



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PLAN DE ACCIÓN PARA LA  
RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN UNA  
AUDITORÍA ISO 9001:2015 DE UNA DROGUERÍA EN EL DISTRITO DE LA  
MOLINA**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Químico  
Farmacéutico

Autor

Reyra Petra Mallqui Rojas

Asesor

Dr. Roberto Michael Orihuela Echavigurin

Lima, Perú

**2025**

## **Revisores**

**Revisor 1:** Dr. David Eli Valverde Tapia

**Revisor 2:** Dr. Leon Faustino Villegas Vilchez

## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

### Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MALLQUI ROJAS REYRA PETRA

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **IMPLEMENTACIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PLAN DE ACCIÓN PARA LA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN UNA AUDITORÍA ISO 9001:2015 DE UNA DROGUERÍA EN EL DISTRITO DE LA MOLINA**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ORIHUELA ECHAVIGURIN ROBERTO MICHAEL	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **16%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3398419497**; fecha de entrega: **04/11/2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 04 de noviembre de 2025**



Firma del asesor

Nº DNI: 40432215

ORCID: 0000-0003-4232-0419

## ÍNDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
I. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. Situación actual.....	3
1.2. Descripción del problema.....	4
II. OBJETIVOS .....	6
2.1. Objetivo General.....	6
2.2. Objetivos específicos.....	6
III. MARCO TEORICO.....	6
3.1. Normativa ISO 9001:2015.....	6
3.1.1. Proceso de Certificación ISO 9001:2015.....	7
3.1.1.1. Auditoria de Certificación (Organismo externo).....	7
3.2. Gestión de la Calidad .....	9
3.2.1. Herramientas de la Gestión de la Calidad.....	10
3.3. Droguería: Marco Legal.....	12
IV. METODOLOGIA.....	13
4.1. Revisión de las No Conformidades.....	13
4.2. Análisis de causas raíz de las No Conformidades.....	13
4.3. Elaboración y Seguimiento del Plan de Acción.....	14
4.4. Evaluación de la Eficacia del Plan de Acción.....	14

4.5. Cierre y levantamiento de las No Conformidades .....	15
V. RESULTADOS.....	15
5.1. Revisión de las No Conformidades.....	15
5.2. Análisis de Causas raíz de las No Conformidades.....	18
5.3. Elaboración y ejecución del Plan de Acción. ....	23
5.4. Evaluación de la Eficacia del Plan de Acción.....	28
5.5. Cierre y resolución de No Conformidad.....	29
VI. DISCUSIÓN .....	31
VII. CONCLUSIONES .....	35
VIII. RECOMENDACIONES .....	36
IX. BIBLIOGRAFÍA .....	37
ANEXOS.....	41

## **RESUMEN**

En el marco de la gestión de la calidad, la certificación ISO 9001:2015 en una compañía, se convierte en factor diferenciador clave que incrementa su competitividad en el mercado, puesto que garantiza el compromiso empresarial con una cultura orientada a la mejora continua de los procesos y sobre todo hace sinergismo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Además, asegura que la organización continúe ofreciendo productos bajo estándares elevados de calidad y opere correctamente conforme a sus medidas regulatorias. En ese contexto, el presente Trabajo de Suficiencia Profesional implementó y ejecutó un plan de acción orientado al levantamiento de No Conformidades detectadas en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 de una droguería. De acuerdo con esto, inicialmente se realizó una revisión exhaustiva de cada No Conformidad encontrada, seguidamente de la aplicación de herramientas de análisis como los 5 Por qué y el Diagrama de Ishikawa con el fin de identificar las causas raíz que generaban el incumplimiento; posteriormente, se elaboró un plan de acción que estableció medidas correctivas para abordar las desviaciones detectadas. Finalmente, se efectuó el seguimiento y la verificación de la eficacia de las acciones implementadas, lo que permitió la correcta resolución de las no conformidades. Como resultado, la organización consiguió mantener la certificación ISO 9001:2015 y asegurar su continuidad. En conclusión, el cierre de las No conformidades contribuyó a fortalecer la sostenibilidad y el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Palabras claves:** Droguería, Sistema de Gestión de la Calidad, Norma ISO 9001:2015, Plan de acción, No conformidad.

## **ABSTRACT**

In the framework of quality management, the ISO 9001:2015 certification in a company becomes a key differentiating factor that increases its competitiveness in the market, as it guarantees the organization's commitment to a culture focused on continuous process improvement and, above all, creates synergy with Good Storage Practices. In addition, it ensures that the organization continues to provide products under high quality standards and operates in full compliance with its regulatory requirements.

In this context, the present Professional Proficiency Project implemented and executed an action plan aimed at addressing the Nonconformities identified in the ISO 9001:2015 Quality Management System of a drugstore. Accordingly, an exhaustive review of each Nonconformity was first carried out, followed by the application of analysis tools such as the "5 Whys" and the Ishikawa Diagram, to identify the root causes that generated the noncompliance. Subsequently, an action plan was developed that established corrective measures to address the detected deviations. Finally, monitoring and verification of the effectiveness of the implemented actions were performed, which allowed for the proper resolution of the Nonconformities.

As a result, the organization managed to maintain the ISO 9001:2015 certification and ensure its continuity. In conclusion, the closure of the Nonconformities contributed to strengthening sustainability and ensuring compliance with the Quality Management System.

**Keywords:** Pharmaceutical distributor, Quality Management System, ISO 9001:2015 Standard, Action plan, Nonconformity.

## **I. INTRODUCCIÓN**

### **1.1.Situación actual**

En el actual mercado peruano, los establecimientos farmacéuticos como las droguerías cumplen un rol fundamental en la cadena de suministro de productos esenciales para el sector salud, por ende, poseen un desafío constante respecto a la calidad de los productos que ofrecen a sus clientes por lo que resulta indispensable centrarse en brindar productos seguros y eficaces que cumplan con las exigentes normativas vigentes (1). En nuestro país, la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) es un requisito obligatorio para su funcionamiento, garantizando condiciones mínimas necesarias en el almacenamiento, conservación y distribución de productos farmacéuticos (2). Sin embargo, es importante destacar que el cumplimiento de las BPA, si bien es necesario, no asegura por sí solo una gestión integral orientada a la mejora continua, el desempeño eficiente y la satisfacción de los requerimientos del cliente.

En ese aspecto, la integración de un Sistema de Gestión de Calidad establecidos por el estándar ISO 9001:2015 en una organización se convierte en un mecanismo clave para asegurar el control de los procesos, el cumplimiento de los requisitos del cliente y promover un entorno de trabajo de mejora continua; además de otorgarle una ventaja competitiva sostenible en el rubro, permitiéndole alcanzar metas y objetivos de forma eficiente y efectiva (3). A pesar de que esta certificación representa una inversión adicional para la empresa, aporta un valor agregado significativo al extender la aplicación del enfoque de calidad a todas sus áreas, y no solo a las vinculadas directamente con el almacenamiento, ya que promueve una cultura organizacional basada en la gestión por procesos, el análisis de riesgos y la toma de decisiones sustentada en evidencia.

Adicionalmente, la Certificación ISO 9001:2015 en una droguería demuestra su compromiso con la Gestión de Calidad, puesto que exige establecer procesos que aseguren la protección e inocuidad de los productos farmacéuticos, inclusive contribuye a comprobar que la empresa cumpla con los requisitos reglamentarios y leyes pertinentes (3). De acuerdo con esto, la organización también está dispuesta a reducir errores operativos, aumentar su eficiencia, mejorar la comunicación interna e identificar y corregir de manera oportuna las No Conformidades. Estas últimas constituyen evidencias de incumplimiento de acuerdo con los principios de la norma y requieren un tratamiento oportuno alineado con la mejora continua que promueve el SGC.

En ese sentido, el numeral 10.2 de la normativa ISO 9001:2015 establece de manera específica la necesidad de gestionar las No Conformidades mediante acciones correctivas que aborden tanto la causa como el impacto de los incumplimientos detectados para prevenir su recurrencia a futuro (4). Bajo esa perspectiva, implementar un plan de acción busca no solo corregir la desviación existente, sino también fortalecer la sostenibilidad del sistema, garantizando así el cumplimiento de los principios de calidad.

## **1.2.Descripción del problema**

La droguería en estudio está dedicada a la importación, almacenamiento y comercialización de insumos químicos, así como también de materiales de envase y empaque, reactivos, medios de cultivo y accesorios para laboratorio. Actualmente, cuenta con certificación BPA, otorgada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud mediante Resolución Directoral N° 0347-2025, emitida en fecha 27 de febrero del presente año (Anexo 1), lo que destaca su cumplimiento respecto a la calidad y seguridad en el

almacenamiento de productos farmacéuticos. Asimismo, la empresa mantiene un SGC implementado conforme a los lineamientos normativos de la ISO 9001:2015, certificación obtenida a través de una entidad certificadora acreditada (Anexo 2). En ese contexto, durante la actividad laboral realizada desde el área de Dirección Técnica, como unidad responsable encargada del mantenimiento y supervisión del SGC, la organización está sujeta a procesos periódicos de auditoría interna y externa, incluyendo auditorías de seguimiento y recertificación, durante una reciente auditoría de seguimiento realizada por la entidad certificadora, se identificaron No Conformidades en el SGC que evidencian desviaciones en relación con lo que establece la norma ISO 9001:2015. Estos hallazgos plantean la necesidad de revisar los procesos involucrados, así como identificar y valorar los posibles riesgos que comprometan el cuidado y seguridad de los productos farmacéuticos y gestionar adecuadamente medidas correctivas que traten estas desviaciones para reducir la posibilidad de futuras incidencias. (3).

Asimismo, la búsqueda de la mejora continua presente en la organización conlleva a que el siguiente trabajo pueda contribuir a identificar, abordar y prevenir problemas que obstaculicen la eficiencia de los procesos y el desempeño organizacional, mediante el desarrollo de un plan de acción para la resolución de las No Conformidades detectadas, mejorando así la eficacia operativa de la droguería asegurando que se conserven los niveles de calidad de los medicamentos. Además de incrementar la credibilidad y fomentar la fidelización con los clientes al demostrar que se cumplen con las expectativas deseadas, lo cual repercute positivamente en oportunidades de crecimiento.

## **II. OBJETIVOS**

### **2.1.Objetivo General**

- Implementar y ejecutar un plan de acción para la resolución de No Conformidades detectadas en una auditoria ISO 9001:2015.

### **2.2.Objetivos específicos**

- Revisar las No Conformidades obtenidas en la auditoría de seguimiento ISO 9001:2015.
- Analizar las causas raíz de las No Conformidades identificadas mediante la aplicación de herramientas de la Gestión de la Calidad.
- Elaborar un plan de acción para el levantamiento de No Conformidades de la auditoria ISO 9001:2015.
- Evaluar la eficacia del plan de acción implementado para la resolución de las No Conformidades.

## **III. MARCO TEORICO**

### **3.1.Normativa ISO 9001:2015**

La Norma ISO 9001:2015 constituye un referente internacional que define los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. Este se apoya en un modelo basado en procesos y el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), cuyo propósito es orientar a las organizaciones hacia la mejora de la satisfacción de los clientes mediante la ejecución de procesos eficaces y el aseguramiento del control en la calidad de los productos y servicios. (4) Publicada por la Organización Internacional de Normalización en el año 2015, representa la versión más actualizada de la norma ISO 9001, en esta última edición se destaca la necesidad de que las empresas evalúen las partes interesadas que influyen en la

organización, basándose en el enfoque de negocios y procesos, con más flexibilidad y menos énfasis en la documentación (4).

### **3.1.1. Proceso de Certificación ISO 9001:2015**

Una característica común de los estándares SGC, como ISO 9001:2015, es que la implementación de sus requisitos puede ser verificada y certificada por una entidad independiente especializada, conocida como Organismo de Certificación. Esta verificación permite determinar si se cumplen los criterios internacionales establecidos y si se logran los resultados previstos (5). En ese sentido, el proceso de certificación conlleva una serie de etapas, iniciando principalmente por el compromiso de la Alta Dirección hacia la implementación del SGC, la organización debe realizar un diagnóstico inicial en el cual se establecen las metas y objetivos que benefician a la empresa. Luego, es necesario definir los alcances del sistema, identificar los procesos principales, considerar sus interacciones, así como evaluar tanto los riesgos como las oportunidades, desarrollar los objetivos y una política de calidad. No obstante, para obtener la certificación, la norma detalla también que cada organización debe emitir y mantener obligatoriamente determinados procedimientos documentados (manual, registros, etc.); posterior a ello, como etapa final del proceso se realiza la auditoría de certificación, donde se verifica si se cumple con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, y finalmente, si la organización demuestra conformidad con los lineamientos del SGC se le otorga la certificación (5).

#### **3.1.1.1. Auditoría de Certificación (Organismo externo)**

La auditoría dentro del proceso de certificación se destaca como una etapa sistemática, independiente y documentada, cuyo propósito es recolectar información

objetiva y confiable que permita evaluar si se están cumpliendo los requisitos establecidos en la normativa ISO 9001:2015. Esta presenta una estructura formal establecida por la entidad certificadora acreditada basada en las directrices de la norma ISO/IEC 17021 (6).

En primer lugar, la organización interesada elige un organismo certificador, el cual establece un plan de auditoría y designa un equipo auditor. En segundo lugar, se ejecuta la auditoría, que consta de dos etapas:

### **Etapa 1: Revisión documental**

El auditor analiza la documentación del SGC, enfatizando fundamentalmente en el alcance del sistema, el entorno de la organización, las partes interesadas, así como las políticas y objetivos de calidad definidos, planificación de riesgos y oportunidades. Además de verificar si la empresa se encuentra apta para la segunda fase.

### **Etapa 2: Auditoría en sitio**

En esta etapa se evalúa cómo ha sido implementado el SGC en toda la organización. El equipo auditor realiza una visita a las instalaciones con el objetivo de observar directamente los procesos operativos, revisar documentación clave y realizar entrevistas al personal. Luego, se revisan las evidencias recopiladas e identifican los hallazgos detectados que podrían clasificarse en:

**No Conformidad:** Representa un incumplimiento o desviación respecto a un requisito definido por la norma ISO 9001:2015. Este tipo de hallazgo evidencia una deficiencia del sistema de gestión que podría afectar negativamente la calidad del producto o servicio (4).

**Observación:** Situación o circunstancia que no afecta directamente a un proceso, resultado o documento, pero que su reiteración podría devenir en una No Conformidad (4).

**Oportunidad de mejora:** Aspecto que no compromete la efectividad o el funcionamiento del SGC, pero es necesario optimizar con la finalidad de mejorar la productividad (4).

Posteriormente, se entrega un informe final detallado que considera las conclusiones, no conformidades (mayores o menores) y recomendaciones. Al término de la etapa de auditoría, si la organización cumple con los requisitos y se resuelven las No Conformidades existentes, en caso se hayan detectado algunas durante el proceso, se emite el certificado ISO 9001:2015 con una validez de 3 años y antes de la fecha de vencimiento indicado debe programarse una auditoría de recertificación para una posterior renovación (6). Asimismo, se debe tener en cuenta que, durante el tiempo de vigencia del certificado, se programan auditorías anuales de seguimiento.

### **3.2.Gestión de la Calidad**

La gestión de la calidad consiste en un enfoque organizado y estructurado que aplican las organizaciones para garantizar la entrega de productos y servicios que cumplan con las expectativas y requerimientos del cliente. Es importante tener en cuenta que este método busca optimizar la aplicación de recursos a través de la identificación y resolución proactiva de problemas de calidad antes de que sean detectados (7).

En el contexto de un Sistema de Gestión de la Calidad, resulta esencial comprender algunos términos clave:

**Corrección:** Se refiere a la acción inmediata que se implementa para resolver una no conformidad identificada. En ciertos casos, puede realizarse junto con una medida correctiva (4).

**Acción Correctiva:** Comprende a la medida aplicada con el objetivo de eliminar la causa raíz de una no conformidad, evitando su recurrencia. (4)

### **3.2.1. Herramientas de la Gestión de la Calidad**

#### **Lluvia de ideas**

Esta técnica fomenta la participación activa del personal en la generación de propuestas, utilizando etapas como la identificación de problemas, el análisis de datos disponibles, la formulación de soluciones y su posterior evaluación (8).

#### **5 Porqués**

El método de los 5 porqués para la resolución de problemas es un proceso sencillo que permite resolver cualquier problema mediante la repetición de la pregunta "¿Por qué?". A través de este procedimiento repetitivo, se puede llegar a identificar la causa raíz del problema (9).

#### **Diagrama de Causa-Efecto (Ishikawa)**

También llamado diagrama de espina de pescado o diagrama de causa y efecto, esta herramienta visual sirve para explorar de forma estructurada las posibles causas que generan un problema. Permite a los equipos organizar ideas y estudiar los factores que pueden estar relacionados con una situación no deseada. (8)

#### **Análisis de las "6M"**

Son una regla nemotécnica que nos permite identificar y analizar causas potenciales de un problema de forma estructurada, clasificándolas en seis categorías (8):

## **1. Mano de Obra**

Hace referencia al componente humano involucrado en los procesos productivos. Incluye aspectos como habilidades, nivel de capacitación, estado de motivación, posibles errores humanos y condiciones de fatiga.

## **2. Máquinas**

Incluye equipos, herramientas, mantenimiento, calibración, fallas técnicas, desgaste, etc.

## **3. Materiales**

Refiere a las materias primas, componentes, calidad de insumos, almacenamiento, manipulación, etc.

## **4. Métodos**

Procedimientos, instrucciones de trabajo, prácticas operativas, estándares, etc.

## **5. Mediciones**

Implica instrumentos de medición, precisión, calibración, errores en la recolección de datos, etc.

## **6. Medio ambiente**

Considera factores externos como la temperatura, humedad, iluminación, ruido, vibraciones, contaminación, etc.

Categorizar los factores causales en las 6M permite explorar diferentes aspectos de un proceso para identificar la causa esencial de un problema.

### **3.3.Droguería: Marco Legal**

En nuestro país, el marco legal de una droguería se basa principalmente en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus reglamentos. Esta establece los principios, normas y criterios básicos para cada uno de estos productos, incluyendo su registro, control y vigilancia sanitaria (12). Además, se aplica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N° 014-2011/SA) que detalla los requisitos técnicos, legales y administrativos para la autorización sanitaria de droguerías, especificando las condiciones de infraestructura, personal profesional (químico farmacéutico responsable), conservación y trazabilidad de medicamentos (13). Por otra parte, el funcionamiento de una droguería se encuentra regulado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, encargada de supervisar dichos establecimientos asegurando de que se cumplan con las mínimas condiciones técnicas y sanitarias establecidas. No obstante, cabe destacar también que dicha entidad otorga la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerado un requisito obligatorio indispensable que garantiza condiciones adecuadas de mantenimiento para los productos farmacéuticos, logrando preservar así su integridad y eficacia en el tiempo (2).

## IV. METODOLOGIA

### 4.1.Revisión de las No Conformidades

En caso, los hallazgos de la auditoría de seguimiento correspondan a No Conformidades, estas serán detalladas en un Reporte de No Conformidad (RNC) (Anexo 3), teniendo en cuenta los lineamientos definidos por la norma ISO 9001:2015 incumplidos, documentos del SGC incumplidos y/o evidencias encontradas. Asimismo, se debe identificar el grado de la No Conformidad de acuerdo con la siguiente clasificación (2):

*Tabla 1: Justificación del Grado de No Conformidad*

<b><i>No Conformidad Menor</i></b>	Incumplimiento del SGC que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y/o servicios.
<b><i>No Conformidad Mayor</i></b>	Incumplimiento del SGC que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y/o servicios.
<b><i>No Conformidad Crítica</i></b>	Incumplimiento del SGC que puede afectar en forma inadmisible la calidad y/o seguridad de los productos y/o servicios.

**Fuente:** Elaboración propia.

Posterior a ello, se procede a identificar y convocar a las áreas involucradas en el proceso donde se detectó la NC y en función al grado de cada una de ellas, se evaluará si es necesario o no iniciar un proceso formal de investigación para determinar y analizar la causa raíz del problema, con esto se busca proponer medidas correctivas que aseguren su eliminación y eviten su repetición.

### 4.2.Análisis de causas raíz de las No Conformidades

El análisis de causas raíz de las NC se evalúa mediante las siguientes herramientas:

- 5 Por qué:
- ✓ Se explica claramente el problema que se desea analizar.

- ✓ Para el problema inicial, se debe preguntar por qué ocurrió.
- ✓ Para cada respuesta, inmediatamente es necesario cuestionarse "¿Por qué?" de nuevo, basándose en la respuesta anterior.
- ✓ Se continua este proceso repetitivo hasta encontrar la causa raíz, que es la razón fundamental del problema.
- Diagrama de Ishikawa:
  - ✓ Se detecta el problema.
  - ✓ Se define distintas categorías para poder aplicar las causas. (6M)
  - ✓ Lluvia de ideas (Reunir ideas sobre los factores significativos que puedan generar el problema)
  - ✓ Establecer los factores causales potenciales de acuerdo con los estándares de selección.
  - ✓ Se evalúan todas las posibles razones y se determina la causa raíz.

#### **4.3.Elaboración y Seguimiento del Plan de Acción**

Seguidamente, se desarrolla y ejecuta un plan de acción a través de una matriz, en la cual se detallan las correcciones y acciones correctivas planteadas referentes a la No Conformidad, con la finalidad de contener y subsanar las desviaciones detectadas. Asimismo, para el adecuado seguimiento del plan de acción, se identifican las etapas, fechas, responsables y actividades de verificación que determinen que las medidas establecidas resulten efectivas.

#### **4.4.Evaluación de la Eficacia del Plan de Acción**

Finalmente, se realiza la verificación de la eficacia de las medidas planteadas y el estado de cada una de ellas mediante una auditoría interna, teniendo en cuenta que hayan sido implementadas de acuerdo con el programa propuesto y no intervengan o alteren otros procesos.

#### 4.5.Cierre y levantamiento de las No Conformidades

Una vez verificada la implementación de las correcciones y medidas correctivas, se realiza el respectivo levantamiento de las NC, el auditor líder evalúa el plan de acción aplicado y luego registra evidencias comprobables (ordenes de servicio, correos, facturas, planos, copia de documentos modificados, etc.).

### V. RESULTADOS

Conforme al desarrollo de cada etapa en la evaluación de las NC dentro de la organización se determina el personal responsable de acuerdo con la actividad realizada, conforme a la siguiente tabla:

*Tabla 2. Cuadro de asignación de funciones en la evaluación de NC.*

Orden	Detalle de la Tarea/Actividad	Responsable
1	Revisión de la No Conformidad	Dirección Técnica
2	Tratamiento de la No Conformidad (Análisis e identificación de causas raíz, elaboración, ejecución y seguimiento del plan de acción)	Área específica de la organización donde se detectó la NC
3	Cierre de la No Conformidad	Dirección Técnica

#### 5.1.Revisión de las No Conformidades

Según el informe final emitido por la entidad certificadora acreditada se encontraron 4 No Conformidades detalladas cada una en su respectivo RNC que se muestran a continuación:

**Figura 1. Reporte de No Conformidad N° 1**

REPORTE DE NO CONFORMIDAD				
A SER COMPLETADO POR EC	NO CONFORMIDAD OBSERVADA DURANTE	AUDITORIA DE SEGUIMIENTO		
	NO CONFORMIDAD OBSERVADA EN EL PROCESO	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN - PRINCIPAL		
	NORMA:	ISO 9001:2015		
	NUMERAL - CLAUSULA	6.1.1		
	<b>NO CONFORMIDAD – REQUERIMIENTO ESTÁNDAR AUDITADO</b>			
	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora.			
	<b>NO CONFORMIDAD – DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>			
	Incumplimiento de lo precisado en el procedimiento para elaborar una matriz de riesgos y oportunidades.			
	<b>EVIDENCIA OBJETIVA PARA DECLARAR LA NO CONFORMIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL GRADO (MAYOR Ó MENOR)</b>			
	No se evidencia la determinación de oportunidades en la Matriz de riesgos y oportunidades Enero 2025, del (F-SGC-03, versión 02), mecanismo definido por la organización para este fin.  Se declara menor, por ser un incumplimiento específico de la organización.			
<b>GRADO</b>	<b>AUDITOR LÍDER</b>	<b>AUDITOR QUE DOCUMENTO LA NCR</b>	<b>REP. ORGANIZACIÓN</b>	
Menor	S. V.	S. V.	M. B. (DT)	
A SER COMPLETADA ANTES DE	15 días calendario			

**Figura 2. Reporte de No Conformidad N° 2**

REPORTE DE NO CONFORMIDAD				
A SER COMPLETADO POR EC	NO CONFORMIDAD OBSERVADA DURANTE	AUDITORIA DE SEGUIMIENTO		
	NO CONFORMIDAD OBSERVADA EN EL PROCESO	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - PRINCIPAL		
	NORMA:	ISO 9001:2015		
	NUMERAL - CLAUSULA	9.2.1		
	<b>NO CONFORMIDAD – REQUERIMIENTO ESTÁNDAR AUDITADO</b>			
	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) se implementa y mantiene eficazmente.			
	<b>NO CONFORMIDAD – DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>			
	Incumplimiento de lo precisado en el procedimiento de auditoría (P-SGC03, versión 03 del 06.07.2021) y lo requerido por la norma en el acápite 9.2.1			
	<b>EVIDENCIA OBJETIVA PARA DECLARAR LA NO CONFORMIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL GRADO (MAYOR Ó MENOR)</b>			
	En la auditoría realizada para el 2024, no se evidencia que se haya planificado la auditoría a los requisitos 6, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.5 y 8.5.6, 9.2, 9.3 y 10. La organización precisa la realización de una auditoría de manera anual en el procedimiento de auditoría (P-SGC03, versión 03 del 06.07.2021) y lo precisado en el punto 9.1.2 de la ISO 9001:2015.  Se declara menor por ser un incumplimiento específico de la organización y de la norma.			
<b>GRADO</b>	<b>AUDITOR LÍDER</b>	<b>AUDITOR QUE DOCUMENTO LA NCR</b>	<b>REP. ORGANIZACIÓN</b>	
Menor	S. V.	S. V.	M. B.(DT)	
A SER COMPLETADA ANTES DE	15 días calendario			

**Figura 3. Reporte de No Conformidad N° 3**

REPORTE DE NO CONFORMIDAD			
A SER COMPLETADO POR EC	NO CONFORMIDAD OBSERVADA DURANTE		AUDITORIA DE SEGUIMIENTO
	NO CONFORMIDAD OBSERVADA EN EL PROCESO		DIRECCIÓN TÉCNICA
	NORMA:		ISO 9001:2015
	NUMERAL - CLAUSULA		7.2
	<b>NO CONFORMIDAD – REQUERIMIENTO ESTÁNDAR AUDITADO</b>		
	La organización debe: a) Determinar la competencia necesaria para las personas que realizan trabajos bajo su control que afectan el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en educación, formación o experiencia apropiada. c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas. d) Conservar la información documentada como evidencia de la competencia.		
	<b>NO CONFORMIDAD – DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>		
	Incumplimiento de lo precisado en el Procedimiento de capacitaciones (P-AFRH03, versión 06 del 03.10.2022) para realizar la respectiva evaluación de la eficacia.		
	<b>EVIDENCIA OBJETIVA PARA DECLARAR LA NO CONFORMIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL GRADO (MAYOR Ó MENOR)</b>		
	No se verifica Evaluación de la Eficacia de los cursos Buenas Prácticas de Almacenamiento de Junio 2024 y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Julio 2024, según Procedimiento de Capacitaciones.  Se declara menor, por ser un incumplimiento específico de la organización.		
<b>GRADO</b>	<b>AUDITOR LÍDER</b>	<b>AUDITOR QUE DOCUMENTO LA NCR</b>	<b>REP. ORGANIZACIÓN</b>
Menor	S.V	S.V	M.B
A SER COMPLETADA ANTES DE		15 días calendario	

**Figura 4. Reporte de No Conformidad N° 4**

REPORTE DE NO CONFORMIDAD			
A SER COMPLETADO POR EC	NO CONFORMIDAD OBSERVADA DURANTE		AUDITORIA DE SEGUIMIENTO
	NO CONFORMIDAD OBSERVADA EN EL PROCESO		DIRECCIÓN TÉCNICA
	NORMA:		ISO 9001:2015
	NUMERAL - CLAUSULA		8.7.2
	<b>NO CONFORMIDAD – REQUERIMIENTO ESTÁNDAR AUDITADO</b>		
	La organización debe conservar la información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		
	<b>NO CONFORMIDAD – DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>		
	Incumplimiento de lo precisado en el procedimiento Acciones correctivas y preventivas (P-SGC07, versión 02 del 08.01.2024).		
	<b>EVIDENCIA OBJETIVA PARA DECLARAR LA NO CONFORMIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL GRADO (MAYOR Ó MENOR)</b>		
	No se evidencia la emisión del Plan de acción (F-SGC08, para la queja Reporte de quejas / reclamo (F-SGC21, versión 02 del 01.03.2021) Cliente: D.F. SAC. Reclamo; 07.09.2023. Producto: Solución de almidón al 1%. (Reactivo) Lote: 21271201. Se evidenciaron partículas de color negro en suspensión. Correo del cliente del 08.09.2023. Evidencia fotográfica de lo observado. Incumpliendo lo precisado en el procedimiento Acciones correctivas y preventivas (P-SGC07, versión 02 del 08.01.2024).  Se declara menor, por ser un incumplimiento específico de la organización.		
<b>GRADO</b>	<b>AUDITOR LÍDER</b>	<b>AUDITOR QUE DOCUMENTO LA NCR</b>	<b>REP. ORGANIZACIÓN</b>
Menor	S. V.	S. V.	M. B. (DT)
A SER COMPLETADA ANTES DE		15 días calendario	

## **5.2. Análisis de Causas raíz de las No Conformidades**

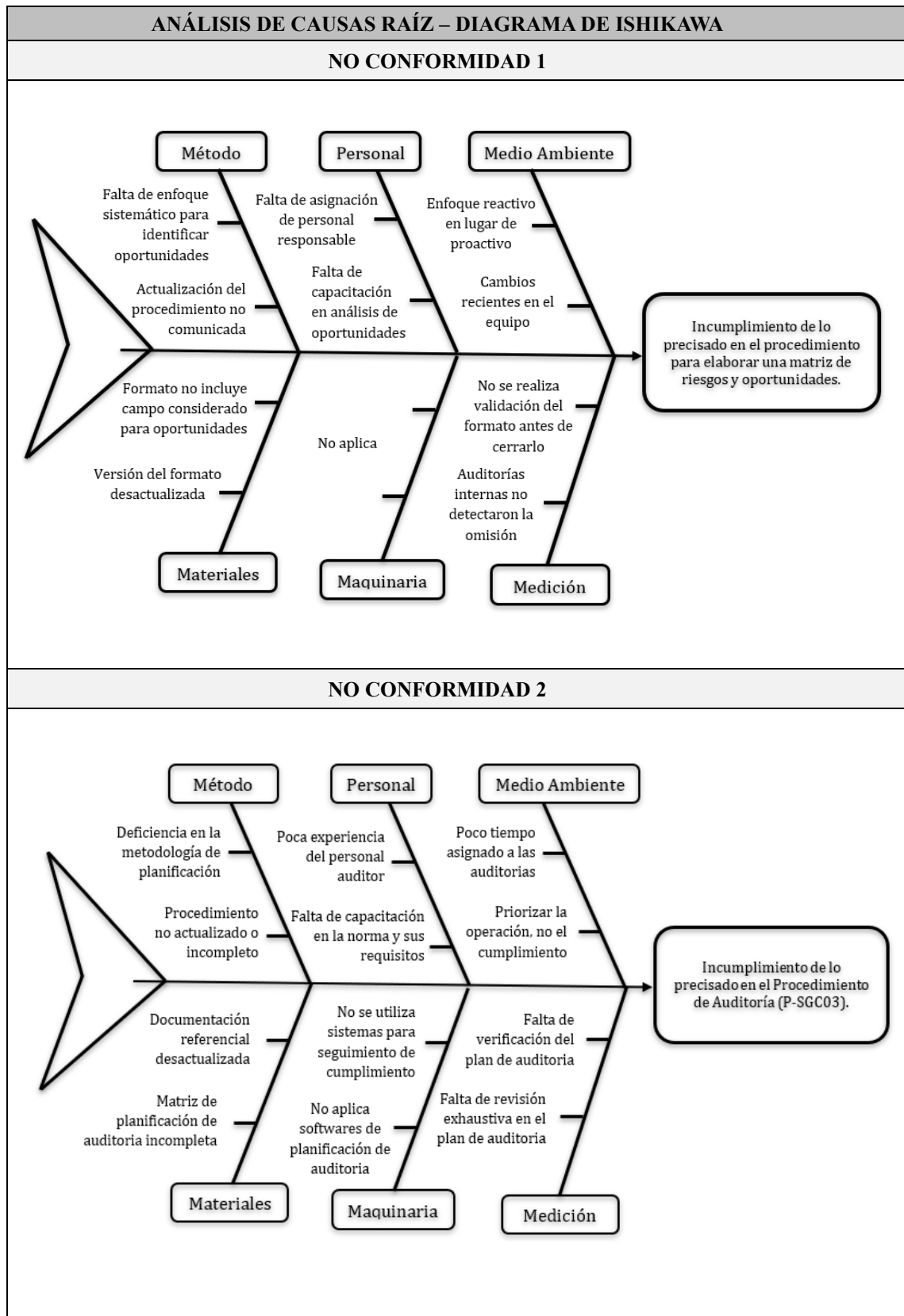
A continuación, se detalla el análisis de las No Conformidades detectadas mediante la aplicación de los 5 Por qué y el Diagrama de Ishikawa detalladas en el Cuadro 1 y 2 respectivamente. Dicho análisis tiene como objetivo determinar las principales razones de las desviaciones presentadas en el SGC y comprender las relaciones causales que contribuyen a las NC observadas.

*Cuadro 1. Análisis de causas de No Conformidades detectadas mediante la aplicación de los 5 Por qué*

ANÁLISIS - 5 POR QUÉS							
NO CONFORMIDAD 1	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Por qué 1	Por qué 2	Por qué 3	Por qué 4	Por qué 5	RESULTADO
	No se evidencia la determinación de oportunidades en la Matriz de riesgos y oportunidades	¿Por qué no se evidencian oportunidades en la Matriz de riesgos y oportunidades?  Porque el responsable de su elaboración no las registró.	¿Por qué el responsable no registró las oportunidades?  Porque asumió que el enfoque debía centrarse únicamente en los riesgos.	¿Por qué asumió que debía centrarse solo en los riesgos?  Porque no recibió capacitación clara ni actualizada sobre la correcta aplicación del enfoque de riesgos y oportunidades según la norma ISO.	¿Por qué no recibió capacitación clara y actualizada?  Porque la organización no programó una capacitación específica sobre la elaboración de la matriz, priorizando solo el riesgo.	¿Por qué la organización no programó esa capacitación?  Porque se subestimó la importancia de las "oportunidades" en la planificación del SGC, y no se realizó una revisión técnica del procedimiento ni de los lineamientos previos a su aplicación.	Falta de capacitación o información clara sobre la identificación y registro de oportunidades en el marco del análisis de riesgos y oportunidades, lo cual generó una interpretación incompleta del procedimiento por parte del personal responsable.
NO CONFORMIDAD 2	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Por qué 1	Por qué 2	Por qué 3	Por qué 4	Por qué 5	RESULTADO
	No se evidencia la planificación de auditoría a los requisitos 6, 8, 9 y 10 de la norma en la evaluación interna del SGC.	¿Por qué no se evidenció la planificación de auditoría a los requisitos a los requisitos 6, 8, 9 y 10?  Porque dichos requisitos no fueron incluidos en el plan de auditoría interna.	¿Por qué no fueron incluidos en el plan de auditoría interna?  Porque el auditor interno omitió su consideración durante la elaboración del plan.	¿Por qué el auditor interno omitió esos requisitos?  Porque no hubo una verificación o revisión posterior al plan de auditoría que permitiera identificar estas omisiones.	¿Por qué no se realizó una verificación del plan de auditoría?  Porque no existe un procedimiento o mecanismo definido para validar que todos los requisitos aplicables sean planificados en cada auditoría.	¿Por qué no existe un procedimiento o mecanismo de verificación del plan de auditoría?  Porque en el sistema de gestión de calidad no se ha considerado esta actividad como parte del control del proceso de auditorías internas.	Ausencia de un procedimiento o mecanismo de verificación del plan de auditoría interna, lo que impide asegurar que se consideren todos los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2015 antes de su ejecución.
N C	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Por qué 1	Por qué 2	Por qué 3	Por qué 4	Por qué 5	RESULTADO

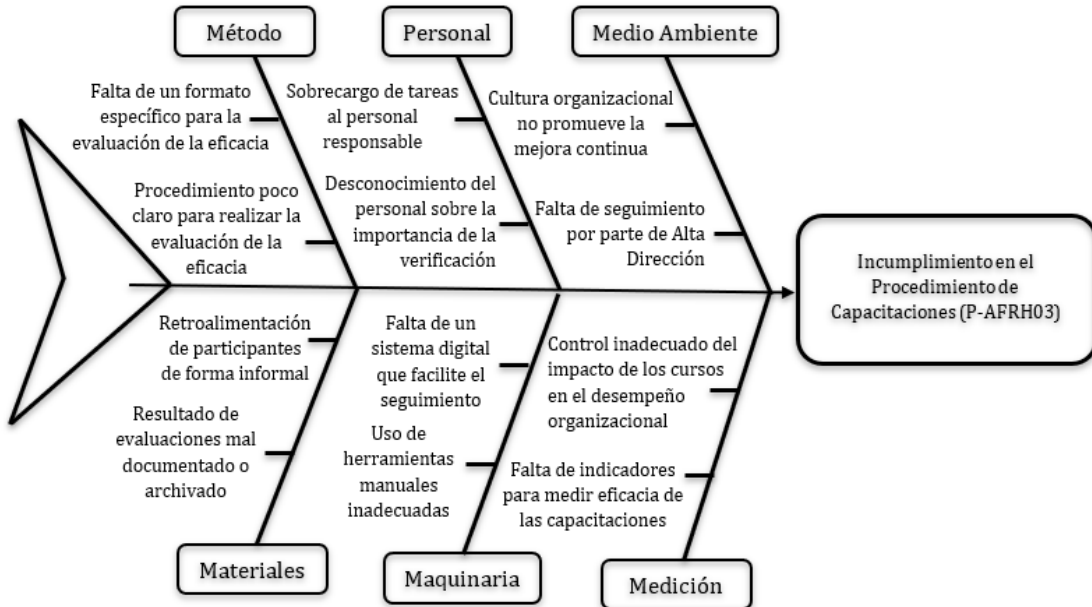
		<p>¿Por qué no se verifica la evaluación de la eficacia de las capacitaciones de BPA y BPDyT dictadas?</p> <p>Porque no se aplicó ningún mecanismo o evidencia que demuestre dicha evaluación.</p>	<p>¿Por qué no se aplicó ningún mecanismo o evidencia de evaluación de eficacia?</p> <p>Porque el personal responsable no consideró necesario realizar esa evaluación tras las capacitaciones.</p>	<p>¿Por qué no se consideró necesario realizar la evaluación de eficacia?</p> <p>Porque no existe una indicación específica o clara en el procedimiento de capacitación sobre cómo y cuándo evaluar la eficacia.</p>	<p>¿Por qué el procedimiento de capacitación no indica claramente cómo evaluar la eficacia?</p> <p>Porque el procedimiento es general y se enfoca en la ejecución de la capacitación, sin detallar el proceso de seguimiento y medición posterior.</p>	<p>¿Por qué el procedimiento se enfoca solo en la ejecución y no en la evaluación de eficacia?</p> <p>Porque durante su elaboración no se contempló la evaluación como una etapa obligatoria y medible dentro del ciclo de capacitación.</p>	<p>El procedimiento de capacitación es poco claro respecto a la obligación, método y momento de aplicar la evaluación de eficacia, lo que genera omisiones en la verificación del impacto real de las capacitaciones dictadas.</p>
NO CONFORMIDAD 4	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Por qué 1	Por qué 2	Por qué 3	Por qué 4	Por qué 5	RESULTADO
	<p>No se evidencia la emisión del Plan de acción para una salida no conforme</p>	<p>¿Por qué no se evidencia la emisión del plan de acción para una salida no conforme?</p> <p>Porque no se generó ningún documento ni actividad formal posterior al registro de la no conformidad.</p>	<p>¿Por qué no se generó ninguna actividad formal posterior al registro de la no conformidad?</p> <p>Porque el responsable no realizó el seguimiento ni continuidad del caso reportado.</p>	<p>¿Por qué el responsable no realizó el seguimiento del caso?</p> <p>Porque no existe un control o verificación sistemática del cumplimiento de las etapas establecidas en el procedimiento de acciones correctivas.</p>	<p>¿Por qué no hay un control o verificación sistemática del procedimiento?</p> <p>Porque no se ha implementado un mecanismo de revisión o supervisión que asegure que cada etapa del procedimiento se cumpla efectivamente.</p>	<p>¿Por qué no se ha implementado ese mecanismo de revisión o supervisión?</p> <p>Porque no se ha dado seguimiento riguroso al procedimiento de acciones correctivas y preventivas, priorizándose solo el registro inicial.</p>	<p>Falta de seguimiento al procedimiento de acciones correctivas y preventivas, lo que impide asegurar la ejecución completa de las etapas posteriores al registro de una no conformidad, como la emisión del plan de acción.</p>

**Cuadro 2. Análisis de causas de No Conformidades detectadas mediante la aplicación de Diagramas de Ishikawa.**



**ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ – DIAGRAMA DE ISHIKAWA**

**NO CONFORMIDAD 3**



**NO CONFORMIDAD 4**



### **5.3. Elaboración y ejecución del Plan de Acción.**

En esta sección se detalla el Plan de Acción desarrollado y ejecutado para abordar las NC, a través de la implementación de correcciones, la identificación de las causas raíz y la aplicación de acciones correctivas.

La **matriz del Plan de Acción** incluye los siguientes componentes:

1. **Descripción de la NC:** Cada NC detectada en la auditoría es detallada de forma clara, especificando la naturaleza del problema y su impacto en el SGC.
2. **Corrección:** Para cada no conformidad, se especifica las acciones inmediatas realizadas, las evidencias se muestran en los anexos **4, 5, 6 y 7**, así como el responsable y la fecha de implementación con el propósito de detener la desviación del SGC mientras se ejecutan soluciones definitivas.
3. **Determinación de Causas Raíz:** Se identificaron las causas raíz de cada NC, lo que permitió un enfoque más efectivo en la solución del problema a largo plazo.
4. **Acciones Correctivas:** Se detallan las acciones correctivas aplicadas para eliminar las causas raíz identificadas, estableciendo controles para evitar su recurrencia. Para cada acción, se asigna un responsable y se establece una fecha de implementación.
5. **Seguimiento y Control:** La matriz incluye un mecanismo de seguimiento para asegurar que las acciones correctivas se

implementen en tiempo y forma, teniendo en cuenta la correspondiente verificación de su efectividad.

A continuación, conforme a lo indicado, se muestra la matriz en el **Cuadro 3:**

**Cuadro 3. Matriz de Plan de Acción (Seguimiento, Control, Acciones correctivas)**

PLAN DE ACCIÓN (Seguimiento, Control, Acciones Correctivas)													Código: F-54C30 Versión: Actual 02/07-18-2022			
N°	Fecha	Proceso	Tipo Hallazgo			Hallazgo		Corrección			Determinación de la causa	Acción Correctiva			Estado (Abierta / Cerrada)	Observaciones del responsable de la implementación
			O	M	B	S	C	Descripción	Reg. Norma	Descripción de la Acción Inmediata		Responsable de la Implementación	Fecha de la Implementación	Descripción de la Acción		
1	14/08/2024	A. E.			X	Incumplimiento de lo precisado en el Procedimiento para elaborar una Matriz de Riesgos y Oportunidades.	6.1.1	Se revisó y se actualizó la Matriz de riesgos y oportunidades para incluir de manera clara y detallada las oportunidades identificadas.	M. B (DIRECTOR TÉCNICO)	19/08/2024	Falta de un enfoque sistemático para identificar oportunidades: El procedimiento utilizado para elaborar la Matriz de riesgos y oportunidades se centró en los riesgos, sin un énfasis adecuado en la identificación y documentación de oportunidades.	Se actualizará el procedimiento de elaboración de la Matriz de riesgos y oportunidades y se incluirán los pasos específicos sobre cómo identificar, evaluar y documentar oportunidades.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	19/08/2024	CERRADA	-
											Falta de capacitación o información: El responsable de la elaboración de la Matriz puede no haber recibido suficiente capacitación sobre la importancia de identificar y documentar oportunidades, no solo riesgos.	Se actualizará el procedimiento de elaboración de la Matriz de riesgos y oportunidades y se incluirán los pasos específicos sobre cómo identificar, evaluar y documentar oportunidades.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	14/02/2025	CERRADA	Se propone un tiempo de capacitación de 6 meses
											Enfoque reactivo en lugar de proactivo: La organización podría estar más enfocada en reaccionar ante riesgos en lugar de buscar activamente oportunidades de mejora o crecimiento.	Se incluirá dentro del procedimiento de elaboración de la Matriz de riesgos y oportunidades la revisión regular de la Matriz de riesgos y oportunidades para asegurar que se estén documentando adecuadamente las oportunidades y que se actualice con frecuencia según los cambios en el entorno o la estrategia de la organización.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	19/08/2024	CERRADA	-

2	14/08/2024	A. E.			X	Incumplimiento de lo precisado en el Procedimiento de auditoría (P-SGC03, versión 03 del 06.07.2021) y lo requerido por la norma en el acápite 9.2.1	9.2.1	Se realiza una auditoría interna donde se auditan los requisitos 6, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.5 y 8.5.6, 9.2, 9.3 y 10 de la ISO 9001:2015.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	21/08/2024 22/08/2024	Falta de revisión exhaustiva del plan de auditoría: No se realizó una revisión completa y detallada del plan de auditoría para asegurar que todos los requisitos necesarios fueran incluidos.	Se incluirá la revisión de todos los requisitos relevantes dentro del procedimiento de auditorías.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	16/08/2024	CERRADA	-
											Falta de capacitación o información: El equipo encargado de la planificación no estaba suficientemente capacitado o informado sobre los requisitos específicos que deben ser auditados.	Se realizarán sesiones de capacitación periódicas para asegurar que el personal esté familiarizado con los requisitos que deben ser auditados y con el nuevo procedimiento de auditoría.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	14/02/2025	CERRADA	Se propone un tiempo de capacitación de 6 meses
											Ausencia de un procedimiento de verificación: Dentro del procedimiento de auditorías no existe un proceso claro de verificación o aprobación del plan de auditoría para garantizar que todos los requisitos fueran cubiertos.	Se incluye un formato de verificación para asegurar que todos los requisitos de la norma se consideran durante la planificación el cual será revisado por todo el equipo auditor.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	20/08/2024	CERRADA	-
3	14/08/2024	A. E.			X	Incumplimiento de lo precisado en el Procedimiento de capacitaciones (P-AFRH03, versión 06 del 03.10.2022) para realizar la respectiva evaluación de la eficacia.	7.2	Se realiza la evaluación de la eficacia a todos los participantes de las capacitaciones previamente dictadas (BPA y BPDyT).	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	23/08/2024	Procedimiento de capacitaciones poco claro respecto a la aplicación de la evaluación de eficacia: El procedimiento de Capacitaciones no se ejecutó de manera efectiva, resultando en la omisión de la evaluación de la eficacia de los temas dictados al personal.	Se establecerá un sistema de monitoreo para verificar el cumplimiento de la aplicación de la evaluación de eficacia de las capacitaciones realizadas de forma mensual.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	13/09/2024	CERRADA	-
											Desconocimiento del personal sobre la importancia de la evaluación de la eficacia: El personal responsable de la verificación no estaba suficientemente capacitado o informado respecto a la retroalimentación requerida posterior a una capacitación.	Se realizarán sesiones de capacitación periódicas para asegurar que el personal encargado esté familiarizado con el procedimiento de Capacitaciones.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	14/02/2025	CERRADA	Se propone un tiempo de capacitación de 6 meses

										Falta de un sistema que facilite el seguimiento de las capacitaciones: Dentro del procedimiento de Capacitaciones no existe un monitoreo adecuado que verifique el cumplimiento de la capacitación y su respectiva evaluación de la eficacia.	Se creará un registro digital que facilite el seguimiento de las capacitaciones a través de alertas automatizadas que confirmen el respectivo cumplimiento.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	13/09/2024	CERRADA	-
4	14/08/2024	A. E.	X	Incumpliendo lo precisado en el procedimiento Acciones correctivas y preventivas (P-SGC07, versión 02 del 08.01.2024).	8.7.2	Realizar el plan de acción F-SGC08 para la queja/reclamo del cliente D. F. S.A.C.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	23/08/2024	Falta de seguimiento al procedimiento de acciones correctivas y preventivas: El procedimiento de acciones correctivas y preventivas no se ejecutó de manera efectiva, resultando en la omisión de la emisión de un plan de acción para el reclamo del cliente	Se creará un procedimiento donde se detalla el tratamiento de las salidas no conformes el cual es aplicable para las quejas/reclamos de los clientes, colocando plazos para el desarrollo de estas.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	13/09/2024	CERRADA	-	
									Falta de un enfoque sistemático para identificar el tratamiento de las no conformidades y las salidas no conformes: El procedimiento de acciones correctivas y preventivas solo se enfoca en el tratamiento de las no conformidades, no teniendo claro el tratamiento de las salidas no conformes o la definición de la misma lo cual es aplicable para las quejas/reclamos del cliente.	Se realizarán sesiones de capacitación al personal encargado del SIG sobre el tratamiento de salidas no conformes y no conformidades.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	14/02/2025	CERRADA	Se propone un tiempo de capacitación de 6 meses	
									Falta de conocimiento en el tratamiento de las salidas no conformes y las no conformidades: El personal encargado del manejo de las salidas no conformes y las no conformidades no estaba suficientemente capacitado sobre el tratamiento de estos.	Se establecerá un sistema de monitoreo para verificar la implementación efectiva de las no conformidades y salidas no conformes.	M. B. (DIRECTOR TÉCNICO)	13/09/2024	CERRADA	-	

## 5.4. Evaluación de la Eficacia del Plan de Acción

Posterior a la implementación del plan de acción elaborado para abordar las NC, se procedió a evaluar su eficacia a través de una auditoría interna. Esta fue liderada por un equipo de un área distinta a aquella en la que se detectaron las NC, con el fin de asegurar la objetividad e imparcialidad en la evaluación. La auditoría se desarrolló teniendo en cuenta los criterios establecidos a continuación:

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA												
<b>CUMPLIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>NC1</b>			<b>NC2</b>			<b>NC3</b>			<b>NC4</b>		
¿Todas las acciones establecidas en el plan fueron ejecutadas en los plazos previstos?	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No
<b>ELIMINACIÓN DE LA CAUSA RAÍZ</b>	<b>NC1</b>			<b>NC2</b>			<b>NC3</b>			<b>NC4</b>		
¿Se eliminó la causa raíz de la NC?	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No
<b>VERIFICACIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>NC1</b>			<b>NC2</b>			<b>NC3</b>			<b>NC4</b>		
¿Comprobó que el hallazgo no se volvía presentar o disminuyó su frecuencia?	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No
<b>IMPACTO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN</b>	<b>NC1</b>			<b>NC2</b>			<b>NC3</b>			<b>NC4</b>		
¿El plan de acción contribuyó a mejorar la gestión del proceso?	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS ACTUALIZADOS</b>	<b>NC1</b>			<b>NC2</b>			<b>NC3</b>			<b>NC4</b>		
¿Se revisa que todos los procedimientos, formatos y documentos relacionados hayan sido actualizados conforme a las acciones implementadas?	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No	Si	X	No
CALIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICACIA												
CRITERIO DE EVALUACIÓN	PESO (%)			PUNTAJE OBTENIDO (0-10)			PUNTAJE PONDERADO					
Cumplimiento de acciones correctivas	30 %			10			30					
Eliminación de la causa raíz	30 %			10			30					
Verificación de resultados	15 %			10			15					
Impacto en el sistema de gestión	15 %			10			15					
Documentación y registros actualizados	10 %			10			10					
<b>TOTAL</b>	<b>100 %</b>			-			<b>100 %</b>					

### 5.5.Cierre y resolución de No Conformidad.

Se adjunta los respectivos informes de aprobación de las correcciones y acciones correctivas aplicadas para la resolución de las NC en el SGC, a partir de ello se realiza el levantamiento correspondiente por parte de la entidad certificadora.

CUADRO RESUMEN DE INFORMES DE APROBACIÓN			
<b>NO CONFORMIDAD 1</b>	<b>A SER COMPLETADO POR EC</b>	INFORME DE APROBACIÓN ( a ser completado por EC)	
		Verificación de Acción Correctiva / Comentarios de Follow Up (Nota: La evidencia de cierre de la No conformidad y la aplicación de las medidas correctivas que deben ser descritas obligatoriamente)	
		Revisión 03.09.2024 Se reviso: La F-SGC03 Matriz de Riesgos y Oportunidades, actualizada al 19.08.2024, en la cual se evidencia, las oportunidades identificadas. Plan de acción F-SGC08, en la cual se evidencia, los responsables y fechas de realización, así como el seguimiento realizado para las acciones correctivas  <b>Corrección: Propuesta y evidencia aceptada</b> <b>Causa raíz y Acciones correctivas: aceptada.</b>	
		ACCIONES CORRECTIVAS SON ACEPTADAS (SI / NO)	SI
	Auditor	S. V.	Fecha 03.09.2024
<b>NO CONFORMIDAD 2</b>	<b>A SER COMPLETADO POR EC</b>	INFORME DE APROBACIÓN ( a ser completado por EC)	
		Verificación de Acción Correctiva / Comentarios de Follow Up (Nota: La evidencia de cierre de la No conformidad y la aplicación de las medidas correctivas que deben ser descritas obligatoriamente)	
		Revisión 03.09.2024 Se reviso: F-SGC04 Plan de Auditoría Interna, para el 21 y 22.08.2024 F-SGC05 Informe de Auditoría Interna N° 01-2024, realizado el 21 y 22.08.2024, cuyo resultado indica que se identificaron 02 fortalezas Equipo Auditor 1: Auditor Líder: M.B.C, Auditor: R.M.R Equipo Auditor 2: Auditor Líder: J. A., Auditor: A. H. Plan de acción F-SGC08, en la cual se evidencia, los responsables y fechas de realización, así como el seguimiento realizado para las acciones correctivas.  <b>Corrección: Propuesta y evidencia aceptada</b> <b>Causa raíz y Acciones correctivas: Aceptadas.</b>	
		ACCIONES CORRECTIVAS SON ACEPTADAS (SI / NO)	SI
	Auditor	S. V.	Fecha 03.09.2024

<b>NO CONFORMIDAD 3</b>	<b>A SER COMPLETADO POR EC</b>	<b>INFORME DE APROBACIÓN ( a ser completado por EC)</b>			
		Verificación de Acción Correctiva / Comentarios de Follow Up (Nota: La evidencia de cierre de la No conformidad y la aplicación de las medidas correctivas que deben ser descritas obligatoriamente)			
		<p>Revisión 03.09.2024 Se revisó:</p> <p>F-AFRH13 Verificación de la Eficacia de las Capacitaciones, en la cual se evidencia la eficacia de las capacitaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte actualizada al 23.08.2024, se muestra evaluación aplicada para la medición y resultados obtenidos de aprobación del personal capacitado.</p> <p style="text-align: center;"><b>Corrección: Propuesta y evidencia aceptada.</b> <b>Causa raíz y Acciones correctivas: Aceptada.</b></p>			
ACCIONES CORRECTIVAS SON ACEPTADAS (SI / NO)		SI	No Conformidad es Degradada (SI / NO)		NO
Auditor		S. V		Fecha	03.09.2024
<b>NO CONFORMIDAD 4</b>	<b>A SER COMPLETADO POR EC</b>	<b>INFORME DE APROBACIÓN ( a ser completado por EC)</b>			
		Verificación de Acción Correctiva / Comentarios de Follow Up (Nota: La evidencia de cierre de la No conformidad y la aplicación de las medidas correctivas que deben ser descritas obligatoriamente)			
		<p>Revisión 03.09.2024 Se revisó:</p> <p>F-SGC08 Plan de acción de la Queja / reclamo, en la cual se precisa, la corrección, causas , acciones correctivas, plazos y responsables Plan de acción F-SGC08, en la cual se evidencia, los responsables y fechas de realización, así como el seguimiento realizado para las acciones correctivas</p> <p style="text-align: center;"><b>Corrección: Propuesta y evidencia aceptada.</b> <b>Causa raíz y Acciones correctivas: Aceptadas.</b></p>			
ACCIONES CORRECTIVAS SON ACEPTADAS (SI / NO)		SI	No Conformidad es Degradada (SI / NO)		NO
Auditor		S. V		Fecha	03.09.2024

## VI. DISCUSIÓN

Con respecto a la evaluación inicial de las No Conformidades identificadas, de acuerdo con lo especificado en el RNC se obtuvo 4 incumplimientos del SGC, se evidencia que cada uno está relacionado con las cláusulas 6.1.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades, 9.2.1. Auditoría interna, 7.2 Competencia y 8.7.2 Control de las salidas no conformes de la normativa respectivamente (3), siendo clasificado en todos los casos según el grado de justificación indicado en la Tabla 1 como NC Menores, puesto que son considerados específicos de la organización y de la norma, teniendo en cuenta que se encuentran ligados a defectos en la documentación y el cumplimiento de procedimiento internos, lo cual evidencia que se trata de incumplimientos aislados y no sistemáticos, que no influyen de manera directa en la conformidad del producto o servicio ofrecido, ni comprometen significativamente la capacidad del SCG. Esta clasificación es similar al criterio aplicado en un estudio realizado en un laboratorio farmacéutico por Villalba (2005), donde se realizó una diferenciación entre desviaciones críticas, mayores y menores, destacándose estos últimos por estar asociados también a deficiencias presentadas en el área administrativa que no impactan directamente en la seguridad ni la efectividad de los procesos organizacionales (15). En ese sentido, es importante resaltar que una correcta evaluación del impacto de la No Conformidad es fundamental para determinar el tipo de respuesta requerida. No obstante, dependiendo de la gravedad de los hallazgos, la organización debe implementar las acciones correctivas pertinentes en el menor plazo posible enfocados en el levantamiento de las NC, ya que de lo contrario puede generar un mayor impacto y podría desencadenarse en una NC mayor a futuro.

Posterior a la revisión de las NC, se realiza el análisis de causas raíz utilizando como herramientas los 5 Porqués (Cuadro 1) y el Diagrama de Ishikawa (Cuadro 2), lo cual permitió llevar a cabo un diagnóstico lógico y estructurado para establecer las causas principales que originaban las No Conformidades, a través de dicho enfoque analítico se pudo establecer acciones correctivas adecuadas orientadas a su resolución. Según un artículo publicado por Poveda y Guardiola (2019) acerca del análisis de causas raíz se destaca que la aplicación de estas herramientas no solo permite identificar las causas fundamentales, sino que también permiten la formulación de acciones correctivas pertinentes, convirtiéndose en mecanismos claves en la gestión eficaz de NC para resolver problemas de forma definitiva (16). De forma similar, otro proyecto realizado por Guaranda, en el año 2017, el cual desarrolló un proyecto de implementación de un SGC en el área de impresión y sellado de una empresa del rubro industrial, a través del uso de estas técnicas de análisis, detectó los factores fundamentales que originaban los problemas existentes y, con base en ello, propuso soluciones dirigidas a mejorar la eficiencia operativa y reducir las No Conformidades (17). En consecuencia, se denota que el uso de los 5 por qué y el Diagrama de Ishikawa aplicado en el presente proyecto son herramientas de análisis útiles y significativas que contribuyen a la correcta identificación de causas raíz y facilitan la posterior implementación de acciones correctivas.

Por otra parte, el desarrollo y aplicación de un plan de acción para la resolución de No Conformidades representa una herramienta estratégica fundamental dentro del SGC. La matriz detallada en el cuadro 3 ha sido implementada integrando tanto las correcciones inmediatas como las acciones correctivas a largo plazo, estableciendo responsables y plazos definidos para su implementación, lo cual asegura un tratamiento estructurado de las NC detectadas, tal como lo requiere el apartado 10.2

de la norma ISO 9001:2015, que exige determinar las causas raíz, implementar acciones para evitar su recurrencia, y hacer seguimiento a su eficacia.

Asimismo, durante la implementación del plan, se evidenció que la claridad en la asignación de responsabilidades facilita el compromiso del personal involucrado, y la definición de fechas concretas permite monitorear el avance y cumplimiento de las acciones. De acuerdo con lo anterior, el plan de acción ejecutado en el presente trabajo muestra similitudes relevantes con un proyecto realizado por Rincón (2021) durante la implementación de un SGC en una empresa del rubro químico, se detalla que este fue elaborado directamente a partir del diagnóstico de NC, valorando su impacto en los procesos críticos de la organización; para cada hallazgo se definieron acciones específicas, responsables, recursos, fechas e indicadores de seguimiento para medir el cumplimiento y eficacia, permitiendo así su trazabilidad (18). De igual forma, en un estudio realizado por Sierra (2023), enfocado al diseño de un plan de acción orientado al levantamiento de NC en una empresa del ámbito industrial con el propósito de optimizar la calidad del servicio también se muestra que la implementación de un plan de acción sistemático enfocado en la identificación de NC, aplicación de herramientas de análisis y desarrollo de acciones correctivas permitió fortalecer su SGC y al mismo tiempo reducir riesgos operativos (19). Con relación a esto, es importante destacar que el enfoque metodológico adoptado para el desarrollo de cada plan de acción corresponde al ciclo PHVA, el cual favorece la mejora continua y la sostenibilidad del sistema a largo plazo, ya que el diseño no se limita a resolver solo los problemas detectados, sino que actúa de manera preventiva frente a futuros incumplimientos.

Finalmente, es importante resaltar también que la recurrencia de estos hallazgos, como en este caso son las No Conformidades, tanto en auditorías internas como externas, evidencia la necesidad de que la organización evalúe y fortalezca sus mecanismos de análisis de causas, la efectividad de las acciones implementadas y el grado de evolución de su Sistema de Gestión de Calidad (21).

## **VII. CONCLUSIONES**

- Se revisaron las 4 No Conformidades identificadas, determinándose que todas correspondían a No Conformidades menores, debido a su bajo nivel de impacto en el cumplimiento integral de los criterios establecidos por la Norma ISO 9001:2015.
- Para cada No Conformidad, se realizó un análisis detallado mediante el uso de herramientas de la Gestión de la Calidad, como los “5 Por qué” y el Diagrama de Ishikawa, lo que permitió identificar con claridad las causas raíz que originaban los incumplimientos.
- Se elaboró un plan de acción estructurado orientado a la resolución de las No Conformidades detectadas. Este plan consideró actividades específicas como capacitaciones al personal, así como la asignación de responsables y plazos definidos, en relación con los principios de mejora continua.
- El plan de acción implementado demostró ser eficaz para abordar de forma oportuna y estructurada las No Conformidades identificadas conforme a lo dispuesto en la Norma ISO 9001:2015.

## **VIII. RECOMENDACIONES**

- Se recomienda implementar un programa continuo de capacitaciones en temas vinculados al SGC y a la norma ISO 9001:2015 dirigido a todo el personal de la droguería, esto asegurará un mayor compromiso y comprensión de SGC.
- Se sugiere establecer un cronograma de revisiones internas para verificar si las acciones implementadas mantienen su eficacia en el tiempo, teniendo en cuenta la aplicación de indicadores de desempeño (KPI) y auditorías de seguimiento como mecanismo de control y mejora.
- Se aconseja consolidar una cultura organizacional orientada a la mejora continua a través de la participación activa del personal en la detección de oportunidades de mejora, con el objetivo de prevenir futuras no conformidades.

## IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Establecimientos [Internet]. DIGEMID. [citado el 27 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/>
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros [Internet]. Lima (PE): Ministerio de Salud; 2015 Mar 2. Aprobado por RM 132-2015/MINSA. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2015/resolucion-ministerial-n-132-2015-minsa/>
3. Fonseca L, Cardoso MC, Pereira MT, Ávila P. Beneficios de la certificación ISO 9001: Un análisis de los componentes principales. FME Transactions. 2021;49(4):835-41. doi: 10.5937/fme2104835F
4. ISO 9001:2015 [Internet]. ISO. 2023 [citado el 28 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
5. Vincent. ISO audit: What is it & how to get prepared (Checklist) [Internet]. Stendard. stendard.com; 2022 [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://stendard.com/en-sg/blog/iso-audit/>
6. Keen R. ISO 9001 certification audit ~ the ultimate guide [Internet]. ISO 9001 Checklist. 2024 [citado el 30 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.iso-9001-checklist.co.uk/the-complete-guide-to-preparing-for-your-iso-9001-certification-audit.htm>

7. Quality management: The path to continuous improvement [Internet]. ISO. 2024 [citado el 2 de mayo de 2025]. Disponible en: [https://www.iso.org/quality-management?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.iso.org/quality-management?utm_source=chatgpt.com)
8. A complete guide to quality management process [Internet]. SixSigma.us. Six Sigma US; 2024 [citado el 6 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.6sigma.us/six-sigma-in-focus/quality-management-process/>
9. Barsalou M, Starzyńska B. Inquiry into the use of five whys in industry. Qual Innov Prosper [Internet]. 2023;27(1):62–78. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.12776/qip.v27i1.1771>
10. Alonso M. Gestión de calidad: qué es, y cómo implantarlo [2024] • [Internet]. Asana. 2024 [citado el 7 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://asana.com/es/resources/quality-management>
11. How to successfully implement ISO 9001:2015 certification [Internet]. Qas-international.com. [citado el 8 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.qas-international.com/en/how-to-successfully-implement-iso-90012015-certification/>
12. Dongo Víctor. Ley N.ª 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev. perú. med. exp. salud publica [Internet]. 2009 Oct [citado el 8 de mayo de 2025].; 26(4): 517-529. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S172646342009000400014&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S172646342009000400014&lng=es).
13. Decreto Supremo No 016-2011/SA [Internet]. DIGEMID. [citado el 7 de mayo de 2025]. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDige\\_mid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/](https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDige_mid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/)

14. Non-conformance in ISO 9001: What is it and how do you deal with it? [Internet]. Ideagen.com. [citado el 10 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.ideagen.com/thought-leadership/blog/non-conformance-in-iso-9001-what-is-it-and-how-do-you-deal-with-it>
15. Villalba Alarcón OD. Estudio de no conformidades en un laboratorio farmacéutico durante el periodo del mes de septiembre de 2004 a mayo de 2005 [Tesis]. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2005. [citado el 25 de junio de 2025]. Disponible en: <https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/20.500.14330/TES01000602436/3/0602436.pdf>
16. Poveda Catalán J, Guardiola Aparisi M. Análisis de causa y raíz. Técnicas y relación con los sistemas de gestión y las no conformidades. 3C Tecnología. Glosas de innovación aplicadas a la pyme. 2019;8(2):84-97. doi: <http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n2e30.84-97>
17. Guaranda Ávila CA. Implementación de un sistema de gestión de calidad y control de las no conformidades en el área de impresión y sellado en la Empresa Plastigomez S.A. [Tesis de Ingeniería Industrial]. Guayaquil: Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Industrial; 26 ago 2015, Disponible en: [https://biblioteca.semisud.org/opac\\_css/index.php?lvl=notice\\_display&id=302000](https://biblioteca.semisud.org/opac_css/index.php?lvl=notice_display&id=302000)
18. Rincón Gómez YM. Implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa Compañía Química [Tesis]. Callao: Universidad Nacional del Callao; 2021. 143 p. [citado el 24 de junio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/7517/TESIS-RINCON%20GOMEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

19. Sierra Vivanco IJ. Diseño de un plan de acción para el levantamiento de no conformidades para mejorar el servicio de la línea de corrida de tubulares de Sinopec International Petroleum Service Ecuador S.A. [trabajo de titulación previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial]. Quito (EC): Universidad Politécnica Salesiana, Sede Quito; 2023. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/25550/1/TTQ1213.pdf>
20. Benzaquen de las Casas J. La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas. rev.univ.empresa [Internet]. 16 de mayo de 2018 [citado 09 de junio de 2025];20(35):281-312. Disponible en: <https://revistas.urosario.edu.co/index.php/empresa/article/view/6056>
21. Ochoa Guzmán PC. Diseño de un manual de auditoría interna al sistema de gestión de calidad en una empresa distribuidora de equipo de análisis clínico y reactivos químicos. [Tesis de maestría]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2021. Recuperado a partir de: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/MAGEC208.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. Certificado ISO 9001:2015 vigente de la droguería.



**Bureau Veritas Certification**

**NEGOCIAR S.A.C.**  
Contracting Entity: Urb. San Cesar La Molina: Calle Los Canarios Nro. 130, Urb. San Cesar, La Molina, Lima – Perú.

*Bureau Veritas Certification certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below*

---

**ISO 9001:2015**  
*Scope of certification*

---

**IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DE: INSUMOS QUÍMICOS GRADO TÉCNICO, INDUSTRIAL, FARMACÉUTICO, ALIMENTARIO Y; MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE; REACTIVOS, MEDIOS DE CULTIVO, OTROS CONSUMIBLES, EQUIPOS Y ACCESORIOS PARA LABORATORIO; DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

*\*No aplicabilidad: 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios*

**IMPORT, EXPORT, STORAGE AND TRADING OF: CHEMICAL RAW MATERIALS FOR TECHNICAL, INDUSTRIAL, PHARMACEUTICAL, FOOD GRADE; PACKAGING MATERIALS; REAGENTS, MICROBIOLOGY AND LABWARE PRODUCTS, EQUIPMENT AND ACCESSORIES OF LABORATORY AND MEDICAL DEVICES.**

*\*Non applicability: 8.3 Design and Development of products and services*

Original cycle start date: **13-August-2021**

Expiry date of previous cycle: **13-August-2024**

Recertification Audit date: **14-August-2024**

Recertification cycle start date: **20-September-2024**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **13-August-2027**

**Certificate No. PE24.0023-I    Version: No. 1    Issue date: 20-September-2024**  
**Previous Certificate No. PE24.0013-I**

Local office: Bureau Veritas Del Perú S.A. Av. Santa Cruz Nro. 885, Oficina 801, Distrito de Miraflores - Lima 18, Perú.

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate and the applicability of the management system requirements, please mail: [bv.marketing@bureauveritas.com](mailto:bv.marketing@bureauveritas.com)

Certificate Template multiuse rev 4.1    1 / 2    August 28, 2023





Bureau Veritas Certification



# NEGOCIAR S.A.C.

## ISO 9001:2015

Scope of certification

IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DE: INSUMOS QUÍMICOS GRADO TÉCNICO, INDUSTRIAL, FARMACÉUTICO, ALIMENTARIO Y; MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE; REACTIVOS, MEDIOS DE CULTIVO, OTROS CONSUMIBLES, EQUIPOS Y ACCESORIOS PARA LABORATORIO; DISPOSITIVOS MÉDICOS.

\*No aplicabilidad: 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

IMPORT, EXPORT, STORAGE AND TRADING OF: CHEMICAL RAW MATERIALS FOR TECHNICAL, INDUSTRIAL, PHARMACEUTICAL, FOOD GRADE; PACKAGING MATERIALS; REAGENTS, MICROBIOLOGY AND LABWARE PRODUCTS, EQUIPMENT AND ACCESSORIES OF LABORATORY AND MEDICAL DEVICES.

\*Non applicability: 8.3 Design and Development of products and services

Site Name/Location	Site Address	Site Scope
Head Office	Urb. San Cesar La Molina: Calle Los Canarios Nro. 130, Urb. San Cesar, La Molina, Lima - Perú.	<p>Importación, exportación, y comercialización de: insumos químicos grado técnico, industrial, farmacéutico, alimentario y; materiales de envase y empaque; reactivos, medios de cultivo, otros consumibles, equipos y accesorios para laboratorio y dispositivos médicos. Almacenamiento de dispositivos médicos.</p> <p>Import, export and trading of: chemical raw materials for technical, industrial, pharmaceutical, food grade; packaging materials; reagents, microbiology and labware products, equipment and accessories of laboratory and medical devices. Storage of medical device.</p>
Site 1 Almacén	Urb. Santa Martha - Ate: Calle San Francisco Mz. C Lote 18-A, Urb. Santa Martha, Ate, Lima - Perú.	<p>Almacenamiento de insumos químicos grado técnico, industrial, farmacéutico, alimentario y; materiales de envase y empaque; reactivos, medios de cultivo, otros consumibles, equipos y accesorios para laboratorio.</p> <p>Storage of chemical raw materials for technical, industrial, pharmaceutical, food grade; packaging materials; reagents, microbiology and labware products, equipment and accessories of laboratory.</p>

Certificate No. PE24.0022-I Version: No. 1 Issue date: 20-September-2024  
Previous Certificate No. PE24.0013-I

Local office: Bureau Veritas Del Perú S.A. Av. Santa Cruz Nro. 888, Oficina 601, Distrito de Miraflores - Lima 18, Perú.

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate and the applicability of the management system requirements, please mail: [bv.marketing@bureauveritas.com](mailto:bv.marketing@bureauveritas.com)

Certificate Template multisite rev 4.1

2 / 2

August 28, 2023



## Anexo 2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la droguería



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

N° 347 -2025

### CERTIFICADO

### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

#### CERTIFICA:

Que la Droguería **NEGOCIAR S.A.C.**, con razón social **NEGOCIAR S.A.C.**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0001304, con oficina administrativa ubicada en Calle Los Canarios N° 130, Int. 201, Urb. San César II Etapa – La Molina – Lima – PERÚ y almacén ubicado en Calle Los Canarios N° 130, Int. 201, 2do. Piso, Urb. San César II Etapa – La Molina – Lima – PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: **DISPOSITIVOS MEDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y de Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico *In Vitro*: (Reactivo de Diagnóstico), almacenados a temperatura ambiente; consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para comercializar o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 0252-I-2025 de fecha 05 de febrero del 2025 y 27 de febrero del 2025.**

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 24-139350-1 de fecha 03 de diciembre del 2024.

Este Certificado es válido a partir del 27 de febrero del 2025 hasta el 27 de febrero del 2028.

Lima,

07 MAR. 2025



Q.F. José Luis Brenis Mendoza  
Director Ejecutivo  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID


Temperatura Ambiente: 15 – 30 °C.

JLBM/EVRH/MRCT/LHQH/lhqh

### Anexo 3. Formato de Reporte de No Conformidad (RNC)

REPORTE DE NO CONFORMIDAD					
A SER COMPLETADO POR EC	FECHA	ORGANIZACIÓN	SITIO	INFORME N.º	
	NO CONFORMIDAD OBSERVADA DURANTE				
	NO CONFORMIDAD OBSERVADA EN EL PROCESO				
	Norma:				
	NUMERAL - CLAUDSULA				
	NO CONFORMIDAD – REQUERIMIENTO ESTÁNDAR AUDITADO				
	NO CONFORMIDAD – DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD				
	EVIDENCIA OBJETIVA PARA DECLARAR LA NO CONFORMIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL GRADO (MAYOR Ó MENOR)				
GRADO		AUDITOR LÍDER	AUDITOR QUE DOCUMENTO LA NCR	REP. ORGANIZACIÓN	
A SER COMPLETADA ANTES DE					
A SER COMPLETADO POR LA ORGANIZACIÓN	ANÁLISIS CAUSA RAÍZ y ACCIÓN CORRECTIVA (¿Qué ha fallado en el sistema para que esta NC ocurra?)				
	IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN			
	REPRESENTANTE ORGANIZACIÓN				
A SER COMPLETADO POR EC	INFORME DE APROBACIÓN (a ser completado por EC)				
	Verificación de Acción Correctiva / Comentarios de Follow Up				
	ACCIONES CORRECTIVAS SON ACEPTADAS (SI / NO)		No Conformidad es Degradada (SI / NO)		
Auditor				Fecha	

## Anexo 4. Evidencia para el Levantamiento de No Conformidad 1

		MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES					Código: F-SOCC03 Versión/Fecha: 03/15-08-2024 Revisado: DT / Aprobado: GG																															
Elaborado por: D.T.																																						
Fecha de Actualización: 19/08/2024																																						
METODOLOGÍA APLICADA PARA MATRIZ DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES																																						
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Impacto	Alta: Afecta en alto grado al proceso						<b>Matriz de Evaluación</b> <table border="1"> <tr> <td>Alta</td> <td>B</td> <td>A</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>Media</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>Baja</td> <td>C</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>Baja</td> <td>Media</td> <td>Alta</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td colspan="2">Impacto</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>				Alta	B	A	A	Media	B	B	A	Baja	C	B	B			Baja	Media	Alta							Impacto			
		Alta	B	A	A																																	
		Media	B	B	A																																	
	Baja	C	B	B																																		
			Baja	Media	Alta																																	
					Impacto																																	
Media: Afecta en grado medio al proceso																																						
Baja: Afecta en grado bajo al proceso																																						
Probabilidad	Alta: Es muy factible que el riesgo se presente																																					
	Media: Es factible que el riesgo se presente																																					
	Baja: Es muy poco factible que el riesgo se presente																																					
Notas REFERENCIA DE LA EVALUACION SEGÚN LA ISO 31000																																						
Detalles	Proceso	Consecuencias Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Causas Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Controles Asociados al Riesgo - Oportunidad	Probabilidad	Impacto	Evaluación	Acción de Intensificación	Control operativos	Frecuencia	Eficacia																											
Fortalezas																																						
Personal calificado y consolidado	DIRECCION TECNICA/SSOMA/ GESTIÓN HUMANA	Detención de operaciones	No aplicar los sistemas de gestión, incumplimiento legal	Aumento de la accidentabilidad, costos y aplicación de multas	B	A	B	Mayor comunicación entre las áreas (comercial-operaciones-sistemas, almacén, ssoma y dirección técnica)	Reporte de actividades y resultados	Mensual	0 accidentes, 0 multas, 30% cumplimiento plan de auditorías, continuidad operacional y costos presupuestados																											
Facilidad para implementar nuevas estrategias dentro de la compañía	DIRECCION TECNICA/SSOMA	Incumplimiento de las normas, aumento de costos, retrasos de puesta en marcha	No obtener los permisos en el tiempo esperado, no implementación de requisitos legales	Aumento de la accidentabilidad, Retrasos y costos	M	A	A	Mayor integración y comunicación entre las áreas (comercial-operaciones-sistemas, almacén, ssoma y dirección técnico-a) Evaluación del cumplimiento	Reporte de actividades y resultados	Permanente	0 accidentes, continuidad operacional y costos presupuestados																											
Amplia presencia y experiencia en el mercado	COMERCIAL	No contar con certificaciones actualizadas	No solicitar certificaciones	No poder participar en licitaciones	M	A	A	Elaborar un check list de los contratos vigentes y seguimiento de solicitud de certificaciones	Check list	Semestral	Mostrar nuestra experiencia y poder participar en licitaciones.																											
Buena relación con áreas estratégicas de los principales clientes	COMERCIAL	No tener autorización de la Gerencia para invertir	Proyecto no rentable	No cumplir con el EBIOTA	M	A	A	Evaluar todas las variables posibles (plazo, precios, etc) antes de presentar los proyectos al comité	Corrida financiera	Permanente	Realización de nuevos proyectos de inversión en clientes.																											
Representación de principales marcas en el mercado.	COMERCIAL	Perdida de mercado y de credibilidad de la empresa	Que la empresa mantenga motivado al personal	Perdida de facturación	B	A	B	Contar con personal motivado y competente	Baja rotación de personal	Permanente	Indicador de rotación																											
Oportunidades																																						
Diversificación del mercado lo que aumenta la especialización de área comercial.	COMERCIAL	Aumento de rotación del personal	Falta de especialización y aparición de nuevas oportunidades de desarrollo profesional	Disminución de la calidad del servicio entregado	B	A	B	Definir un plan de capacitación	Cumplimiento del plan	Semanal	Cumplir con el plan de capacitación																											
Crecimiento del mercado minero, farmacéutico y Universidades. Aumenta el requerimiento de Equipos como: Cromatografía de gases, HPLC, espectrofotómetros, etc.	COMERCIAL	Perder oportunidades de negocio	No contar con precios competitivos	No hay crecimiento, se pierden licitaciones y se pierden oportunidades de negocio	M	A	A	Evaluar la participación a un proceso de manera estratégica.	Correos de coordinación entre Gerencias, reuniones de comité.	Permanente	Éxito en las Licitaciones																											
Desarrollo de nuevas tecnologías para automatización de procesos manuales.	GESTION HUMANA	Error de cálculo de pago para los sueldos de los trabajadores	Cálculos manuales	Reclamos de los trabajadores	M	A	A	Validación constante de la información recibida	Mall, cálculos internos	Mensual	Cero reclamos																											
Surgimiento de nuevos mercados para obtención de productos con alta rotación en el rubro farmacéutico humano y veterinario.	COMERCIAL	Perdida de ventas: Material de laboratorio, materias primas, reactivo, equipos de laboratorio.	Directorio no aprueba el proyecto	Pérdida de oportunidad de crecimiento. Competencia sigue avanzando y ganando mercado	M	A	A	Continuar importando desde proveedores validados por NEGOCIAR S.A.C. Comprar a proveedores locales cuando se pueda.	Procedimiento de compras y definir plan de trabajo.	Permanente	100% todas las compras bajo procedimiento. Plan de trabajo para el proyecto.																											
Fortalecimiento de la economía peruana, lo que fortalece la moneda y propicia aparición de nuevos tratados comerciales.	COMERCIAL	Que se generen problemas sociales que no permita crecimiento al sector minero, farmacéutico y Universidades.	Temas ambientales y falta de acuerdos económicos	Perdida de facturación y presencia en el mercado. Pérdida de oportunidad de crecimiento	M	A	A	Mantenemos informados del avance de los proyectos y diversificar portafolio de productos y buscar nuevos clientes. Buscar otros segmentos de mercado.	Control de facturación y análisis del segmento de mercado	Permanente	Incremento en las ventas: EBIOTA																											

Debilidades	Proceso	Consecuencias Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Causas Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Controles Asociados al Riesgo - Oportunidad	Probabilidad	Impacto	Evaluación	Acción de Mitigación	Control operativos	Frecuencia	Eficacia
Falta de coordinación y comunicación entre áreas de la organización.	COMERCIAL	Demora en la respuesta a una solicitud de cotización de equipos de laboratorio	Que el asesor comercial se encuentra en campo sin acceso a la RED. No contar con ingreso a nuestro sistema informático para responder solicitudes de cotizaciones fuera de la oficina.	Que el cliente opte por comprar el producto a otro proveedor. Pérdida de clientes.	B	A	B	Instalación de VPN (virtual private network) que permite al vendedor una extensión del sistema informático de Negociar, para responder cotizaciones desde fuera de oficina. Realizando la revisión posterior de los emails enviados a las solicitudes de cotización.	Registro de cotizaciones en el formulario FORMS.	Permanente	% de emisión de cotizaciones en tiempo establecido.
Deficiencia en TI (ERP anticuado, backup, proveedor de internet)	SISTEMAS	Indisponibilidad del sistema GesNet o este operativo	Falta de mantenimiento preventivo al sistema GesNet. Caída por fluido eléctrico, saturación de la red.	Paralización de las operaciones. Inoponibilidad de la atención, pérdida de recursos, pérdida de información, reproceso.	M	A	A	Contar con servidor de contingencia. Contar con UPS para cada servidor. Mantenimiento preventivo al sistema GesNet.	Comunicación con la empresa proveedora del software GesNet. Comunicación con la empresa proveedora de energía eléctrica.	Diario, Permanente	Sistema GESNET operativo al 100%
Falta de mantenimiento y/o reposición de equipos de computo y mobiliario.	SISTEMAS	Que se malogre alguna computadora	Mayor tiempo de uso del indicado para cada computadora (tiempo de vida útil). Motivos eléctricos (cambios bruscos del fluido eléctrico). Falta de mantenimiento preventivo.	Se paralice las operaciones del personal. Pérdida de recursos.	B	A	B	Contar con computadoras de reemplazo. Mantenimiento preventivo a todas las computadoras (cada 6 meses). Contar con estabilizadores de fluido eléctrico.	Revisión y reparación de la computadora. Reemplazar por otra computadora.	Semestral	Computadoras operativas al 100%
Falta de planificación para compras extranjeras de productos críticos.	OPERACIONES	Demora en el envío de los productos por parte del proveedor externo	Problemas en la fabricación. Factores mediantes. Restricciones gubernamentales (mayor regulación)	Retraso en el abastecimiento regular. Quebre de stock. Retraso en la atención a los clientes.	B	A	B	Búsqueda de otros proveedores externos. Provisionamiento de forma anticipada.	Comunicación con el cliente sobre el retraso de la entrega de los productos.	Mensual	Stock disponible
Equipo de trabajo reducido comparado a principales competidores.	GESTION HUMANA	Ingreso de información errónea (del producto o servicio solicitado)	Personal reducido	Mala imagen del servicio, aumento de reclamos del cliente, pérdida de cliente	A	A	A	Debería definirse posterior a la integración	Disponibilidad de agentes	Permanente	Alta satisfacción de clientes internos y externos
Falta de poder de negociación con los proveedores extranjeros	COMERCIAL	Pérdida de oportunidad de obtener mejores precios	Las negociaciones realizadas en el extranjero se deben respetar	Pérdida de oportunidad de crecimiento del negocio	A	A	A	Evaluación de proveedor e informar sobre la selección del proveedor	Encuesta de proveedores	Anual	alto índice de satisfacción
Poca inversión en marketing (Web obsoleta, sin inversión en publicidad)	COMERCIAL	falta de herramientas para publicitar	presupuesto limitado	perdida de posicionamiento de la empresa	M	A	A	Gestionar mayor inversión en publicidad	Solicitar inversión	Anual	Fortalecer la empresa
Falta de automatización de procesos de RRHH (solicitud de vacaciones, permisos)	GESTION HUMANA	Error de cálculo de pago para los sueldos de los trabajadores	Cálculos manuales	Reclamos de los trabajadores	M	A	A	Validación constante y confirmación de los cambios en las áreas	Mailing	Mensual	Bajo nivel de errores en calculos
Amenazas	Proceso	Consecuencias Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Causas Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Controles Asociados al Riesgo - Oportunidad	Probabilidad	Impacto	Evaluación	Acción de Mitigación	Control operativos	Frecuencia	Eficacia
Aparición de nuevas certificaciones que dejen obsoletas las que se mantienen vigentes en Negociar.	DIRECCION TECNICA	Multas, Cierre de la empresa, pérdida de registros sanitarios	Incumplimiento de los requisitos legales y/o normativos	Pérdida de imagen, clientes y continuidad operativa, pérdida de certificación	B	A	B	Planes de regularizaciones, Evaluación de cumplimiento.	Seguimiento a los planes, Reporte a la gerencia.	Permanente	0 multas, mantener certificaciones
Crecimiento de la Competencia a través de fusiones de compañías o aparición de nuevos actores en el mercado.	COMERCIAL	Cliente prefiere a la competencia	Falta de servicio integral	No hay crecimiento, se pierden licitaciones y se pierden oportunidades de negocio	M	A	A	Evaluar convenios con Proveedores de Piezas e instalaciones a precios competitivos	Convenio o Contrato	Anual	Incremento de Ventas y Captar nuevos clientes.
Estrategias de precio de la competencia para abaratar costos y acaparar mayor margen de mercado.	COMERCIAL	Generación de ventas por debajo del precio de costo	Error al generar la venta en el sistema.	Afecta rentabilidad de la venta.	A	A	A	Emisión de notas de credito o debito	Programar el sistema para que no permita hacer ventas por debajo del precio de costo, salvo que sea con autorización de Gerencia.	Mensual	Mejora los Costos y precios competitivos de acuerdo al Mercado.
Relacion contractual de la competencia con clientes claves.	COMERCIAL	Que no tengo oportunidad de ingreso	Relacion de confianza con su proveedor	Perder la venta	A	A	A	Trabajar en tratar de establecer una relacion con el cliente mediante visitas y proponer una propuesta de valor.	Reporte de Visitas, levantamiento de información de a competencia	Permanente	Obtener mayor experiencia y Margen de Ventas.
Coguntura política inestable, lo que genera descontento de la población, resentimiento del sector empresarial, aumento de delincuencia e inseguridad	DISTRIBUCION	Robo o hurto de productos	Aumento de delincuencia e inseguridad	Pérdida de venta	B	A	B	Asegurando la mercadería a los camiones y planificando para evitar zonas y horarios de riesgo	Planificación del ruteo	Diaria	0 incidentes en ruta
Incumplimiento de proveedores con no cumplir fechas de entrega programadas o no contar con stock suficiente.	OPERACIONES	Compra de mercadería a mayor precio	Competidor compra mayor volumen	Disminución del margen obtenido y de las ventas	M	A	A	Reposición mensual para acumular mayor cantidad y hacer pedido más grande con mayor descuento	Revisión de las ventas y stock.	Mensual	100% de los productos comprados sean vendidos

Partes interesadas internas	Proceso	Consecuencias Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Causas Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Controles Asociados al Riesgo - Oportunidad	Probabilidad	Impacto	Evaluación	Acción de Mitigación	Control operativos	Frecuencia	Eficacia
CLIENTE INTERNO (Ventas)	ALMACEN	Pérdida del cliente o pérdida de la venta	Incumplimiento del producto entregado por personal insufliente	No poder atender solicitud de cliente o pérdida de venta	B	A	B	Visitas frecuentes a clientes y comunicación constante con el área de ventas	Reuniones semanales	Semanal	Incremento en las ventas (EBITDA)
TRABAJADORES	TODOS	Alta rotación del personal	Exceso de trabajo y el incumplimiento a sus expectativas	Disminución de la calidad del servicio entregado	M	A	A	Concursos y premiación, actividades de camaradería, reuniones mensuales del área y celebración de cumpleaños como actividades para mantener el buen clima laboral.	Encuesta de clima Rotación de personal	Anual	Buen indicador de clima (0.77%) Baja rotación de personal
CLIENTE INTERNOS (Comercial, Operaciones, Gestión Humana, Almacén)	COMPRAS	Incumplimiento de entrega de producto o servicio solicitado en la fecha acordada	Falta de un proveedor	Retraso en la operación y posible pérdida de venta	M	A	A	Realizar plazos de suministro para las compras nacionales e importadas	Lista de proveedores	Permanente	Satisfacción del cliente interno
Proveedor interno de distribución y almacenes	ALMACEN	Incorrecto almacenamiento de productos Incumplimiento de pedidos	Falta de stock de productos/ Mano de obra Desconocimiento	Retraso en la distribución	M	A	A	Capacitación al personal de almacén. Ampliación del almacén. Contar con la información sobre apilamiento de productos. Mantener stock positivo de productos.	Control de productos disponibles (GESNET y Físico)	Diario	Cumplimiento de pedidos Cumplimiento de capacitaciones al 100%
PROVEEDOR INTERNOS (Ventas, Comercial, Operaciones)	ALMACEN	Entrega de información incompleta o incorrecta por parte del proveedor	Mala comunicación	Índice de satisfacción no va a ser real, no hay medición	M	A	A	Reuniones entre las áreas (Jefaturas), y seguimiento de los acuerdos.	Acta y mail de acuerdos de la reunión	Semanal	Sin reclamos de clientes
CLIENTE INTERNOS (Todas las áreas)	DIRECCION TECNICA	Pérdida de permisos o certificaciones	Alta carga laboral y equipos reducidos en la organización	Multa, Pérdida de cliente, Cierre de la empresa	M	A	A	Apoyo de la gerencia en la gestión	revisión del cumplimiento de los objetivos	Semestral	Mantener certificaciones, permisos y registro
CLIENTE INTERNO (TRABAJADORES)	GESTION HUMANA	Error de cálculo de pago para los sueldos de los trabajadores, en seguros no gestionar su activación	Cálculos manuales	Reclamos de los trabajadores	M	A	A	En seguros gestionar mensualmente sus renovaciones	Mail, cálculos internos	Mensual	Cero reclamos
PROVEEDOR INTERNOS (Cobranza, Comercial, Financiera)	GESTION HUMANA	Error de cálculo de pago a los proveedores	Cálculos manuales	Reclamos de los trabajadores	M	A	A	Validación constante de la información recibida	Mail, cálculos internos	Mensual	Cero reclamos
COMPRAS	COMERCIAL	Quiebre de Stock Incumplimiento de contratos, penalidades,	Falta de Control de Stock. Demora por parte del proveedor en reposición Aumento de Demanda de manera no planificada Falta de camiones/personal de reparto Falta de flexibilidad en rutas programadas	- Problemas con clientes, pérdida de venta, pérdida de cliente, demandas y multas o sanciones.	M	A	A	Reuniones entre las áreas, para apoyar a nuestro equipo, con el objetivo de como se deben realizar los requerimientos al área de compras. Desarrollo de sistema de planeación de demanda de Materias primas importadas.	Actas de reuniones Revisión de stock y actualización de proyecciones	Semanal / Mensual	Cero quiebre de stock
Partes externas internas	Proceso	Consecuencias Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Causas Asociadas al Riesgo - Oportunidad	Controles Asociados al Riesgo - Oportunidad	Probabilidad	Impacto	Evaluación	Acción de Mitigación	Control operativos	Frecuencia	Eficacia
Autoridades de control (DIGEMID, MUNICIPALIDADES, ENTIDADES ESTATALES)	DIRECCION TECNICA/SO/MANUAL/ALMACEN/	Sanciones (Demandas, Cierre de empresa, Multas)	Incumplimiento legal y reglamentario	Parada de procesos y multas	M	A	A	Auditorías, Capacitación, Planes de trabajo.	Cumplimiento del plan de auditorías, Seguimiento de plan de cumplimiento legal	Anual	Mayor al 90% del plan de auditorías, Cero sanciones
CLIENTE (Hospitales, Universidades, Laboratorios)	OPERACIONES/ALMACEN	No cumplir con los contratos. No cumplir con la entrega de productos.	Falta del proveedor	Retrasos en la entrega de productos y quejas de cliente	M	A	A	Se establece un plazo mayor al brindar la información al cliente	Seguimiento continuo de las entregas (excel)	permanente	Cumplir la fecha de entrega pactada con los clientes
PROVEEDORES EXTERNOS (Empresas eléctricas, de servicios sanitarios, de insumos, de materias primas, etc.)	CONTABILIDAD Y FINANZAS	Corte del servicio (agua y luz) o corte de crédito	No pago	Retraso o suspensión de los procesos de la empresa	M	A	A	Seguimiento de las fechas de pago	Excel de seguimiento de fechas	mensual	Que no corten el servicio
PROVEEDORES EXTERNOS (Proveedores locales y externos)	COMPRAS	Desabastecimiento o retraso de entregas de productos o servicios en la fecha acordada	Falta de un proveedor o naviera	Retraso en la operación y posible pérdida de venta	M	A	A	Seguimiento permanente a los órdenes y comunicación oportuna con cliente interno	Excel con todos los proveedores alternativos	permanente	costo de los productos y plazos de entrega mantenidos al cambiar el proveedor
DIGEMID, SUNAT, PRODUCE	DIRECCION TECNICA/OPERACIONES/ALMACEN	Pérdida de autorizaciones entregadas por las instituciones del Estado	Alta carga laboral y equipos reducidos en la organización	Pérdida de clientes, Pérdida de imagen, Multas, Cierre de empresa	M	A	A	Revisión constante del cumplimiento de las exigencias	Inspecciones de cumplimiento de las exigencias	mensual	Mantener autorizaciones vigentes
SUNAFIL	GESTION HUMANA	Incumplimiento de normativa legal laboral, demandas	Falta de seguimiento	Multas	A	A	A	Validación de parámetros ingresados al sistema, validación de desiciones respecto al personal.	Control de fechas ( contextos ,goce vacacional, declaraciones )	Mensual	Cero multas
Brookers	GESTION HUMANA	Incumplimiento legal al no contar con la factura y pago correspondiente	Brookers no envían la facturación al día	Multas y asumir indemnización en caso de accidente	M	A	A	Validación de servicios oportuna, para aprobación de pago (AF)	mailing	Mensual	retraso medio a la entrega del comprobante de pago

## Anexo 5. Evidencia para el Levantamiento de No Conformidad 2

	PLAN DE AUDITORÍA INTERNA		Código <b>F-SGC04</b>
			Versión/Fecha <b>02 / 15-08-2024</b>
	Revisado: <b>DT</b>	Aprobado: <b>GG</b>	

**AUDITORIA N°** : 01-2024      **DIA (S):** 02      **FECHA:** 21-08-2024 y 22-08-2024

**ORGANIZACIÓN** : NEGOCIAR S.A.C.

**NORMA DE REFERENCIA** : ISO 9001:2015

**EQUIPO AUDITOR 1**  
**AUDITOR LIDER** : MARIA ESTHER BAYONA CABALLERO (MBC)  
**AUDITORE INTERNO** : REYRA PETRA MALLQUI ROJA (PMR)

**EQUIPO AUDITOR 2**  
**AUDITOR LIDER** : JULIO AMADO LA CRUZ (JAC)  
**AUDITORE INTERNO** : ALICIA HINOSTROZA HINOSTROZA (AHH)

**ALCANCE DE LA AUDITORIA:** Alta Dirección, Almacenamiento, Despacho, Distribución, Operaciones, Ventas, Gestión Humana, Dirección Técnica, Sistema de Gestión de la Calidad y Contexto de la Organización.

**ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN:** Importación, exportación, almacenamiento y comercialización de: insumos químicos grado técnico, industrial, farmacéutico, alimentario y; materiales de envase y empaque; reactivos, medios de cultivo, otros consumibles, equipos y accesorios para laboratorio; dispositivos médicos.

DÍA	HORA	PROCESO / ÁREA A AUDITAR	ALCANCE DE NORMA ISO 9001	AUDITADO Puesto / Nombre	AUDITOR	OBSERVACIONES
21.08.2024	9:00-9:30	Reunión de Apertura	----	Todos	MBC/PMR	—
21.08.2024	9:30-10:00	Alta Dirección	5.1.1 ,7.1.1 ,9.3 ,10.1 ,10.3	Gerente General Adjunto	MBC/PMR	—
21.08.2024	10:00-11:00	Almacenamiento	7.1.3 ,7.1.4 ,7.3 ,8.1 ,8.4.2 ,8.5.1 ,8.5.2 ,8.5.3 ,8.5.4 ,8.5.5 ,8.5.6 ,8.6 ,8.7 ,9.1.1 ,9.1.3	Supervisor de Almacén y Distribución/ Coordinador de Almacén	MBC/PMR	—
21.08.2024	11:00-12:00	Despacho	7.1.3 ,7.1.4 ,8.5.1 ,8.5.4 ,8.5.5 ,9.1.1 ,9.1.3	Supervisor de Almacén y Distribución/ Coordinador de Almacén	MBC/PMR	—
21.08.2024	12:00-13:00	Distribución (Transporte)	7.1.3 ,7.1.4 ,8.5.1 ,8.5.4 ,8.5.5 ,9.1.1 ,9.1.3	Supervisor de Almacén y Distribución/ Asistente de Almacén y Distribución	MBC/PMR	—
21.08.2024	14:00-15:00	Operaciones (Compras Locales e Importaciones)	7.1.3 ,7.1.4 ,7.3 ,8.1 ,8.4.1 ,8.4.2 ,8.4.3 ,8.5.1 ,8.5.2 ,8.5.3 ,8.5.4 ,8.5.5 ,8.5.6 ,8.6 ,8.7 ,9.1.1 ,9.1.3	Jefe de Operaciones/ Asistente de Operaciones/ Analista de Comercio Exterior	MBC/PMR	—
21.08.2024	15:00-15:30	Ventas (Línea Químicos)	5.1.2 ,7.1.3 ,7.1.4 ,7.3 ,8.1 ,8.2.1 ,8.2.2 ,8.2.3 ,8.2.4 ,8.5.1 ,8.5.2 ,8.5.3 ,8.5.4 ,8.5.5 ,8.5.6 ,8.6 ,8.7 ,9.1.1 ,9.1.2 ,9.1.3	Jefe de Ventas/ Analista de Planificación Comercial	MBC/PMR	—
21.08.2024	15:30-16:00	Ventas (Línea Laboratorio)	5.1.2 ,7.1.3 ,7.1.4 ,7.3 ,8.1 ,8.2.1 ,8.2.2 ,8.2.3 ,8.2.4 ,8.5.1 ,8.5.2 ,8.5.3 ,8.5.4 ,8.5.5 ,8.5.6 ,8.6 ,8.7 ,9.1.1 ,9.1.2 ,9.1.3	Jefe de Ventas/ Analista de Planificación Comercial	MBC/PMR	—

	<b>PLAN DE AUDITORÍA INTERNA</b>		Código <b>F-SGC04</b>	
			Versión/Fecha <b>02 / 15-08-2024</b>	
	Revisado: <b>DT</b>	Aprobado: <b>GG</b>		

21.08.2024	16:00-16:30	Ventas (Línea Especialidades)	5.1.2 ,7.1.3 ,7.1.4 ,7.3 ,8.1 ,8.2.1 ,8.2.2 ,8.2.3 ,8.2.4 ,8.5.1 ,8.5.2 ,8.5.3 ,8.5.4 ,8.5.5 ,8.5.6 ,8.6 ,8.7 ,9.1.1 ,9.1.2 ,9.1.3	Jefe de Ventas/ Analista de Planificación Comercial	MBC/PMR	—	
21.08.2024	16:30-17:00	Ventas (Línea Médica)	5.1.2 ,7.1.3 ,7.1.4 ,7.3 ,8.1 ,8.2.1 ,8.2.2 ,8.2.3 ,8.2.4 ,8.5.1 ,8.5.2 ,8.5.3 ,8.5.4 ,8.5.5 ,8.5.6 ,8.6 ,8.7 ,9.1.1 ,9.1.2 ,9.1.3	Jefe de Ventas/ Analista de Planificación Comercial	MBC/PMR	—	
21.08.2024	17:00-18:00	Gestión Humana	5.3 ,7.1.2 ,7.1.6 ,7.2 ,7.3 ,9.1.1 ,9.1.3	Analista de Recursos Humanos	MBC/PMR	—	
22.08.2024	10:00-11:00	Dirección Técnica	7.1.3 ,7.1.4 ,7.1.5 ,8.4.2 ,8.5.1 ,8.6 ,8.7 ,9.1.1 ,9.1.3	Director Técnico	JAC/AHH	—	
22.08.2024	11:00-13:00	Sistema de Gestión de la Calidad y Contexto de la Organización	4.1 ,4.2 ,4.3 ,4.4 ,5.2 ,5.3 , 6.1 ,6.2 ,6.3 ,7.4 ,7.5.1 ,7.5.2 ,7.5.3 ,9.1.1 ,9.1.3 ,9.2 ,10.2	Director Técnico/ Gerente General Adjunto	JAC/AHH	—	
22.08.2024	15:00-15:30	<b>Reunión de cierre</b>					

  
**NEGOCIAR S.A.C.**  
 Q.F. MARIA ESTHER BAYONA CABALLERO  
 C.O.P.P. 22298  
 Director Técnico

Q.F. MARIA ESTHER BAYONA CABALLERO  
 ELABORADO  
 Director Técnico

  
**NEGOCIAR S.A.C.**  
 SERGIO VARGAS TORRES  
 Gerente General Adjunto

SERGIO VARGAS TORRES  
 APROBADO  
 Gerente General Adjunto

	<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA</b>	Código <b>F-SGC05</b>	
		Versión/Fecha <b>02/15-08-2024</b>	
		Revisado: <b>DT</b>	Aprobado: <b>GG</b>

<b>Norma de Referencia: ISO 9001:2015</b>
---

<b>Auditoría Interna N°:</b>	01-2024
<b>Director Técnico:</b>	María Esther Bayona Caballero
<b>Lugar de la Auditoría:</b>	Calle Los Canarios N°130 Urb. San Cesar II Etapa – La Molina Calle San Francisco Mz C Lote 18-A - Urb. Santa Martha - Ate
<b>Procesos Auditados:</b>	Alta Dirección, Almacenamiento, Despacho, Distribución, Operaciones, Ventas, Gestión Humana, Dirección Técnica, Sistema de Gestión de la Calidad y Contexto de la Organización.
<b>Fechas de la Auditoría:</b>	21 y 22 de Agosto del 2024
<b>Fecha del Reporte:</b>	22 de Agosto del 2024
<b>Equipo Auditor 1:</b>	<b>Auditor Líder:</b> María Esther Bayona Caballero
	<b>Auditor:</b> Reyra Petra Mallqui Rojas
<b>Equipo Auditor 2:</b>	<b>Auditor Líder:</b> Julio Amado La Cruz
	<b>Auditor:</b> Alicia Hinostroza Hinostroza

**1. Introducción**

La auditoría se llevó a cabo en 02 días y estuvo a cargo de 02 equipos de auditores.

La auditoría se basó en muestreos y entrevistas por lo tanto no todos los aspectos positivos o negativos fueron encontrados, la ausencia de comentarios sobre un área o proceso del sistema en particular no necesariamente implica el cumplimiento con los elementos aplicables de la Norma de referencia.

**2. Objetivos de la Auditoría**

El objetivo de la auditoría interna es verificar la conformidad del sistema de gestión de la calidad de la empresa con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como con los procedimientos internos establecidos por la organización.

	<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA</b>		Código <b>F-SGC05</b>	
			Versión/Fecha <b>02/15-08-2024</b>	
	Revisado: <b>DT</b>	Aprobado: <b>GG</b>		

### 3. Definiciones

#### 3.1 No Conformidad:

Las No-Conformidades son incumplimiento de un requisito establecido por la Norma ISO 9001:2015 o las disposiciones planificadas por NEGOCIAR S.A.C. que son indicativos de una deficiencia del sistema que puede poner en peligro la calidad del producto.

#### 3.2 Observación:

Es una falla aislada o esporádica en el contenido o implantación de un procedimiento, documentos o registros relacionados con una cláusula de la norma ISO 9001:2015 y/o con el Sistema de Gestión de la Calidad de Desarrollo de Software. Las Observaciones representan oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad.

Un cierto número de observaciones relacionadas con la norma ISO 9001:2015, puede demostrar una deficiencia en el Sistema de Gestión de la Calidad de Negociar SAC y puede ocasionar la declaración de una no conformidad.

#### 3.3 Oportunidad de mejora:

Aspecto que no compromete la efectividad o el funcionamiento del Sistema de Gestión, pero se recomienda mejorar.

#### 3.4 Fortaleza:

Es una situación o un atributo del sistema de gestión destacable por su buen funcionamiento y su valor con respecto al desempeño general del sistema.

### 4. Alcance de la Auditoría

El alcance de la auditoría incluye los siguientes procesos de Alta Dirección, Almacenamiento, Despacho, Distribución, Operaciones, Ventas, Gestión Humana, Dirección Técnica, Sistema de Gestión de la Calidad y Contexto de la Organización de acuerdo con el plan de auditoría aprobado.

	<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA</b>	Código <b>F-SGC05</b>	
		Versión/Fecha <b>02/15-08-2024</b>	
		Revisado: <b>DT</b>	Aprobado: <b>GG</b>

## 5. Resumen de Hallazgos

**5.1. Fortalezas Observadas**

Durante la auditoría, se constató que los procesos auditados cumplen con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los procedimientos internos de la organización. No se identificaron no conformidades. A continuación, se detallan algunas de las conformidades más destacadas:

**FO1:** Sistema de gestión de la calidad y sus procesos (4.4): Se destaca como fortaleza el mantenimiento y mejoras del sistema del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 y a los requisitos legales y reglamentarios aplicables demostrado en esta auditoría.

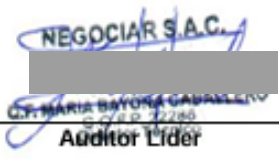
**FO2:** Competencia (7.2): Se destaca como fortaleza las capacitaciones que brindan al personal y la posterior evaluación de la eficacia, apoyados en evaluaciones orales, escritas, seguimiento en auditorías internas, retroalimentación del cliente, entre otros, con lo cual pueden mostrar la incorporación del conocimiento en las actividades y la mejora del desempeño del personal.

## 6. Conclusiones de la Auditoría

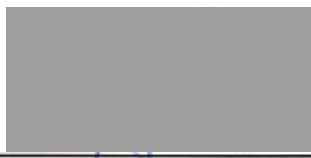
La auditoría interna ha confirmado que el sistema de gestión de calidad de la empresa está implementado de manera eficaz y es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los procedimientos internos establecidos. No se detectaron no conformidades en los procesos auditados.

## 7. Aprobaciones

**EQUIPO AUDITOR 1:**




**Auditor Líder**




**Auditor**

**EQUIPO AUDITOR 2:**



**Auditor Líder**



**Auditor**

Anexo 6. Evidencia para el Levantamiento de No Conformidad 3

	<b>VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS CAPACITACIONES</b>			Código <b>F-AFRH13</b>	
				Versión / Fecha: <b>03/03-10-2022</b>	
	Revisado: <b>DT</b>		Aprobado: <b>GG</b>		
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		<b>MARIA ESTHER BAYONA CABALLERO</b>			
<b>FECHA:</b>		<b>23/08/2024</b>			
<b>TEMA DE CAPACITACIÓN:</b>		<b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO</b>			
<b>VERIFICACIÓN</b>		<b>ANÁLISIS DEL RESULTADO</b>			
1	Para la realización del análisis tomar en cuenta el total de participantes sacando el porcentaje de aprobados y desaprobados (si lo hubiera).	Para la verificación de la Eficacia de la Capacitación se tomo un examen escrito, en el cual aprobaron el 100% de los participantes. Además se verifica que el personal aplica los conocimientos adquiridos en la capacitación en su trabajo diario y esto se verifica en el CHECK LIST DE INSPECCIÓN AL ALMACÉN que se realiza mensualmente.  Esto comprueba que la capacitación dictada es eficaz y que el personal conoce y cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento			
2	Describir de qué manera se evaluo la Eficacia, es decir qué método usó para la medición.				
3	Detallar las respuestas correctas y cómo fue aplicado en sus labores diarias, si le fue de utilidad, etc.				
4	En caso hubiera personal desaprobado, indicar en qué respuestas y/o aplicación fallaron para así determinar la acción a tomar.				
5	Conclusiones finales del evaluador.				

<b>SE COMPRUEBA LA EFICACIA DE LA CAPACITACIÓN</b>	SI	X	NO

<b>COMENTARIOS/ SUGERENCIAS ADICIONALES DEL EVALUADOR</b>
_____

  
**NEGOCIAR S.A.C.**  
**D.S. MARIA BAYONA CABALLERO**  
 C.O.F.P. 22200  
 Director Técnico  
 Firma del Evaluador



### LISTA DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN

Código  
F-APRH08

Versión / Fecha:  
03/09-07-2021

Revisado:  
DT

Aprobado:  
GG

INTERNA

EXTERNA

OTROS

AREA:	Almacén
TEMA:	Buenos Prácticas de Almacenamiento
EXPOSITOR:	D.T. María Esther Bayona Caballero
INSTITUCIÓN/EMPRESA:	NEGOCIAR S.A.C.

FECHA: 23/08/2024

TIEMPO: 1 hora.

N°	NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PARTICIPANTE	DNI	Email y N° Celular	FIRMA	EVALUACION DE LA EFICACIA
1	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
2	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
3	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
4	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
5	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
6	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					

NEGOCIAR S.A.C.  
  
 D.T. MARÍA BAYONA CABALLERO  
 C.O.P. 2021  
 Director Técnico

Responsable de la Capacitación

<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>	<b>MARIA ESTHER BAYONA CABALLERO</b>
<b>FECHA:</b>	<b>23/08/2024</b>
<b>TEMA DE CAPACITACIÓN:</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>

VERIFICACIÓN		ANÁLISIS DEL RESULTADO
1	Para la realización del análisis tomar en cuenta el total de participantes sacando el porcentaje de aprobados y desaprobados (si lo hubiera).	<p>Para la verificación de la Eficacia de la Capacitación se tomo un examen escrito, en el cual aprobaron el 100% de los participantes. Además se verifica que el personal aplica los conocimientos adquiridos en la capacitación en su trabajo diario y esto se verifica en el CHECK LIST DIARIO DE UNIDAD y el CHECK LIST DE INSPECCIÓN AL PERSONAL que se realiza mensualmente.</p> <p>Esto comprueba que la capacitación dictada es eficaz y que el personal conoce y cumple con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.</p>
2	Describir de qué manera se evaluo la Eficacia, es decir qué método usó para la medición.	
3	Detallar las respuestas correctas y cómo fue aplicado en sus labores diarias, si le fue de utilidad, etc.	
4	En caso hubiera personal desaprobado, indicar en qué respuestas y/o aplicación fallaron para así determinar la acción a tomar.	
5	Conclusiones finales del evaluador.	

<b>SE COMPRUEBA LA EFICACIA DE LA CAPACITACIÓN</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------

**COMENTARIOS/ SUGERENCIAS ADICIONALES DEL EVALUADOR**

  
**NEGOCIAR S.A.C.**  
 MARIA ESTHER BAYONA CABALLERO  
 C. O. P. 42290  
 Director Técnico

Firma del Evaluador

	<b>LISTA DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN</b>	Código <b>F-AFRH08</b>	
		Versión / Fecha: 03/09-07-2021	
		Revisado: DT	Aprobado: GG

INTERNA    
 EXTERNA    
 OTROS

AREA:	Distribución
TEMA:	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
EXPOSITOR:	D.T. María Esther Bayona Caballero
INSTITUCIÓN/EMPRESA:	NEGOCIAR SAC

FECHA: 23/08/2024

TIEMPO: 1 hora

N°	NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) DEL PARTICIPANTE	DNI	Email y N° Celular	FIRMA	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA
1	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
2	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
3	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
4	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
5	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
6	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
7	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
8	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
9	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
10	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	X
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					

NEGOCIAR S.A.C.  
  
 D.T. MARÍA BAYONA CABALLERO  
 C.O.P. 22296  
 Director Técnico

.....  
 Responsable de la Capacitación

### Anexo 7. Evidencia para el Levantamiento de No Conformidad 4

Negociar S.A.C.		PLAN DE ACCIÓN (Seguimiento, Control, Acciones Correctivas)										Código: F-SSC08				
												Version/ Fecha: 03/ 07-10-2022				
												Revisado:	Aprobado:			
												DT	GG			
N°	Fecha	Proceso	Tipo Hallazgo			Hallazgo		Corrección			Determinación de la causa	Acción Correctiva			Estado (Abierta / Cerrada)	Observaciones del Auditor
			OM	OBS	NC	Descripción	Req. Norma	Descripción de la Acción Inmediata	Responsable de la Implementación	Fecha de la Implementación		Descripción de la Acción	Responsable de la Implementación	Fecha		
1	23/08/2024	QUEJA/ RECLAMO			X	Se recibió una queja/reclamo del cliente VITAPHARMA S.A.C. donde indica que en el reactivo SOLUCION DE ALMIDON 1% P.V. X 250 ML, Lote: 21271201 encontraron partículas de coloración negra dentro del producto.	10.2	Se realiza el recogo del producto dañado y se emite la NC correspondiente. A su vez, se presenta el reclamo al proveedor.	MARIA BAYONA (DIRECTOR TECNICO)	8/09/2023	El proveedor indica que en junio de 2020 se inició un proyecto de modificación de la fórmula de este producto para evitar la formación de algas, pero a la fecha de fabricación del lote reclamado (noviembre 2020) todavía no se había aplicado la nueva formulación.	El Lote observado fue trasladado a almacén bajas/rechazados para su próxima destrucción, con esto evitamos atender el producto del lote observado.	MARIA BAYONA (DIRECTOR TECNICO)	11/09/2023	CERRADA	-
											El lote reclamado tenía fecha de caducidad de noviembre de 2023, por lo tanto estaba ya muy cercano a la fecha de caducidad cuando fue reclamado, podría ser también ésta la causa de la formación de algas.	Se envía de manera mensual al área de ventas un reporte de los productos que están próximos a vencer para que tengan en cuenta y puedan revisar con el cliente si acepta o no el producto antes de su venta.	MARIA BAYONA (DIRECTOR TECNICO)	17/10/2023	CERRADA	-