separada, en tanto que en la nueva versión 2015, el pensamiento basado en riesgo está presente en toda la norma (Inacal, 2015b, p. XII).

El riesgo es inherente en todos los aspectos de un sistema de gestión de calidad, y existen en todos los sistemas, procesos y funciones; el pensamiento basado en el riesgo garantiza que estos riesgos se identifiquen, consideren y controlen a lo largo del diseño y uso del sistema de gestión de la calidad. Al considerar el riesgo en todo el sistema y en todos los procesos, se mejora la probabilidad de alcanzar los objetivos planteados, el producto o servicio es más consistente y los clientes pueden confiar en que recibirán el producto o servicio esperado (Mejías et al, 2019, p. 77).

4.3.6. Mejora continua

El término mejora ha sido definida por la norma NTP-ISO 9000:2015 como la “actividad para mejorar el desempeño” (Inacal, 2015a, p. 14). En ese sentido, podemos entender como mejora continua a todas aquellas actividades de revisión continua de las operaciones para identificar y dar solución a problemas, racionalizar los recursos para optimizar los rendimientos y lograr una reducción en los costos. Al respecto, Dias de Sá (2018, p. 61) amplía este concepto a actividades que involucren innovaciones y nuevas formas de organización.

Uno de los principales aportes de E. Deming es el ciclo de la mejora continua o también conocido como ciclo PHVA debido a que está compuesto por cuatro etapas: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (Figura 1). Este ciclo es un instrumento que se enfoca en la solución de problemas y el mejoramiento continuo, por medio de un diagnóstico inicial, se identifican las fallas para mejorar comparando los planes con los resultados, luego se analiza el resultado no deseado se replantea un nuevo diseño de medidas que anulen el problema y no vuelva a repetirse y conseguir un resultado aceptable. Camisón et al (2006, pp. 875-880), definen los conceptos de la siguiente manera:

- a) *Planificar*: en la fase de planificación lo que se busca es analizar la situación de la empresa y sus necesidades. Posteriormente, encontrar las áreas que puedan ser susceptibles de

mejora y basado en ello establecer los objetivos que se deben alcanzar. Claro que, para que este paso resulte efectivo se deben identificar los problemas específicos que se pueden enfrentar en la ejecución de un proyecto, los recursos que se utilizarán, que recursos están disponibles y cuales tendrán que ser solicitados, los requisitos de las partes interesadas, las condiciones de ejecución, y los objetivos finales del proyecto.

- b) *Hacer*: una vez que ya se tiene definido lo que se espera alcanzar y las acciones que se deben tomar, estas se deben implementar. Durante esta etapa se registra información relevante, sobre todo sobre los eventuales problemas que se presenten.

Usualmente, este paso se desarrolla en dos etapas. Una en la que todo se hace en una escala de prueba, y otra en la que, de acuerdo con los resultados, se procede a una ejecución en escala real. Fundamentalmente, en este paso se deben dirigir, organizar y asignar los recursos correspondientes; así como asignar responsabilidades para llevar a buen término la ejecución.

- c) *Verificar*: es probablemente la fase más importante del ciclo PDCA, se debe prestar suficiente atención para que los errores recurrentes no se presenten nuevamente y se produzca así una mejora evidente. En esta fase de verificación se miden, evalúan los resultados y se comparan con la expectativa planteada. La idea es verificar que se avanza en la dirección correcta, haciendo las valoraciones correspondientes que sean necesarias en el sistema de evaluación.

- d) *Actuar*: finalmente, se analizan los resultados obtenidos en la fase de verificación. Con estos datos se elaboran los informes y los análisis comparativos. Si el resultado es favorable, se implementa la mejora de forma definitiva y, en caso de grandes diferencias, es importante responder con prontitud y tomar acciones para eliminar los riesgos o mitigar el impacto en aras de una mejora continua. Toda la información recogida se empleará para elaborar el siguiente plan, dado que, al ser un ciclo este vuelve a iniciar luego de realizar los ajustes correspondientes.

Figura 1

Ciclo de la mejora continua de E. Deming



Fuente y elaboración: Proalnet (2016)

4.3.7. Toma de decisiones basada en la evidencia

Para Correa (2018), la toma de decisiones puede ser un proceso complejo y siempre implica algo de incertidumbre. A menudo implica varios tipos y fuentes de entrada, así como como su interpretación, lo que puede ser algo subjetivo. Al respecto, es importante entender las relaciones de causa/efecto y posibles consecuencias no intencionales; el análisis de hechos, pruebas y los datos conducen a una mayor objetividad y confianza en toma de decisiones (p. 43).

Aplicar la toma de decisiones basada en la evidencia no es algo fácil, el primer requisito que se requiere para alcanzar los resultados esperados es comprender la importancia que reviste recopilar información veraz y fiable, respecto a los resultados y elementos de salida de cada uno de sus procesos, para poder tomar la decisión más acertada aún cuando esta se contraponga con nuestra percepción o intuición personal.

Para Dias de Sá (2018, p. 64), el proceso de toma de decisiones se compone de etapas en las cuales la búsqueda, la comparación y evaluación de las alternativas tienen lugar rápidamente en función de la frecuencia y conocimiento pre-existente de las decisiones operacionales. Además, indica que el proceso racional de toma de decisiones involucra las etapas de: identificación del problema u oportunidad; definición y análisis de los criterios de decisión; proposición y evaluación de alternativas; elección de la alternativa e implementación; y evaluación de la eficacia de la decisión.

4.3.8. Gestión de las relaciones

El éxito o el fracaso de una organización no depende únicamente del comportamiento individual de la misma, sino que su propio desempeño se encuentra influenciado de una manera relevante por otros actores o partes interesadas (empleados, consumidores, inversores, proveedores, representantes de instituciones, etc.). La NTP-ISO 9000:2015 define a las partes interesadas como “stakeholders”, personas o entidades que tienen interés en la organización o son, de algún modo, afectadas por las decisiones y/o actividades de la empresa; son considerados actores que proveen medios esenciales de soporte requeridos por una organización y que pueden retirar su apoyo cuando sus demandas no sean atendidas, ocasionando eventualmente prejuicios a la organización (Inacal, 2015a, p. 2).

Las partes interesadas, sus necesidades y expectativas pueden ser diferentes para cada organización o variar a lo largo del tiempo. Por tal razón, compete a la organización identificarlas y trazar estrategias para relacionarnos con ellas y para atender sus necesidades sus necesidades, de tal manera que se mantenga una relación de compromiso recíproco (Dias de Sá, 2018, p. 66).

4.4. Estructura de alto nivel

La estructura de alto nivel es el nombre como se conoce el resultado del trabajo del Grupo de Coordinación Técnica en Normas de Sistemas de Gestión de la Organización Internacional de Estándares (ISO), el cual establece una misma estructura, definiciones y texto

fundamentales idénticos a las normas de sistemas de gestión. La estructura de alto nivel es un modelo normalizado, establecido para preparar el sistema de redacción de las normas ISO. Se encuentra definida en el apéndice SL del documento ISO/IEC Directivas Parte 1 (ISO, 2021, pp. 118-121).

La finalidad de esta estructura es lograr consistencia y homogenizar los estándares de sistemas de gestión de la ISO a través de la unificación de su estructura, textos y vocabulario fundamentales (Forbes, 2014, p. 1). Es decir, supone una sincronización y coordinación de todas las normas, indistintamente al sector al que pertenezcan (sanidad, alimentación, seguridad o medio ambiente); todas esas normas tendrán siempre una estructura básica y común.

La primera consecuencia a tener en cuenta es que las empresas que están supeditadas o han implementado normas ISO les será más fácil la coordinación y gestión de todas ellas. Por lo tanto, podrán desarrollar su sistema de gestión de calidad basado en normas ISO de forma más sencilla e integrada. Todas las normas ISO, a partir de la creación de la estructura de alto nivel, compartirán elementos y terminología común, lo que supone un importante avance, ya que antes cada norma ISO tenía su propia idiosincrasia interna, lo que provocaba que el seguimiento e integración fuera mucho más tedioso y complejo (Rodríguez y Pedraza 2017, p. 72).

La estructura, texto y vocabulario comunes de la alta estructura está descrita en el anexo SL de Directiva, Parte 1 de ISO/IEC. La Figura 2 muestra la estructura común en la que se dividen los apartados de requisitos en el instrumento citado.

La filosofía general de la ISO, es garantizar que las normas que desarrollan, no sean excesivamente prescriptivas, es decir, que permitan una gran flexibilidad en su aplicación en las organizaciones, para que puedan diferenciarse a sí mismas y puedan desarrollar su competencia y su competitividad. Al mismo tiempo, se intenta preservar la capacidad de cada

organización, para perfeccionar los sistemas de gestión por encima y más allá de la norma propiamente dicha.

Figura 2

Estructura de alto nivel en las normas ISO



Fuente y elaboración: Procem Consultores (2016)

4.5. ISO 9000:2015

La ISO 9000:2015 es una cuarta edición, que anula a la ISO 9000:2005. Recoge los fundamentos y el vocabulario de los Sistemas de Gestión de la Calidad. En esta norma se definen los conceptos principales de la calidad y las líneas que deben tener estos sistemas de gestión en general. Las definiciones que se encuentran en la ISO 9000:2015 ayudan al usuario a un mejor entendimiento de los conceptos clave en gestión de la calidad (Inacal, 2015b, p. VI).

Esta norma propone un Sistema de gestión de calidad bien definido, el marco de referencia en el que está basado, integra conceptos, principios, procesos y recursos

fundamentales. De esta manera, se propone incrementar la consciencia de cada institución respecto a sus tareas y compromisos para cumplir con las expectativas de clientes (Inacal, 2015b, p. VI).

El campo de aplicación de esta norma internacional lo componen las empresas que realicen evaluaciones de conformidad frente a requisitos de la norma ISO 9001. De igual forma, aquellas que buscan mejorar la comunicación, la confianza en su cadena de suministro, entre otros. Es importante destacar que la ISO 9000:2015 es aplicable a todas las organizaciones, con independencia de su tamaño y modelo de negocio. De esta manera, podrán concretar todos sus objetivos (Inacal, 2015b, p. VI).

4.6. ISO 9001:2015

A partir de su versión 2015, la adopción de sistemas de gestión de la calidad basados en ISO 9001 constituye una decisión estratégica para las organizaciones: apoya su desempeño global y proporciona una base sólida para la generación de iniciativas en desarrollo sostenible.

Tradicionalmente, las organizaciones han buscado asegurar su capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes, legales y reglamentarios aplicables por medio de la adopción del enfoque de procesos que desde el 2000 aporta la norma ISO 9001. Sin embargo, la norma ISO 9001:2015 desafía aún más a cada organización, pues requiere que estas determinen las cuestiones internas y externas de su contexto organizacional que puedan afectar su capacidad de lograr los resultados previstos establecidos en su dirección estratégica, incluyendo los requisitos de las partes interesadas y no solo los del cliente. Igualmente, las organizaciones no solo deben determinar los procesos necesarios para alcanzar sus resultados previstos, sino que deben determinar riesgos y oportunidades, así como la forma de abordaje asociadas para proceder a establecer sus objetivos en materia de gestión de calidad y sus planes de gestión respectivos (UNIR, 2020a, pp. 13-21).

Según UNIR (2020b), esta nueva revisión de la norma ISO 9001 se orienta a la práctica de integrar la gestión de la calidad partiendo desde la dirección estratégica, integrándola en los procesos de negocio de la organización y adoptando un pensamiento basado en riesgo y oportunidad. Con este fin se han reestructurado las cláusulas de la norma en 10 bloques, siguiendo la estructura de alto nivel, que es común para las nuevas normas y actualizaciones que incluye: introducción; alcance; referencias normativas y; términos y definiciones. Los requisitos normativos están del 4º al 10º bloque, los mismos que pueden correlacionarse entre la estructura de requisitos de la versión 2008 y la actual (pp. 9-10). La Tabla 1 que se presenta a continuación presenta una matriz de correlación entre ambas versiones de la norma:

Tabla 1

Matriz de correlación de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015
4. Sistema de Gestión de la Calidad	4. Sistema de Gestión de la Calidad
4.1 Requisitos generales	4.4 Gestión de la calidad y sus procesos
4.2 Requisitos de la documentación	7.5 Información documentada
4.2.1 Documentación del SGC	7.5.1 Generalidades
4.2.2 Manual de la calidad	4.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad
4.2.3 Control de los documentos	7.5.1 Generalidades
4.2.4 Control de los registros	4.4 Gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la Dirección	7.5.2 Creación y actualización
5.5.3 Comunicación interna	7.5.3 Control de la información documentada
5.6 Revisión por la Dirección	7.5.2 Creación y actualización
5.6.1 Revisión por la Dirección Generalidades	7.5.3 Control de la información documentada
5.6.2 Información para la revisión	Título removido
5.6.3 Resultados de la revisión	5.3 Roles, responsabilidades, y autoridades de la organización
6. Gestión de Recursos	7.4 Comunicación
6.1 Provisión de recursos	9.3 Revisión por la Dirección
6.2 Recursos humanos	9.3 Revisión por la Dirección
6.2.1 Recursos humanos - Generalidades	9.3 Revisión por la Dirección
	7.1 Recursos
	7.1.1 Generalidades
	7.1.2 Personas
	Título removido
	7.2 Competencia
	7.2 Competencia

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y Formación	7.2 Competencia
6.3 Infraestructura	7.3 Toma de conciencia
6.4 Ambiente de trabajo	7.1.3 Infraestructura
7. Realización del producto	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7.1 Planificación de la realización del producto	8. Operación
7.2 Procesos relacionados con el cliente	8.1 Planificación y control operacional
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	8.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios
7.2.3 Comunicación con el cliente	8.2.3 Verificación de los requisitos relativos a los productos y servicios
7.3 Diseño y desarrollo	8.2.1 Comunicación con el cliente
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	8.5 Producción y prestación del servicio
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	8.3.1 Generalidades
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	8.3.5 Elementos de salida para el diseño y desarrollo
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.4 Compras	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.4.1 Proceso de compras	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.4.2 Información de las compras	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados	8.4 Control de productos y servicios suministrados externamente
7.5 Producción y prestación del servicio	8.4.1 Generalidades
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa
7.5.2 Validación de los procesos	8.4.3 Información para proveedores externos
7.5.3 Identificación y trazabilidad	8.6 Liberación de productos y servicios
7.5.4 Propiedad del cliente	8.5. Producción y prestación del servicio
7.5.5 Preservación del producto	8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
8. Medición, análisis y mejora	8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
8.1 Medición, análisis y mejora Generalidades	8.5.2 Identificación y trazabilidad
8.2 Seguimiento y medición	8.5.3 Propiedad de clientes o proveedores Externos
	8.5.4 Preservación
	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
	9.1.1 Generalidades
	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Requisito ISO 9001:2008	Requisito ISO 9001:2015
8.2.1 Satisfacción del cliente	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de productos y servicios
8.3 Control del producto no conforme	8.7 Control de elementos de salida del proceso, productos y servicios no conformes
8.4 Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5 Mejora	10. Mejora
8.5.1 Mejora continua	10.1 Generalidades
8.5.2 Acción correctiva	10.3 Mejora continua
8.5.3 Acción preventiva	10.2 No conformidad y acción correctiva
	Cláusula removida
	6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades

Fuente y elaboración: Gonzáles (2014)

4.7. ISO 9004:2018

Torrealba (2020), define a esta norma como “una guía para que las empresas puedan realizar una autoevaluación sobre su nivel de madurez en los términos de liderazgo, estrategia, procesos y recursos, y así obtener una visión más amplia y completa de la calidad” (p. 14). Este estándar no responde a propósitos contractuales ni de certificación, sino de mejora global del desempeño. La primera versión de la Norma ISO 9004 apareció en 1994, bajo el título de “ISO 9004-1:1994. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1. Directrices”. Las posteriores versiones de esta norma aparecieron en los años 2000, 2009 y 2018.

La principal novedad de esta cuarta versión es que incorpora terminología relacionada con los nuevos retos cualitativos cada vez más presentes en las organizaciones, como pueden ser: La Responsabilidad Social Corporativa (RSC); la eficiencia organizacional o la autoevaluación, entre otros. La peculiaridad de la ISO 9004:2018 quizás radique en que dicha norma presta cierta importancia al concepto de la supervivencia económica, proporcionando un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad, que ya habrá sido desarrollada previamente dependiendo de la necesidad del producto o servicio al que se haya querido

aplicar. Por tanto, la 9004:2018 será compatible con cualquier otra certificación de la familia ISO 9000. (Inacal, 2018a, pp. VIII y IX).

4.8. ISO 19011:2018

Para Inacal (2018b, p. VII), la ISO 19011 es la normativa sobre Directrices para los Sistemas de Gestión de Auditoría. Se trata de una referencia para aquellos procesos de auditoría interna y externa para sistemas de gestión, basados en estándares ISO. Para conocer si estos sistemas de gestión funcionan de forma efectiva es necesario la realización de auditorías, bien por parte de la propia organización (primera parte), o por partes interesadas o proveedores (segunda parte), o incluso por organismos de certificación o reguladores (tercera parte).

Desde la publicación de la segunda edición de la Norma ISO 19001 en 2011, se han publicado varios estándares nuevos del sistema de gestión, muchos de los cuales tienen una estructura común, requisitos básicos idénticos, términos comunes y definiciones básicas (Gestión de la Calidad – ISO 9001:2015, Gestión Ambiental – ISO 14001:2015, Gestión de SSO – ISO 45001:2018, Gestión de la Energía – ISO 50001:2018, Gestión de Seguridad Alimentaria – ISO 22000:2018, entre otros). En ese sentido, La norma ISO 19011:2018, ofrece un enfoque uniforme y armonizado que permite llevar a delante una auditoría eficaz, tanto a Sistemas de Gestión individuales como a múltiples Sistemas de Gestión, teniendo en consideración también las recientes actualizaciones por parte de ISO a sus estándares internacionales más utilizados, lo que asegura efectuar la evaluación sistemática de los procesos de una organización contenidos en sus propios Sistemas de Gestión (Inacal, 2018b, p. VII y VIII).

Con respecto a la versión anterior publicada en 2011, entre los principales cambios en la nueva Norma ISO 19011:2018 se pueden mencionar a los siguientes (Inacal, 2018b, p. V):

- Ampliación de la información para la orientación sobre la gestión de un programa de auditoría. Esta información incluye los riesgos de un programa de auditoría, debido a lo

cual el responsable de realizar la auditoría tiene que identificar los riesgos y oportunidades del sistema para presentarlos a la empresa auditada, con la finalidad de que dichos riesgos se puedan tratar de forma adecuada sin que perjudiquen los objetivos de la empresa.

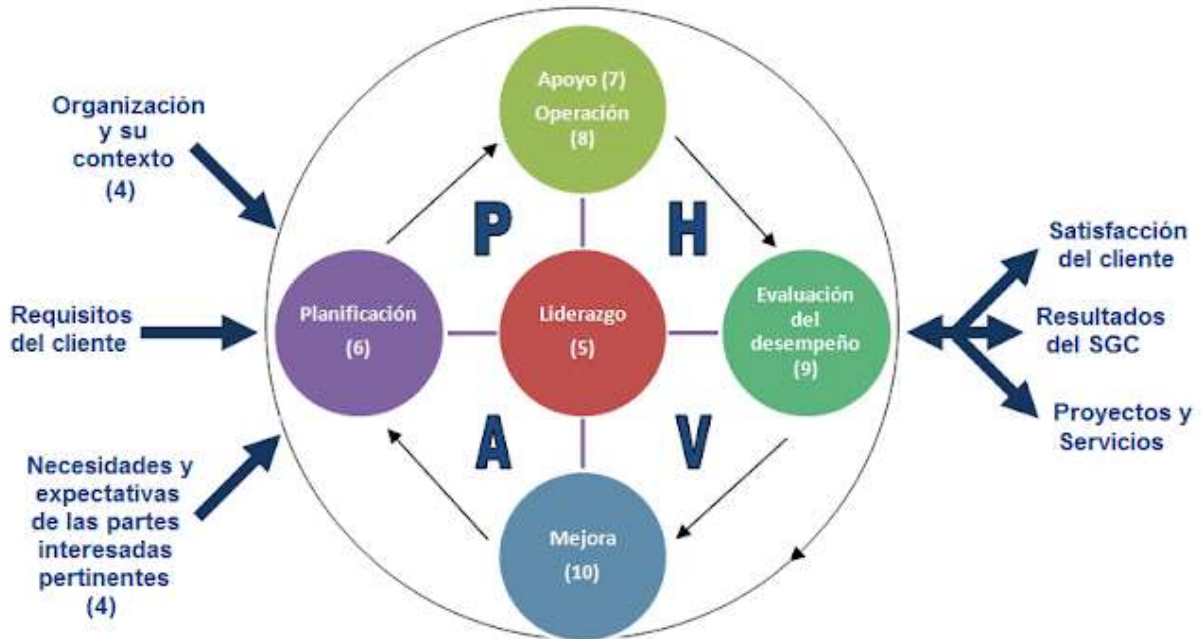
- Se añade un enfoque basado en riesgos para los principios de auditoría. Este enfoque busca la influencia en la planificación, conducción y presentación de informes que garanticen que las auditorías se enfocan en cuestiones relevantes para la empresa que se va a auditar.
- Ampliación de la orientación para realizar una auditoría, específicamente la parte sobre su planificación. El responsable de un equipo auditor debe considerar los riesgos derivados de las actividades de auditoría en los procesos del auditado.
- Presenta mayor énfasis en la adecuada planificación, lo que conllevará a una auditoría eficiente.
- Aumento de los requisitos generales de competencia para los auditores.
- Eliminación del anexo que contiene requisitos para auditar diferentes sistemas de gestión debido a la gran cantidad de estos que existen actualmente.
- Ampliación del Anexo A con orientación sobre los nuevos conceptos de auditoría como el contexto de organización, liderazgo y compromiso, auditorías virtuales, cumplimiento y cadena de suministro.
- Nueva terminología más específica.

5. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

El proceso de implantación del sistema de gestión basado en la NTP-ISO 9001:2005 en el ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. se desarrolló en cinco etapas y en base al ciclo PHVA que se muestra en la Figura 3.

Figura 3

El ciclo PHVA en la norma ISO 9001:2015



Fuente y elaboración: Cortez (s.f.)

5.1. Etapa 1. Diagnóstico inicial

Para poder recoger una radiografía exacta de la eficacia de la gestión de las normas NTP-ISO/IEC 17020:2012 e NTP-ISO/IEC 17025:2017 y el nivel de preparación de la empresa ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C para implementar la norma NTP-ISO 9001:2015, es necesario previamente realizar un análisis de las características internas y externas que respalden las decisiones de la alta dirección de la organización. Para ello, se consideró un análisis PESTEL.

5.2. Etapa 2. Planificación del sistema de gestión integral

Luego de analizar el contexto interno y externo del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C., la alta dirección y el director de calidad desarrollaron la Misión, Visión,

principios, política de calidad, objetivos de calidad, alcance del sistema de gestión, rediseño del organigrama con su respectiva determinación de las actividades para cada perfil, el cual sirvió de base para la elaboración del Manual de Organización y Funciones (MOF-SIG).

5.3. Etapa 3. Implantación del sistema de gestión integral y sensibilización

Una vez realizadas las actividades de planificación estratégica de la organización, a la luz de la visión, misión, principios y política de calidad se rediseñaron los procesos de la organización y se desarrolló su respectiva matriz de riesgos para identificar aquellos que deben ser gestionados para asegurar que, los servicios que brinda el ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C., satisfagan las expectativas de los clientes. Luego de ello, se revisó la toda la documentación de cada uno de los sistemas de gestión de la organización (basados en la NTP-ISO/IEC 17020:2012 y NTP-ISO/IEC 17025:2017) para adecuarlos y asegurar el cumplimiento de los requisitos de ésta normas y las de la NTP-ISO 9001:2015 que es la que brinda la estructura base a partir de la cual se realizará la integración.

Luego de contar con la aprobación de toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la gerencia general, se estableció un cronograma de socialización de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad a todos los colaboradores de la organización con la finalidad de sensibilizarlo y lograr su compromiso con el logro de la política y objetivos de calidad.

5.4. Etapa 4. Auditoría interna y verificación del funcionamiento del sistema de gestión integral

Una vez que todos los colaboradores de la organización conocen los procedimientos e instructivos del Sistema de Gestión de la Calidad se estableció un cronograma de auditorías internas para evaluar determinar su grado de adecuación a la organización y su eficacia. Estas auditorías internas servirán para detectar posibles desviaciones y, en caso existan, definir las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa raíz que generan las no conformidades.

Por otro lado, la información recogida en la auditoría interna se constituirá en un elemento de entrada para la revisión por la dirección.

5.5. Etapa 5. Verificación de la integración de los sistemas de gestión y auditoría externa

Un sistema de Gestión Integrado basado en la norma UNE 66177:2015 está basado en el ciclo de la mejora continua. Una vez implantado el Sistema de Gestión Integrado se debe de llevar a cabo la revisión periódica del mismo mediante la ejecución de auditorías internas procedimiento (P04-SG “Auditoría interna”), externas y la revisión por la dirección (P03-SG “Revisión anual del sistema de gestión”).

6. RESULTADOS

6.1. Etapa 1. Diagnóstico inicial

6.1.1. Macro entorno político

a) *Estabilidad política:* el Año 2022 se presenta para el Perú con un nivel de incertidumbre política moderado, pues el escenario base incorpora que la probabilidad de un escenario político extremo (radical) está disminuyendo. Las propuestas más radicales no han logrado, en lo sustancial, mayores avances. El riesgo persiste, pero es más acotado. La aprobación de una ley y el pronunciamiento del Jurado Electoral han reforzado que toda reforma constitucional debe ser aprobada por el Congreso antes de ir a un eventual referendo (reduce la probabilidad de que finalmente se instale una Asamblea Constituyente).

Respecto a la confrontación entre los poderes ejecutivo y legislativo se espera que este llegue a su fin con la elección de un gabinete ministerial de consenso, pero existe un riesgo latente de que dicho conflicto se reinicie y los planes del ejecutivo sean poco respaldados por el congreso, pues al existir una bancada oficialista numerosa, las propuestas de éste quedarán bajo la voluntad política de las demás bancadas.

La elección de los nuevos ministros será decisiva para definir una estabilidad política nacional, y por tanto para la regularización de las inversiones privadas en el país, pues una presencia mayoritaria en el gabinete ministerial de fuerzas cuya ideología esté en contra de la constitución actual podría generar un alejamiento del capital extranjero, con lo que se afectaría sin duda la economía nacional.

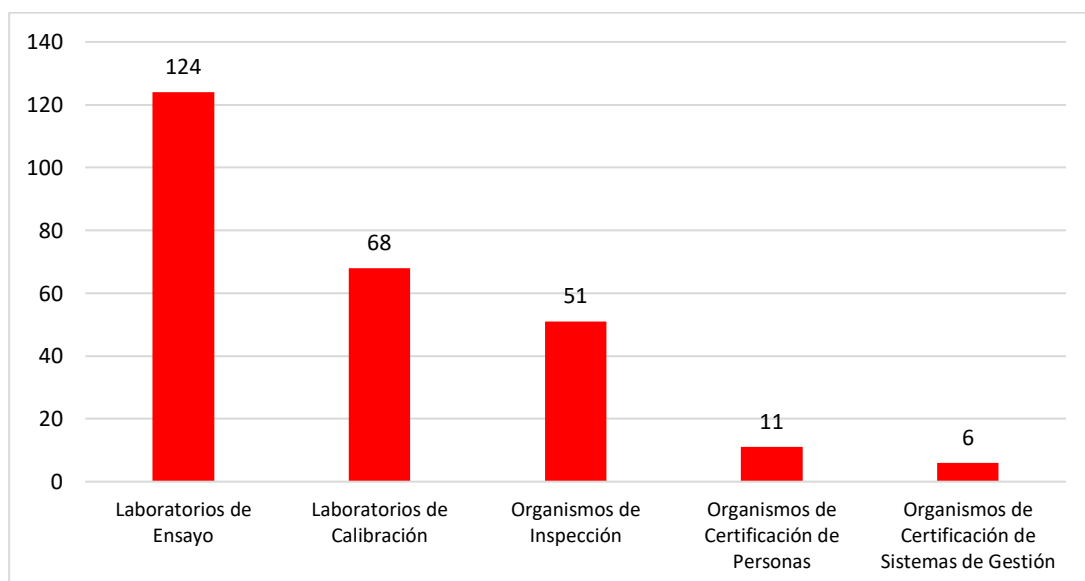
b) *Monopolios:* en el Perú no existe una ley antimonopolio y anti oligopolios lo cual permite que empresas concentren gran parte del mercado. Para diversos economistas y comentaristas políticos, el Estado no regula y es incapaz de combatir estos monopolios. El Perú ya está altamente oligopolizado, con corporaciones que tienen más del 95% del mercado, si el Estado no regula, ellos se siguen concentrando.

Se ha propuesto en el congreso un proyecto ley que indica que todas las fusiones empresariales que concentren más del 51% de un mercado deben notificar esta operación antes de que se lleve a cabo al Tribunal de Libre Competencia del INDECOPI, pero sobre dicho proyecto de ley hasta la fecha no se ha dado ningún dictamen en la comisión de defensa al consumidor por lo que no se ve interés de aprobar la ley.

c) *Distribución del mercado de Organismos de Evaluación de la conformidad (OEC):* En el Perú existe una gran cantidad de organismos de evaluación de conformidad (OEC) entre organismos de inspección, de certificación de productos, de certificación de sistemas, de certificación de personas y laboratorios de ensayo y/o calibración. No obstante, solamente un pequeño número de ellos cuenta con acreditación por parte del Inacal-DA u otro organismo acreditador firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF (MLA) y/o del Acuerdo del LAC (MRA).

Figura 4

Distribución de Organismos evaluadores de la conformidad según rubros



Fuente: Inacal (2022)

Elaboración: El autor

Los organismos de evaluación de la conformidad acreditados ante el INACAL vigentes al mes de febrero del 2022, asciende a 260, siendo 124 de ellos laboratorios de ensayo, 51 Laboratorios de Calibración, 68 organismos de inspección, 11 Organismos de Certificación de Personas y 6 Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (Figura 4), de los cuales, el 84.76% de ellos se encuentran ubicados en Lima Metropolitana (Inacal, 2022).

6.1.2. Macro entorno económico

a) *Índice de precios al consumidor (IPC)*: el Índice de Precios de Consumo (IPC) elevó su tasa interanual hasta el 6,5% en diciembre (ver Tabla 2), un punto por encima del dato registrado en noviembre y su nivel más alto en 29 años a pesar de la rebaja de dos décimas sobre la estimación inicial publicada a finales del mes pasado. Este cierre de año sitúa la inflación media de 2021 en el 3,1% su nivel más alto desde 2011.

Tabla 2

Índice de Precios al Consumidor de Lima Metropolitana y Variación Porcentual: 2021
(Base 2009 = 100)

Mes	IPC (Base 2009 = 100)	Variación porcentual		
		Mensual	Acumulada	Anual 1/
Enero	136,32	0,74	0,74	2,68
Febrero	136,15	-0,13	0,62	2,40
Marzo	137,30	0,84	1,46	2,60
Abril	137,15	-0,10	1,36	2,38
Mayo	137,52	0,27	1,63	2,45
Junio	138,23	0,52	2,15	3,25
Julio	139,62	1,01	3,18	3,81
Agosto	141,00	0,98	4,20	4,95
Setiembre	141,56	0,40	4,62	5,23
Octubre	142,39	0,58	5,23	5,83
Noviembre	142,90	0,36	5,60	5,66
Diciembre	144,02	0,78	6,43	6,43

Fuente y elaboración: INEI (2021b)

b) *Producto Bruto Interno (PBI)*: en el 2021 el crecimiento del producto bruto interno (PBI) habría sido de 13%, superando el nivel que teníamos prepandemia, y según la proyección del INEI (2021b) es que este año 2022 se crecerá entre 3,5% a 4% (ver Tabla 3).

Según el Marco Macroeconómico Multianual (MMM) 2022 -2025 el valor del PBI estimado para el 2021 fue de S/ 537 000 millones; sin embargo, este monto sería mayor y culminaría el año en S/ 549 000 millones (ver Figura 5). Entonces, tomando como base este mayor valor del PBI alcanzado el año pasado, para el año 2022 se proyecta que el valor total del PBI llegue a S/ 572 000 millones, superior a la previsión oficial para el presente año publicada en el MMM 2022-2025 (S/563 mil millones).

Tabla 3

Producto bruto interno y demanda interna (Variaciones porcentuales anualizadas con respecto a similar periodo en el año anterior) 1/

Sector Económico	2021												Año	
	año	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Oct.	Nov.		Dic.
Agropecuaria 2/ Agrícola	1,0	1,4	-0,7	-1,4	-4,4	-4,8	11,9	11,8	7,5	12,0	5,2	2,5	9,2	3,8
Pecuario	2,8	2,6	-0,3	-2,1	-6,6	-7,5	16,1	17,4	10,5	18,6	6,4	1,9	5,0	
	-1,8	-0,1	-1,2	-0,4	0,3	2,2	2,4	3,1	3,7	3,4	3,5	3,3	1,9	
Pesca	4,2	70,6	6,8	35,7	141,1	97,6	-37,7	-41,4	-29,9	-39,2	-33,1	13,0	-12,6	2,8
Minería e hidrocarburos 3/	-13,4	-8,4	-4,4	15,5	58,0	67,1	7,9	-0,9	3,2	11,0	1,5	-5,2	-6,1	7,4
Minería metálica	-13,8	-7,1	-1,0	20,6	76,7	82,7	7,2	1,4	5,2	12,2	0,5	-5,8	-7,1	9,7
Hidrocarburos	-11,0	-15,6	-20,8	-10,1	-8,1	6,7	11,9	-13,6	-8,4	4,0	7,2	-1,9	0,6	-4,6
Manufactura 4/ Procesadores de recursos primarios	-12,5	7,4	0,1	51,2	115,6	84,0	18,5	7,2	11,2	6,7	-1,4	4,0	1,4	17,8
Manufactura no primaria	-2,0	26,6	-4,8	23,7	32,3	54,1	-11,2	-13,5	0,2	-11,3	-17,7	-8,8	-13,3	1,9
	-16,4	1,6	1,9	63,0	175,2	105,2	38,7	16,1	14,8	12,4	4,0	9,1	9,1	24,6
Electricidad y agua	-6,1	-0,1	-4,6	14,0	34,0	28,5	15,1	6,9	6,0	5,9	3,3	3,1	2,5	8,6
Construcción	-13,5	16,3	14,9	134,2	990,0	258,1	90,3	36,5	25,2	13,0	-2,0	-5,6	-8,9	34,9
Comercio	-16,0	-0,2	-5,7	12,5	158,3	104,1	38,1	13,3	9,9	7,4	5,1	3,8	2,7	17,8
Otros servicios	-9,8	-3,0	-7,1	8,4	32,9	25,9	21,4	15,3	12,8	10,2	8,2	7,4	5,0	10,4

Sector Económico	2020					2021								
	año	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Oct.	Nov.	Dic.	Año
Derechos de importación y otros impuestos	-12,9	-4,8	-1,1	34,5	70,8	63,2	42,0	21,9	19,0	13,2	7,8	5,7	5,0	19,2
PBI	-11,0	-0,8	-3,6	20,1	59,1	48,4	23,6	12,9	11,7	9,8	4,5	3,5	1,7	13,3

Fuente y elaboración: INEI (2021b)

Figura 5

Marco Macroeconómico Multianual proyección del PBI en el período 2022 -2025



Fuente y elaboración: INEI (2022b)

Para el (MEF, 2020), buena parte de estos resultados se deberán a la inversión privada, tendremos también un fuerte impulso a la inversión pública, pero el año pasado se proyectó que la inversión privada iba a recuperar el nivel pre pandemia pero se logró un 13% por encima de ese nivel. En el 2021 se tuvo un nivel de inversión privada muy alto en el Perú, como no se veía hace muchos años. Por ese efecto base, es que el Ministerio

de Economía y Finanzas (MEF) está proyectando para el 2022 un crecimiento de entre 0% y 2%. Los ejes esenciales que se deben impulsar para mantener el nivel de crecimiento es la inversión privada, y la público-privada en infraestructura. En ese sentido, la construcción de la Línea 2 de Metro de Metro de Lima y Callao (US\$ 5 346 millones), la construcción del Puerto de Chancay (US\$ 3 000 millones) y el Aeropuerto Jorge Chávez (US\$ 1 200 millones). Además, inversiones en el sector minero como: la culminación de Quellaveco (US\$ 6 655 millones) y Yanacocha Sulfuros (US\$ 2 255 millones), Los Chancas (US\$ 2 600 millones), mientras que otros, como el proyecto minero Zafranal estaría por concluir el Estudio de Impacto Ambiental y posiblemente inicie su construcción el próximo año (pp. 36-39).

- a) *Crédito al sector privado:* las condiciones financieras favorecerán el consumo de las familias a través del otorgamiento de mayores créditos de consumo en un contexto de política monetaria más flexible.

Según el MEF (2020), los créditos de consumo vienen presentando una gradual recuperación, los mejores indicadores del mercado de trabajo y del consumo privado, impulsaron el otorgamiento de nuevos préstamos de consumo. Asimismo, las entidades del sistema financiero han aplicado criterios de selección de clientes más conservadores desde fines del año 2020, lo cual ha favorecido la calidad de los créditos a los hogares (p. 170).

- b) *Desempleo:* el INEI (2021c) informó que el número de personas con un empleo en el país aumentó 16.9% en el tercer trimestre de este año, lo cual implicó a 16 964 200 trabajadores. Sin embargo, detalló que esta cifra es menor en 1.4% (menos 235 300 personas) al compararlo con igual período del 2019, de acuerdo a los resultados de la Encuesta Nacional de Hogares (Enaho). Además, señaló que la población ocupada aumentó en el área urbana 21.5% (2 293 400 personas); y en el rural, 4.3% (163 400 personas), respecto a similar trimestre del 2020, mientras que al compararla con el trimestre julio-agosto-setiembre del 2019 disminuyó 3% en el área urbana, pero creció 4.3% en el área rural. No obstante, el panorama para el año 2022 es alentador, se prevé

que durante ese período se registrará un desempleo menor al promedio de América Latina en los próximos cinco años. Así la tasa de desempleo peruana se ubicará en 8.3% de la población activa el 2022, 7.8% el 2023, 7.4% el 2024, 7% el 2025 y 6.7% el 2026, en tanto que el promedio de Latinoamérica se situará en 8.8% el 2022, 8.5% el 2023, 8.2% el 2024, 7.9% el 2025 y 7.6% el 2026.

6.1.3. Macro entorno social

- a) *Características demográficas*: la población del Perú, de acuerdo con estimaciones y proyecciones del Instituto Nacional de Estadística e Informática, en el año del bicentenario alcanzó los 33 035 300 habitantes con una densidad promedio de 25.7 habitantes por km² y su tasa de crecimiento anual es de 1,32 %. El 58,8% de la población peruana vive en la costa, el 27% en la sierra, y el 14,2% en la selva (INEI, 2021c, p. 18). Con respecto al componente étnico, el 25,7% de la población de 12 a más años de edad se considera por sus costumbres y sus antepasados de origen indígena, principalmente quechua con 22,3% (5 millones 176 mil 809), el 2,4% (548 mil 292) aimara; entre los principales. El 3,6% (828 mil 841) afrodescendiente; el 5,9% de origen blanco (1 millón 366 mil 931). En tanto, el 60,2% (13 millones 965 mil 254) de la población peruana de 12 a más años de edad se identifica como mestizo (INEI, 2021d, p. 16).
- b) *Composición demográfica por edades*: en 2007 alrededor del 30,5% de la población era menor de 15 años, porcentaje que ha venido disminuyendo con respecto a los censos anteriores. El segmento demográfico correspondiente a las personas entre 15 a 64 años representa el 63,1%. Las personas mayores de 64 años representan el 6,4%, en 1993 este grupo representaba el 4,7% (INEI, 2021d, p. 24).
- c) *Estilos de vida, trabajo, ocio y educación*: según El Comercio (2017), la empresa de consultoría Arellano Marketing indicó que las tendencias y perfiles de los peruanos indica que en la actualidad el Perú tiene un 54% de población urbana, el estilo de vida del peruano promedio es dependiente que trabaja para otro y depende de un sueldo, son interesados de la familia y los amigos. Los hombres generalmente son dependientes

interesados en sus familias y amigos son tradicionales en su estilo de consumo. Las mujeres según su consumo y estilo de vida se encuentran en busca de su desarrollo personal y profesional, muy dedicadas al trabajo y el aporte con sueldo al hogar, son amas de casa y su vida es entorno a su familia. Los hombres y mujeres austeros tienen poder adquisitivo bajo y sus compras en torno al precio y no a la calidad y representan 65%. El grupo sofisticado que representa 20% son hombres y mujeres con poder adquisitivo alto, educados e innovadores en su consumo, normalmente son independientes, pujantes, poco les interesa la imagen en el tema de consumo, y son utilitarios para comprar.

6.1.4. Macro entorno tecnología

a) *Gasto público I+D+I*: la inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) en el Perú es pequeña llegando apenas al 0,15% del PBI, cuando el promedio en la región alcanza el 0,70%. No obstante, el gasto del Estado viene incrementándose año a año y que los recursos ejecutados entre el 2007 y 2016 se incrementaron ocho veces y llegan hasta cerca de S/ 120 millones.

Innovate Perú, es el programa del gobierno que promueve la investigación y desarrollo por la mejora de la calidad de productos manufacturados, que financió a más de 2.000 empresas para invertir en innovación y tecnología.

El Censo Nacional de Investigación y Desarrollo abarcó todos los sectores que llevan a cabo actividades de I+D en el país, a saber: los institutos públicos de investigación (IPI), las universidades y las instituciones privadas sin fines de lucro (IPSFL) u organizaciones no gubernamentales (ONG). Dando los siguientes resultados (Concytec, 2016, p. 14, 25-32):

- Existe 1 investigador por cada 5.000 personas de la Población Económicamente Activa en el país. Ello es muy bajo respecto a Brasil y varios países de América Latina y el Caribe
- 31,8% de los investigadores tienen grado de doctor.
- 34,3% de los investigadores tienen grado de magíster.
- 26% tiene título profesional.
- S/ 276 millones es el gasto anual en investigación y desarrollo en Lima.

- S/ 74 millones es el gasto anual en investigación y desarrollo en Callao.
- S/ 22,7 millones se gasta en Arequipa en investigación y desarrollo.
- S/ 21 millones se invierte en Piura al año en investigación y desarrollo.
- 66,5% de la inversión en I+D en el Perú se utiliza para inventos y patentes.
- 26,2% se utiliza en investigación básica
- 7,3% se usa en desarrollo tecnológico.

De lo anterior se puede concluir que el apoyo del gobierno para la investigación y desarrollo, a través del programa innóvate, es una oportunidad.

b) *Disponibilidad de personal calificado:* las empresas están en la búsqueda de personas que posean habilidades que permitan su empleabilidad. Si bien, en la actualidad, el país sigue siendo la segunda nación con mayor escasez de talento, por eso es importante reducir la brecha, entre lo que necesitan los empresarios y la preparación de la Población Económicamente Activa (PEA).

En estos tiempos de alta competencia, las organizaciones buscan personas con alta empleabilidad y especializados, que resuelvan problemas con alto nivel de comunicación y capacidad de adaptarse rápidamente a equipos de trabajo. Esto unido a otras habilidades como la capacidad creativa, compromiso y responsabilidad social, son los factores decisivos para obtener un buen empleo en el Perú.

c) *Política de transferencia tecnológica:* en los últimos años el Estado peruano ha mostrado un compromiso para impulsar la Ciencia, Tecnología e Innovación (CTeI) como base para alcanzar un desarrollo sostenible. Para ello, se han generado una serie de instrumentos de política que en concordancia con el Plan Nacional Estratégico de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica para el Desarrollo Humano 2006 – 2021 (PNCT), tienen el objetivo de elevar el pobre desempeño del país en materia de generación de conocimiento e innovación.

Dentro de las principales políticas públicas para impulsar la CTeI en el país se encuentran:

- La creación de CIENCIACTIVA y el Programa Innóvate Perú que administran los fondos de cofinanciamiento para actividades de CTel (FINCYT, FIDECOM, FOMITEC, FONDECYT),
- La aprobación de leyes, tales como; Ley de Incentivos tributarios a la innovación (Ley 30309), Ley universitaria (Ley 30220) y Ley de CITES (DL 1228), y
- Fortalecimiento institucional del CONCYTEC. Asimismo, en marzo del año 2017 se aprobó la Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. Estas acciones de política pública tienen como objetivo general fortalecer las capacidades en investigación, desarrollo tecnológico e innovación, tanto en su ejecución como en su gestión.

6.1.5. Marco legal y de normativas específicas

- a) *Requisitos reglamentarios:* que una empresa de evaluación de la conformidad se encuentre acreditada ante el INACAL-DA significa que es parte de la estructura de calidad del INACAL, según la Ley N° 30224 que creó el Sistema Nacional para la Calidad (SNC) y el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), para ello el ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. ha tenido que implementar las normas ISO/IEC 17025:2017, para su laboratorio de ensayos, y la norma ISO/IEC 17020:2012, para su organismo de inspección; así como sus reglamentos y directrices aplicables.

Para el presente año se deberán utilizar los siguientes requisitos para poder demostrar la competencia técnica de nuestras áreas técnicas:

- DA-acr-01R INACAL Reglamento para la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, para su acreditación y sus alcances.
- DA-acr-01P INACAL Procedimiento General de acreditación para su acreditación y sus alcances.
- DA-acr-05R INACAL Reglamento para el uso del símbolo y declaración de la condición de Acreditado para el empleo del símbolo de la acreditación en informes de ensayo y en material de tipo publicitario.

- DA-acr-12D INACAL Directriz criterios para la trazabilidad de las mediciones de calibración de equipos.
- DA-acr-03D INACAL Criterios para la acreditación de Organismos de Inspección
- DA-acr-05D INACAL Directriz para la aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17020 para organismos de inspección.
- DA-acr-13D INACAL Directriz de criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios
- DA-acr-09D INACAL Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición.
- DA-acr-06D INACAL Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

b) Requisitos legales

➤ *Leyes y normativas sobre pagos de impuestos:*

Para el año 2020 en el Perú se encuentra en vigencia las siguientes leyes y normas:

- Decreto Legislativo 1420: Modifica el Código Tributario cuanto al régimen de infracciones y sanciones vinculado a comprobantes de pago, libros y registros físicos y electrónicos.
- Decreto Legislativo 1421: Modifica el Código Tributario en cuanto a los medios probatorios extemporáneos, medios probatorios admisibles, intervención excluyente de propiedad, plazo para resolver recurso de apelación, resolución de cumplimiento, entre otros. Las modificaciones contenidas en el documento tienen como finalidad el brindar los procedimientos tributarios más eficientes y fortalecer la gestión del Tribunal Fiscal.
- Decreto Legislativo 1422: Modifica el Código Tributario y establece parámetros para la aplicación de la Norma XVI. En ese sentido, se dispone que la aplicación de los párrafos segundo al quinto de la Norma XVI del Título Preliminar se efectúa en un procedimiento de fiscalización definitiva y siempre que el órgano de la SUNAT que lleva a cabo dicho procedimiento cuente previamente con la opinión favorable de un Comité Revisor. La competencia del Comité Revisor alcanza a los casos en los cuales en el mismo procedimiento de fiscalización en el que se aplican los

párrafos segundos al quinto antes mencionados también se presentan actos, situaciones y relaciones económicas contempladas en los párrafos primero y sexto de la Norma XVI.

- Decreto Legislativo 1423: Perfeccionan y simplifican los regímenes especiales de devolución del impuesto general a las ventas.
- Decreto Legislativo 1424: Modifica la Ley del Impuesto a la Renta en los siguientes aspectos:
 - Se perfecciona el tratamiento aplicable a las rentas obtenidas por la enajenación indirecta de acciones o participaciones representativas del capital de personas jurídicas domiciliadas en el país y a las rentas de los establecimientos permanentes de empresas unipersonales, sociedades y entidades de cualquier naturaleza constituidas en el exterior.
 - Se modifica el tratamiento del crédito directo e incorpora el crédito indirecto a fin de atenuar la doble imposición económica.
 - Se modifica el tratamiento aplicable a la deducción de gastos por intereses para la determinación del Impuesto a la Renta de tercera categoría.
- Decreto Legislativo 1425: Modifica la Ley del Impuesto a la Renta que define el concepto del devengado.
 - Se define el principio del devengado en el artículo 57° de la Ley.
 - Se modifica el artículo 32° de la Ley del impuesto a la Renta respecto del valor de mercado en lo que respecta a instrumentos derivados financieros. En ese sentido, el concepto del devengado para efectos tributarios es el siguiente: Para dicho efecto, se entiende que los ingresos se devengan cuando se han producido los hechos sustanciales para su generación, siempre que el derecho a obtenerlos no esté sujeto a una condición suspensiva, independientemente de la oportunidad en que se cobren y aun cuando no se hubieren fijado los términos precisos para su pago. No obstante, cuando la contraprestación o parte de esta se fije en función de un hecho o evento que se producirá en el futuro, el ingreso se devenga cuando dicho hecho o evento ocurra.

- Norma general anti elusivo o Norma XVI del Código Tributario, que permite a la administración combatir los actos de elusión de los contribuyentes, será aplicada a partir del 2019 debido a que aún está pendiente la publicación de dos reglamentos, uno que será emitido por el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y otro por parte de la SUNAT.
- La Norma XVI fue publicada en el 2012 y su vigencia rige desde esa fecha, pero en 2014 su aplicación fue suspendida hasta que se regule por parte del MEF. Dicha regulación fue completada a través de la delegación de facultades legislativas con la creación de un comité revisor, cuya conformación y funciones serán reglamentadas este año por la SUNAT.

➤ *Ley N° 28976, Ley marco de licencia de funcionamiento:*

Las municipalidades en ejercicio de la Potestad Tributaria que les otorga el texto del artículo 74° de la Constitución Política del Perú, tienen la posibilidad de crear, modificar, suprimir y exonerar dentro de su jurisdicción tasas y contribuciones, estando la denominada licencia de funcionamiento dentro de la categoría tasas.

Dentro del marco normativo relacionado con la creación de la tasa de licencia de funcionamiento observamos la Norma IV del Título Preliminar del Código Tributario, la cual determina con respecto a las Licencias que éstas son tasas que gravan la obtención de autorizaciones específicas para la realización de actividades de provecho particular sujetas a control o fiscalización. Para la creación de las tasas las Municipalidades cuentan con el instrumento normativo denominado ordenanza.

Las municipalidades deben aplicar el Decreto Supremo N° 011-2017-PRODUCE Decreto Supremo que aprueba los Lineamientos para determinar los giros afines o complementarios entre sí para el otorgamiento de licencias de funcionamiento y listado de actividades simultáneas y adicionales que pueden desarrollarse con la presentación de una declaración jurada ante las municipalidades con la información a solicitar para acceder a una Licencia de funcionamiento.

En ese mismo sentido, conforme lo señala el texto del segundo párrafo del artículo 40° de la Ley Orgánica de Municipalidades, las Ordenanzas en materia tributaria

expedidas por las municipalidades distritales deben ser ratificadas por las municipalidades provinciales de su circunscripción para su vigencia.

La Licencia Municipal de Funcionamiento es una autorización que otorga una municipalidad distrital y/o provincial para el desarrollo de actividades económicas (comerciales, industriales o de prestación de servicios profesionales) en su jurisdicción, ya sea como persona natural o jurídica, entes colectivos, nacionales o extranjeras.

La empresa ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. está considerada en establecimientos de mediano riesgo por su actividad de laboratorio donde la inspección Técnica de Seguridad se debe realizar como un procedimiento previo por cuanto el órgano competente en realizar esta inspección es la municipalidad. De esta manera, el certificado expedido se establece como un requisito que luego debe ser solicitado por el municipio para tramitar la licencia de funcionamiento ante la municipalidad.

La empresa ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. deberá requerir las licencias que fueran necesarias si es que necesita alguna ampliación

➤ *Ley MYPE:*

Las La Ley MYPE se crea en el marco de promoción del empleo, inclusión social y formalización de la economía, para el acceso progresivo al empleo en condiciones de dignidad y suficiencia.

En este marco, uno de los aspectos positivos del Reglamento de la MYPE es la incorporación de la pequeña empresa. Recordemos que el régimen anterior, regulado por la Ley N° 28015, sólo comprendía a la microempresa. Otra de las notas distintivas del Reglamento de la MYPE regulado por el Decreto Legislativo N° 1086, vigente a partir del 01-10-2008, es su naturaleza de permanente, en comparación con el régimen laboral especial de la microempresa creado por la Ley N° 28015 que era sólo temporal.

En efecto, conforme al artículo 51º de la Ley MIPYME, el Régimen Laboral Especial de la MYPE es de naturaleza permanente y únicamente aplicable a la micro y pequeña empresa, mas no a la mediana empresa. La microempresa que durante dos (2) años calendario consecutivos supere el nivel de ventas establecido en el artículo 5º de la Ley, podrá conservar por un (1) año calendario adicional el mismo régimen laboral. En el caso de las pequeñas empresas, de superar durante dos (2) años consecutivos el nivel de ventas establecido en la Ley, podrán conservar durante tres (3) años adicionales el mismo régimen laboral. Luego de este período, la empresa pasará definitivamente al régimen laboral que le corresponda. Así pues, el plazo para conservar el régimen laboral especial, es una suerte de periodo de gracia que sirve para la adaptación al nuevo régimen al que se pasará de manera definitiva, es decir sin marcha atrás, al término del plazo fijado. En la actualidad ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. viene funcionando según el régimen de pequeña empresa ya que ha superado los niveles de ventas brutas para ser considerada Microempresa.

➤ *Ley de trabajos – contratos y despidos:*

En virtud del artículo 16º de la Ley Nº 30056 (02-07-2013), recogido por el artículo 48º de la Ley MIPYME, las empresas acogidas al régimen laboral de la microempresa establecido en el Decreto Legislativo 1086, gozan de un tratamiento especial en la inspección del trabajo, en materia de sanciones y de la fiscalización laboral, por el que ante la verificación de infracciones laborales leves detectadas deben contar con un plazo de subsanación dentro del procedimiento de inspección y una actividad asesora que promueva la formalidad laboral. Este tratamiento especial rige por tres (03) años, desde el acogimiento al régimen especial. No resulta aplicable en caso de reincidencia ni a las obligaciones laborales sustantivas ni a aquellas relativas a la protección de derechos fundamentales laborales.

Así pues, este acompañamiento laboral a la microempresa durante tres años desde su inscripción en el REMYPE es una suerte de periodo de gracia en los difíciles primeros años, que sirve para la adaptación de la microempresa.

Hasta aquí podemos concluir que el Estado reconociendo el rol de la MYPE ha dictado normas para promover su creación, formalización y crecimiento sostenido. Favoreciendo a ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. como pequeña empresa al momento de contratar a personal.

En el CADE 2018 el gobierno propuso modificar el régimen laboral para la pequeña empresa, para que esta no pague a sus empleados CTS ni gratificación; sin embargo, hasta la fecha esto no se ha implementado.

➤ *Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo del Perú:*

La Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo del Perú Ley N°29783 y su modificatoria Ley N°30222 estipula que todas las empresas deben implementar un Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo para prevenir accidentes de sus colaboradores.

De esta manera se han elaborado los siguientes decretos supremos DS 005-2012-TR modificatoria - DS 006-2014-TR - DS 016-2016-TR para la implementación del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo con el objetivo de unificar los elementos necesarios para la implementación del sistema de gestión como son: los objetivos de la Política, la Estructura, la Organización (comité, reglamento, recursos, etc.) y los medios empleados para el Control de los riesgos.

De acuerdo a la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, las empresas que tengan menos de veinte trabajadores tienen derecho a un supervisor de seguridad y salud en el trabajo, mientras que las empresas que tengan de veinte a más trabajadores deberán contar con un Comité de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Los miembros del Comité paritario o supervisor de seguridad y salud en el trabajo tienen derecho a una licencia con goce de haber de treinta días para realizar sus funciones, y conforme a la reciente modificación, para obtener dicha licencia deberán previamente solicitar una autorización. En el caso del supervisor, la solicitud deberá ser dirigida al empleador, conforme se verifica con la modificación realizada por el Decreto Supremo N° 006-2014-TR.

Las funciones que deben cumplir los miembros del comité paritario como el supervisor han sido consideradas como “actos de concurrencia obligatoria” amparadas bajo el artículo 32° de la Ley de Relaciones Colectivas.

De acuerdo al artículo 35° literal b) de la Ley N° 29783, el empleador debe realizar cuatro capacitaciones al año en materia de seguridad y salud en el trabajo. En ese sentido, el empleador –quien previamente debe definir las competencias necesarias para cada puesto de trabajo– en cooperación con el Comité de Seguridad y Salud en el Trabajo o el supervisor deben establecer los programas de capacitación y entrenamiento necesarios para que los trabajadores tengan las competencias para el puesto de trabajo y disminuir los riesgos ocupacionales a los que están expuestos; en virtud de ello, la capacitación debe estar enfocada en el puesto de trabajo específico o en la funciones que desempeñan los trabajadores o en los cambios en las tecnologías y equipos de trabajo.

Mediante el artículo 2° del Decreto Supremo N° 006-2014-TR, se ha incorporado el artículo 26-A que precisa los alcances de la tercerización del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, precisando que la empresa puede contratar los servicios de empresas especializadas para implementar, monitorear y cumplir con sus obligaciones en materia de seguridad y salud.

Es de indicar que se poseen un avance a nivel documentario elaborado por la empresa Julio Carrillo SAC., el cual se detalló en las cartas N° 151-218 los cuales se deben evaluar para su aprobación e implementación para el año 2019.

6.1.6. Análisis de partes interesadas

Tras la revisión de las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito del sistema de gestión del ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD S.A.C. (OEC SAC), se ha determinado como partes interesadas a aquellos que tiene un efecto o potencial efecto en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. El mecanismo de retroalimentación de las partes interesadas será a través del correo calidad@oecsac.com y para entender sus necesidades y expectativas se ha realizado la siguiente matriz (Tabla 4):

Tabla 4

Matriz de necesidades y expectativas de las partes experimentadas

Parte interesada	Descripción	componente	Interés de la parte	Interés de OEC SAC
PROVEEDORES	Organizaciones que proporcionan los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades misionales de CAHM SAC	<ul style="list-style-type: none"> - Descritos en el F03-P02-AD "Lista de proveedores aprobados" 	<ul style="list-style-type: none"> - Garantía de compra - Permanencia - Pago oportuno 	<ul style="list-style-type: none"> - Calidad del producto brindado - Entrega oportuna - Cumplimiento de los requisitos pactados - Buen servicio
PERSONAL INTERNO	Personas que brindan sus servicios como colaboradores de CAHM SAC y cuyas funciones se encuentran descritas en el MOF-SIG	<ul style="list-style-type: none"> - Todo el personal que forma parte del organigrama 	<ul style="list-style-type: none"> - Estabilidad laboral - Remuneración justa y móvil - Crecimiento profesional - Respeto a sus derechos laborales 	<ul style="list-style-type: none"> - Permanencia - Motivación - Profesionalismo - Trabajo en equipo - Cumplimiento de funciones asignadas
PERSONAL EXTERNO	Personas u entidades que desarrollan actividades en manera conjunta con CAHM SAC y con quienes posee o puede poseer un vínculo laboral, pero no forman parte de su estructura orgánica.	<ul style="list-style-type: none"> - Subcontratistas - Abogados - Auditores de parte - Otros según lo descrito 	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de los requisitos pactados - Pago oportuno 	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de trabajos encargados bajo los estándares pre establecidos.
CLIENTES Y USUARIOS	Persona natural o jurídica que compra; así como, quienes hacen uso de los resultados emitidos por CAHM SAC, en el marco de sus AEC.	<ul style="list-style-type: none"> - Empresas del sector alimentario - Entidades públicas y privadas que emplean los resultados emitidos por CAHM SAC para transacciones comerciales o de supervisión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar la emisión de resultados válidos y confiables. - Entrega oportuna de los resultados de las AEC. - Facilidad de información, dentro del marco legal, respecto a las AEC que le son pertinentes. - Protección a su propiedad intelectual. 	<ul style="list-style-type: none"> - Recibir el pago oportuno - Buena imagen - Permanencia
COMUNIDAD	Personas ajenas a los servicios ofrecidos, pero con las que CAHM SAC o sus componentes interactúan. Incluyendo el medio en el que se desenvuelven	<ul style="list-style-type: none"> - Familiares de los trabajadores. - Entorno donde la empresa o sus trabajadores se desenvuelven. - Vecinos - Negocios circundantes 	<ul style="list-style-type: none"> - Protección al medioambiente - Generación de puestos de trabajo. - Incursión en proyectos de ayuda social - Incremento de actividades comerciales cerca al establecimiento 	<ul style="list-style-type: none"> - Buenas relaciones - Comunicación abierta y oportuna - Disponibilidad de mano de obra
COMPETENCIA	Organizaciones que ofrecen los mismos servicios que CAHM SAC y que pugnan por mayor participación en el mercado	<ul style="list-style-type: none"> - OEC con el mismo alcance que CAHM SAC 	<ul style="list-style-type: none"> - Competencia justa - Precios justos 	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar condiciones justas de competencia

Parte interesada	Descripción	componente	Interés de la parte	Interés de OEC SAC
ENTE RECAUDADOR DE IMPUESTOS	Ente gubernamental encargado del monitoreo y cobro de nuestros impuestos.	- SUNAT	- Pago puntual de tributos	- Facilidades de pago
AUTORIDADES SANITARIAS	Organizaciones gubernamentales, que velan por la Salud pública.	- MINS - DIGESA - SANIPES	- Garantizar la emisión de resultados válidos y confiables. - Facilidad de información, dentro del marco legal, respecto a las actividades de evaluación de la conformidad que le son pertinentes.	- Comunicación oportuna respecto a cambios en los marcos de regulaciones sanitarias.
ESTADO	Representa a los intereses de la población respecto a mejorar la competitividad de la producción y comercialización de bienes y/o servicios, a través de la orientación y articulación de acciones vinculadas al desarrollo, promoción y demostración de la calidad.	- Poder ejecutivo - CONACAL - INACAL-DA	- Garantizar la emisión de resultados válidos y confiables. - Contribuir con el fortalecimiento de la infraestructura nacional de la calidad	- Supervisiones imparciales - Comunicación oportuna de cambios en los requisitos que establecen - Acreditación brindada

Fuente y elaboración: El autor

6.2. Etapa 2. Planificación del sistema de gestión integral

6.2.1. Visión

Camino a...

Ser un organismo evaluador de la conformidad acreditado y altamente calificado, con participación sobresaliente en el mercado gracias a nuestra filosofía de innovación y calidad global, siempre orientada a la satisfacción de nuestros grupos de interés.

6.2.2. Misión

Atender las necesidades de los clientes, ofreciendo servicios de Evaluación de la Conformidad de resultados confiables, por medio de su equipo profesional competente y ético,

comprometidos con la calidad, eficiencia y responsabilidad, contribuyendo eficazmente a generar confianza en el comercio de productos y servicios.

6.2.3. Principios

Su gestión se basa en los siguientes principios:

- Imparcialidad
- Confidencialidad
- Independencia de juicio
- Responsabilidad frente a los hechos derivados de nuestras actividades
- Innovación en el trabajo
- Apertura a las comunicaciones de todo tipo, externas e internas, positivas o de insatisfacción.
- Empatía y respeto por el entorno en el que nos desenvolvemos.

6.2.4. Política de calidad Integrada (IG05-SG)

El ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. ejecuta sus servicios de inspecciones y ensayos, en el sector alimentario, empleando los métodos para los cuales cuenta con la competencia técnica apropiada. Siempre bajo los lineamientos de su sistema de gestión, cuyo propósito concerniente a la calidad se orienta a garantizar la emisión oportuna de resultados válidos e imparciales bajo un enfoque de gestión de riesgos que nos permita atender de manera oportuna los requisitos y expectativas de nuestras partes interesadas.

La alta dirección lidera a la organización en su compromiso hacia la buena práctica profesional y la calidad de sus inspecciones; así como al desarrollo, implementación y mejora continua de la eficacia del sistema de gestión, el cual opera coherentemente con los requisitos y propósitos de las NTP-ISO/IEC 17020:2012, NTP-ISO/IEC 17025:2017, NTP-ISO 9001:2015 y otros requisitos aplicables.

Es una prioridad para la alta dirección el fortalecimiento y mejora constante de las competencias técnicas del personal, el cual deberá conocer la importancia de satisfacer los

requisitos del cliente, los legales y reglamentarios; así como estar familiarizado con la documentación del sistema de gestión de tal forma que implemente las políticas y procedimientos del sistema de gestión en su trabajo.

6.2.5. Objetivos

Se han establecido en el documento ME-SG “Manual estratégico” (ver Tabla 5), los objetivos de gestión con un horizonte de tiempo de tres años, para lo que se han definido metas e indicadores específicos que permitirán medir el grado de cumplimiento de los mismos. Obteniendo así una manera de medir la eficacia de nuestro sistema de gestión. Respecto a los objetivos que se orientan a asegurar la “Confiabilidad en el servicio y capacidad de emitir resultados válidos”, se han establecido los siguientes objetivos:

Tabla 5
Objetivos de calidad para asegurar la Confiabilidad en el servicio y capacidad de emitir resultados válidos

Descripción	Metas específicas			Indicadores
	2024	2023	2022	
Emitir resultados técnicamente válidos	Menos del 1% de servicios No Conformes	Menos del 3% de servicios No Conformes	Menos del 5% de servicios No Conformes	$\frac{\# \text{ servicios no conformes } \times 100}{\# \text{ Servicios emitidos}}$
Fortalecer constantemente la independencia e imparcialidad de las actividades de evaluación de la conformidad	Mantener el 100 % de los riesgos asociados con una valorización superior al 64 %			$\frac{\# \text{ Riesgos con más del Min. } \times 100}{\# \text{ Riesgos identificados}}$
Mejorar constantemente nuestro desempeño en las pruebas de aseguramiento de la validez de los resultados	Aprobar el 100 % de las pruebas de aseguramiento de la validez de los resultados			$\frac{\# \text{ Pruebas aprobadas } \times 100}{\# \text{ Pruebas realizadas}}$
	Satisfacer una exigencia del 95 %	Satisfacer una exigencia del 90 %	Satisfacer una exigencia del 85 %	$\frac{\# \text{ Pruebas con más del Min. } \times 100}{\# \text{ Pruebas realizadas}}$

Descripción	Metas específicas			Indicadores
	2024	2023	2022	
Fortalecer y mejorar continuamente las competencias de todo el personal.	90% del personal con calificación de excelente en la evaluación de desempeño	85% del personal con calificación de excelente en la evaluación de desempeño	80% del personal con calificación de excelente en la evaluación de desempeño	$\frac{\# \text{Evaluaciones "Excelentes"} \times 100}{\# \text{total de evaluaciones}}$
	85% de evaluaciones realizadas con una nota mayor a 17/20	80% de evaluaciones realizadas con una nota mayor a 17/20	75% de evaluaciones realizadas con una nota mayor a 17/20	$\frac{\# \text{Pruebas con más del Min.} \times 100}{\# \text{Pruebas realizadas}}$
Gestionar eficazmente los riesgos a nuestra capacidad de emitir resultados confiables.	Mantener el 100 % de los riesgos con una valorización superior al 64 %			$\frac{\# \text{Riesgos con más del Min.} \times 100}{\# \text{Riesgos identificados}}$
	Resolver eficazmente el 100 % de las desviaciones del sistema en los plazos establecidos en el sistema de gestión			$\frac{\# \text{Desv. resueltas en plazo} \times 100}{\# \text{Desv. identificadas}}$

Fuente y elaboración: El autor

6.2.6. Alcance del sistema de gestión integral

El alcance del Sistema Integrado de Gestión incluye los siguientes servicios de evaluación de la conformidad:

a) Laboratorio de Ensayos

- Ensayos Microbiológicos: Recepción y ejecución de ensayos de las muestras de:
 - ✓ Alimentos no contemplados en el alcance de la acreditación, pero cuya competencia técnica pueda ser demostrada.
- Ensayos Físico - Sensoriales: Recepción, preparación y ejecución de ensayos de muestras de:
 - ✓ Análisis sensorial de productos alimenticios, hidrobiológicos crudos y procesados.
 - ✓ Medidas de cierre
 - ✓ Peso escurrido
 - ✓ Otros cuya competencia técnica pueda ser demostrada.
- Ensayos Químicos: Recepción y ejecución de ensayos de muestras de:
 - ✓ pH de alimentos,

- ✓ Grados Brix en fluidos
- ✓ Cloro libre residual de agua potable y no potable.
- ✓ Acidez de muestras alimenticias
- ✓ Otros cuya competencia técnica pueda ser demostrada.

b) Organismo de Inspección

- Verificación de las condiciones higiénico sanitario y buenas prácticas de manufactura en establecimientos que elaboran, preparan, envasan, fraccionan o almacenan alimentos para consumo humano.
- Verificación de la implementación del Sistema HACCP en establecimientos que elaboran, preparan, envasan, fraccionan o almacenan alimentos para consumo humano.
- Verificación de las condiciones técnico-productivo en establecimientos que elaboran, preparan, envasan, fraccionan o almacenan alimentos para consumo humano.
- Inspección y certificación de lotes de alimentos para consumo humano.

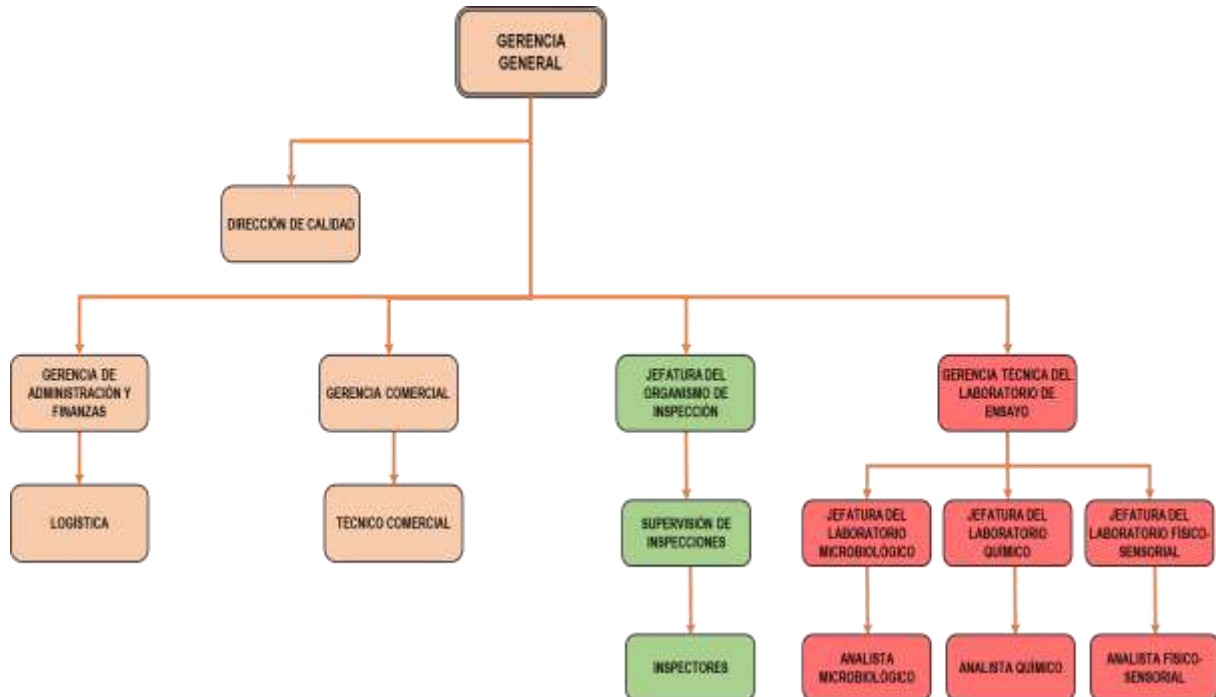
6.2.7. Organigrama

El ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD posee un informativo general denominado “Organigrama de CAHM SAC” (IG01-SG), en el mismo se grafica la estructura orgánica y su distribución dentro de la organización, lo cual sirve de apoyo para las estrategias que buscan garantizar la independencia y autonomía en los resultados de sus servicios (ver Figura 6).

La estructura orgánica se presenta, además, en el MOF-SG donde quedan definidos los cargos, la autoridad, responsabilidades e interrelaciones de cada uno de los colaboradores. Este manual también contiene la designación de sustitutos y disposiciones específicas en caso de ausencias.

Figura 6

Organigrama del ORGANISMO EVALADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C.



Fuente y elaboración: El autor

Por otro lado, se ha desarrollado el informativo general IG09-SG donde se puede apreciar las relaciones en las actividades de gestión, operaciones técnicas y los servicios de apoyo, en post de mejorar nuestros esfuerzos en la estrategia de optimización de los procesos de la empresa.

Todo esto permite al ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. la identificación y la adopción de medidas (debidamente documentadas) para eliminar los potenciales conflictos de interés que pudieran afectar la credibilidad de los resultados del laboratorio de ensayos (P07-SG).

6.3. Etapa 3. Implantación del sistema de gestión integral y sensibilización

En la Tabla 6 se presenta una relación de la información documentada del sistema integrado de gestión y la codificación de la misma. Para la gestión de la información documentada el ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. elaboró el procedimiento de Gestión de documentos (P01-SG), en el cual se establece que la documentación se encuentra jerarquizada de la siguiente forma según se establece en el instructivo Diseño de documentos del sistema de gestión (I01-P01-SG)

Primer Nivel	:	Manual estratégico del laboratorio de ensayos, manual de calidad y manual de organización y funciones
Segundo Nivel	:	Informativos generales (Políticas, organigrama, código de ética, entre otros)
Tercer Nivel	:	Procedimientos de Gestión y Técnicos
Cuarto Nivel	:	Instructivos de Trabajo, documentos de apoyo y documentos externos (Nacionales e Internacionales: Especificaciones, Normas, Reglamentos, Directrices, Información usada como Referencia) y otros que detallan cómo realizar y registrar tareas.
Quinto Nivel	:	Registros asociados al SG, Registros del SGC de otras áreas,

Tabla 6

Lista maestra de documentos

N°	Tipo de documento	Código	Título del documento
01	Manuales	MAC-OE	Manual de calidad de organismo de inspección
02		MOF-SG	Manual de organización y funciones
03		ME-SG	Manual estratégico
04	Procedimientos	P01-SG	Gestión de documentos
05		P02-SG	Gestión de registros
06		P03-SG	Revisión anual del sistema de gestión
07		P04-SG	Auditoría interna
08		P05-SG	Tratamiento de desviaciones y riesgos
09		P06-SG	Tratamiento de quejas y apelaciones
10		P07-SG	Gestión para la imparcialidad y confidencialidad

N°	Tipo de documento	Código	Título del documento
11		P01-AD	Gestión de recursos humanos
12		P02-AD	Gestión para el suministro externo
13		P01-CO	Atención comercial del servicio
14		P01-OE	Atención a servicios de ensayo
15		P02-OE	Instalaciones, condiciones ambientales y control para el acceso al laboratorio
16		P03-OE	Control de datos y emisión de resultados
17		P04-OE	Verificación de métodos de evaluación de la conformidad
18		P05-OE	Competencia técnica y habilitación del personal
19		P06-OE	Calibración, mantenimiento y comprobaciones intermedias de equipos de trabajo
20		P07-OE	Estimación de la incertidumbre de las mediciones
21		P08-OE	Verificación de patrones y material de referencia
22		P09-OE	Recepción, almacenamiento y eliminación de muestras
23		P10-OE	Aseguramiento de la validez de los resultados
24		I01-P01-SG	Diseño de documentos en el sistema de gestión
25		I01-P05-SG	Evaluación de riesgos al sistema de gestión
26		I01-P02-AD	Manejo de recursos tangibles
27		I01-P01-OE	Toma de muestra
28		I02-P01-OE	Análisis sensorial – ISO 4121
29		I03-P01-OE	Determinación de medidas de cierre
30		I04-P01-OE	Análisis físico sensorial de conservas en envases de hojalata
31		I05-P01-OE	Verificación de las buenas prácticas de manufactura y condiciones higiénico-sanitarias en plantas de alimentos y bebidas
32		I06-P01-OE	Inspección de BPM e Higiénico Sanitario para Restaurantes y Servicios Afines
33		I07-P01-OE	Verificación de las condiciones higiénico-sanitarias en almacenes terminados destinados al consumo humano
34	Instructivos	I08-P01-OE	Inspección de lotes de productos hidrobiológicos congelados o refrigerados
35		I09-P01-OE	Inspección de lotes de conservas y semiconservas de productos hidrobiológicos en envase de hojalata
36		I10-P01-OE	Inspección de lotes de harina de productos hidrobiológicos
37		I11-P01-OE	Inspección de lotes de productos pesqueros y acuícolas destinados para consumo directo
38		I12-P01-OE	Verificación de la aplicación del sistema HACCP
39		I13-P01-OE	Verificación de las condiciones de procesamiento técnico-productivo
40		I14-P01-OE	Simulación de servicios de inspección
41		I01-P05-OE	Manejo de equipos
42		IG01-SG	Organigrama de CAHM SAC
43		IG02-SG	Políticas del sistema de gestión
44	Información general	IG03-SG	Política de calidad integrada
45		IG04-SG	Código de ética
46		IG05-SG	Proceso para la atención de quejas y apelaciones

N°	Tipo de documento	Código	Título del documento
47		IG06-SG	Proceso para la atención de quejas y apelaciones
48		IG07-SG	Mapa de procesos
49		IG08-SG	Esquema de procesos generales
50	Documentos de apoyo	DA01-OE	Instrucciones para la operación de equipos
51		DA02-OE	Preparación de muestras para los análisis microbiológicos
52		DA03-OE	Buenas prácticas de laboratorio
53		F01-P01-SG	Lista maestra de documentos internos
54		F02-P01-SG	Lista maestra de documentos externos
55		F03-P01-SG	Identificación de documentos obsoletos
56		F01-P02-SG	Identificación de Archivo Inactivo
57		F02-P02-SG	Recuperación de registros inactivos
58		F03-P02-SG	Lista de registros aprobados
59		F01-P03-SG	Programa de revisión por la dirección del sistema de gestión
60		F02-P03-SG	Registro de revisión por la dirección del sistema de gestión
61		F03-P03-SG	Informe de revisión por la dirección del sistema de gestión
62		F04-P03-SG	Acta de Reunión
63		F05-P03-SG	Retroalimentación del personal
64		F01-P04-SG	Programa de auditorías internas
65		F02-P04-SG	Plan de auditoría interna
66		F03-P04-SG	Informe de auditoría interna
67		F04-P04-SG	Lista de auditores internos
68		F05-P04-SG	Verificación de requisitos del auditor
69	Formatos	F06-P04-SG	Lista de verificación del organismo de inspección NTP-ISO/IEC 17020:2012
70		F07-P04-SG	Lista de verificación del laboratorio de ensayos NTP-ISO/IEC 17025:2017
71		F01-P05-SG	Registro de trabajo no conforme
72		F02-P05-SG	Solicitud de acción correctiva
73		F03-P05-SG	Solicitud de acción preventiva
74		F01-I01-P05-SG	Matriz de riesgos
75		F01-P06-SG	Registro de atención a quejas y apelaciones
76		F01-P07-SG	Compromiso de confidencialidad e integridad en el servicio
77		F02-P07-SG	Compromiso para evitar conflictos de intereses (Nivel gerencial)
78		F03-P07-SG	Compromiso para evitar conflictos de intereses (Nivel Técnico-Operativo)
79		F04-P07-SG	Declaración jurada de conocimiento de la información organizacional
80		F05-P07-SG	Código de comportamiento del inspector
81		F06-P07-SG	Compromiso de confidencialidad e integridad en la prestación de servicios

Fuente y elaboración: El autor

Toda esta información documentada fue socializada a todo el personal del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. en un período de tres semanas, para ello el director de calidad y los jefes del laboratorio de ensayo y del organismo de inspección desarrollaron sesiones de capacitación diaria de dos horas pedagógicas (45 minutos). Durante la primera semana se realizaron capacitaciones en los requisitos de las normas NTP-ISO/IEC 17020:2012, NTP-ISO 9001:2015 y NTP-ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de la dirección de acreditación del Instituto Nacional de Calidad (INACAL-DA). En las dos semanas posteriores, se encargó a los jefes de área que capaciten al personal bajo su mando en lo referente a la documentación del sistema de gestión integral que son necesarias para la adecuada gestión de los procesos internos del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. Como evidencia de la ejecución de las capacitaciones de cuenta con las respectivas listas de asistencia de capacitación (F07-P01-AD), las diapositivas de cada una de las presentaciones y los registros de la evaluación de la eficacia de las capacitaciones (F08-P01-AD).

6.4. Etapa 4. Auditoría interna y verificación del funcionamiento del sistema de gestión integral

6.4.1. Planificación

El responsable de calidad del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C planifica y organiza la auditoría interna para que ésta se lleve a cabo mínimo cada 12 meses y según lo estipulado en el procedimiento de auditoría interna (P04-SG) para:

- a) Determinar la conformidad del sistema de gestión integral de la organización con lo planificado para su desarrollo en concordancia con los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17020:2012, NTP-ISO 9001:2015 Y NTP-ISO/IEC 17025, los requisitos del cliente y lo dispuesto en el desarrollo de su sistema de gestión; y,
- b) Determinar si éste ha sido implementado eficazmente y se mantiene actualizado

6.4.2. Desarrollo

El procedimiento de auditoría interna (P04-SG) incluye la programación, planificación, responsabilidades, criterios, alcance, frecuencia, metodología para las auditorías de todos los elementos del sistema de gestión integral implementado y requisitos para la selección de auditores considerando las directrices del ente acreditador; así como también, dispone que el personal auditor no debe auditar su propio trabajo.

El responsable del área auditada se asegura que se desarrollen las acciones correctivas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas mediante la aceptación de su propuesta (acciones correctivas y fecha de realización), por parte del responsable de calidad o Auditor interno, que incluye la notificación al cliente cuando los resultados de los servicios se hayan visto afectados.

Las actividades indicadas por el procedimiento de auditoría interna (P04-SG), área auditada, los hallazgos y las acciones correctivas son registradas y conservadas bajo responsabilidad del responsable de calidad.

6.4.3. Seguimiento

Las actividades de la auditoría de seguimiento realizada por el responsable de calidad verifican los documentos que evidencian la implementación y la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

6.5. Etapa 5. Verificación de la integración con otros sistemas y auditoría externa

Teniendo en cuenta el nivel de madurez de la organización, la alta dirección y el responsable de calidad del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. han previsto solicitar una auditoría de certificación de sistemas de gestión integrada en el mes de junio 2022.

7. CONCLUSIONES

- La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma NTP-ISO 9001:2015 permitió identificar los requisitos de los clientes, diseñar los servicios del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C. de tal manera que estos excedan sus expectativas y lograr su fidelización.
- La adecuada ejecución de un diagnóstico de la situación actual del ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD S.A.C., permitió conocer el nivel de adecuación de su sistema de gestión con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO 9001:2015 y, a partir de los resultados, se pudo establecer un plan de integración de esta norma con las normas NTP-ISO/IEC 17020:2012 y NTP-ISO/IEC 17025:2017.
- Los procesos claves identificados en la organización fueron gestión de recursos humanos (P01-AD), Gestión para el suministro externo (P02-AD), Atención comercial del servicio (P01-CO) y Atención a servicios de ensayo (P01-OE), debido a su implicación en la generación de valor y su incidencia en la satisfacción de los clientes.
- La documentación desarrollada como parte del sistema de gestión integral permiten mantener la integridad del sistema de gestión y el cumplimiento de la política de calidad integral de la organización.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Almeida, G. (2019). *Avaliação e Gestão do Risco segundo referencial NP EN ISO 9001:2015 – Estudo de caso numa indústria de detergentes e produtos de higienização e limpeza* [Tesis de maestría, Instituto Superior de Ingeniería de Lisboa].
- Banco Mundial (s.f.). *Crecimiento del PBI anual – Perú*. Disponible en <https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.KD.ZG?locations=PE>.
- Camisón, C.; Cruz, S. y Gonzáles, T. (2006). *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*, Pearson Educación S. A.
- Carpinetti, Luiz. (2016). *Gestão da Qualidade: conceitos e técnicas* (3ra ed.). Editorial Atlas.
- Cortez, J. (s.f.). El ciclo PHVA en la norma ISO 9001:2015. Disponible en: <https://encalidad.blogspot.com/2017/06/el-ciclo-phva-en-la-norma-iso-90012015.html>
- Concejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Concytec). (2016). I Censo Nacional de Investigación y Desarrollo a Centros de Investigación 2016. Disponible en <https://portal.concytec.gob.pe/index.php/otras-publicaciones/item/229-censo-nacional-de-id>
- Corrêa, A. (2018). *Análise multivariada da implementação dos princípios de gestão da qualidade da série de normas ISO 9000* [Tesis de maestría, Universidad Estadual Paulista].
- Dias de Sá, M. (2018). *Aplicação dos princípios de gestão da qualidade na pequena empresa* [Tesis de maestría, Centro Universitario Campo Limpo Paulista].
- El comercio (2017, junio 23). Así será el estilo de vida de los peruanos en 30 años. Disponible en: <https://elcomercio.pe/somos/revista-estilo-vida-peruanos-fotos-436782-noticia/>
- Forbes, R. (2014). Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión. *Revista Éxito Empresarial* 277, pp. 1-3.
- Garvin, D. (1984). What does “product quality” really mean? *Sloan Management Review*, 26(1), 25-43. Disponible en: <https://sloanreview.mit.edu/article/what-does-product-quality-really-mean/>
- Gonzales, O. y Arciniegas, J. (2016). *Sistema de Gestión de la Calidad: Teoría y Práctica bajo la norma ISO 2015*. ECOE Ediciones.

- Gonzales, H. (2014, noviembre 26). Matriz de correlación de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015. Disponible en: <https://calidadgestion.wordpress.com/2014/11/26/matriz-de-correlacion-de-iso-90012008-a-iso-90012015/>
- Instituto Nacional de Calidad (Inacal). (2005). *Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17020. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*. Inacal/Dirección de Normalización, 1^{ra} edición.
- Instituto Nacional de Calidad (Inacal). (2012). *Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17020. Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección* (3^{ra} edición). Inacal/Dirección de Normalización.
- Instituto Nacional de Calidad (Inacal). (2015a). *Norma Técnica Peruana NTP-ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabularios* (4^{ta} edición). Inacal/Dirección de Normalización.
- Instituto Nacional de Calidad (Inacal). (2015b). *Norma Técnica Peruana NTP-ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos* (6^{ta} edición). Inacal/Dirección de Normalización.
- Instituto Nacional de Calidad (Inacal). (2017). *Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* (3^{ra} edición). Inacal/Dirección de Normalización.
- Instituto Nacional de Calidad (Inacal). (2018a). *Norma Técnica Peruana NTP-ISO 9004. Gestión de la calidad — Calidad de una organización — Orientación para lograr el éxito sostenido* (4^{ta} edición). Inacal/Dirección de Normalización.
- Instituto Nacional de Calidad (Inacal). (2018b). *Norma Técnica Peruana NTP-ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* (3^{ra} edición). Inacal/Dirección de Normalización.
- Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). (2021a). *Informe técnico: Comportamiento de la Economía Peruana en el Tercer Trimestre de 2021*. Disponible en <https://www.inei.gov.pe/media/MenuRecursivo/boletines/04-informe-tecnico-pbi-iii-trim-2021.pdf>
- Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). (2021b). *Informe técnico: Variación de precios diciembre 2021*. Disponible en

<https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/01-informe-tecnico-variacion-de-precios-dic-2021.pdf>

Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). (2021c). *Informe técnico: Comportamiento de los indicadores de mercado laboral a nivel nacional*. Disponible en <https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/03-informe-tecnico-empleo-nacional-jul-ago-set-2021.pdf>

Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). (2021d). *Informe técnico: Perú: Estado de la población en el año del bicentenario*. Disponible en https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitaes/Est/Lib1803/libro.pdf

International Organization for Standardization (ISO). (2008). *Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos (4^{ta} edición)*. Disponible en http://www.cusur.udg.mx/sgc/docs/controlados/ISO%209001_2008%201%20es.pdf

International Organization for standardization (ISO). (2021). *ISO/IEC Directives, Part 1: Consolidated ISO Supplement — Procedures for the technical work — Procedures specific to ISO (12th edition)*. Disponible en <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=4230452&objAction=browse&sort=subtype>

Kotler, F. (2011). *Administração de Marketing: análise, planejamento, implementação e controle (5^{ta} edición)*. Editorial Atlas.

Mejías, A.; Gutierrez, H.; Duque, D.; D'Armas, M. y Cannarozzo, M. (2018). *Gestión de la Calidad: una herramienta para la sustentabilidad organizacional (1^{ra} edición)*. Editorial Valencia.

Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) Perú. (2021). *MARCO MACROECONÓMICO MULTIANUAL 2021-2024*. Disponible en: https://www.mef.gob.pe/pol_econ/marco_macro/MMM_2021_2024.pdf

Proalnet. (2016, julio 08). *Ciclo de la mejora continua*. Disponible en <https://proalnet.com/blog/34-el-ciclo-de-mejora-continua-pdca-phva/>

Procem Consultores. (2020, mayo 27). *Estructura de Alto Nivel en las Normas ISO*. Disponible en https://twitter.com/procem_es/status/1265683158210658310

- Rodríguez, Y. y Pedraza, X. 2017. Aportes de la estructura de alto nivel en la gestión integrada. *Revista Global de Negocios*, 5(2), pp. 67-75.
- Torrealba, G. (2020). La norma ISO 9004:2018 y la aplicación del cuadro de mando integral para el éxito sostenido. *Teorías, enfoques y aplicaciones en las ciencias sociales*, 13 (27), pp. 11-25.
- Universidad Internacional de La Rioja (UNIR). (2020a). Principios de la gestión de la calidad. Separata de clase del curso Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015. Disponible en https://unir-mexico.s3.amazonaws.com/maestriasig/ARCHIVOS_COMUNES/mexsig03/tema2.pdf
- Universidad Internacional de La Rioja (UNIR). (2020b). Sistema de gestión de la calidad. Separata de clase del curso Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015. Disponible en https://unir-mexico.s3.amazonaws.com/maestriasig/ARCHIVOS_COMUNES/mexsig03/tema3.pdf