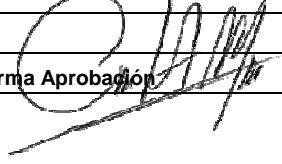






# Manual de Calidad

CONTROL DE EMISION			
	Elaborado	Revisado y Aprobado	Firma Aprobación 
Nombre	Renato Cruz	Luis Melendez C.	
Cargo	Encargado Calidad	Gerente	
Fecha	15.06.2025	20.06.2025	

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 2/18</b>

## ÍNDICE

Capítulos.	Pág.
1. Introducción.	4.
2. Descripción Empresa.	5.
2.1 Misión.	5.
2.2 Visión.	5.
2.3 Declaración de Principios	6.
3. Política de Calidad.	7.
4. Objetivos de Calidad.	7.
5. Política de Confidencialidad.	7.
6. Política de Imparcialidad.	9.
7. Estructura Organizacional.	12.
7.1 Organigrama.	12.
7.2 Responsabilidades.	13.
8. Comunicaciones.	14.
9. Reclutamiento, Selección y Contratación de Colaboradores	15.
9.1 Entrenamiento.	15.
9.2 Evaluación de Desempeño.	16.
9.3 Subcontratación.	16.
10. Revisión Gerencia.	16.
11. Control de Documentos.	16.
12. Control de Registros.	17.
13. Auditoria Interna.	17.
14. No Conformidades.	17.
15. Sugerencia Queja Apelación.	18.
16. Sistema de Certificación.	18.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 3/18</b>

<b>TABLA DE REVISIONES</b>		
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>
01	03.07.2013	Revisión inicial
02	20.02.2014	Incorpora procedimiento apelación
03	31.01.2015	Nº2 Descripción Empresa, se informa Acreditación Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
04	01.06.2015	Nº1 Declara Sistema de Gestión Nº 6 Declaración de imparcialidad empresa Nº7 Cambio en organigrama
05	29.02.2016	Nº2.1 Misión Nº2.3 Declaración de Principios Nº4 Objetivos de calidad Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
06	30.09.2016	Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
07	28.06.2017	Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
08	31.12.2017	Portada, Logo Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
09	31.01.2021	Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama Nº8 Comunicaciones
10	21.09.2021	Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
11	26.12.2023	Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
12	02.02.2024	Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama
13	15.06.2025	Nº7 Estructura Organización Actualización Organigrama y Responsabilidades Nº9 Remplazar B_04-05_ExaminarDesempeño por C_04-04-05_EntrenarColaborador Nº10 Remplazar B_02-03_RevisiónGerencial <b>por</b> C_02-03-01_EvaluarGestion Nº11 Remplazar B_02-04_FormalizarDocumentos por C_02-04-01_ControlarDocumento. Nº12 Remplazar B_02-05_ControlRegistros por C_02-04-01_ControlarDocumento. Nº16 Remplazar B_07-06_Certificación por F_01-04_SistemaCertificación.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 4/18</b>

## 1. Introducción

BioAudita es una organización privada que desarrolló, implementó y formalizó el sistema de calidad con el fin de:


- a) Mejorar la administración global de la empresa.
- b) Satisfacer los requisitos NCh-ISO 17065:2013, Evaluación de la conformidad - Requisitos para Organismos que certifican productos, procesos y servicios.

El presente manual describe nuestro sistema de gestión como Organismo de Certificación, que se perfila en los campos de la autoridad, las relaciones y los deberes de los Colaboradores responsable del desempeño de la empresa.

Este, es de uso interno para orientación de los Colaboradores de BioAudita, con respecto a los diversos requisitos de las normas que deben ser cumplidas y mantenidos para asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las directivas necesarias que generen una fuerza laboral con autoridad y responsabilidad.

El manual de calidad y todos los documentos que deriven del mismo son de cumplimiento obligado por el Colaborador contratado y subcontratado de BioAudita, quienes además, deben velar por su confidencialidad y control. Para asegurar la confidencialidad de este, es requerido firmar el documento Entrega de Manual de Calidad, distribuido por el Departamento de Calidad de la empresa.

BioAudita declara que su sistema de gestión corresponde a la "Opción A" de la norma NCh-ISO 17065:2013.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 5/18</b>

## 2. Descripción Empresa

**BioAudita** es depositaria de la experiencia de sus socios quienes, por 10 años, a partir de 1987 ejecutan para el Instituto de Desarrollo Agropecuario (INDAP) programas de transferencia tecnológica con énfasis durante los primeros años en conservación del recurso suelo, tecnologías apropiadas y desarrollo local, para finalizar entre los años 1995 y 1997 con asesoría y capacitación en producción orgánica.

Los siguientes años se dedican a las consultorías en producción orgánica para programas de CORFO y haciendo evaluaciones para certificación de proyecto de agricultura ecológica para la Certificadora Chile Orgánico (1998-1999).

Desde el año 2000 adelante **BioAudita** concentra sus servicios en la evaluación de certificación para regulaciones agroalimentarias, estableciendo alianzas con empresas como BCS Öko-Garantie GmbH de Alemania (Agricultura Orgánica), KiwaBCS Öko-Garantie GmbH de Holanda (Agricultura Orgánica), LACON Institute de Alemania (Agricultura Orgánica), NASAA Organic de Australia (Agricultura Orgánica), China Organic Food Certification Center de China (Agricultura Orgánica), IMOCert Latinoamérica de Bolivia (Agricultura Orgánica), Vinos de Chile (Protocolo de Sustentabilidad de la Industria del Vino), AgroLimp (Reglamento Hortalizas Naturales), Eco-Control de Alemania (Cosméticos Ecológicos) y WFTO (Comercio Justo).

Hoy **BioAudita** gracias a la vasta experiencia en certificación ha logrado su **acreditación** por el Instituto Nacional de Normalización (INN) como **Organismo de Certificación** de Productos según NCh-ISO17065:2013 en el área de **Agricultura Orgánica** y, consecuentemente, obtuvo el **Registro Nº 10** del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) como empresa **autorizada** para la **certificación** de la **Ley 20.089** de **Agricultura Orgánica**.

**BioAudita** declara que los ingresos percibidos por la empresa provienen del servicio de la evaluación de la gestión de procesos productivos relacionados a la certificación agroambiental.

### 2.1 Misión

Certificar la gestión del proceso productivo de proyectos que mejoran la calidad de vida y los recursos naturales. Con el propósito de contribuir en la inserción de las pequeñas, medianas y grandes empresas en la sustentabilidad del planeta.

### 2.2 Visión

Queremos ser reconocidos como una empresa donde el comportamiento de cada integrante camina por un sendero coherente, enmarcado en la unidad de pensamiento, sentimiento y acción.

Orientada por los más altos estándares de la ética profesional y comprometida a contribuir en la implementación de un estilo de vida no-violento.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 6/18</b>

### 2.3 Declaración de Valores

Somos una empresa que busca aportar concretamente a la construcción del camino evolutivo de la Nación Humana, fundando nuestra mirada en el principio:

#### **“Trata a los demás como quieras ser tratado”**

Ponemos nuestro énfasis en enriquecer y engrandecer al Ser Humano, estimulando el desarrollo de sus potencialidades en la interacción cotidiana y en las relaciones con toda la sociedad y su medio, buscando así ser un referente válido y positivo para la comunidad.

Buscamos aportar al logro de una sociedad más amable en la cual cada uno tenga espacio para manifestarse equivalente a su esfuerzo y a la claridad de sus metas, un mundo en donde el ser humano siga evolucionando y saltando por sobre sus limitaciones.


Trabajamos por ser una entidad en la cual el comportamiento de cada individuo integrante camine por un sendero coherente, enmarcando en la unidad de pensamiento, sentimiento y acción. Mejorando la calidad de vida de la comunidad que nos rodea, siendo sensibles a la actualidad cambiante y respetando la individualidad del ser humano abogando por su diversidad.

Buscamos alcanzar nuestro sueño empresarial, orientándonos por los más altos estándares de la ética profesional y nos comprometemos a contribuir en la implementación de un estilo de trabajo y de vida no violento, a través de la búsqueda continua del mejoramiento de las condiciones laborales dentro de nuestra empresa y, con un énfasis especial en la implementación al interior de nuestra oficina de tecnologías que nos permitan administrar eficazmente la evolución que buscamos. Amparados en el compañerismo, la solidaridad y la fraternidad, valores que son un pre-requisito sumado a los de excelencia académica, entre las personas que eligen laborar dentro de nuestra empresa.

Distinguimos como motor de nuestro sueño empresarial el apoyar el desarrollo de nuestros clientes, mejorando continuamente nuestra atención y entregándoles las herramientas necesarias que les permita lograr un rápido despegue empresarial a los nuevos clientes, como reforzar y facilitar los procesos de aquellos clientes que ya avanzan con paso firme.

Es primordial para nuestro éxito mantener una actitud responsable y transparente con nuestro entorno, por eso entregamos lo mejor de nosotros mismos en cada proyecto auditado, buscando cultivar un sentido de responsabilidad y cooperación social. Ante cada una de las relaciones que establecemos, sean o no comerciales, estamos conscientes de lo elemental que es mantener un tono de respeto y cordialidad hacia todos los individuos.

Quienes depositan su confianza en nuestra integridad y calidad empresarial al elegirnos como sus prestadores de servicios deben saber que nuestros desvelos están destinados a cumplir con sus expectativas, dentro del marco de la imparcialidad y rectitud. Sabemos que nuestro quehacer se refleja en la comercialización y

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 7/18</b>

consumo de los productos que auditamos, por ello el reconocimiento de nuestra imparcialidad y desapego se define cada día como más importante.

Trabajamos para nuestros clientes y a través de este acto buscamos recibir un estímulo positivo desde ellos: el sentimiento de ir avanzando juntos para formar un mundo más sano y más limpio.

### 3. Política de Calidad

Nuestra política de calidad se encuentra enfocada en el mejoramiento continuo de los servicios de certificación y así, contribuir con el medio ambiente y el desarrollo de empresas que se enfocan en el mejoramiento de la calidad de vida y de los recursos naturales.

A través del mejoramiento continuo de nuestros procesos, buscamos satisfacer las necesidades de los clientes y así conseguir su fidelidad y compromiso, por ello cada integrante de la empresa tiene la responsabilidad de velar por la correcta aplicación y logro de los objetivos de calidad, como también las especificaciones a través de todo el proceso de producción.

### 4. Objetivos de Calidad

La Gerencia ha definido los siguientes objetivos de calidad:

1. Potenciar al cliente interno en sus competencias laborales para concretar la misión de la empresa.
2. Cumplir con las condiciones de entrega de los servicios ofrecidos.
3. Controlar y evaluar los procesos y resultados de la entrega del servicio.
4. Potenciar el desarrollo económico de la empresa.

### 5. Política de Confidencialidad


#### I. Conocimiento y cumplimiento

El objetivo de esta Política es establecer los lineamientos de confidencialidad bajo los cuales BioAudita, sus Colaboradores y personal subcontratado deben entender y cumplir con el manejo de la información referida al proceso de certificación y de todo otro que comprometa a la organización y sus clientes, evitando de esta manera su divulgación no autorizada.

El personal–contratado y subcontratado- participante de las actividades de certificación, deberá firmar un Acuerdo de Confidencialidad.

#### II. Definiciones

En esta Política, se utilizan las siguientes definiciones:

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 8/18</b>

- **Confidencialidad:** es la garantía de que la información personal será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento de la persona. Dicha garantía se lleva a cabo por medio de un grupo de reglas que limitan el acceso a ésta información.
- **Colaborador:** toda persona natural o jurídica que esté ligada a la empresa mediante un contrato de trabajo o convenio de honorarios.
- **Familia Cercana:** se refiere al cónyuge, socio conyugal, los hijos menores de edad y otras personas que dependan del Colaborador, así como a los parientes que compartan su hogar. Asimismo, cualquier entidad que sea propiedad o esté controlada por su Familia Cercana, tal como un fideicomiso creado por los padres para sus hijos menores de edad, se considera también como miembro de su Familia Cercana.
- **Información Privilegiada:** se refiere a toda aquella información que no es de dominio público en términos generales y que ha sido obtenida durante el desarrollo de las actividades y/o cualquier otro medio. La información que no se considera como "Información Privilegiada" es aquella (i) que está incluida en documentos de divulgación pública (prospectos, circulares de oferta, informes anuales o trimestrales y todos los documentos presentados a las autoridades gubernamentales que ya hayan sido publicados por el emisor correspondiente), (ii) que está incluida en algún comunicado de prensa publicado por el emisor, (iii) en una publicación o periódico de circulación general, o (iv) aquella información que el emisor nos ha indicado es de carácter público.
- **Cliente:** toda persona natural o jurídica que interactúe con la empresa (operador, proveedor, certificadora, asesor, acreditadora, etc.).

### III. Prohibición del uso de Información Privilegiada

#### a. Prohibición de operaciones de compraventa


Todos los Colaboradores tienen prohibido efectuar acciones basadas en información privilegiada, incluso después de terminada la relación contractual con BioAudita por un periodo de 2 años. Los Colaboradores tienen prohibido utilizar de cualquier forma (sea para beneficio Colaborador o de terceras personas) la Información Privilegiada que hayan recibido durante su trabajo en BioAudita o mediante contactos en su vida personal (de un miembro de familia, amigo o cualquier otra persona). Además, los Colaboradores tienen prohibido "datear" a otras personas (revelar Información Privilegiada a terceros, tales como los miembros de su familia o amigos) que pudieran producir, procesar o comercializar basándose en la Información Privilegiada.

**b. Consecuencias de las transacciones con Información Privilegiada.** El uso indebido de la Información Privilegiada puede acarrear consecuencias muy serias, tales como acciones legales contra el Colaborador que podrían resultar en cuantiosas multas o períodos de reclusión, además de la pérdida de su empleo con BioAudita. Es más, el uso indebido de la Información Privilegiada podría resultar en problemas legales o sanciones muy significativas contra BioAudita, causando daños irreparables a la reputación y negocios de la empresa.

### IV. Confidencialidad

**a. Política de confidencialidad y prohibiciones contra la divulgación.** BioAudita nunca divulgará Información Privilegiada, excepto si se usa como respuesta a una solicitud válida incluida en una citación legal, orden judicial, o en caso de ser requerida por la legislación pertinente o por cualquier autoridad judicial, legislativa o normativa. Sin embargo, BioAudita se reserva el derecho de utilizar esa Información Privilegiada, o



	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 9/18</b>

la información y análisis derivados de la misma, para establecer y comunicar sus opiniones y cualquier cambio a las mismas. De acuerdo con la política de confidencialidad de BioAudita, se tiene prohibido revelar (incluidos los miembros de su familia, amigos y otros Colaboradores de BioAudita) cualquier Información Privilegiada obtenida en conexión con su cargo, funciones y responsabilidades. Sin embargo, el Colaborador si puede discutir esa Información Privilegiada con otros Colaboradores de BioAudita que participe en el análisis de certificaciones o que aporten de otra manera al análisis del asunto o con representantes de la autoridad competente.

**b. Protección de la información.** El Colaborador deberá tomar todas las precauciones para proteger la Información Privilegiada que reciba durante su trabajo con BioAudita. Con este fin, deberá observar las siguientes precauciones:

- **Llamadas con clientes.** Los Colaboradores no deberán discutir la Información Privilegiada durante ninguna de estas llamadas, sólo podrán comentar la información que se haya divulgado públicamente.
- **Discusiones.** Los Colaboradores no deben discutir Información Privilegiada bajo circunstancias que permitan que otras personas les escuchen. Esta regla se aplica en todo momento, tanto dentro como fuera de la oficina. Los Colaboradores deberán tener especial cuidado al conversar en sitios públicos o al usar teléfonos a manos libres o teléfonos celulares.
- **Documentos.** Los documentos, las notas y cualquier otro producto relacionado con su labor dentro de BioAudita no deben quedar expuestos de manera que cualquier extraño o Colaborador no autorizado pueda verlos. Además, los archivos de los clientes no deberán entregarse a terceras partes sin contar con el consentimiento explícito por escrito del emisor.
- **Precauciones.** Si el material contiene información privilegiada, deberán tomarse medidas de precaución adicionales. Entre ellas podrían incluirse mantener la información física y digital en muebles bajo llave u otros sitios seguros, hacer arreglos para la manipulación segura de los archivos, y ser sumamente cuidadoso al mantener conversaciones telefónicas para evitar que otros puedan escucharlas. Si el escritorio se encuentra en un sitio en el que el material podría ser observado por Colaborador no autorizado, se deben conservar los documentos dentro de sus cajones, colocándolos boca abajo u ocultar su contenido de alguna otra manera.


## V. Preguntas

Las preguntas respecto al significado de cualquier sección de esta Política o de la aplicabilidad de esta Política a una situación en particular deberán dirigirse al Gerente.

## 6. Política de Imparcialidad

### I. Conocimiento y cumplimiento

El objetivo de esta Política es establecer los lineamientos de imparcialidad bajo los cuales BioAudita, sus Colaboradores y personal subcontratado deben entender y cumplir para evitar el conflicto de interés referido al proceso de certificación y de todo otro que comprometa a la organización y sus clientes, evitando por esta vía acciones que influyan de manera adversa a BioAudita.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 10/18</b>

## II. Definiciones

En esta Política, se utilizan las siguientes definiciones:

- **Imparcialidad:** significa que no existe conflicto de intereses o que éstos están resueltos de manera que no influyen de manera adversa en las actividades del organismo.
- **Colaborador:** toda persona natural o jurídica que esté ligada a la empresa mediante un contrato de trabajo o convenio de honorarios.
- **Familia Cercana:** se refiere al cónyuge, socio conyugal, los hijos menores de edad y otras personas que dependan del Colaborador, así como a los parientes que compartan su hogar. Asimismo, cualquier entidad que sea propiedad o esté controlada por su Familia Cercana, tal como un fideicomiso creado por los padres para sus hijos menores de edad, se considera también como miembro de su Familia Cercana.
- **Cliente:** toda persona natural o jurídica que interactúe con la empresa (operador, proveedor, certificadora, asesor, acreditadora, etc.).

## III. Prohibición de realizar actividades

### a. Declaración de Imparcialidad

BioAudita se declara como una sociedad independiente de organizaciones que participan en el diseño, implementación, operación o el mantenimiento de un proceso certificado o de un proceso que se va a certificar. Para evitar conflictos de intereses y mantener la objetividad, se declara no realizar ninguna de las siguientes actividades:

- Efectuar auditorías internas a sus clientes, se aclara que esta restricción no incluye efectuar evaluaciones externas.
- Subcontratar los servicios de evaluación externa para sus clientes con organizaciones consultoras que le hayan desarrollado el sistema de gestión al cliente.
- Ofrecer servicios de consultoría a los clientes que desean solicitar el proceso de certificación.
- No permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su imparcialidad.
- Ser el diseñador, fabricante, instalador, distribuidor ni el responsable del mantenimiento del producto certificado;
- Ser el diseñador, implementador, proveedor ni el responsable del mantenimiento del servicio certificado;

### b. Prohibición de realizar actividades propias de BioAudita

Todos los Colaboradores tienen prohibido efectuar acciones actuales y potenciales que vayan en desmedro de BioAudita. Los Colaboradores tienen prohibido efectuar actividades de cualquier forma (sea para beneficio Colaborador o de terceras personas) que estén dentro de la Misión de BioAudita o a través de contactos en su vida personal (de un miembro de familia, amigo o cualquier otra persona). Además, los Colaboradores tienen prohibido “datear” a otras personas (revelar Información Privilegiada a terceros, tales como los miembros de su familia o amigos) que pudieran producir, procesar o comercializar basándose en las actividades propias de BioAudita.

### c. Consecuencias de realizar actividades propias de BioAudita

Realizar actividades consideradas en conflicto de intereses con las propias de BioAudita puede acarrear consecuencias muy serias, tales como acciones legales contra el Colaborador que podrían resultar en cuantiosas multas o períodos de reclusión, además de la pérdida de su empleo con BioAudita. Es más, realizar actividades fuera de la empresa que sean consideradas en conflicto de interés podría resultar en problemas

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 11/18</b>

legales o sanciones muy significativas contra BioAudita, causando daños irreparables a la reputación y negocios de la empresa.

#### **IV. Conflicto de Intereses**

##### **a. Intereses personales / compromisos externos**


- BioAudita asegurará que las personas que se incorporen o colaboren con ella, sean reclutados mediante procesos y procedimientos de selección y contratación que verifiquen, en lo posible, no hayan realizado trabajos de consultoría de procesos que puedan afectar la certificación de productos en los últimos dos años en la empresa que va a ser certificada. En caso de conflictos de interés, BioAudita tomará las acciones necesarias para minimizar o eliminar el riesgo de imparcialidad.
- Ningún Colaborador podrá adquirir o conservar intereses económicos personales en una transacción en la que BioAudita esté o pueda estar interesada.
- Las siguientes situaciones requieren notificación y aprobación:
  - Si el Colaborador es funcionario público o trabaja como asesor de algún organismo u ente público con facultades normativas o de control sobre BioAudita.
  - Si el Colaborador posee acciones de una sociedad que sea proveedor, cliente o competidor de BioAudita.
  - Si el Colaborador es miembro de un consejo de administración, comité asesor científico u órgano similar de una empresa u entidad externa.
- Las siguientes situaciones requieren notificación:
  - Si el Colaborador es consejero, administrador, directivo o consultor de una asociación benéfica, sin ánimo de lucro o cívica que tenga relaciones con BioAudita.
  - Si un familiar del Colaborador es propietario, co-propietario o Colaborador de un proveedor, cliente o competidor de BioAudita.
  - Si un familiar del Colaborador es funcionario o asesor de un organismo o ente público que tenga facultades normativas o de control sobre BioAudita.
  - Si un familiar del Colaborador posee acciones de un proveedor, cliente o competidor de BioAudita.

##### **b. Comisiones, honorarios, obsequios y atenciones**

- Un Colaborador o el familiar de un Colaborador nunca solicitará ni recibirá una retribución, comisión o cualquier otra ventaja de un proveedor, competidor o cliente real o potencial de BioAudita.
- Aparte de obsequios usuales de valor simbólico (máximo \$10.000) otorgados en ocasiones de carácter festivo o religioso, un Colaborador nunca aceptará regalos de proveedores, clientes o competidores, reales o potenciales, de BioAudita. En caso de duda deberá notificarse.
- Las hospitalidades de carácter moderado constituyen una práctica comercial aceptada. Sin embargo, la persona que la recibe nunca debe encontrarse en una posición que llegara a influir en su capacidad de decisión por el hecho de haberla aceptado. Si existe alguna duda, deberá notificarse.
- El ofrecimiento de obsequios y atenciones deberá efectuarse con arreglo a las directrices en esta materia.

##### **c. Ponencias y publicaciones (fuera de BioAudita)**

Cualquier conferencia, ponencia o publicación fuera de BioAudita por parte de un Colaborador, dirigida a un público externo, sobre cualquier tema que se relacione con BioAudita o sus negocios, requiere previa notificación y aprobación.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 12/18</b>

#### d. Contratación de familiares

- No se permite contratar laboralmente a familiares en los siguientes casos:
  - Si el Colaborador participa en la decisión de contratar al familiar.
  - Si el Colaborador va a tener una relación de supervisión, subordinación directa o control con su familiar.
- La relación de parentesco requiere notificación si la contratación de un familiar crea un conflicto de intereses real o potencial, o la mera apariencia del mismo. BioAudita hará todo lo posible por mitigar tal conflicto de intereses cambiando a uno u otro de los Colaboradores a otro puesto.

#### e. Prohibición del uso de los activos e información privilegiada de BioAudita para asuntos personales

- Se prohíbe a los Colaboradores utilizar los activos de BioAudita para asuntos personales.
- Se prohíbe el uso indebido de información privilegiada para asuntos personales. Para mayor información consulte las Políticas de BioAudita sobre Confidencialidad.

### V. Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad

Revisar B\_04-03\_SalvaguardarImparcialidad.

### VI. Preguntas

Las preguntas respecto al significado de cualquier sección de esta Política o de la aplicabilidad de esta Política a una situación en particular deberán dirigirse al Gerente.

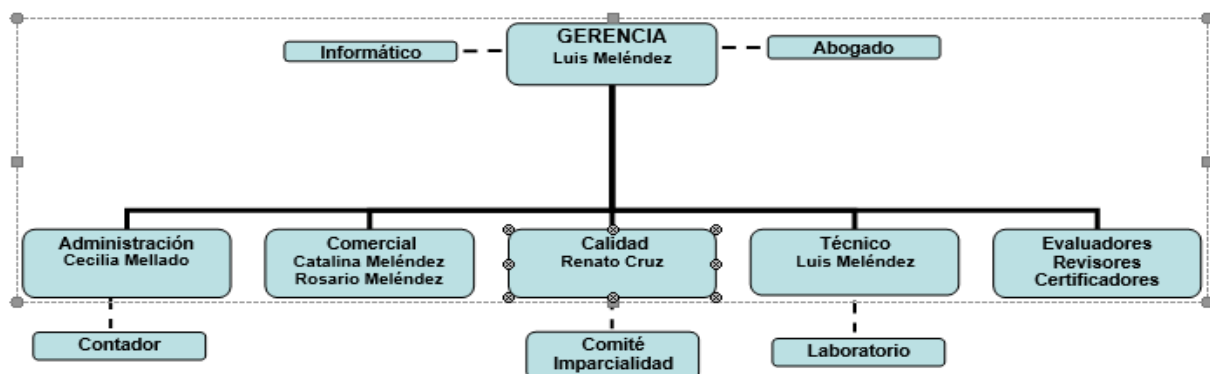
## 7. Estructura organizacional


La empresa es **dirigida** por el Gerente.

La empresa es **asesorada** por un abogado, un contador y un informático.

La organización se **administra** por Departamentos interdependientes.

#### 7.1 Organigrama



	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 13/18</b>


**7.2** Las responsabilidades, competencias y autoridades quedan definidas por la Gerencia en el perfil de cargo específico para cada cargo. El Gerente nombra al Encargado de Calidad como responsable para asumir la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se establecen, implementan y se mantiene un sistema de calidad actualizado.
- Informar al Gerente sobre el desempeño del sistema de la calidad y cualquier necesidad de mejora.

CARGO	AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD*
GERENTE D_04-008_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestionar para el cumplimiento del esquema de certificación.</li> <li>• Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan las políticas, objetivos, procesos y procedimientos necesarios del sistema de gestión con relación al cumplimiento de la Norma Internacional ISO 17065.</li> <li>• Gestionar comités para salvaguardar la imparcialidad.</li> </ul>
DEPARTAMENTO CALIDAD D_04-010_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acreditar a BioAudita como organismo de certificación.</li> <li>• Realizar auditorías internas para verificar que se cumplen los requisitos de la Norma Internacional ISO 17065 y que el sistema de gestión esta implementado y se mantiene de manera eficaz.</li> <li>• Identificar y gestionar las no conformidades detectadas en las operaciones y sus respectivas acciones correctivas.</li> <li>• Oficializar, vincular, archivar, distribuir y controlar la documentación de gestión.</li> </ul>
DEPARTAMENTO ADMINISTRACION D_04-011_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveer recursos apropiados para las actividades de certificación.</li> <li>• Supervisar las finanzas de BioAudita.</li> <li>• Tramitar la admisión y desvinculación de Colaboradores.</li> <li>• Dar cumplimiento a las obligaciones legales chilenas de la empresa.</li> </ul>
DEPARTAMENTO COMERCIAL D_04-013_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atender a los stakeholders (clientes, colaboradores, autoridad competente, acreditadores).</li> <li>• Tramitar solicitud de cotización y cotización.</li> <li>• Asignar y controlar al Evaluador/Revisor/Certificador en el plazo de entrega de un Producto.</li> <li>• Tramitar Vigencia, Renuncia, Retiro o Cancelación de un Cliente.</li> <li>• Confeccionar y actualizar la identidad de la empresa.</li> </ul>
DEPARTAMENTO TECNICO D_04-018_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollar las actividades de la certificación y tópicos relacionados como; transacción, denuncia, apelación, muestra de laboratorio, etiquetas, insumos, etc.</li> <li>• Desarrollar las actividades de los requisitos de certificación.</li> <li>• Asegurar que toda la información y/o documentación necesaria está disponible para llevar a cabo las tareas de evaluación.</li> </ul>
EVALUADOR(A) D_04-020_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar proyectos para certificación.</li> <li>• Informar al cliente sobre todas las no conformidades.</li> <li>• Documentar los resultados de todas las actividades de evaluación antes de la revisión.</li> </ul>
REVISOR(A) D_04-023_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar informes de evaluación para certificación.</li> <li>• Documentar las recomendaciones para una decisión sobre la certificación.</li> </ul>
CERTIFICADOR(A) D_04-021_PerfilCargo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tomar decisiones relativas a la certificación y a la respuesta sobre apelaciones.</li> <li>• Notificar a los clientes la decisión de no otorgar la certificación e identificar las razones para tal decisión.</li> </ul>

\*: Mayor información se obtiene en el Perfil del Cargo.

Activar \  
Ve a Confir

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 14/18</b>

## 8. Comunicaciones

La estandarización de los medios de comunicación y la utilización de estos, permitirá una comunicación fluida entre el Colaborador de la empresa y de los mismos en su relación con los clientes externos. Se establece una política de puertas abiertas, que permite que cualquier miembro de la organización plantee sus sugerencias, comentarios o solicitudes en forma directa al Gerente.

### 8.1 Definiciones

- Comunicación interna: dirigida al Colaborador de BioAudita.
- Comunicación externa: dirigida a diferentes públicos externos de BioAudita como: proveedores, clientes, autoridades gubernamentales, etc.

### 8.2 Flujo comunicación Interna

Los responsables son los Colaboradores de la empresa. En primera instancia esta comunicación debe ser directa entre los Colaboradores involucrados, en segunda instancia se debe informar al Gerente para su conocimiento, resguardo del caso y accione.


### 8.3 Flujo comunicación externa

La responsabilidad de la comunicación externa recae en todo Colaborador interno que actúa como puerta de entrada y deriva la comunicación al Colaborador competente para la entrega de la información.

La acción de la comunicación podrá ser delegada a otro integrante de la empresa, no obstante, en todos los casos la responsabilidad seguirá recayendo en el Colaborador responsable de la Gerencia o el departamento.

### 8.4 Medios de comunicación y objetivo.

Tipo de comunicación	Medios	Objetivo
Comunicación Interna	Internet	Enviar documentación que requiere ser archivada. Solicitar información que requiere de respuesta dentro de las próximas 24 horas hábiles.
	Skype	Enviar documentación que será eliminada. Entrenamiento y discusión de criterios, políticas, procedimientos, etc. Solicitar información que requiere de respuesta inmediata.
	Celular corporativo	Consultas urgentes.
	Intranet	Acceso a información oficial. Fechar cumplimiento de tareas.
	Sitio web	Acceso a la información oficial.
Comunicación Externa	Internet	Enviar información.
	Sitio web	Ofrecer información oficial.
	Celular corporativo	Confirmar recepción de documentos e instrucciones, sólo si no hay contacto con el teléfono fijo.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 15/18</b>

## 9. Reclutamiento, Selección y Contratación

En toda administración el factor humano es la piedra medular de la misma, constituyéndose en la fuerza motriz de las instituciones. Para ello, es necesario contar con mecanismos e instrumentos que formalicen y sistematicen las acciones que se aplican a lo largo del proceso de Reclutamiento y Selección de Colaboradores los cuales se indican en el procedimiento B\_04-01\_AdmirColaborador.

### Objetivos

- Lograr una mayor eficiencia y eficacia en el proceso de administración de los Colaboradores de la empresa.
- Unificar criterios y sistematizar las acciones para la administración de los Colaboradores.
- Simplificar los flujos de información en materia de administración de los Colaboradores.
- Guardar pleno apego a las políticas internas que ha emitido el Gerente para la administración de Colaboradores de la empresa.

**9.1 Entrenamiento/Capacitación**, se define como “hacer alguien apto o habilitarlo para algo”. El proceder para el entrenamiento se detalla en B\_04-04\_Entrenamiento. Toda inducción y/o entrenamiento es documentado en el archivo del Colaborador.


### Objetivos

- Adaptación de la persona en el puesto.
- Hacer eficiente y mejorar las labores.
- Incrementar la productividad.
- Preparar para otros niveles.
- Promover seguridad en el empleo.
- Mejorar condiciones de seguridad en el trabajo.
- Facilitar supervisión de los Colaboradores.
- Promover ascensos por mérito.
- Reducción de Rotación.
- Bajar costos de operación.

### Importancia

- Evitar altos costos por re-trabajos y problemas servicios y calidad.
- Aumento de eficiencia y eficacia en el rendimiento del trabajo.
  - **Inducción.** Llevada a cabo la contratación del nuevo integrante de la empresa se realiza una capacitación inicial, que llamaremos entrenamiento cuando se trata de una capacitación interna realizada a un integrante de BioAudita.
  - **Entrenamiento en el puesto.** Se realiza terminado el proceso de inducción y consiste en enseñar cómo, cuándo y con qué herramientas debe realizar el trabajo para el cual se le ha contratado.

**9.2 Evaluación del desempeño**, corresponde a la medición de las funciones que ejerce el Colaborador en su puesto de trabajo e involucra a todo los Colaboradores contratado y subcontratado por BioAudita. La misma

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 16/18</b>

servirá para identificar necesidad de entrenamiento. El proceder para una evaluación se especifica en C\_04-04-05\_EntrenarColaborador.

#### **Objetivos**

- Permitir al Colaborador desarrollar la habilidad de identificar competencias, permitiendo así conozcan las conductas que deben tener para llevar a cabo un buen desempeño de su cargo.
- Potenciar el nivel de dominio y desarrollo de aquellas competencias que se encuentran más débiles.

**9.3 Subcontratación.** Es el proceso mediante el cual la empresa contrata servicios de personas o empresas especialistas para desarrollar una tarea específica. Sin embargo, BioAudita asume la responsabilidad total por el trabajo subcontratado, manteniendo el control mediante evaluación y monitoreo de sus competencias. Todo organismo o persona subcontratada debe cumplir con los requisitos exigidos por las normas. El procedimiento B\_04-02\_Subcontratistas detalla en amplitud los tipos de organizaciones o personas que se subcontratan y los requisitos que deben cumplir.

## **10. Revisión por la Gerencia**

El Gerente realiza revisiones del sistema de gestión de la empresa, esta es llevada a cabo a intervalos planificados, de esta forma se pretende mantener la eficiencia del sistema de gestión. Como resultado de esta revisión se puede presentar la necesidad de efectuar cambios para mejorar el sistema, siempre enfocado en el cumplimiento de las normas y la satisfacción del cliente. Las especificaciones de este procedimiento se encuentran detallados en C\_02-03-01\_EvaluarGestion.

## **11. Control de Documentos**


El control de los documentos se detalla en el procedimiento C\_02-04-01\_ControlarDocumento que define las pautas necesarias para:

- Elaborar documentos.
- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario aprobarlos nuevamente.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.

Este procedimiento es aplicable a los siguientes documentos:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos de Calidad.
- Instructivos de Trabajo.
- Documentación de origen externo.



	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 17/18</b>

## 12. Control de Registros

Los registros son documentos que presentan resultados obtenidos y/o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas por el Colaborador de BioAudita. Estos registros deben ser legibles, estar identificados, recuperables, protegidos y definido el tiempo y lugar de conservación. Su objetivo es establecer y mantener los registros necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad con los requisitos. Para garantizar lo anterior se ha determinado el procedimiento C\_02-04-01\_ControlarDocumento.

## 13. Auditoria Interna

La auditoría interna es importante para la evaluación de la aplicación correcta del sistema de calidad, determina medidas correctivas que pueden derivar en una mejora al sistema. Su implementación se detalla en B\_03-01\_AuditoriaInterna cuyo objetivo es reflejar las directrices a seguir para la realización de auditorias internas con el fin de verificar que el sistema de calidad esta totalmente implantado, comprobar la eficiencia y adecuación de los procesos e identificar las desviaciones para definir e implementar las acciones correctivas necesarias.

## 14. Procedimiento de No Conformidades


El objetivo principal de este procedimiento es describir las directrices que se deben aplicar para eliminar las causas de las no conformidades, observaciones y/o reclamos detectadas en los procesos, por medio de la ejecución de acciones correctivas y/o preventivas. Es aplicado a todas las actividades que directa o indirectamente puedan producir no conformidades. Una acción correctiva puede ser establecida por una o más no conformidades, reclamos de clientes, auditorias internas o auditorias externas. Una acción preventiva puede ser establecida cuando se prevea la posible aparición de una no conformidad no ocurrida al momento.

- **Definiciones:**
  - **No conformidad:** Observación o detección de incumplimiento de alguno de los requisitos impuesto por los procedimientos.
  - **Acciones correctivas:** Acciones que tiene por objeto eliminar las causas de una no conformidad detectada, así como evitar su repetición.
  - **Acciones preventivas:** Acciones para evitar que se produzca una potencial no conformidad.

Todo lo anterior se describe en el procedimiento B\_03-02\_ControlNC&Acciones.

## 15. Sugerencias, Quejas y Apelaciones

BioAudita ha establecido un procedimiento para atender a las sugerencias, quejas y apelaciones presentadas por clientes en relación a los servicios que ofrece y se encuentra regulado por B\_05-02\_QuejaApelación.

	<b>Manual De Calidad</b>	<b>MC</b>
		<b>Versión 14</b>
		<b>Página 18/18</b>

- **Definiciones:**

- **Sugerencia:** toda propuesta o idea que sea presentada con el propósito de incidir en el mejoramiento de un proceso que se encuentre relacionado con la prestación del servicio.
- **Queja:** representa una denuncia o reclamo frente a una atención inadecuada, conductas irregulares u omisión cometidas por Colaboradores de la institución durante la prestación del servicio.
- **Apelación:** pedido efectuado por un cliente frente a una decisión tomada por el organismo certificador.

## 16. Sistema de Certificación

El sistema de certificación define los distintos procedimientos exigidos por la normativa y esquema de certificación vigentes que se deben ejecutar para la entrega del servicio de certificación, aplicado a todos los proyectos evaluados y certificados por BioAudita. Las responsabilidades de implementación para llevar a cabo el servicio recaen en todos los Colaboradores de BioAudita.

- **Definición**

El sistema de certificación esta compuesto por:

- Regulación a certificar.
- Responsabilidades de clientes y BioAudita, definidos en el contrato del servicio de certificación.

BioAudita ofrece su servicio basado en el procedimiento F\_01-04\_SistemaCertificación por que determina las etapas que conforman el proceso de certificación, en el cual se considera el lineamiento F\_07-15\_TrataNC que describe las no conformidades y las sanciones a las cuales puede ser sometida la empresa certificada dependiendo la gravedad de la no conformidad.