
	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

Manual del sistema de gestión de calidad

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Número de Copia Controlada
Si	01

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Angie Cruz	Nombre: Raul Quevedo	Nombre: Jenny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 16-01-2022	Fecha: 17-01-2022	Fecha: 17-01-2022

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

INDICE

1. INTRODUCCIÓN

2. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

2.1 Identificación

2.2 Alcance de las actividades

3. DEFINICIONES

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Aspectos generales

4.2 Comprensión de la organización y de su contexto

4.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.4 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

4.5 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

5.3.1 Estructura organizacional

5.3.2 Funciones y responsabilidades

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 Objetivos corporativos

6.2.2 Objetivos operacionales y de calidad


6.3 Planificación de los cambios

7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

7.1.2 Personas

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07


- 7.1.3 Infraestructura
- 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
- 7.1.5 Recursos de seguimiento y gestión
 - 7.1.5.1 Generalidades
 - 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones
- 7.1.6 Conocimientos de la organización
- 7.2 Competencia
- 7.3 Toma de conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada
 - 7.5.1 Generalidades
 - 7.5.2 Creación y actualización
 - 7.5.3 Control de la información documentada

8. OPERACIÓN

- 8.1 Planificación y control operacional
- 8.2 Requisitos para los productos y servicios
 - 8.2.1 Comunicación con el cliente
 - 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
 - 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios
- 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
 - 8.3.1 Generalidades
 - 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
 - 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
 - 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
 - 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
 - 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
- 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
- 8.5 Producción y provisión del servicio
 - 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
- 8.6 Liberación de los productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - 9.1.1 Generalidades
 - 9.1.2 Satisfacción al cliente
 - 9.1.3 Análisis y evaluación

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- 9.2 Auditoría Interna
- 9.3 Revisión por la dirección

10. MEJORA

- 10.1 Generalidades
- 10.2 No conformidad y acción correctiva
- 10.3 Mejora continua

1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual describe el Sistema de Gestión de Calidad el cual se basa en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. El campo de aplicación incluye a todos los colaboradores de **CERCAL GROUP**.

El manual de gestión de calidad asegura la satisfacción al cliente y la competencia técnica. Además, puede ser usado para efectos de auditorías de certificación y consultado por personas y clientes externos a la empresa, siempre y cuando cuente con la autorización escrita de la Gerencia.

2. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

2.1 Identificación


Los datos de contacto de nuestra organización son los siguientes:

CHILE

- Razón Social: CERCAL INGENIERÍA S.p.A.
- Nombre Comercial: CERCAL GROUP
- Dirección: Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 6 – Oficina 601, Providencia
- Teléfono: +56 2 2811 8824
- Sitio web: www.cercal.cl

COLOMBIA

- Razón Social: CERCAL COLOMBIA S.A.S.
- Nombre Comercial: CERCAL GROUP
- Dirección: Avenida El Dorado N° 68C - 61, Oficina 818, Bogotá
- Teléfono: +57 601 7044837

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- Sitio web: www.cercal.cl

2.2 Alcance de las actividades

CERCAL GROUP es una organización dedicada a las siguientes actividades:

- Servicios de ingeniería, consultoría y capacitación en cumplimiento regulatorio.
- Auditorías estratégicas y pedagógicas para determinación de brechas.
- Calibraciones de instrumentos de medición de temperatura, humedad relativa y presión.
- Validaciones y calificaciones de equipos, cadenas de frío y equipos críticos de laboratorio.
- Validación de Sistemas Computarizados,
- Inspección y certificación de sistemas HVAC, salas limpias, equipos de flujo laminar, equipos de esterilización, equipos térmicos y mapeos térmicos.
- Consultoría en Cannabis Farmacéutico

Servicios prestados a la industria farmacéutica humana, farmacéutica veterinaria, hospitalaria, cosmética y alimenticia.

3. DEFINICIONES

Para efectos del uso y aplicación del presente manual y los documentos citados en él, se utilizarán las siguientes definiciones:

3.1 Manual de Gestión de Calidad: Documento que especifica el Sistema de gestión de la Calidad de una Organización.


3.2 Procedimiento: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

3.3 Objetivo de la Calidad: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

3.4 Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

3.5 No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

3.6 Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

3.7 Organismo de evaluación de la conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

3.8 Ensayo/Prueba: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

3.9 Inspección: Examen del diseño de un producto, del proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

3.10 Organismo de Inspección: Organización que por su competencia técnica y acreditación se encuentra facultado para realizar actividades de evaluación e inspección a una organización.

3.11 Certificación: Procedimiento destinado a que un organismo autorizado valide y dicte la calidad del sistema aplicado por una organización en cuanto a productos, procesos, sistemas o personas.

3.12 Acreditación: Proceso voluntario mediante el cual una organización es capaz de medir la calidad de servicios o productos y el rendimiento de los mismos frente a estándares reconocidos a nivel nacional y/o internacional.


3.13 Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

3.14 Apelación: Solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al organismo de inspección, de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto.

3.15 Reclamo: Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a una organización, relacionada con las actividades propias, para la que se espera una respuesta.

3.16 Validación: la validación de un proceso, procedimiento o método, es verificar que es adecuado para un uso previsto. Es decir, que lo podemos usar para hacer o conseguir lo que queremos.

3.17 Protocolo de Validación/Calificación: Documento, que se revisa y aprueba antes de ser ejecutadas las pruebas planeadas y los criterios de aceptación. Una vez finalizadas las

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

pruebas, el protocolo y los resultados sirven de base para documentar que el sistema/equipo funciona según lo previsto.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

CERCAL GROUP es una empresa asesora, evaluadora y consultora permanente en la industria farmacéutica, biotecnológica, química clínica, cosmética, alimenticia y productos regulados.

CERCAL GROUP trabaja en mejora continua. Para ello ha adoptado el compromiso formal de implementar y mantener en funcionamiento su sistema de gestión de calidad que esté sujeto a constante evaluación y desarrollo siguiendo los lineamientos de las normas nacionales e internacionales.

El equipo multidisciplinario de CERCAL GROUP permite brindar soluciones especializadas para el cumplimiento regulatorio y normativo en y para: GMP, ISO, FDA, ICH, INVIMA, EMEA, AEMPS, ISP, SAG, entre otras

4.1. Aspectos generales

4.1.1. Misión


Adaptar los estándares mundiales a realidades locales Contribuir tanto a la industria como a los profesionales que la integran, en la mejora continua, garantizando sus inversiones en calidad. Orientando nuestra gestión a los objetivos estratégicos, regulatorios, comerciales y productivos de cada clúster. Transformamos la exigencia en oportunidades con soluciones eficientes, innovadoras, prácticas y adaptadas a la realidad mundial.

4.1.2. Visión

Transformar la visión mundial de Latinoamérica Nutrir la industria latinoamericana visualizando estándares mundiales, robusteciendo fortalezas locales y promoviendo la competitividad siendo un HUB de colaboración entre los países. Promover el crecimiento económico a través del conocimiento, trayectoria y la difusión continua de las Buenas Prácticas, para convertirnos ser un referente mundial en la industria 4.0.

4.1.3. Filosofía

- ✓ Disciplina para liderar
- ✓ Exigencia para transformar

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- ✓ Empoderamiento para innovar
- ✓ Conocimiento para promover
- ✓ Resiliencia para desafiar
- ✓ Velocidad para competir


4.1.4. Desafío Cercal

Garantizar continuidad operacional a través de una gobernanza de procesos que busque identificar, contener y gestionar la fragilidad de cada actividad.

Construyendo desafíos estratégicos que garanticen la seguridad del equipo de trabajo, satisfacción del cliente, productividad, calidad y rentabilidad de las líneas de negocio.

4.1.5. Valores de Cercal:

- **Calidad Objetiva:** Demostrar, calificar y mantener el valor y desempeño de los procesos, entregables, registros, roles y responsabilidades en la cadena de gestión organizacional.
- **Continuidad Agresiva:** Mejorar continuamente adoptando las necesidades y cambios del sector, protegiendo nuestro material intelectual, garantizando estándares de integridad, disciplina y ética en cada una de las actividades generadas.
- **Exigencia Empática:** Conectar con los valores, objetivos, obstáculos y limitaciones de cada cliente y miembros de la compañía siendo transparentes, coherentes y precisos en las acciones, que permitan construir historias de éxito.
- **Deseabilidad Permanente:** Priorizar la experiencia de cliente y miembros de la compañía escuchando y formalizando su percepción, garantizado una mejora continua que permitan consolidar relaciones a largo plazo protegiendo el prestigio organizacional.
- **Éxito Colectivo:** Consolidar equipos de trabajo íntegros, multidisciplinarios, ordenados, exigentes, innovadores y seguros, orientados a la disciplina, seguimiento de procesos y feedback continuo que garantice la alineación de esfuerzos que logren los resultados deseados.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- **Performance Individual:** Incorporar y mantener talento con habilidades técnicas demostrables, empoderado de sus decisiones orientados al cumplimiento de procesos, comunicación continua, integridad de la información, gestión de su conocimiento garantizando la calidad en cada actividad que realizan.
- **Liderazgo Ejemplar:** Demostrar y monitorear un entorno exigente, productivo, disciplinado y desafiante, donde los valores florezcan, evolucionen y se apliquen en cada una de las actividades desarrolladas.

4.2. Comprensión de la organización y de su contexto

Respecto al contexto de la organización, se genera el Análisis FODA para determinar las causas sean internas y/o externas que puedan llegar a afectar la gestión de la empresa.

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

Las partes interesadas se definieron como los clientes, socios y autoridad regulatoria, donde la compañía debe velar por el cumplimiento de los requisitos legales y cumplir cabalmente la misión de la empresa.

4.4. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El sistema de Gestión de Calidad debe velar por el cumplimiento de todos los requisitos y alcance de los servicios definidos en el punto 2.2 del presente documento.


4.5. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

La dirección de CERCAL GROUP tiene planificado el sistema de gestión de la calidad para asegurar el logro de los objetivos propuestos y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los de nuestros clientes.

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y Compromiso

5.1.1. La alta dirección demuestra el liderazgo y compromiso a través de lo siguiente:

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- La alta dirección asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, a través de la generación de objetivos e indicadores de gestión;
- Se ha definido la política y los objetivos de calidad, los cuales son los lineamientos de la compañía;
- Asegura la integración de los requisitos de los sistemas de gestión en toda la compañía por medio de auditorías en los procesos e indicadores de rentabilidad;
- Identifica los riesgos y los mitiga para evitar errores en la cadena productiva, mejorando los procesos estratégicos, misionales y de apoyo;
- Asignar los recursos necesarios para la implementación, sostenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad;
- Comunica la importancia del Sistema de Gestión de Calidad, donde se reúnen los Gerentes y Colaboradores a debatir sobre el rumbo de la organización, en temas estratégicos, dejando evidencia por medio del acta de reunión con los temas tratados;
- Asegurar el cumplimiento de los objetivos y logros por medio de los indicadores de gestión;
- La Alta Dirección se encuentra comprometida dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Se promueve la mejora continua de los servicios y procesos;
- Apoya los roles pertinentes, demostrando el liderazgo por medio de la revisión por la dirección, y de las capacidades del equipo de trabajo.

5.1.2. Enfoque al cliente


En CERCAL GROUP estamos comprometidos con la calidad, el servicio al cliente y la Autoridad Regulatoria, por tanto, es política de nuestra empresa seguir los lineamientos nombrados a continuación:

- Orientación al mejoramiento continuo de nuestros procesos.
- Prestar un servicio flexible y oportuno que satisfaga las necesidades y expectativas de todos nuestros clientes.
- Obteniendo posicionamiento, diferenciación y rentabilidad.
- Seleccionar personal y proveedores idóneos, comprometidos con los objetivos de calidad, con los principios y valores de la organización y con la sostenibilidad.

5.2 Política

La alta dirección de CERCAL GROUP ha establecido, implementado y mantenido una política de calidad, la cual es:

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07


- Apropriada al propósito y contexto de la organización;
- Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad;
- Incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables; y
- Un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad

Nuestra política se evidencia a través del documento SGC-DG-02 política de calidad, y se muestra a continuación:

POLÍTICA DE CALIDAD

Con esta finalidad, Cercal Group se compromete a:

- Implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado, que permita satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y las partes interesadas, basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Trabajar junto a cada cliente durante todo el proceso de cumplimiento regulatorio, para así potenciar los resultados de estrategia comercial y entregar productos que cumplan los requerimientos del cliente.
- Satisfacer con transparencia, imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad con una buena práctica profesional las necesidades de asesoría, consultoría, capacitación y otros servicios a conformidad para el sector industrial, farmacéutico, cosmético, alimenticio, clínicas, hospitales y toda la industria relacionada, lo que es declarado a través de la **Política de Código de Ética SGC-DG-13** de Cercal Group
- Suministrar los recursos necesarios para garantizar la calidad de los servicios, basados en la buena práctica profesional, mediante la implementación de un sistema que cumpla con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.
- Comprometer a todo el personal con el Sistema de Gestión de Calidad implementado, asegurando que comprenda las políticas y procedimientos establecidos y los aplique en forma sistemática, asegurando el compromiso de todo el personal con la calidad mediante la participación activa.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- Practicar y fomentar la innovación y desarrollo de las personas, a través de la integración y diversidad multicultural, basado en la **Política de Equidad, Inclusión y Diversidad SGC-DG-14** de Cercal Group.
- Mantener las condiciones adecuadas en los diferentes ámbitos de trabajo de la empresa para facilitar la expresión de nuevas ideas y propuestas.
- Proceder bajo el criterio fundamental del cumplimiento de las normativas y requisitos legales aplicables a las actividades desarrolladas.
- Establecer objetivos de calidad medibles, aplicables y acertados que permitan alcanzar mejores estándares de calidad, mediante la asignación de los recursos necesarios para su cumplimiento.
- Proveer a todo el personal un ambiente laboral óptimo y seguro, potenciando el trabajo en equipo y el liderazgo.
- Capacitar a los colaboradores con el fin de que desarrollen habilidades, valores y competencias fundamentales y de esta manera propiciar una eficacia personal, grupal y organizacional.
- Establecer medios de comunicación adecuados con sus proveedores para mejorar el servicio prestado a sus clientes.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

5.3.1 Estructura Organizacional

La Gerencia ha establecido las relaciones entre el personal de CERCAL GROUP en su organigrama.


Ver anexo 1. Organigrama Corporativo

5.3.2. Funciones y responsabilidades

Dentro de la organización todos los colaboradores tienen a cargo un documento de funciones y responsabilidades SGC-DA-01, en el cual se estipula el objetivo del cargo, sus responsabilidades y las funciones asignadas.

6. Planificación

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La gestión de riesgos es una parte fundamental de la estrategia corporativa que busca contribuir eficientemente en la identificación, análisis, tratamiento, comunicación y monitoreo de los riesgos del negocio. La gestión de riesgo se puede definir como “el proceso de toma de decisiones en un ambiente de incertidumbre sobre una acción que va a suceder y sobre las consecuencias que existirán si esta acción ocurre”.

La metodología de operación se encuentra definida en el procedimiento **SGC-PG-08 Procedimiento para gestión de riesgos**, el cual proporciona una guía para permitir a la empresa el logro de los siguientes objetivos:

- Mejor identificación de oportunidades y amenazas.
- Tener una base rigurosa para la toma de decisiones y la planificación.
- Gestión proactiva y no reactiva.
- Mejorar la calidad en nuestros procesos y la satisfacción de nuestros clientes.
- Mejorar la gestión de incidentes, la reducción de pérdidas y el costo del riesgo.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 Objetivos corporativos

Posicionamiento de marca en Sudamérica

- Ser reconocidos por los nichos de mercado y las autoridades
- Establecer presencia en países estratégicos
- Generar y difundir características únicas de Cercal


Rentabilidad en todas las unidades de negocio

- Servicios técnicos 15% de rentabilidad
- Servicios estratégicos 30% de rentabilidad
- Garantizar la utilización del 90% del patrimonio

Liderar el mercado

- Creación continua de servicios, productos audaces y creativos que nos permitan evolucionar continuamente
- Ente de referencia transversal a las industrias reguladas
- Reconocimiento de marca por la calidad de nuestros servicios y soporte

6.2.2. Objetivos estratégicos y de calidad

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

En cuanto a los objetivos estratégicos y de calidad los podemos visualizar en el Anexo 2.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios deberán considerar los siguientes aspectos:

- Identificar el propósito de los cambios y las consecuencias potenciales que estos cambios generarán;
- La integridad del sistema de gestión de la calidad;
- La disponibilidad de recursos que se requieren para generar los cambios;
- La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades en los perfiles de cambios.

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Anualmente se tiene destinado un presupuesto para el sistema de gestión de calidad, donde se verifica su avance semestralmente.

7.1.2 Personas


Dentro de la compañía existe la estructura organizacional como mecanismo de orden y estructura de alta dirección, donde se definen los cargos que tienen autoridad. Adicional, existen los manuales de funciones por cargo con sus labores asignadas.

7.1.3 Infraestructura

La compañía, ofrece a sus funcionarios, la infraestructura adecuada para su labor, de acuerdo con la reglamentación y normatividad vigente.

- **Chile**

Todas las áreas de la compañía se ubican en la oficina ubicada en Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 6 – Oficina 601, Providencia. Dentro de la infraestructura se distribuyen de la forma siguiente:

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- ✓ Gerencia.
- ✓ Comercial.
- ✓ Administración.
- ✓ Operaciones.
- ✓ Calidad.

En Anexo 3 se muestra plano de la oficina de Chile

- Colombia

Todas las áreas de la compañía se ubican en la oficina ubicada en Avenida El Dorado N.º 68C - 61, Oficina 818, Bogotá. Dentro de la infraestructura se distribuyen de la forma siguiente:

- ✓ Gerencia.
- ✓ Comercial.
- ✓ Administración.
- ✓ Operaciones.
- ✓ Calidad.

En Anexo 4 se muestra plano de la oficina de Colombia.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos cuyo objetivo es lograr conformidad de nuestros servicios.


Dentro de la infraestructura existente, se han considerado los siguientes aspectos:

- Existencia de un ambiente tranquilo, libre de conflictos y sin discriminación de ninguna forma.
- Cuenta con iluminación natural y artificial.
- Instalaciones climatizadas.
- Aislación del ruido externo.
- Ambiente libre de humo.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

CERCAL GROUP determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Los servicios realizados y los próximos a realizar a nuestros clientes se encuentran perfectamente identificados a lo largo de todo el ciclo de vida de estos, la descripción de la identificación a lo largo de las distintas etapas queda trazada en el **Procedimiento de Ventas SGC-PC-01**, y el **Procedimiento de Satisfacción al cliente SGC-PC-03**.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Los equipos de seguimiento y medición necesarios para la prestación de nuestros servicios se encuentran en correcto estado para su uso, para asegurarnos de la validez de los resultados de estos equipos se ha documentado el procedimiento de Confirmación Metrológica SGC-PO-01.

Los equipos son almacenados en maletas especialmente habilitadas, con el fin de generar protección de los agentes ambientales (polvo, calor y humedad), como al transporte de estos hacia el lugar donde se realiza la inspección.


Los equipos son identificados mediante una codificación propia, que permite identificarlos y distinguirlos al momento de ejecutar una actividad.

7.1.6 Conocimientos de la Organización

El personal que realiza trabajos que afecten a la conformidad de nuestros servicios y al desempeño del sistema de gestión de la calidad es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Para asegurarnos de esta competencia se lleva a cabo lo establecido en el procedimiento de Capacitación y Entrenamiento de Personal SGC-PA-04.

7.2 Competencia

Cercal ha implementado el procedimiento de detección de necesidades de capacitación SGC-PA-02, el cual ha sido la base para la generación de un programa de capacitaciones anuales en que personal de Cercal debe participar, con la herramienta Cercal Academy <https://cercal.online/>

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

7.3 Toma de conciencia

La matriz denominada Descripción de Funciones y Responsabilidades SGC-DA-01, donde se determinan los conocimientos necesarios para cada cargo.

7.4 Comunicación

La gerencia asegura la eficiente comunicación entre los distintos departamentos y procesos de la organización para mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Existen tableros informativos, correos electrónicos y capacitaciones corporativas en la que se publican la política y objetivos de calidad, así como los logros y acciones relevantes en el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

CERCAL GROUP determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- Qué comunicar,
- Cuando comunicar,
- a quién comunicar,
- Cómo comunicar,
- Quién comunica.

Se realizarán mediante reuniones y capacitaciones, dejando evidencia escrita de dicha actividad.


7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

La documentación de CERCAL GROUP es distribuida de acuerdo con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

Mediante el manual de calidad se evidencia de forma general la adopción de un sistema de gestión de calidad, como también la presentación y el deber ser de CERCAL GROUP.

El objeto, alcance y exclusiones del Sistema de Gestión de la Calidad son descritos en la parte inicial de este manual. Cada sección del manual refiere a cada uno de los procedimientos documentados, teniendo en cuenta los parámetros establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

7.5.2 Creación y actualización

CERCAL GROUP ha establecido dentro de su sistema de gestión de la calidad, un procedimiento para el manejo y control de los documentos tanto para documentos internos, como para documentos externos que necesiten actualización.

CERCAL GROUP controla todos los documentos requeridos por el sistema de gestión en el procedimiento Control de documentos SGC-PG-02, en el que se definen las pautas necesarias para:

- Aprobar los documentos antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y realizar su aprobación nuevamente.
- Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puestos de trabajo.

7.5.3 Control de la información documentada

En búsqueda del correcto ejercicio y buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, todos los documentos son controlados, además de esto se establece un procedimiento para los mismos.

CERCAL GROUP tiene establecido el procedimiento para control de registros SGC-PG-06, a través del cual, la empresa evidencia de forma general todos los aspectos relacionados con los requisitos para el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.


8. Operación

8.1 Planificación y Control Operacional

CERCAL GROUP lleva a cabo la planificación y desarrollo de estrategias necesarias antes de proceder con el avance de los productos y procesos, esta planificación está directamente asociada al cumplimiento de los requisitos enmarcados dentro de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

La planificación de calidad debe relacionarse mediante la creación de proyectos que evidencien el alcance y realización del producto o prestación del servicio.

La organización debe determinar cuándo es apropiado tener en cuenta lo siguiente:

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- Los objetivos de calidad y los requisitos del producto.
- Establecimiento de procesos y documentos necesarios para el producto.
- Los requisitos de verificación, validación, monitoreo, inspección y ensayo/prueba.
- Los registros necesarios que evidencien los procesos de realización para la aceptación del producto.

Los resultados de la planificación de calidad incluyen los procesos de realización del producto, además de un plan de calidad.

8.2 Requisitos para productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La organización ha implementado procedimientos para la comunicación con los clientes, relativo a:

- Información sobre el producto.
- Manejo de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo rectificaciones.
- Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas.

Estos documentos son:


- SGC-PC-01: Procedimiento de Ventas.
- SGC-PC-03: Procedimiento de Satisfacción al Cliente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

CERCAL GROUP ha determinado como factor principal de competencia y cumplimiento de las expectativas del cliente, tener en cuenta aspectos como:

- Requisitos especificados por el cliente, incluyendo actividades de entrega y posteriores a la misma.
- Requisitos no establecidos por el cliente, pero indispensables para el correcto funcionamiento.
- Los requisitos legales y reglamentarios implicados con el producto.
- Requisitos adicionales determinados por la empresa como necesarios.

Los requisitos del cliente se determinan de acuerdo con el Procedimiento para tratamiento de reclamos y apelaciones SGC-PC-02.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

CERCAL GROUP realiza la revisión de los requisitos del servicio antes de la aceptación del pedido. El proceso verifica que:

- Los requisitos del servicio están definidos.
- Se resuelven las diferencias entre los requisitos del contrato o el pedido y los expresados previamente.
- CERCAL GROUP está en la capacidad de dar cumplimiento a los requisitos establecidos.
- Los registros deben mantenerse para evidenciar los resultados de la revisión y las acciones originadas.
- Cuando un cliente no proporcione una instrucción documentada de los requisitos, estos deben ser confirmados por la organización antes de llevar a cabo la aceptación.

Cuando los requisitos del producto cambian, la organización debe comunicar dichas modificaciones y por ende el personal debe estar consciente de los mismos.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades


CERCAL GROUP establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo adecuado que permite asegurar la provisión de los servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

CERCAL GROUP tiene planificados y desarrollados los procesos necesarios para la prestación del servicio de acuerdo con el sistema de gestión de calidad.

Durante la planificación se han tenido en cuenta los siguientes aspectos:

- Naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
- Etapas de los procesos requeridos, revisiones de diseño y desarrollo.
- Verificación y validación del diseño y desarrollo.
- Responsabilidades y autoridades.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- Las actividades de verificación, seguimiento e inspección del servicio, así como los criterios de aceptación de estas.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del servicio cumplen con los requisitos.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La metodología de realización de nuestros proyectos de diseño se encuentra basada en:

- La planificación,
- La determinación de los elementos de entrada,
- El tratamiento de los resultados,
- La revisión, verificación y validación de los resultados y
- El control de los cambios

Igualmente nos basamos en el documento SGC-DC-01 Listado de Servicios.


Todos los servicios son efectuados de acuerdo con un contrato. El sistema de calidad denomina “contrato” a cualquier acuerdo documentado con un cliente para la prestación de un servicio y se encuentra definido en el procedimiento de Ventas SGC-PC-01.

Este acuerdo puede ser, por ejemplo: una solicitud escrita de servicio, una cotización firmada como aceptada por el cliente, una orden de compra, un contrato formal firmado por ambas partes, u otro.

El Chief Executive Officer y Chief Operating Officer son los responsables de crear y diseñar los servicios y suministrar información al head de ventas quien de efectúa la revisión del contrato (solicitud, propuesta, cotización, u otro) para las prestaciones de los servicios solicitados por los clientes.

Esta revisión considera evaluar:

- Alcance del servicio solicitado
- La capacidad técnica y recursos materiales y humanos disponibles para cumplir con los requisitos del cliente.
- Si los métodos de ensayo y/o inspecciones son los apropiados para cumplir con las especificaciones y requisitos del cliente.
- Subcontratación de alguna parte del servicio

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

Luego, envía una cotización del servicio a través del KAM (Key Account Manager) de la cuenta, siempre y cuando el servicio solicitado esté dentro de las capacidades de la empresa.

En caso de que una solicitud esté fuera de las capacidades de la empresa, se comunicará al cliente dicha situación, para que el cliente pueda evaluar si prosigue o no con la respectiva propuesta.

Para el caso de servicios nuevos, la calificación de las competencias técnicas, son responsabilidad del Chief Operating Officer y Chief Executive Officer, quien presentará a la Head Comercial adjunto a una evaluación económica del “Nuevo Servicio” para la aprobación o rechazo en esa instancia.

Para el caso de servicios rutinarios o repetitivos, esta evaluación se efectúa sólo al inicio de la solicitud del servicio y será válida mientras se mantenga el contrato con el cliente sin cambios en los requisitos iniciales por el head de ventas y KAM (Key Account Manager)

Cualquier diferencia entre la solicitud del servicio, la cotización, el contrato u otro, es resuelta antes de iniciar el servicio.

En el caso que un contrato requiera ser modificado, una vez que ha sido iniciado el trabajo por Operaciones, este debe ser un control cambios informado por el Head del área, Head de ventas, quien evalúa las modificaciones e informa al cliente cambios de presupuesto, alcance o costos.


Cualquier cambio es registrado y es comunicada al personal correspondiente y debe ser aprobada formalmente por el solicitante.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

CERCAL GROUP referente a la planificación y llevar a cabo la prestación de los servicios bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas incluyen:

- La disponibilidad de información que describa las características de los servicios.
- El uso de los equipos apropiados.
- La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- La realización de controles o inspecciones como seguimiento y medición del proceso.

Referente al cumplimiento de los estándares de seguridad hacia nuestros clientes y colaboradores, esto se encuentra definido en el procedimiento SGC-PO-02 de Prevención

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

de Riesgos.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

Por la naturaleza de nuestros trabajos de Inspecciones, Certificación, Ingeniería y Consultoría, con el fin de garantizar el cumplimiento de expectativas de cliente se llevara a cabo para cualquier OT aperturada KICK off interno donde se entrega acta de constitución con personal responsable del servicio, calidad y comercial y KICK OFF externo donde se presenta alcance y cliente aprueba entregables para proceder con la ejecución, al finalizar la ejecución se lleva a cabo una encuesta de satisfacción ejecutada a todas la ordenes de trabajo.

Los procesos se consideran validados si se han desarrollado conforme a los requisitos definidos en la Orden de Trabajo SGC-DC-06 y prestación del servicio y si se han desarrollado con los equipos adecuados y por las personas con la competencia exigida.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

CERCAL GROUP identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los servicios.

Dentro de la conservación de información documentada sobre:


- Cambios en el diseño.
- Resultados de las revisiones.
- Autorización de cambios.
- Acciones tomadas para prevenir impactos adversos.

Todo lo anterior queda definido en los alcances de las propuestas comerciales que son generadas a nuestros clientes.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

CERCAL GROUP ha documentado el procedimiento Evaluación de Proveedores y compra de servicios y suministros SGC-PA-03 con la finalidad de definir la metodología para:

- Asegurar que los productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados.
- Evaluar, seleccionar y reevaluar a los proveedores o subcontratistas.
- Determinar la información necesaria a comunicar para la realización de las

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

- compras.
- Verificar los productos comprados y servicios subcontractados.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad definen las actividades a realizar con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del Cliente, de Ley, de la normatividad de ISO y los Institucionales o de la compañía.

La compañía documenta los requisitos, recursos, desarrollo y verificación, por medio de los proyectos que se realizan, cumpliendo con los lineamientos establecidos por la Gerencia.

Los requisitos definidos por la compañía, que son transversales a todos los productos y/o servicios y que aplican a los proyectos realizados por la entidad son:

Del Producto y/o servicio:


- **Coherencia:** Relación y sincronización entre las políticas de CERCAL GROUP y el Sistema de Gestión de Calidad.
- **Recursos:** Disponer del Talento Humano e insumos necesarios que se requieren para la realización del producto y/o servicio.
- **Calidad del Producto:** El producto y/o servicio satisface la necesidad identificada por el Cliente.
- **Oportunidad:** Ejecución del producto y/o servicio de conformidad con los tiempos preestablecidos.

De Ley:

- **Cumplimiento:** Que se ajuste con los lineamientos establecidos en las disposiciones legales vigentes y normativas.

Del Cliente:

- **Confiable:** Seguridad y credibilidad que generan nuestros productos y/o servicios.
- **Fácil comprensión:** Que le permita al usuario hacer uso del producto y/o servicio de manera sencilla y clara.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

Quality Manager es responsable del direccionamiento para la adquisición y ejecución de los recursos para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Quality Manager es el responsable de asegurar que dichos recursos sean incluidos dentro de los presupuestos de la entidad.

8.6 Liberación de los productos y servicios

CERCAL GROUP dentro de su Sistema de Gestión de Calidad y de sus procesos en Comercial y Operaciones ha determinado fases y controles que se deben considerar antes que nuestros productos y/o servicios puedan ser liberados.

Igualmente, dentro del documento Descripción de Funciones y Responsabilidades SGC-DA-01 y en los flujos de procesos se determinan las responsabilidades y liberaciones como entregables.

8.7 Control de las salidas no conformes

CERCAL GROUP ha establecido el procedimiento Control de producto no conforme SGC-PG-03, para definir los controles y las responsabilidades y autoridades para tratar los servicios no conformes y las reclamaciones de los clientes.

9. Evaluación de Desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación


9.1.1 Generalidades

Es responsabilidad del Quality Manager, consolidar la información realizada por las áreas sobre el seguimiento, análisis y evaluación de los procesos, productos y/o servicios.

Tendiente a garantizar el mejoramiento continuo de la gestión de la compañía, se determina la medición de:

9.1.2 Satisfacción del cliente

La metodología para realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos se encuentra documentada en el procedimiento Satisfacción del cliente SGC-PC-03.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

9.1.3 Análisis y Evaluación

El seguimiento, medición, análisis y evaluación de los servicios realizados para verificar que se cumplen los requisitos de estos se encuentran definidos en el procedimiento de Ventas SGC-PC-01.

9.2 Auditoría Interna

En el procedimiento auditorías internas de calidad SGC-PG-04 se encuentran reflejada la metodología para la realización de las auditorías internas, el objetivo de estas es determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

9.3 Revisión por la dirección


La gerencia se asegura de la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión de la calidad mediante revisiones periódicas del mismo. La metodología de estas revisiones del sistema por la gerencia se encuentra definida en el procedimiento Revisión de la dirección SGC-PG-07.

10. Mejora

10.1 Generalidades

Esta planificación se enfoca en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente la misión y la visión de la compañía, los objetivos institucionales, la política de calidad, los requisitos de la organización y la debida comunicación de todos estos elementos al interior de CERCAL GROUP; coherentemente con la estrategia de la organización teniendo en cuenta los lineamientos generados por la Gerencia.

- **Procesos Estratégicos:** Incluyen los procesos relativos al establecimiento de políticas y estrategias, fijación de objetivos, comunicación, disposición de recursos necesarios y revisiones por la dirección.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

El responsable de establecer el direccionamiento Estratégico son los Socios y las Gerencias, debido a las funciones que le han sido asignadas en esta materia, quien coordinan juntamente con el Quality Manager, la labor frente al Sistema de Gestión de Calidad.

- **Procesos Operacionales:** Incluyen todos aquellos procesos que proporcionan el resultado previsto por la compañía en el cumplimiento de los objetivos operacionales y de calidad. A través de ellos, es posible satisfacer las necesidades y requerimientos tanto de los clientes internos como externos.

10.2 No Conformidad y Acción Correctiva


Para eliminar la causa de las no conformidades, CERCAL GROUP emprende acciones correctivas según lo especificado en el procedimiento SGC-PG-05 Acciones correctivas y acciones preventivas.

10.3 Mejora Continua


CERCAL GROUP mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

11. CONTROL DE CAMBIO

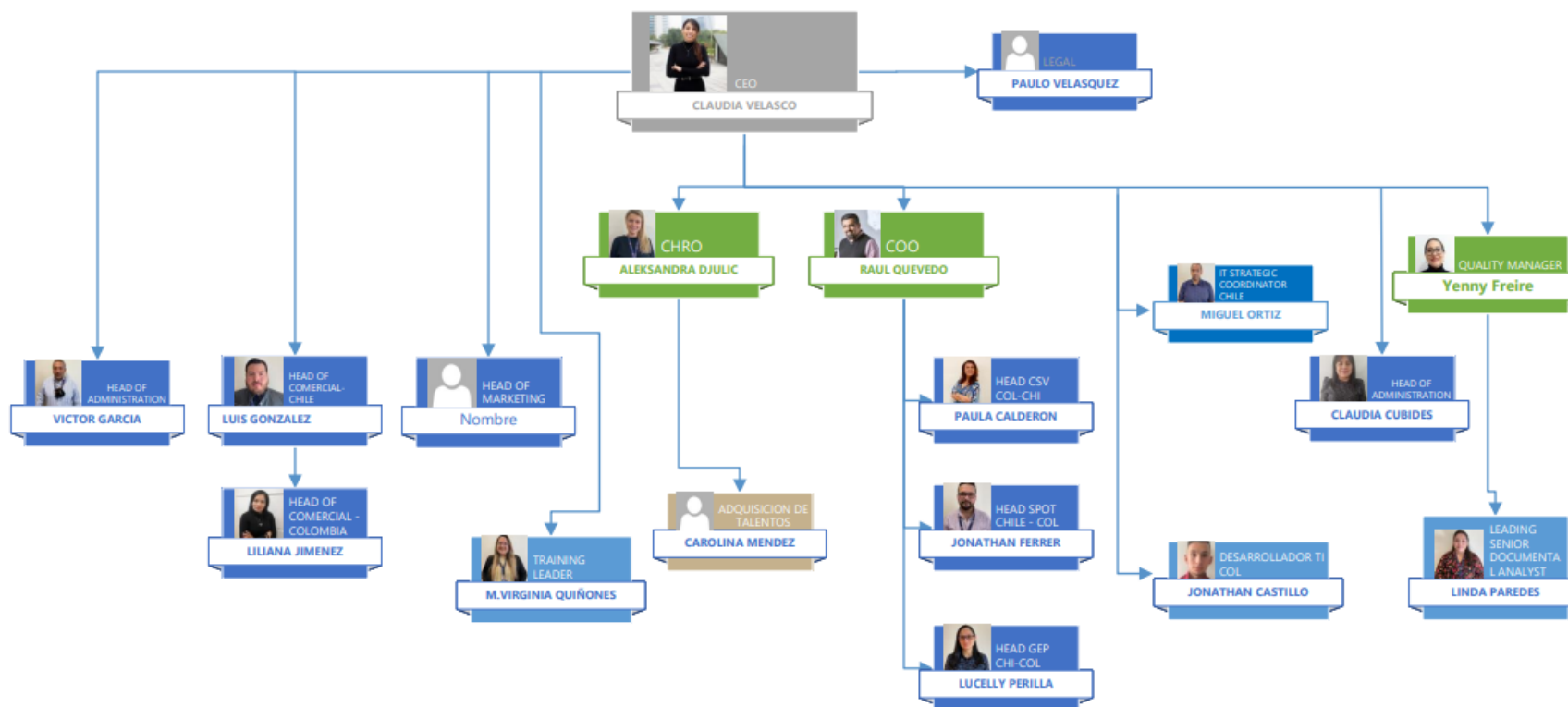
Control de Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
25/09/2018	Rev 01	<ul style="list-style-type: none"> - En el punto 1 se complementa el objetivo - En el punto 2 se actualiza el campo de aplicación - En el punto 4 Se modifican la descripción de actividades a descripción de actividades internas - Se crea el punto 5 “Descripción de actividades externas”
03/10/2019	Rev 02	<ul style="list-style-type: none"> - Se unifica el criterio del nombre y logo de la empresa a “CERCAL GROUP”
22/05/2020	Rev 03	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualizan los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
21/12/2020	Rev.05	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza nuevo logo y escritura corporativa - Punto 2.1 se actualiza dirección de oficina Chile - Se incluyen definiciones en puntos 3.17 y 3.18


	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

		<ul style="list-style-type: none"> - Punto 4 de Contexto de la Organización, se actualizan la Misión, Visión y Valores de CERCAL - Punto 5.2 se actualiza la Política de Calidad - Anexo 1 se actualiza organigrama - Anexo 2 a 5 se actualizan flujos de proceso - Anexo 7 se incluye plano de oficina
22/09/2021	Rev 06	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización de cargos según organigrama. - Eliminación de flujos de procesos. - Adición de plano de oficina Colombia. - Actualización de datos oficina Colombia. - Actualización de la política de calidad. - Adición de infraestructura Colombia. - Actualización de organigrama. - Renombramiento de los anexos.
08/01/2022	Rev 07	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización de la política de calidad - Actualización de los valores Cercal - Actualización del Organigrama - Actualización de los Planos de Oficinas - Actualización de las responsabilidades del SGC, quedando a cargo del Quality Manager.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07


Anexo 1. Organigrama Corporativ



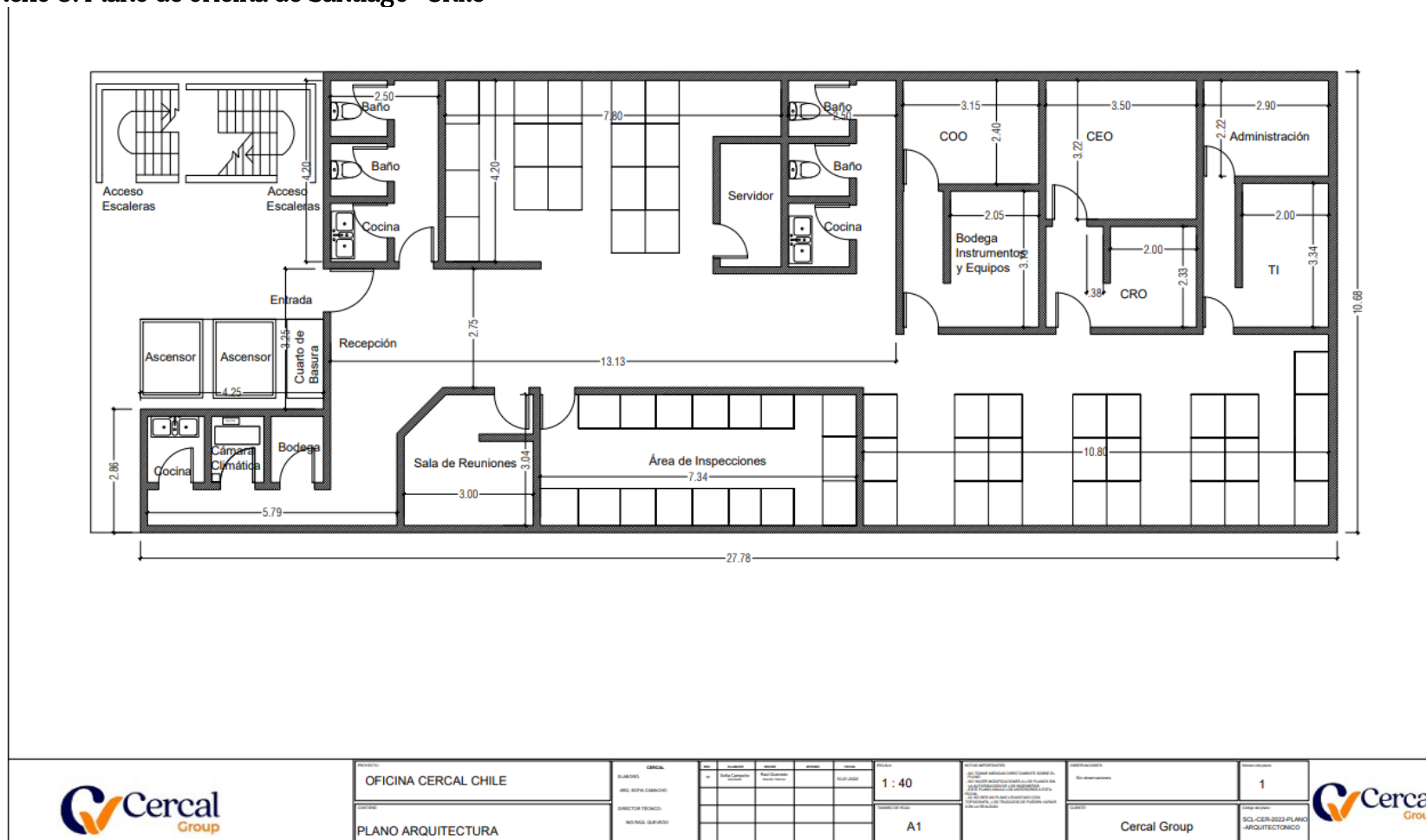
	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

Anexo 2. Objetivos Estratégicos y de Calidad




	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

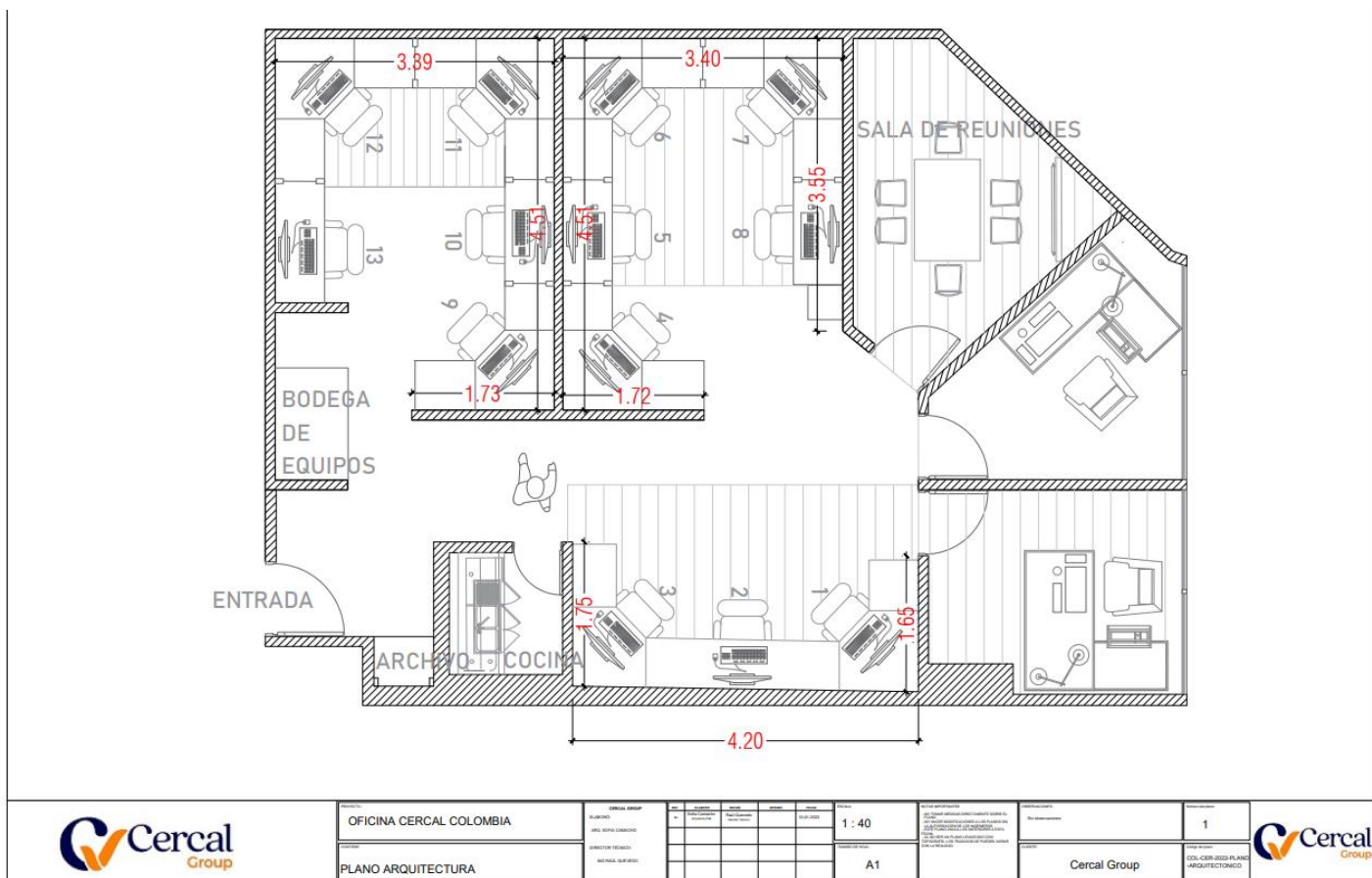
Anexo 3. Plano de oficina de Santiago- Chile



La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-MGC-01
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 07

Anexo 4. Plano de oficina de Bogotá, Colombia



La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.