

PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
EN LOS PROCESOS MISIONALES DE LA EMPRESA PLASTIMÉDICOS LTDA. DE LA
CIUDAD DE BOGOTÁ BASADOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

CASTAÑO AGUILAR GABRIELA
GUARNIZO BENAVIDES KATERINE ALEJANDRA
MORENO PARRA KATHERIN JULIETH

UNIVERSITARIA AGUSTINIANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ, D.C.

2017

PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
EN LOS PROCESOS MISIONALES DE LA EMPRESA PLASTIMEDICOS LTDA DE LA
CIUDAD DE BOGOTÁ BASADOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

CASTAÑO AGUILAR GABRIELA
GUARNIZO BENAVIDES KATERINE ALEJANDRA
MORENO PARRA KATHERIN JULIETH

Asesor del Trabajo

PRADA VARGAS CAROLINA

Trabajo de grado para optar al título como
Especialista en Gerencia de la Calidad

UNIVERSITARIA AGUSTINIANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ, D.C.

2017

Nota de aceptación

Firma de Jurado

Firma de Jurado

Dedicatoria

Este trabajo está dedicado a cada una de las personas que hicieron parte de este proyecto, que siempre con su esmero y dedicación permitieron que los logros propuestos fuesen realidad.

A su vez damos gracias a Dios quien nos ha permitido tener la facultad de discernimiento para abordar esta propuesta con claridad y sabiduría, a pesar de las dificultades que se pudieron interponer a lo largo del proyecto.

A nuestros familiares quienes no son actores directos, pero aportaron un grano de arena para que el trabajo se elaborara en las mejores condiciones y fuese posible entregarlo estructurado y siempre pensando en la edificación que podía contribuir en el ámbito profesional.

A cada uno de los maestros que con sus enseñanzas y correcciones hicieron posible esta meta, y a su vez que el conocimiento adquirido durante la especialización fuese aplicado en la propuesta elaborada a la empresa seleccionada.

Castaño Aguilar Gabriela
Especialista Gerencia de Calidad

Guarnizo Benavides Katerine Alejandra
Especialista Gerencia de Calidad

Moreno Parra Katherin Julieth
Especialista Gerencia de Calidad

Agradecimientos

Como primera medida agradecemos a Dios y a nuestras familias, quienes siempre fueron precursores de nuestra idea, que creyeron en cada una de nosotras y conocían de antemano el empeño y el compromiso que se sostuvo a lo largo de esta propuesta.

Gracias a la Universidad Agustiniana, quien se ha encargado de preparar personal con sentido de responsabilidad, claridad y transparencia, que más allá de una profesión son forjadores de un grupo competente con un talento humano increíble, siempre teniendo como meta ser constructores de un panorama más idóneo para el país y para el mundo.

Agradecemos también al ingeniero Hernando Camacho y a la ingeniera Carolina Prada, ya que dispusieron de su tiempo para brindar una asesoría efectiva que pudiese ser de gran aporte al trabajo desarrollado durante un año y sobre todo a hacer seguimiento en la empresa en la cual se estaba elaborando el proyecto.

Finalmente, agradecemos a la empresa Plastimedicos Ltda., quienes nos abrieron las puertas de su compañía y nos facilitaron las herramientas y la información necesaria para que el proyecto hubiese sido una realidad y se fuese implementado por esta.

Castaño Aguilar Gabriela
Especialista Gerencia de Calidad

Guarnizo Benavides Katerine Alejandra
Especialista Gerencia de Calidad

Moreno Parra Katherin Julieth
Especialista Gerencia de Calidad

Contenido

1.	Titulo	3
2.	Caracterización de la empresa	4
2.1.	Ubicación	4
2.1.	Tamaño	4
2.2.	Portafolio de Productos	5
2.2.1.	Exovac.....	5
2.2.2.	Unidad de succión de silicona.....	6
2.2.3.	Manguera de silicona en silastic	6
2.2.4.	Selladora continúa para bolsas de esterilización.....	7
2.3.	Políticas en general de la empresa.....	7
2.4.	Breve historia	8
2.5.	Descripción de clientes.....	9
2.5.1.	Nacionales	9
2.5.2.	Internacionales	10
2.6.	Uso sello de calidad de producto.....	10
2.7.	Reconocimientos	10
2.8.	Actividades de Exportación	10
2.9.	Certificación Sistema de Gestión de la calidad u otros	10
3.	Descripción del Problema	12
3.1.	Pregunta.....	12
4.	Objetivos	13
4.1.	Objetivo general.....	13
4.2.	Objetivos específicos.....	13
5.	Antecedentes investigativos y conceptuales	14
6.	Metodología	15
7.	Énfasis	15
8.	Capítulos del documento	16
8.1.	Excelencia Directiva	16
8.1.1.	Análisis de la organización de acuerdo con la herramienta llamada EFQM	18

8.1.2.	Análisis de los resultados del informe de autoevaluación de la organización	18
8.1.3.	Análisis de la documentación aportada por la organización	18
8.1.4.	Resumen Ejecutivo	19
8.1.5.	Áreas de Mejora:	20
8.2.	Diseño y gestión de los procesos	20
8.2.1.	Compromiso organizacional	21
8.2.2.	Planificación de la documentación	21
8.2.3.	Evaluación y mejora	21
8.2.4.	Mejora de los procesos	22
8.3.	Calidad, Competitividad e Innovación	57
8.3.1.	Tipos de Innovación	57
8.3.2.	Modelos de Innovación	58
8.3.3.	Herramientas y técnicas para el desarrollo de la creatividad	59
8.3.4.	Aporte a la propuesta integrativa	60
8.4.	Neuromarketing	62
8.4.1.	Caracterización de los clientes y diseño del instrumento	62
8.5.	Responsabilidad Social	64
8.5.1.	Estrategia de responsabilidad social para la organización	64
8.6.	Verificación Estratégica de la Calidad	66
8.6.1.	Procedimiento de Auditoria	66
8.6.2.	Programa de Auditoria	66
8.6.3.	Plan de Auditoria	66
8.6.4.	Acta de Apertura y Cierre de Auditoria	68
8.6.5.	Informe de Auditoria	68
8.6.6.	Formato de Seguimiento de las Acciones Correctivas	68
8.6.7.	Formato de evaluación del Auditor	69
8.6.8.	Proceso Auditado	69

8.7. Seguimiento y Medición de la Calidad	70
8.7.1. Características de los procesos.....	71
8.7.2. Seguimiento y medición de procesos.....	72
8.7.3. Metodología para la generación de indicadores.....	73
8.7.4. Ficha Técnica para indicadores.....	81
8.7.5. Tablero de indicadores.....	86
8.7.6. Cuadro de mando de control.....	87
8.8. Mejora Continua	88
8.8.1. Programa de Mejora Producción.....	88
8.8.2. Programa de Mejora Gestión Humana.....	90
9. Método de Integración	93
9.1. Beneficios Esperados de la Integración	93
9.1.1. ¿Qué beneficios podemos obtener de esta inversión?.....	93
9.1.2. ¿Qué dificultades deberemos superar en el proceso de integración?.....	93
9.2. Análisis del contexto	93
9.2.1. ¿Qué capacidad y experiencia posee mi organización para abordar el proceso de integración? 93	
9.2.2. ¿Cuáles son las necesidades y expectativas de mis clientes y otras partes interesadas a las que debe satisfacer mi sistema integrado?	94
9.2.3. ¿Qué sistemas de gestión posee mi organización para dar respuesta a esas necesidades? 94	
9.2.4. ¿Qué riesgos tiene la integración en mi organización?.....	94
9.3. Selección del método de integración	94
9.3.1. Escala a evaluar.....	95
9.4. Elaboración del plan de integración	97
9.5. Apoyo de la alta dirección.	98
10. Conclusiones y Recomendaciones	99

Bibliografía	100
Anexos	101
Anexo 1. Listado de evidencias EFQM (Documentos suministrados por la empresa Plastimedicos Ltda.).....	104
Anexo 1.2. Encuesta de satisfacción cliente externo	104
Anexo.1.3. Solicitud y seguimiento de acciones correctivas y de mejora	106
Anexo 1.5. Encuesta Clima laboral.....	110
Anexo 1.6. Caracterización del proceso gerencial.....	111
Anexo 1.7. Caracterización del proceso de Gestión Humana.....	113
Anexo 1.8. Listado maestro de registros.....	116
Anexo 1.9. Evaluación de desempeño del auditor	117
Anexo 2. Formatos Verificación estratégica de la Calidad	118
Anexo 2.1. Procedimiento de Auditoria de Calidad	119
Anexo 2.2. Procedimiento Producción	125
Anexo 2.3. Programa de Auditoria de Calidad	132
Anexo 2.4. Plan de Auditoria de Calidad	134
Anexo 2.5. Plan de Auditoria de Producción.....	139
Anexo 2.6. Acta de Reunion de Apertura-Cierre Inspeccion y Auditoria	143
Anexo 2.7. Lista de chequeo	146
Anexo 2.9. Informe de auditoria de sistemas de gestion	150
Anexo 2.10. Solicitud y seguimiento de acciones, correctivas, preventivas y de mejora	158
Anexo 2.11. Evaluación de los auditores	160

Resumen

Se presenta una propuesta de mejora del sistema de gestión de calidad para la empresa PLASTIMEDICOS LTDA, mediante la revisión de los procesos misionales, presentando los resultados obtenidos en el rediseño e implementación del sistema de gestión de calidad para lograr la certificación del mismo, basándonos en la norma ISO 9001 :2015 ; ya que se considera que aporta en las competencias de las diferentes áreas de la empresa y en el análisis efectuado para la posterior implantación del sistema de gestión de la calidad en la empresa.

Palabras claves

Calidad: La Calidad es aquella cualidad de las cosas que son de excelente creación, fabricación o procedencia, Calidad describe lo que es bueno, por definición, todo lo que es de calidad supone un buen desempeño. (concepto definicion, 2017)

Excelencia: Palabra que permite resaltar la considerable calidad que convierte a un individuo u objeto en merecedor de una estima y aprecio elevados.

Procesos misionales: Son aquellos procesos que permiten cumplir la misión y los objetivos para el cual fue creada Plastimedicos Ltda, al desarrollo de la prestación del servicio. La cadena de valor de la empresa se identifica en la línea de procesos misionales.

Caracterización: Herramienta usada para describir cómo funciona un proceso y así dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Mejora Continua: una actitud general que debe ser la base para asegurar la estabilización del proceso y la posibilidad de mejora

Introducción

Los avances en la ciencia y en la tecnología han servido para avanzar en todos los ámbitos de la vida es una realidad y que estos avances han servido para mejorar la calidad de vida y en la resolución de enfermedades y problemáticas cardiovasculares y rítmicas antes eran imposible, en dar soluciones con menor eficacia o evitar el menor dolor de los pacientes en tratamientos médicos y clínicos de toda índole un hecho indiscutible.

Plastimedicos Ltda. Es una compañía que está comprometida en satisfacer a sus clientes ofreciendo productos de calidad apoyándose en el manejo eficiente de sus proveedores y materias primas el compromiso constante que realiza en compañía de su talento humano, es de optimizar y realizar procesos productivos de investigación en tecnología, con un soporte en conocimiento proyectado hace más de 22 años.

Esta proyección está orientada en el crecimiento de una compañía y quiere el mejorar internamente y externamente, y sus procedimientos en gestión y mejora de la calidad hacen que sea una de las primeras compañías en brindar productos quirúrgicos de excelente calidad y seguridad.

Justificación

La Propuesta de Mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos misionales de la empresa Plastimedicos Ltda. de la ciudad de Bogotá basados en la norma ISO 9001:2015 está enfocada en la actualización de la ISO 9001 2008 a la 9001 2015. Con este proyecto se quiere lograr la generación de un plan de acción que le permita a la empresa desarrollar un modelo acorde a la nueva normatividad para la implementación de estos, una vez la empresa logre tener cada uno de los procesos diseñados para lo propuesto por la ISO 9001:2015 podrá generar una auditoria que le permita identificar si cumplen con los requisitos que esta norma exige para obtener la transición de una norma a otra.

Adicional a ello se llevaron a cabo una serie de diagnósticos que le permitieron a la empresa conocer su estado actual a través de un modelo de excelencia permitiéndole atacar puntos en los cuales cree que es conveniente hacer una retroalimentación para evitar futuros incidentes.

Título

Propuesta de Mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos misionales de la empresa Plastimedicos Ltda. De la ciudad de Bogotá basados en la norma ISO 9001:2015

Caracterización de la empresa

Ubicación

Razón Social: Plastimedicos Ltda.

Domicilio Social: Se encuentra situada en la ciudad de Bogotá en la dirección Cra 69 K 79-48

Teléfono: 3115609

Fax: 5426574

Correo electrónico :pastimedicos@etb.net.co



Figura 1 Ubicación Plastimedicos Ltda. Tomada de Google Maps

Fuente: Google Maps (2016)

Tamaño

Según (Sanchez, 2017), La empresa cuenta únicamente con una sede principal en la ciudad de Bogotá, actualmente tiene una planta de personal de 23 personas, su estructura organizacional es micro administrativo es decir se puede observar a través del organigrama como está constituida de forma general la compañía.

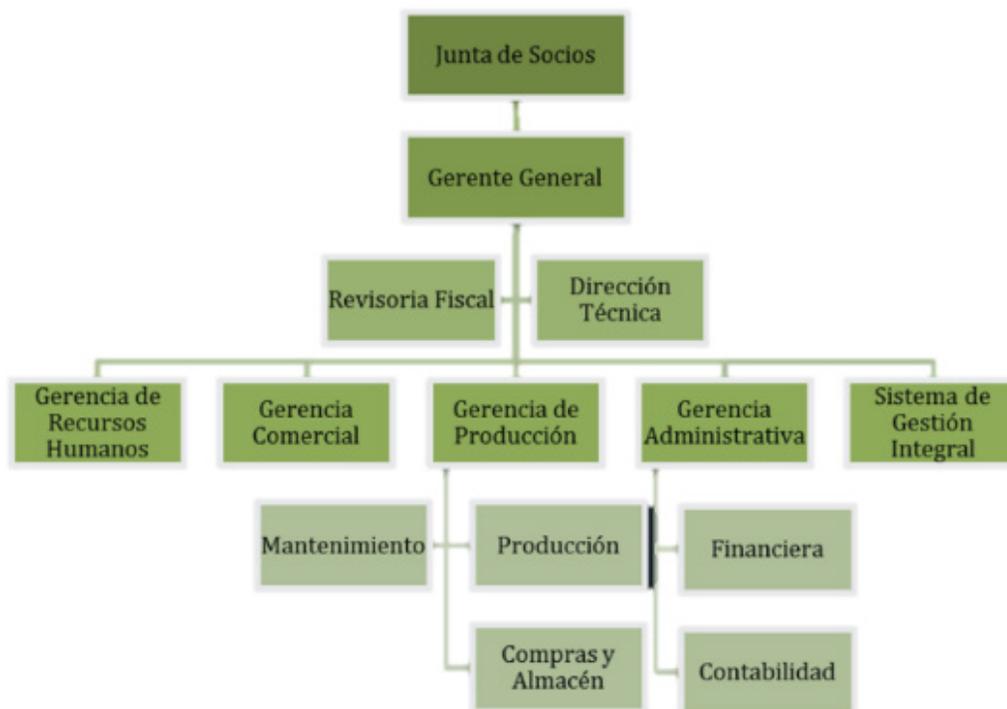


Figura 2 Organigrama Plastimedicos Ltda. Tomada de Plastimedicos Ltda.

Portafolio de Productos

Plastimedicos Ltda. Es una empresa que se dedica a la fabricación y comercialización de productos médico-quirúrgicos, lo cual conlleva a tener el siguiente portafolio (Plastimedicos Ltda., 2017):

Exovac

El producto "Exovac" consiste de un sistema cerrado de drenaje post-quirúrgico estéril desechable. El uso potencial de este sistema es en cirugías de ortopedia, cuya función es prevenir la formación de ceromas o hematomas que interfieren en el proceso de cicatrización. Hoy en día, también se utiliza en cirugías tales como: liposucción y mastectomía, entre otras.



Figura 3 Exovac. Tomada Pagina Web Plastimedicos Ltda.

Unidad de succión de silicona

Este dispositivo permite la succión de fluidos en el cuerpo humano, previniendo la aparición de hematomas y disminuyendo el riesgo de infección.

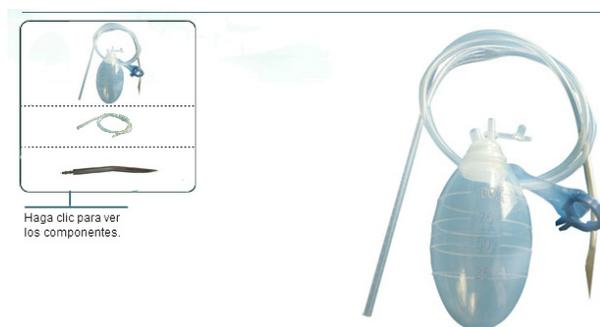


Figura 4 Unidad de succión de silicona. Tomada de Pagina Web Plastimedicos Ltda.

Manguera de silicona en silastic

Este dispositivo permite suministrar y succionar fluido en el cuerpo humano.



Figura 5 Manguera de silicona silastic. Tomada de la página web Plastimedicos Ltda.

Selladora continúa para bolsas de esterilización

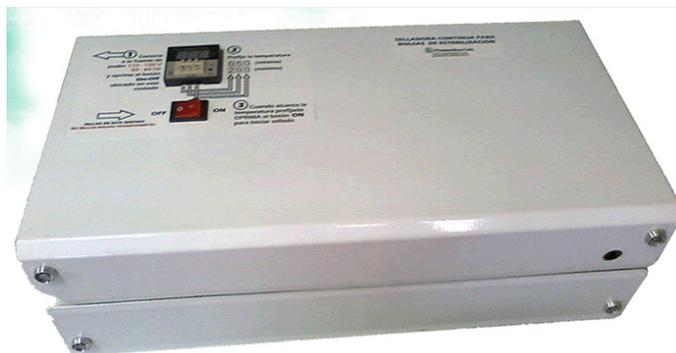


Figura 6 Selladora continua para bolsas de esterilización. Tomada de la pagina web de Plastimedicos Ltda.

Políticas en general de la empresa

Cumplimiento de la Normatividad legal vigente mediante la aplicación de la norma ISO 14000 la cual va enfocada a cualquier organización, de cualquier tamaño o sector, que esté buscando reducir los impactos en el ambiente y cumplir con la legislación en materia ambiental.

El uso de materiales de óptima calidad mediante la aplicación de la norma ISO 9001: 2008 siendo esta base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Un talento humano competente mediante el aumento de la capacidad de la producción del trabajo alcanzada con mejoras en las capacidades de trabajadores. Estas capacidades realzadas se adquieren con el entrenamiento, la educación y la experiencia. Siendo este uno de los factores primordiales para Plastimedicos Ltda.

Una infraestructura adecuada para el logro de esta meta Plastimedicos Ltda. Trabaja bajo la norma ISO 9001 6.3 la cual busca que la organización cuente con infraestructuras adecuadas (edificios, equipos y servicios de soporte) para asegurar que cada producto quirúrgico manejado cuente con las condiciones adecuadas y a su vez cumpla con todos los requisitos estipulados.

El mejoramiento continuo de sus procesos mediante el trabajo y meta de implantación total que rige la norma ISO 9001 8.5 que busca la eficacia en los sistemas sin dejar a un lado la

calidad, mediante la inspección, análisis de datos, acciones preventivas y correctivas según sea el caso que deba adoptar la compañía este logro se refuerza a diario.

Asegurar que los productos y servicios cumplen con la satisfacción exigida por nuestros clientes Plastimedicos se rige bajo el entorno ISO la cual busca una alta Dirección de la compañía al orientar la organización y gestión de la misma según un sistema de Gestión que busca la mejora continua enfocado a la satisfacción de los clientes, de la organización y de terceros implicados. (Ltda, 2008)

Breve historia

La empresa se constituye en junio del año 1999, es el resultado del mejoramiento continuo en un proceso que lleva más de 15 años tratando de sacar al mercado productos competitivos en el mercado doméstico y en el internacional. Hace 20 años se empieza a germinar un proyecto ideado por el fundador de la compañía, que actualmente es el Director Técnico, para tratar de satisfacer una necesidad del sector salud que en ese momento estaba utilizando unos insumos que, por las regulaciones aduaneras que regían en esa época, y otros factores, los hacían supremamente costosos.

Es ahí en donde surge la idea de fabricarlos en el país siguiendo principios de calidad para este tipo de productos en cuanto a materias primas y procesos de esterilización.

Durante los primeros 5 años de funcionamiento los volúmenes de producción fueron muy bajos ya que no se contaba con maquinaria especializada y que los procesos apenas se empezaban a estandarizar. Después de esta etapa de iniciación, poco a poco se ha ido incrementando la productividad a medida que se va alcanzando más participación en el mercado.

Desde un principio la empresa ha sido dirigida por su líder principal y nunca se ha sacrificado la calidad por la productividad o por mejorar los costos de producción. El servicio al cliente y la satisfacción del mismo son muy importantes para la compañía, aunque este tipo de productos no son adquiridos por el usuario final siempre se ha tratado de satisfacer las necesidades del paciente y del cuerpo médico que manipula el artículo.

Actualmente los volúmenes de producción de la empresa llegan a 40.000 unidades anuales de su producto líder (EXOVAC 400 ML). (Plastimedicos Ltda., 2017)

Descripción de clientes

Plastimedicos Ltda. Cuenta actualmente con 53 clientes que están representados a nivel nacional e internacional, algunos de ellos son:

Nacionales

Tabla 1 Clientes Nacionales - Plastimedicos Ltda.

DEPARTAMENTO	CIUDAD	RAZÓN SOCIAL
Antioquia	Medellín	ABA CIENTIFICA
	Medellín	CLINICA DEL ROSARIO
	Medellín	INDUSTRIAS PGA
	Medellín	METRO QUIRURGICOS
	Medellín	ORTOMEDE.U.
Atlántico	Barranquilla	DEXCO S.A.S.
	Barranquilla	DISCLINICAS S.A.
	Barranquilla	GUILLERMO GIL ROSADO S.A.S.
	Barranquilla	INVERSIONES ROMERO S.A.
	Barranquilla	MEDICAR DEL CARIBE LTDA.
	Barranquilla	TRAUMA LTDA.
Bogotá D:C	Bogotá	EXOMED LTDA.
Bolívar	Cartagena	MEDIBLANC LTDA.
	Cartagena	TRAUMA LTDA.
Caldas	Manizales	CLINICA SANTILLANA
	Manizales	INSUMEDICOS S.A.S.
	Manizales	TORMEDICAS
Caquetá	Caquetá	DISTRIMEDICA DEL CAQUETA
Huila	Neiva	C.M.C. MEDICAL S.A.S.
	Neiva	CLINICABELOHORIZONTE
	Neiva	TRAUMASUR LTDA.
Meta	Villavicencio	CLINISUMINISTROS
	Villavicencio	DICIMED & CIA S.A.
Norte de Santander	Cúcuta	DEPROMEDICAL LTDA.
	Cúcuta	TRAUMA LTDA.
Nariño	Pasto	ELEMENTOS DEREHABILITACIONMEDIC

Risaralda	Pereira	DISTRICLNICOSLTDA
Santander	Bucaramanga	INTRAMEDICA LTDA.
Tolima	Ibagué	TRAUMASUR LTDA.
Valle del Cauca	Cali	DOTACIONES MEDICAS

Internacionales

Tabla 2. Clientes Internacionales.

PAÍS	CIUDAD	RAZÓN SOCIAL
Costa Rica	San José	EQUPOS Y SUMINISTROS KEIMA S.A.
Perú	Lima	ALMECENERA MEDICA S.R.L.
Ecuador	Quito	MG MYRIAM GRANADOS REPRESENTACIONES

Uso sello de calidad de producto

No Aplica

Reconocimientos

No Aplica

Actividades de Exportación

Plastimedicos Ltda. Exporta a tres países a nivel Latinoamérica los cuales son Perú, Costa Rica y Ecuador. El proceso de exportación radica fundamentalmente en tener distribuidores en estos países a los cuales le vende el producto y estos los ponen a disposición en cada una de las clínicas que operan allí, para ello deben obtener el certificado fitosanitario con la normatividad vigente que este país exija para que se pueda realizar dicho proceso. (Sanchez, 2017)

Certificación Sistema de Gestión de la calidad u otros

Invima: Producto registrado: EXOVAC 400 ML - Registro Invima Número: INVIMA 2002V-0001425

FDA: Nuestro producto EXOVAC 400 ML se encuentra debidamente registrado y aprobado por la "Food and Drug Administration".

ISO 9001:2008 - Actualmente Plastimedicos Ltda. se encuentra certificada en la ISO 9001:2008 la cual garantiza la calidad de sus procesos. (Plastimedicos Ltda., 2017)

Descripción del Problema

Como estudiantes de la Universidad Agustiniense se desea abordar la mejora del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos misionales de la empresa Plastimedicos Ltda. puesto que la compañía requiere hacer la transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015, la cual debe iniciar con la implementación de los requisitos exigidos por la norma para cumplir con estos y como consecuencia generar una auditoría tanto externa como interna que permita generar una respuesta satisfactoria a esta.

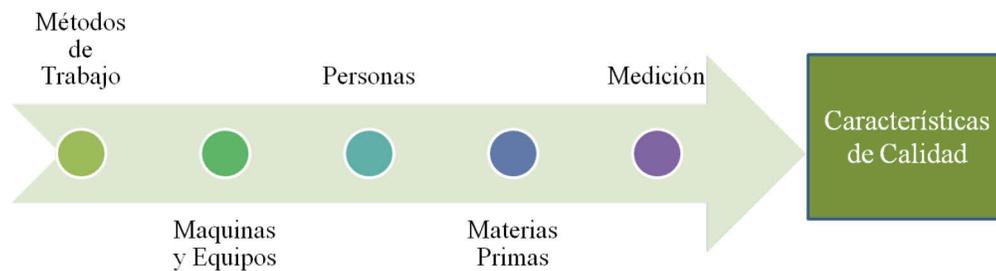


Figura 7 Diagrama Causa Efecto. Tomada de la planeación estratégica de Plastimedicos Ltda.

Pregunta

¿Cómo lograr que la empresa Plastimedicos Ltda. pueda cumplir con los requisitos mínimos que exige la norma ISO 9001:2015 en la estructura de los procesos misionales?

Objetivos

Objetivo general

Elaborar una propuesta de mejoramiento para el sistema de gestión para los procesos misionales, a través de herramientas de la calidad que logren que la empresa Plastimedicos Ltda. Alcance los objetivos propuestos en su marco estratégico.

Objetivos específicos

Realizar un diagnóstico de la empresa Plastimedicos Ltda., a través de técnicas de evaluación con el fin de crear una propuesta de mejora para lograr cumplir los requisitos de un sistema de gestión enfocado a la calidad.

Analizar los resultados del diagnóstico, mediante indicadores que permitan generar una propuesta de mejora de los procesos de la empresa Plastimedicos Ltda.

Realizar la propuesta de mejoramiento, consolidando las ideas principales de cada módulo, vistos a lo largo de la especialización de gerencia de calidad (capítulos trabajo integrador) con el fin de aplicar lo aprendido en cada uno de ellos.

Antecedentes investigativos y conceptuales

Existen proyectos de investigación similares a la propuesta para un sistema de gestión de la calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2015, con algunas propuestas de investigación desarrolladas con anterioridad en otras universidades.

- Proyecto: “Diseño de un modelo de gestión de calidad basado en los modelos de excelencia y el enfoque de gestión procesos” (Rebollo, Diseño de un modelo de gestión de calidad basado en los modelos de excelencia y el enfoque de gestión por procesos)

- Los proyectos que por su contenido se encuentran relacionados con la metodología a desarrollar en este trabajo, en el cual considera, la gestión de los procesos y el impacto de calidad para diseñar un modelo de gestión de la calidad que ayude a los empresarios, este diseño del modelo de gestión de calidad es un aporte para obtener los objetivos y las metas organizacionales que exige el entorno. (Rincon, 2002)

- Informa las buenas prácticas quedan estructuradas en el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, esta estructura (SGC) orienta y reduce la interpretación de nuestra actividad en el ámbito del servicio y permite actuar de forma similar en este campo ya que los procedimientos son simples, pero las prácticas están formalizadas y es obligación cumplirlos (Ahumada, 2014)

La madurez esperada para la auditoría de certificación, la caracterizamos como:

- Los procesos están definidos y estandarizados
- Están documentados, han sido comunicados, se ejecutan y se miden
- Diseñar la propuesta de gestión tomando como base la ISO 9001:2015

Metodología

La metodología utilizada para el proyecto consistió en dividir este en varias fases que se ejecutan de forma secuencial hasta alcanzar el objetivo planteado con el fin de abordar cada una de los procesos descritos en el presente trabajo.

Las fases fueron:

Inicialización: Se definió inicialmente las fases del proyecto, junto con la aprobación de su inicio, es decir la previa autorización de la empresa.

Planificación: Se desarrollaron los diferentes planes de gestión descritos, como la excelencia directiva, la mejora continua, entre otras.

Ejecución: Se realizaron las tareas planificadas en la fase anterior con objeto de completar los entregables.

Seguimiento y control: Se supervisaron las actividades ejecutadas, siendo comparadas con la planificación (líneas base), definición y aplicación de contramedidas en caso de desviaciones.

Las fuentes se obtuvieron del pleno desarrollo del trabajo, siendo estas referenciadas en cada uno de los apartados donde fueron analizadas, por ende se tiene explícitamente la claridad que son idóneas y protegidas por derechos de autor, así mismo que estas fueron usadas como fuentes de consulta para aportar en el trabajo y que no fueron utilizados para fines distintos a los anteriormente mencionados.

Énfasis

El énfasis que se escogió para el proyecto fue el Método de Integración, tal cual como se relaciona al final del trabajo.

Capítulos del documento

Excelencia Directiva

La globalización es una realidad, ya no es un proyecto. El mundo se mueve a una velocidad extraordinaria, precisamente en el campo de la globalización. Seguramente partes de un producto

se hacen en Brasil, otras en Taiwán, otras en Perú, otras tal vez en México, se ensamblan finalmente en Chile y se venden a Europa o Asia. El gran juego del mundo se llama velocidad.

El mundo se está dividiendo en dos, naciones rápidas al cambio y naciones lentas al cambio. Y ¿quién va a sobrevivir?.., el que aprenda más rápido que la competencia.

Son tiempos de aprender, pero también de desaprender; de desaprender aquellas cosas que hemos hecho en forma equivocada. Reaprender nuevos horizontes y nuevas visiones para poder entender hacia dónde vamos y cuál es nuestro futuro definitivamente.

Aprender, reaprender y desaprender; tres acciones que muchas veces hemos escuchado pero muy pocos hemos puesto en práctica, durante nuestra vida hemos aprendido y heredado miles de hábitos que simplemente practicamos porque son costumbre. Muchos de estos son culturales, familiares y hasta empresariales. Dicen que cada organización tiene su cultura y es en el interior de ella en donde debemos empezar a realizar el cambio para llegar a la excelencia.

Cada uno de los puntos que toca el Dr. Miguel Ángel Cornejo en la conferencia se puede implementar tanto en la vida personal como en la empresarial. Todas las personas y las empresas alguna vez han tenido algún fracaso. Lo importante es aprender de ellos para no volverlos a cometer, pero también analizarlos de forma minuciosa para detectar dónde estuvo el error.

La sinergia, la compenetración en equipo, es vital para lograr la excelencia porque la unión hace la fuerza y dos cabezas piensan mejor que una. El líder debe ser capaz de conformar equipos de trabajo, donde cada uno de sus integrantes tenga cualidades y capacidades para diferentes cosas. Es por eso que los equipos logran más eficientemente sus metas, porque están diversificados, y cada uno de sus integrantes es capaz de llevar a cabo su tarea pero también tiene como objetivo el bien común.

En esta conferencia el Dr. Miguel Ángel Cornejo, habla de cómo los japoneses sobrevivieron a la catástrofe y llegaron luego a la excelencia. Comentando el hecho de que siempre debemos ver a nuestra competencia como un aliado al cual debemos igualar, imitar y superar. La mejor forma de hacerlo es conociéndolo de cerca, saber sus secretos más íntimos y estudiarlo de forma detenida y detallada, para así poderlo superarlo. Debemos aprender de los mejores.

Para lograr la excelencia a la velocidad que los mercados de hoy nos lo exigen, efectivamente debemos trabajar primero en nuestro talento humano y ver a nuestros colaboradores como socios (partners). Las empresas deben realizar cambios desde su interior para así poder competir en el exterior. (Cornejo, 2011)

Análisis de la organización de acuerdo con la herramienta llamada EFQM

Según la visita realizada a la empresa Plastimedicos LTDA, se llevó a cabo la encuesta de Autoevaluación EFQM, de manera presencial con la Gerencia General y Gestión Humana. Todos los documentos solicitados fueron entregados para su posterior retroalimentación, esto con el fin de que hubiese evidencia sobre la reunión y de la misma forma sobre cada uno de los criterios y sus criterios evaluados.

Análisis de los resultados del informe de autoevaluación de la organización

El proceso de autoevaluación se llevó a cabo con un gran apoyo del equipo de trabajo de Plastimedicos Ltda., esto permitió que la gran mayoría de la empresa estuviese involucrada y que se aportara un gran conocimiento por parte de todos los interesados.

Adicionalmente, el apoyo del Gerente General y el Gerente de Producción fue de gran motivación para ser facilitadores de preguntas y respuestas, esto con el fin de hacer una excelente autoevaluación puesto que fue a conciencia.

En cuanto a los resultados la empresa quedo valorada en una puntuación entre 600 y 650 sobre los 1.000 puntos posibles, esto nos indica que aunque van encaminada hacia un proceso de excelencia, se debe trabajar en aspectos que todavía tienen oportunidad de mejora y que deben ser de un gran reto para obtener una certificación de eminencia en la calidad.

Análisis de la documentación aportada por la organización

Inicialmente el trabajo elaborado cumplió con todas las especificaciones aportadas por el modelo EFQM, para su respectiva valoración, esto con el fin de llevar a cabo un planteamiento con exactitud y que así mismo permitiera obtener resultados relevantes y dicientes.

La documentación suministrada por la compañía Plastimedicos Ltda. Permitió corroborar y dar evidencia de los criterios evaluados, siendo esta muy condescendiente al entregar lo solicitado.

Por otro lado, fue proporcionada una lista de documentos maestros, que fueron de gran ayuda para entender procesos que se llevan en esta compañía y como se involucran dentro de la organización.

Resumen Ejecutivo

Del análisis de la autoevaluación realizada, de las entrevistas y visita realizada se pueden destacar los siguientes puntos fuertes y áreas de mejora:

Puntos Fuertes:

- Los jefes de la empresa Plastimedicos definen, impulsan y favorecen los cambios necesarios en la organización.
- Existen varios procesos sistemáticos de recogida de y análisis de necesidades y expectativas del grupo de interés, manteniéndose actualizados de forma pertinente.
- Tienen un proceso de definición de plan de gestión de personal completo, sistemático y totalmente alineado con la planificación. Proceso implantado y con mejoras.
- Existe una política de reconocimiento, remuneración, recompensa y atención a las personas de la organización.
- La empresa tiene un presupuesto financiero implantado, complementario del plan operativo.
- La organización dispone de un método para la identificación, diseño y documentación de sus procesos claves.
- La organización, aunque no tiene un sistema robusto para medir la satisfacción del cliente, si obtiene de forma periódica sobre el grado de satisfacción de sus clientes.
- La empresa le falta desarrollar su responsabilidad social, pero está iniciando con planes que le permitan medir la percepción que tiene la sociedad de la empresa.
- Debido a que la organización tiene una planeación estratégica desarrollada mide, periódicamente sus objetivos estratégicos planteados en esta.

Áreas de Mejora:

- El área de recursos humanos debe mejorar en aspectos evaluar un plan de comunicación y accesibilidad para los trabajadores más efectivo con los funcionarios.
- Se sugiere planificar los informes arrojados por el sistema de medición Balanced Scorecard, adicionalmente estar atentos a los cambios legislativos y tecnológicos que hacen parte del objeto social de la empresa.
- El área de estrategia y evaluación de proyectos debe procurar que la planeación estratégica se lleve a cabo y que se implanten las acciones correctivas para establecer un buen DOFA, que permita identificar aspectos que pueden aquejar a la compañía o por el contrario evidenciar oportunidades.
- El área de recursos humanos debe evaluar un plan de comunicación más efectivo con los funcionarios.
- La empresa no cuenta con un área para desarrollar alianzas estratégica o sinergias con otra compañía por lo tanto se sugiere provocar el desarrollo mutuo y la innovación mediante alianzas.
- Por ser una empresa tan pequeña se sugiere desarrollar un Plan de Marketing, para que pueda impulsar el producto con más estrategia comercial, así mismo la prestación de un excelente servicio.
- Plantear un esquema de Comunicación, que le permita desarrollar un sistema de PQR's, para poder hacer un seguimiento más controlado y que permita la fidelización de los clientes.
- En atención al cliente se deben mejorar varios aspectos
- Recursos Humanos debe analizar de una forma más estructurada los índices de satisfacción con su cliente interno, porque a pesar de tener remuneración y reconocimientos, se debe tener notas más apreciativas.
- Se debe tener en cuenta las medidas operativas que utiliza la organización para supervisar, entender los procesos, y predecir y mejorar sus probables resultados clave.

Diseño y gestión de los procesos

Una excelente manera de planificar los procesos y de ahí en adelante su gerenciamiento, es mediante la caracterización o descripción de cada uno de ellos. Al caracterizar el proceso, el líder, clientes, proveedores y el personal que participa de la realización de las actividades, adquieren una visión integral, entienden para qué sirve lo que individualmente hace cada uno,

por lo tanto, fortalece el trabajo en equipo y la comunicación. Esto favorece de manera contundente la calidad de los productos y servicios.

La caracterización es la identificación de todos los factores que intervienen en un proceso y que se deben controlar, por lo tanto, es la base misma para gerenciarlo.

Estos elementos son: Misión, líder, límites, clientes, productos, subprocesos, insumos, proveedores, base documental, indicadores, cargos involucrados y los recursos físicos y/o tecnológicos.

Siguiendo cuatro pasos esenciales:

- El compromiso
- La planificación de la documentación
- La aplicación y validación de los procedimientos
- Evaluación y mejora de los análisis de datos

Compromiso organizacional

Se realizó una reunión con los directivos y operarios que trabajan actualmente en Plastimédicos Ltda. La cual tuvo como fin ver su estado actual, que diagnóstico podemos determinar al conocer el producto y como los clientes tienen percepción ante la cultura organizacional para definir un alcance y alineación del sistema de Gestión de calidad.

Planificación de la documentación

Se elaboró la nueva caracterización con los requerimientos del proceso e indicadores del formato actual y así determinar los recursos para implementar el sistema de Gestión de Calidad evaluando la satisfacción del cliente.

La parcialidad de las acciones correctivas y preventivas mencionadas en la aplicación tiene como adecuación la infraestructura y medición de la eficiencia y eficacia de los procesos del sistema de Gestión de Calidad utilizados por la organización.

Evaluación y mejora

Se realiza la ejecución, análisis, y revisión del sistema directivo del sistema de gestión de Calidad, teniendo en cuenta la percepción del cliente.

Mejora de los procesos

De acuerdo con el mapa de procesos que tiene establecido la compañía Plastimedicos Ltda., fueron escogidos (2) procesos estratégicos, (2) misionales y (1) de apoyo, con el fin de analizar cómo están actualmente definidos y posteriormente hacer su respectiva mejora.



Figura 8 Mapa de Procesos Plastimedicos Ltda. Tomada de la planeación estratégica de Plastimedicos Ltda.



Figura 9. Propuesta Mapa de Procesos Plastimedicos Ltda. Autoria Propia

Procesos Estratégicos

Proceso Gerencial.

Con este proceso se pretende planear, dirigir y controlar la organización mediante la planeación estratégica, suministrando los recursos necesarios y asegurando el mejoramiento continuo de sus procesos, evidenciando su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad y este se mide a través de un indicador, el cual es el desempeño de los procesos.

Formato actual Plastimedicos Ltda.

	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO GERENCIAL	Código Formato: GER
		Versión: 10/03/2017
		Página 1

PROCESO	GERENCIAL	RESPONSABLE	GERENTE GENERAL
OBJETIVO DEL PROCESO	Planear, dirigir y controlar la organización mediante la planeación estratégica, suministrando los recursos necesarios y asegurando el mejoramiento continuo de sus procesos, evidenciando su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad	ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN	Inicia con la planeación estratégica y termina con el establecimiento de planes de acción para el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, aplica a todos los procesos de la organización y partes interesadas.

1. INTERACCIÓN CON LOS PROCESOS.						
PROVEEDOR	ENTRADA	PHVA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDA	CLIENTE
Proceso gerencial	Lineamientos y tendencias del mercado.	P	Planeación estratégica; definir las directrices y estratégicas frente al entorno, direccionar la organización y el sistema de gestión de Calidad.	Gerente	Misión Visión Política de calidad Objetivos estratégicos.	Todos los procesos.
Proceso gerencial	Cronograma revisión por la Dirección.		Establecer periodicidad de la revisión del informe por la dirección a todos los procesos.	Gerente	Cronograma de actividades aprobadas.	Todos los procesos
Gestión financiera	Acta de reunión y asignación de recursos.		Planificar la asignación de recursos para el sostenimiento, aseguramiento y mejoramientos del sistema de gestión de calidad en todos los procesos.	Gerente Junta de Socios.	Acta de aprobación de recursos.	Todos los procesos Sistema de gestión de calidad.

Proceso Gerencial	Directrices organizacionales (Misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad)	H	Asegurar que la planeación estratégica se implemente en la organización	Gerente. Representante por la Dirección. Coordinador de calidad.	Personal entrenado y formado en las directrices de la planeación estratégica de la organización. GEH-F-001	Todos los procesos
Todos los procesos	Informe de revisión por la dirección GER-F-002.	H	Preparar y consolidar el informe de la revisión por la Dirección.	Dueños de proceso	Acta de revisión gerencial GER-F-001 Resultados del informe revisión por la dirección GER-F-002	Proceso Gerencial. Sistema de Gestión Calidad
Todos los procesos	Requerimientos de los procesos.	H	Asignar recursos para el sostenimiento, mantenimiento y mejoramiento del Sistema de gestión de calidad en todos los procesos de la organización.	Gerente	Ejecución de Presupuestos de ingresos y gastos.	Todos los procesos

Todos los procesos	Norma ISO 9001:2008 Numeral 5.5.2		Designar el representante por la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad de Plastimédicos Ltda.	Gerente	Oficio de nombramiento Representante por la dirección para el SGC.	Todos los procesos. Entidad certificadora.
Partes interesadas (clientes, proveedores y entidades de control. Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.	Diferentes sistemas de comunicación Organigrama Documentos Externos. Documentos internos Interna. Información externa		Definir la metodología para controlar los procesos de comunicación de la entidad, como son la comunicación organizacional e informativa tanto interna como externa.	Gerente Dueños de proceso	Carteleras, e-mail, backup, Página web, informe de la revisión por la Dirección GER-F-002.	Entidades externas Clientes Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.
Gestión Humana	Programa de capacitación GEH-F-007		Constatar que las directrices estratégicas hayan sido establecidas conforme el análisis previo.	Gerente Coordinador de calidad Representante de la dirección.	Efectividad del plan de capacitación. (Evaluaciones). GEH-F-007	Todos los procesos

Todos los procesos	Información de entrada para la revisión por la dirección. (Indicadores de gestión, encuestas de satisfacción, estado de acciones)	V	Asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del Sistema de Gestión de Calidad, mediante la revisión del informe por la dirección de todos los procesos.	Gerente Dueños de proceso	Necesidades de recursos. Efectividad del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos. Informe de la revisión por la dirección diligenciada. GER-F-002.	Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.
Gestión financiera	Acta de aprobación de recursos. Presupuestos de ingresos y gastos.		Justificar que los recursos suministrados correspondan a las necesidades de la organización.	Gerente	Ejecución presupuestal	Gestión gerencial
Sistema de Gestión de Calidad.	Informe revisión por la Dirección. GER-F-002	A	Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y asegurar la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.	Gerente Dueños de proceso.	Acciones preventivas, correctivas y de mejora cerradas y documentadas. SGC-F-009	Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 3 Caracterización del Proceso Gerencial

RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
FÍSICOS <ul style="list-style-type: none"> • Escritorio • Papelería • Oficina 	<ul style="list-style-type: none"> •SGC-M-001: Manual de Calidad. •GER-P-001: Revisión por la Dirección. •SGC-P-001: Control de documentos y registros. •SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora. 	<ul style="list-style-type: none"> •GER-F-001: Acta de revisión gerencial. •GER-F-002: Revisión por la Dirección.
HUMANOS <ul style="list-style-type: none"> • Gerente General. • Gerente Comercial. • Gerente de Producción • Gerente de Recursos Humanos. • Coordinador Sistema de gestión de calidad 		
TECNOLÓGICOS: <ul style="list-style-type: none"> • Computador e Internet. • Telefax 		
REQUISITOS ISO 9001:2015	INDICADORES	REQUISITOS LEGALES
	Desempeño de los Procesos Numero de procesos que cumplieron la meta Total de procesos (Excepción Gerencial) Anual 90% Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto 4725.

Formato propuesto

		CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				Código Formato GER
						Versión: 10/03/2017
						Página 1 de 4
PROCESO	GERENTE GENERAL	RESPONSABLE	GERENTE GENERAL			
OBJETIVO DEL PROCESO	Planear, dirigir y controlar la organización mediante la planeación estratégica, suministrando los recursos necesarios y asegurando el mejoramiento continuo de sus procesos, evidenciando su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad.	ALCANCE	Inicia con la planeación estratégica y termina con el establecimiento de planes de acción para el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, aplica a todos los procesos de la organización y partes interesadas.			
PROVEEDOR	ENTRADAS DEL PROCESO		ACTIVIDADES	SALIDAS DEL PROCESO		CLIENTE
Interno	Externo			Interno	Externo	
Proceso Gerencial		Planeación estratégica	P Definir las directrices y estratégicas frente al entorno, direccionar la organización y el sistema de gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Misión Visión Política de calidad Objetivos estratégicos. Cronograma de actividades aprobadas. Acta de aprobación de recursos. 		Todos los procesos
Proceso Gerencial		Revisión del informe por la dirección	Establecer periodicidad de los procesos			Todos los procesos
Gestión financiera		Mejoramientos del sistema de gestión de calidad en todos los	Planificar la asignación de recursos para el sostenimiento, aseguramiento y mejoramiento	<ul style="list-style-type: none"> Personal entrenado y formado en las directrices de la planeación estratégica de la organización GER-F-001 		Todos los procesos
Todos los procesos		Asignar recursos	Para el sostenimiento, mantenimiento y mejoramiento del Sistema de gestión de calidad en todos los procesos de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> Acta de revisión gerencial GER-F-001 Resultados del informe revisión por la dirección GER-F-002 		Todos los procesos
Todos los procesos		Establecer objetivos	H Anuales, proyecta políticas, motive empleados, y asigne los recursos de manera que las estrategias formuladas se puedan llevar a cabo.	<ul style="list-style-type: none"> Ejecución de Presupuestos de ingresos y gastos. 		Todos los procesos
Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad	(clientes, proveedores y entidades de control)	Controlar los procesos de comunicación	Definir la metodología como organizacional e informativa tanto interna como externa	<ul style="list-style-type: none"> Oficio de nombramiento Representante por la dirección para el SGC. Cartelera, e-mail, backup, Página web, informe de la revisión por la Dirección GER-F-002. 		Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad
Gestión Humana		Directrices estratégicas	Constatar que las hayan sido establecidas conforme el análisis previo	<ul style="list-style-type: none"> Efectividad del plan de capacitación. (Evaluaciones). GER-F-007 Necesidades de recursos. 		Todos los procesos del sistema de calidad
Todos los procesos		Adecuación y eficacia continua del Sistema de Gestión de Calidad	V Asegurar la conveniencia, mediante la revisión del informe por la dirección de todos los procesos.	<ul style="list-style-type: none"> Efectividad del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos. Informe de la revisión por la dirección diligenciada. GER-F-002. 		Todos los procesos
Gestión financiera		Justificar que los recursos suministrados	Que correspondan a las necesidades de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> Ejecución presupuestal 		Gestión gerencial
Todos los procesos		estrategias actuales	Revisar los factores internos y externos			Gestión gerencial
Sistema de Gestión de Calidad.		Implementar las acciones necesaria	A De los resultados planificados y asegurar la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> Acciones preventivas, correctivas y de mejora cerradas y documentadas. SGC-F-009 		Sistema de Gestión de Calidad
RECURSOS		DOCUMENTOS		REGISTROS		
<ul style="list-style-type: none"> Escritorio Papelaría Oficina Gerente General. Gerente Comercial. Gerente de Producción Gerente de Recursos Humanos. Coordinador Sistema de gestión de calidad Computador e Internet. Telefax 		<ul style="list-style-type: none"> SGC-M-001: Manual de Calidad GER-P-001: Revisión por la Dirección SGC-P-001: Control de documentos y registros SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora 		<ul style="list-style-type: none"> GER-F-001: Acta de revisión gerencial GER-F-002: Revisión por la Dirección 		
REQUISITOS ISO 9001:2015		INDICADORES		REQUISITOS LEGALES		
Entendiendo la organización y su contexto - 4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas - 4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad - 4.4 Sistema de Gestión de Calidad - 5.1 Liderazgo y compromiso - 5.2 Política - 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad - 6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. - 6.2 Objetivos de calidad y planificación. - 6.3 Planificación y control de cambios. - 7.1 Recursos. 7.2 Competencia. - 7.3 Concienciación. - 7.4 Comunicación. - 7.5 Información documentada. - 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. - 9.2 Auditorías Internas. - 9.3 Revisión por la dirección. - 10.2 No conformidades y acciones correctivas. - 10.3 Mejora continua.		Desempeño de los Procesos Número de procesos que cumplieron la m		Decreto 4725.		

REQUISITOS ISO 9001:2015	INDICADORES	REQUISITOS LEGALES
Entendiendo la organización y su contexto - 4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas - 4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad - 4.4 Sistema de Gestión de Calidad - 5.1 Liderazgo y compromiso - 5.2 Política - 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad - 6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. - 6.2 Objetivos de calidad y planificación. - 6.3 Planificación y control de cambios. - 7.1 Recursos. 7.2 Competencia. - 7.3 Concienciación. - 7.4 Comunicación. - 7.5 Información documentada. - 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. - 9.2 Auditorías Internas. - 9.3 Revisión por la dirección. - 10.2 No conformidades y acciones correctivas. - 10.3 Mejora continua.	Desempeño de los Procesos Número de procesos que cumplieron la m	Decreto 4725.

Formato actual Plastimedicos Ltda. (Gestión de Calidad)

	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código Formato: SGC
		Versión: 10/03/2017
		Página 1

PROCESO	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		RESPONSABLE:	COORDINADOR DE CALIDAD		
OBJETIVO DEL PROCESO	Asegurar el mantenimiento del Sistema de gestión de Calidad de la organización, mediante mecanismos que contribuyan al cumplimiento de los requisitos bajo la norma ISO 9001:2008 y a la mejora continua de los procesos		ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN	Desde la planeación hasta el seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad definido por la organización.		
1. INTERACCIÓN CON LOS PROCESOS.						
PROVEEDOR	ENTRADA	PH VA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDA	CLIENTE
Gestión de Calidad	Necesidades de capacitación para temas relacionados con el Sistema de	P	Identificar las necesidades de capacitación del proceso, las cuales son el insumo para conocer los temas en	Coordinador de calidad	Plan anual de capacitación. GEH-F-007	Gestión Humana

	gestión de calidad.		los cuales se considera hay debilidades en conceptos y metodologías para los funcionarios de la Organización.			
Todos los procesos de los Sistemas de Gestión de Calidad de la Organización.	Disposición por parte de los procesos.	P	Elaboración, planificación y programación de las auditorías internas.	Coordinador de calidad. Líderes de proceso. Auditores internos	Plan de auditorías internas. SGC-F-005 Programa de auditorías internas. SGC-F-004	Gestión Gerencial Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.
Gestión Gerencial Gestión de Calidad	Planificación y seguimiento del Sistema de Gestión de calidad		Programación y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora para los procesos	Todos los procesos	Planes de acción, acciones preventivas, correctivas. SGC-F-009	Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.
Gestión Humana	Plan anual de capacitación. GEH-F-007		Sensibilización al personal de la organización en todo el Sistema de gestión de calidad de la empresa	Coordinador de calidad Gerente de Gestión Humana.	Personal capacitado y evaluado. GEH-F-001	Todos los procesos de la organización.

<p>Dueños de proceso</p>	<p>Solicitudes de acciones preventivas, correctivas o de mejora. SGC-F-009</p>		<p>Asesorar en la definición de acciones correctivas y preventivas y de mejora, con el fin de lograr eliminar las causas, realizar seguimiento y evaluar la eficacia de su implementación.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>	<p>Análisis de causas Acciones correctivas Acciones preventivas Informes de evaluación y seguimiento.</p>	<p>Dueños de cada proceso Gestión Gerencial</p>
<p>Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.</p>	<p>Solicitud creación, modificación o eliminación de documentos. SGC-F-001 SGC-F-012</p>	<p>H</p>	<p>Controlar los documentos aprobados en el Sistema de Gestión de Calidad, asesorar a los dueños de los procesos en cuanto a la su creación, cambios de versión o eliminación.</p>	<p>Coordinador de calidad.</p>	<p>Respuesta a la solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos. Actualización del listado maestro de documentos y registros. SGC-F-001 - SGC-F-012</p>	<p>Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.</p>

Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización	Información de tareas ejecutadas.	V	Realizar medición, seguimiento y análisis a los indicadores de gestión.	Dueños de proceso	Hojas de vida del indicador diligenciadas. SGC-F-010.	Gestión Gerencial
Todos los procesos del sistema de Gestión de Calidad de la Organización.	Acciones preventivas, correctivas y de mejora de cada proceso. SGC-F-009		Realizar medición, seguimiento y cierre de no conformidades. Verificar la eficacia de los planes de acción.	Coordinador de calidad Auditores internos	Número de acciones eficaces cerradas	Todos los procesos del sistema de Gestión de Calidad de la Organización.
Todos los procesos del sistema de Gestión de Calidad de la Organización	Hojas de vida del indicador diligenciadas. SGC-F-010.	A	Establecer planes de acción de acuerdo con el resultado de los indicadores de gestión	Dueños de proceso.	Acciones preventivas, correctivas o de mejora. SGC-F-009	Gerencia. Sistema de Gestión de Calidad
Todos los procesos.	Desempeño de todos los procesos		Documentar acciones preventivas, correctivas o de mejora tendientes a mejorar el desempeño de todos los procesos.	Dueños de proceso	Acciones cerradas y documentadas.	Sistema de Gestión de Calidad.

RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
FÍSICOS: •Escritorio •Papelería •Oficina	•SGC-P-001: Control de documentos y registros •SGC-M-001: Manual de Calidad •SGC-P-002: Auditorías Internas. •SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora	•SGC-F-001: Listado maestro de registros •SGC-F-004: Programa de auditorías internas •SGC-F-005: Plan de auditorías internas •SGC-F-006: Informe de auditoria •SGC-F-007: Acta de reunión apertura – cierre inspección auditoria •SGC-F-008: Lista de verificación •SGC-F-009: Solicitud y seguimiento acciones preventivas, correctivas y de mejora. •SGC-F-010: Hoja de vida del indicador. •SGC-F-011: Evaluación de desempeño del auditor •SGC-F-012: Listado maestro de documentos
HUMANOS: •Coordinador de calidad •Representante por la dirección.		
TECNOLÓGICOS: •Computador e Internet. •Telefax		
REQUISITOS ISO 9001:2015	INDICADORES	REQUISITOS LEGALES
	Acciones eficaces Número de acciones eficaces en el periodo Total de acciones generadas en el periodo X 100 Semestral 80% Coordinador de Calidad	•N/A

Proceso Gestión de la Calidad

El objetivo del proceso de Gestión de Calidad es asegurar el mantenimiento del Sistema de gestión de Calidad de la organización, mediante mecanismos que contribuyan al cumplimiento de los requisitos bajo la norma ISO 9001:2015 y a la mejora continua de los procesos.

Se mide a través de los siguientes indicadores:

- Porcentaje de cumplimiento de las acciones planeadas de las áreas estratégicas del SGC.

FORMATO DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS						
		CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				Código Formato GER
						Versión: 10/03/2017
						Página 1 de 4
PROCESO	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	RESPONSABLE	COORDINADOR DE CALIDAD			
OBJETIVO DEL PROCESO	Asegurar el mantenimiento del Sistema de gestión de Calidad de la organización, mediante mecanismos que contribuyan al cumplimiento de los requisitos bajo la norma ISO 9001:2008 y a la mejora continua de los procesos	ALCANCE	Desde la planeación hasta el seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad definido por la organización.			
PROVEEDOR		ENTRADAS DEL PROCESO	ACTIVIDADES	SALIDAS DEL PROCESO	CLIENTE	
Interno	Externo				Interno	Externo
Gestión de Calidad		Capacitación del proceso	P Identificar cuales son las necesidades del proceso, y cuales son los temas de considerar, si hay debilidades en conceptos y metodologías para los funcionarios de la Organización. programación de las auditorías internas. De las acciones preventivas, correctivas y de mejora para los procesos	<ul style="list-style-type: none"> Plan anual de capacitación. GEH-F-007 Plan de auditorías internas. SGC-F-005 Programa de auditorías internas. SGC-F-004 Planes de acción, acciones preventivas, correctivas. SGC-F-009 	Gestión Humana	
Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.		planificación de auditorías			Gestión Gerencial Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.	
Gestión Gerencial Y Gestión de calidad		Programación y seguimiento			Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización	
Gestión Humana		Sensibilización al personal de la organización	H De todo el Sistema de gestión de calidad de la empresa En definición de acciones correctivas y preventivas y de mejora, con el fin de lograr eliminar las causas, realizar seguimiento y evaluar la eficacia de su implementación	<ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado y evaluado. GEH-F-001 Análisis de causas Acciones correctivas Acciones preventivas Informes de evaluación y seguimiento. Respuesta a la solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos. Actualización del listado maestro de documentos y registros. SGC-F-001-SGC-F-012 	Todos los procesos de la organización	
Dueños de proceso		Asesorar			Dueños de cada proceso. Gestión Gerencial	
Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización		Control	V Los documentos aprobados en el Sistema de Gestión de Calidad, asesorar a los dueños de los procesos en cuanto a la su creación, cambios de versión o eliminación Del análisis a los indicadores de gestión	<ul style="list-style-type: none"> Hojas de vida del indicador diligenciadas. SGC-F-010. Número de acciones eficaces cerradas. 	Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización	
Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización		Medición y Seguimiento			Gestión Gerencial	
Todos los procesos del sistema de Gestión de Calidad de la Organización		No conformidades	A En la verificación de la eficacia y de los planes de acción. De acuerdo al resultado de los indicadores de gestión	<ul style="list-style-type: none"> Acciones preventivas, correctivas o de mejora. SGC-F-009 Acciones cerradas y documentadas. 	Todos los procesos del sistema de Gestión de Calidad de la Organización	
Todos los procesos del sistema de Gestión de Calidad de la Organización		Planes de acción			Gerencia. Sistema de Gestión de Calidad	
Todos los procesos		Documentar acciones	A Preventivas, correctivas o de mejora tendientes a mejorar el desempeño de todos los procesos		Sistema de Gestión de Calidad	
RECURSOS		DOCUMENTOS		REGISTROS		
<ul style="list-style-type: none"> Escritorio Papelería Oficina Coordinador de calidad Representante por la dirección. Computador e Internet. Telefax 		<ul style="list-style-type: none"> SGC-P-001: Control de documentos y registros SGC-M-001: Manual de Calidad SGC-P-002: Auditorías Internas. SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora 		<ul style="list-style-type: none"> SGC-F-001: Listado maestro de registros SGC-F-004: Programa de auditorías internas SGC-F-005: Plan de auditorías internas SGC-F-006: Informe de auditoría SGC-F-007: Acta de reunión apertura – cierre inspección auditoría SGC-F-008: Lista de verificación SGC-F-009: Solicitud y seguimiento acciones preventivas, correctivas y de mejora. SGC-F-010: Hoja de vida del indicador. SGC-F-011: Evaluación de desempeño del auditor 		
REQUISITOS ISO 9001:2015		INDICADORES		REQUISITOS LEGALES		
4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad - 4.4 Sistema de Gestión de Calidad - 5.2 Política - 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad. 6.2 Objetivos de calidad y planificación - 6.3 Planificación y control de cambios - 7.4 Comunicación - 7.5 Información documentada 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación - 9.2 Auditorías Internas - 9.3 Revisión por la dirección - 10.1 Generalidades - 10.2 No conformidades y acciones correctivas- 10.3 Mejora continua.		Acciones eficaces: Número de acciones eficaces en el periodo Total de acciones generadas en el periodo X 100 Semestral 80% Coordinador de Calidad		N/A		

Procesos Misionales

Formato actual Plastimedicos Ltda. (Proceso de Producción)

 Plastimedicos Ltda.	CARACTERIZACIÓN PRODUCCIÓN	Código Formato PRO
		Versión: 10/03/2017
		Página 1

PROCESO	PRODUCCIÓN		RESPONSABLE	GERENTE DE PRODUCCIÓN		
OBJETIVO DEL PROCESO	Cumplir con las metas del programa de producción garantizando la calidad del producto, cumpliendo con los costos previstos y mejora continua del proceso.		ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN:	Inicia con la planeación de la producción y termina con el producto terminado aprobado. Aplica para el Exovac, tubos y las mangueras de drenaje		
1. INTERACCIÓN CON LOS PROCESOS.						
PROVEEDOR	ENTRADA	PH VA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDA	CLIENTE
Comercial Proceso gerencial.	Planeación estratégica Análisis de ventas años anteriores.	PP	Realizar la planeación y programación de la producción.	Gerente de Producción	Planificación de realización del producto. PRO-F-008 Cronograma anual de producción. PRO-	Producción

					F-003	
Producción	Características técnicas de los equipos, materias primas e insumos.		Definición de documentos necesarios para la identificación y control de producción.	Gerente de Producción Coordinador de Calidad.	Procedimientos, instructivos y formatos del proceso de producción. Fichas técnicas COM-F-006	Sistema de Gestión de Calidad Producción.
Gestión HuMana	Procedimientos, instructivos y formatos del proceso de producción. Fichas técnicas. COM-F-006		Programar capacitaciones técnicas referentes a la elaboración del producto.	Gerente de Producción Coordinador de Calidad.	Planes de capacitación sobre el producto. GEH-F-007	Producción
Compras y almacén	Orden de producción por producto. PRO-F-004 Inventario		Ejecución de la programación de la producción	Gerente de Producción Personal de producción.	Entrega final de producción y entrega a almacén PRO-F-007	Compras y almacén. Comercial

	de materias primas e insumos.					
Proceso de producción	Instructivos para la elaboración del producto	H	Elaboración del producto (Inyección y extrusión de productos en silicona y PVC, ensamble y sellado, pruebas de desempeño, esterilización e incubación, empaque final)	Gerente de producción Superviso de producción	Identificación y trazabilidad del producto. PRO-F-005	Compras y almacén. Comercial
Producción	Plan de capacitación GEH-F-007		Ejecución del plan de capacitación de acuerdo a los instructivos de trabajo y evaluación de los mismos.	Gerente de producción	Personal entrenado y calificado para el desarrollo de la labor. GEH-F-001	Producción
Producción	Producto ensamblado. PRO-F-006	V	Realizar inspección y verificación.	Supervisor de producción.	Prueba de desempeño del producto aprobado. PRO-F-006	Producción
Producción Proveedor.	Producto Esterilizado. PRO-F-005		Inspección de calidad del producto esterilizado. Pruebas para analizar características de	Gerente de producción Supervisor de producción	Productos analizados y aprobados. Liberación del producto.	Comercial Cliente.

			aspirogenicidad, inyección sistémica y esterilidad.	Director técnico	PRO-F-005	
Producción Cliente	Inspección de productos. PRO-F-005		Identificación de productos no conformes	Supervisor de producción.	Disposición del producto no conforme. PRO-F-010	Producción.
Producción	Hoja de vida del indicador SGC-F-010	A	Establecer planes de acción de acuerdo al resultado de los indicadores de gestión.	Gerente de producción.	Acciones preventivas, correctivas o de mejora. SGC-F-009	Gestión Gerencial. Sistema de Gestión de Calidad. Producción.
Producción	Desempeño del proceso		Documentar acciones preventivas, correctivas o de mejora tendientes a mejorar el desempeño del proceso	Gerente de producción.	Acciones cerradas y documentadas. SGC-F-009	Gestión Gerencial. Sistema de Gestión de Calidad.

RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
<p>FÍSICOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Materia prima: componentes de PVC, Silicona, agujas, clear, mangueras transparentes atóxicas, acero. •Infraestructura: área de trabajo con iluminación adecuada, mesas, sillas, canastas plásticas para almacenaje, teléfonos, computador •Dotación e implementos de seguridad •Ejecución de pruebas de laboratorio externas (validaciones y análisis) 	<ul style="list-style-type: none"> •PRO-I-001: Armado, sellado de conectores y ensamble de manguera conectora •PRO-I-002: Alistamiento de ocluidores •PRO-I-003: Sellado de válvulas de PVC •PRO-I-004: Armado de ganchos •PRO-I-005: Alistamiento de la manguera de succión y ajuste de trocar •PRO-I-006: Corte de clear •PRO-I-007: Sellado del clear con la tapa inferior del reservorio •PRO-I-008: Sellado del reservorio •PRO-I-009: Prueba de desempeño del reservorio •PRO-I-010: Corte y sellado de bolsas de esterilización •PRO-I-011: Ensamble del Exovac y empaque por unidad •PRO-I-012: Esterilización del producto final •PRO-I-014: Empaque final del Exovac •PRO-I-015: Troquelado de válvulas de silicona •PRO-I-016: Troquelado del sujetador de gancho 	<ul style="list-style-type: none"> •PRO-F-003: Cronograma anual de producción •PRO-F-004: Orden de producción •PRO-F-005: Esterilización, incubación, aireación y liberación del producto •PRO-F-006: Inspección de piezas producidas y prueba de desempeño •PRO-F-007: Empaque final de Exovac y entrega a Almacén •PRO-F-008: Planificación de realización de producto •PRO-F-010: Producto no conforme. •SGC-F-009: Solicitud y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora. •SGC-F-010: Hoja de vida del indicador.
<p>HUMANOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Gerente de Producción •Supervisor de Producción •Supervisor de Almacén y Compras •Operarios 		
<p>TECNOLÓGICOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Troqueladora de manguera •Prensa dobladora de agujas •Selladora de bolsas de esterilización •Cortadora de clear •Autoclave •Agitador •Generador de vapor 		

<ul style="list-style-type: none"> •Bomba de vacío •Gasificado •Filtro de aire •Codificadora •Equipo chiller •Torno CNC •Extrusora de silicona •Extrusora de PVC •Inyectora de Silicona •Inyectora de PVC 	<ul style="list-style-type: none"> •PRO-I-017: Marcado del reservorio. •PRO-I-020: Fabricación de manguera conectora •PRO-I-021: Fabricación de piezas en PVC •PRO-I-022: Instructivo de fresadora •PRO-I-023: Instructivo selladora de clear y válvulas •PRO-I-024: Sellado y grabado de clear. •PRO-P-003: Disposición de materia prima, piezas producidas y producto terminado no conforme. •SGC-M-001: Manual de Calidad. •SGC-P-001: Control de documentos y registros •SGC-P-002: Auditorías internas •SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora 	
REQUISITOS ISO 9001:2015	INDICADORES	REQUISITOS LEGALES
	<p>Eficacia de la productividad</p> <p style="text-align: center;">(Total unidades Producidas / Total unidades planeadas) x 100 Mensual</p> <p style="text-align: center;">Gerente de Producción</p> <p>Producto terminado no conforme</p> <p style="text-align: center;">(Total piezas rechazadas / Total piezas producidas) x 100 Mensual</p> <p style="text-align: center;">0.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Decreto 1295 de 1994. •Decreto 4725, Diciembre 26 de 2005. Ley 100 de 1993

	<p>Gerente de Producción</p> <p>Incidentes Adversos</p> <p>(No. De reportes de incidentes adversos / Total de unidades vendidas) x 100 Mensual</p> <p>0.5 Gerente de Producción</p>	
--	---	--

Proceso de Producción

Consiste en conocer de primera mano a los proveedores que cuenta la empresa, luego el de transformar esas entradas en salidas por medio de los recursos que se están obteniendo tanto físicos, tecnológicos y humanos. En este proceso incluye las actividades por realizar, y que acciones ocurren en la forma de planificarlas, y el cómo al realizarlas, se produce un cambio o transformación de los materiales, quien es el responsable y como llega al cliente este producto final.

Se identificó en primera instancia los requerimientos necesarios para cumplir la norma ISO 9001:2015, que documentos de referencia internos son necesarios y como los podemos medir, a través de tres indicadores.

- Eficiencia en la productividad.
- Producto terminado no conforme.
- Incidentes adversos

FORMATO DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS							
		CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				Código Formato GER	
						Versión: 10/03/2017	
						Página 1 de 4	
PROCESO	PRODUCCION		RESPONSABLE	COORDINADOR DE CALIDAD			
OBJETIVO DEL PROCESO	Cumplir con las metas del programa de producción garantizando la calidad del producto, cumpliendo con los costos previstos y mejora continua del proceso.		ALCANCE	Inicia con la planeación de la producción y termina con el producto terminado aprobado. Aplica para el Exovac, tubos y las mangueras de drenaje			
PROVEEDOR		ENTRADAS DEL PROCESO	ACTIVIDADES	SALIDAS DEL PROCESO	CLIENTE		
Interno	Externo				Interno	Externo	
Comercial y proceso Gerencial		Planeacion	De la programación de producción.	producto. PRO-F-008 • Cronograma anual de producción.	Producción		
Producción		Documentos necesarios	P Para la identificación y control de producción	PRO-F-003 • Procedimientos, instructivos y formatos del proceso de producción. • Fichas técnicas COM-F-006	Sistema de Gestión de Calidad.Producción		
Gestión humana		Programacion capacitaciones	Técnicas referentes a la elaboración del producto	• Planes de capacitación sobre el producto. GEH-F-007	Producción		
Compras y almacén		Programacion	Ejecución de la producción	• Entrega final de producción y entrega a almacén PRO-F-007	Compras y almacén		
Proceso de producción		Elaboración del producto	H (Inyección y extrusión de productos en silicona y pvc, ensamble y sellado, pruebas de desempeño, esterilización e incubación, empaque final)	• Identificación y trazabilidad del producto. PRO-F-005 • Personal entrenado y calificado para el desarrollo de la labor. GEH-F-001		Comercial	
Producción		Ejecucion del plan	De acuerdo a los instructivos de trabajo y evaluación de los mismos.		Compras y almacén.	Comercial	
Producción		Realizar	Inspección y verificación.	• Prueba de desempeño del producto aprobado. PRO-F-006	Producción		
Produccion		Inspección	Calidad del producto esterilizado.		Producción		
Produccion	proveedores	Analizar características	V Pruebas de apirogenicidad, inyección sistémica y esterilidad.	• Productos analizados y aprobados. • Liberación del producto. PRO-F-005		Comercial Cliente	
Produccion	clientes	Identificación	De productos no conformes		Producción.		
Produccion		Establecer planes de acción	De acuerdo al resultado de los indicadores de	Acciones preventivas, correctivas o de mejora. SGC-F-009	Gestión Gerencial.Producción	Sistema de Gestión de Calidad.	
Produccion		Documentar acciones	A Preventivas, correctivas o de mejora tendientes a mejorar el desempeño del proceso	• Acciones cerradas y documentadas. SGC-F-009	Gestión Gerencial.	Sistema de Gestión de Calidad.	

RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
<p>Materia prima: componentes de PVC, Silicona, agujas, clear, mangueras transparentes atóxicas, acero.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura: área de trabajo con iluminación adecuada, mesas, sillas, canastas plásticas para almacenaje, teléfonos, computador • Dotación e implementos de seguridad • Ejecución de pruebas de laboratorio externas (validaciones y análisis) • Gerente de Producción • Supervisor de Producción • Supervisor de Almacén y Compras • Operarios • Troqueladora de manguera • Prensa dobladora de agujas • Selladora de bolsas de esterilización • Cortadora de clear, • Autoclave • Agitador • Generador de vapor • Bomba de vacío • Gasificador • Filtro de aire • Codificadora • Equipo chiller • Torno CNC • Extrusora de silicona • Extrusora de PVC • Inyectora de Silicona • Inyectora de PVC 	<ul style="list-style-type: none"> • PRO-I-001: Armado, sellado de conectores y ensamble de manguera conectora • PRO-I-002: Alistamiento de oclusores • PRO-I-003: Sellado de válvulas de PVC • PRO-I-004: Armado de ganchos • PRO-I-005: Alistamiento de la manguera de succión y ajuste de trocar • PRO-I-006: Corte de clear • PRO-I-007: Sellado del clear con la tapa inferior del reservorio • PRO-I-008: Sellado del reservorio • PRO-I-009: Prueba de desempeño del reservorio • PRO-I-010: Corte y sellado de bolsas de esterilización • PRO-I-011: Ensamble del Exovac y empaque por unidad • PRO-I-012: Esterilización del producto final • PRO-I-014: Empaque final del Exovac • PRO-I-015: Troquelado de válvulas de silicona • PRO-I-016: Troquelado del sujetador de gancho • PRO-I-017: Marcado del reservorio. • PRO-I-020: Fabricación de manguera conectora • PRO-I-021: Fabricación de piezas en PVC • PRO-I-022: Instructivo de fresadora • PRO-I-023: Instructivo selladora de clear y válvulas • PRO-I-024: Sellado y grabado de clear. • PRO-P-003: Disposición de materia prima, piezas producidas y producto terminado no conforme. • SGC-M-001: Manual de Calidad. • SGC-P-001: Control de documentos y registros • SGC-P-002: Auditorías internas SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora 	<ul style="list-style-type: none"> • PRO-F-003: Cronograma anual de producción • PRO-F-004: Orden de producción • PRO-F-005: Esterilización, incubación, aireación y liberación del producto • PRO-F-006: Inspección de piezas producidas y prueba de desempeño • PRO-F-007: Empaque final de exovac y entrega a Almacén • PRO-F-008: Planificación de realización de producto • PRO-F-010: Producto no conforme. • SGC-F-009: Solicitud y seguimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora. SGC-F-010: Hoja de vida del indicador.
REQUISITOS ISO 9001:2015	INDICADORES	REQUISITOS LEGALES
<p>4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad - 4.4 Sistema de Gestión de Calidad - 5.1 Liderazgo y compromiso - 5.2 Política. - 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad. -6.2 Objetivos de calidad y planificación. - 6.3 Planificación y control de cambios - 8.1 Planificación y control operacional- 8.2 Requisitos para los productos y servicios - 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios - 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente - 8.5 Producción y provisión del servicio - 8.6 Liberación de los productos y servicios- 8.7 Control de las salidas no conformes. 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación - 9.2 Auditorías Internas - 9.3 Revisión por la dirección - 10.2 No conformidades y acciones correctivas- 10.3 Mejora continua.</p>	<p>Eficacia de la productividad (Total unidades Producidas / Total unidades planeadas) x 100 Mensual 100% Gerente de Producción</p> <p>Producto terminado no conforme (Total piezas rechazadas / Total piezas producidas) x 100 % Mensual 0.5 Gerente de Producción</p> <p>Incidentes Adversos (No. De reportes de incidentes adversos / Total de unidades vendidas) x 100 Mensual 0.5 Gerente de Producción</p>	<p>Decreto 1295 de 1994.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decreto 4725, Diciembre 26 de 2005. <p>Ley 100 de 1993</p>

Formato Actual de la empresa Plastimedicos Ltda. (Proceso comercial)

 Plastimédicos Ltda.	CARACTERIZACIÓN COMERCIAL	Código Formato: COM
		Versión: 10/03/2017
		Página 1

PROCESO	COMERCIAL	RESPONSABLE	GERENTE GENERAL			
OBJETIVO DEL PROCESO	Satisfacer las necesidades y requisitos del cliente, con el fin de ampliar la cobertura dentro del mercado, ofreciendo productos de calidad	ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN:	<p>Inicia con la identificación de necesidades establecidas por el cliente, elaboración del plan de ventas y termina con la evaluación y satisfacción del cliente.</p> <p>Aplica a los procesos de Gerencia, producción, compras y almacén y SGC.</p>			
1. INTERACCIÓN CON LOS PROCESOS.						
PROVEEDOR	ENTRADA	PHVA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDA	CLIENTE
Proceso Gerencial Cliente externo	<p>Planeación estratégica de la organización.</p> <p>Récords de ventas de años anteriores.</p> <p>Encuestas de satisfacción. COM-F-005</p>	P	<p>Identificación de necesidades del cliente de acuerdo a resultados de las encuestas de satisfacción y ventas de años anteriores.</p>	<p>Gerente Comercial</p>	<p>Estrategias.</p> <p>Análisis de necesidades y expectativas de los clientes.</p> <p>Encuestas analizadas de la satisfacción del cliente. COM-</p>	<p>Proceso gerencial</p> <p>Producción</p>

					F-005.	
Gestión Gerencial	Planeación estratégica de la organización.	P	Elaboración del plan de ventas	Gerente Comercial	Plan de ventas	Producción Compras y almacén
Clientes externos (entidades interesadas)	Necesidades y expectativas del cliente.					
Clientes (personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos)	Bases de datos de los clientes		Programación de visitas de seguimiento del servicio integral de la post venta del producto.	Gerente de Producción.	Plan de visitas programadas.	Clientes (personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos.
Compras y almacén. Producción .	Pedido del cliente Materias primas e insumos. Producto terminado.	H	Elaboración de propuesta comercial Realizar orden de pedido.	Gerente de Producción.	Cotizaciones Propuesta comercial Facturas	Clientes (personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos).

Clientes Gestión Gerencial	Eventos coordinados por la organización. Solicitud de asesorías de los clientes (correos, llamadas, cartas, fax)		Asesorar la prestación de servicios mediante capacitación. Asesoría y asistencia técnica al cliente.	Gerente de Producción.	Asesoría personalizada Asesoría telefónica Registros de visita. COM-F-004	Clientes (personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos.
Clientes	Resultados encuesta de satisfacción cliente externo COM-F-005	V	Realizar la autoevaluación de control teniendo en cuenta las encuestas de satisfacción.	Coordinador de Calidad	Informe de gestión del proceso para el informe por la Dirección. GER-F-002	Gestión Gerencial
Gestión comercial	Reporte de ventas		Realizar el seguimiento mensual a las ventas.	Gerente Comercial	Informe de gestión del proceso GER-F-002	Gestión Gerencial
Clientes Gestión comercial	Datos de gestión		Análisis de indicadores, planes de acción.	Gerente Comercial	Indicadores de gestión. SGC-F-010	Gestión Gerencial

Gestión comercial	Desempeño del proceso comercial.	A	Documentar acciones preventivas, correctivas o de mejora tendientes a mejorar el desempeño del área comercial.	Coordinador de Calidad	Acciones cerradas y documentadas. SGC-F-009	Sistema de Gestión de Calidad.
--------------------------	----------------------------------	----------	--	------------------------	--	--------------------------------

RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
FÍSICOS: • Escritorio • Papelería • Oficina	•COM-P-001: Comercial •SGC-P-001: Control de documentos y registros. •CYA-P-001: Compras, selección, evaluación y re evaluación de proveedores. •PRO-P-003: Disposición de materia prima, piezas producidas y producto terminado no conforme. •SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora	•Plan de ventas (Se realiza anual para el producto líder EXOVAC) •COM-F-004: Evaluación del producto •COM-F-005: Encuesta de satisfacción del cliente externo •COM-F-006: Ficha técnica de EXOVAC •COM-F-007: Remisión salida de productos •COM-F-008: Hoja de seguridad para productos en PVC. •Hoja de seguridad para productos en silicona. •COM-F-009: Listado de productos y precios. •COM-F-010: Solicitud actualización cupo de crédito. •COM-F-011: Cotización •COM-F-012: Comercial – Reclamo técnico. •COM-F-013 Plantilla control de camioneta. •SGC-F-009: Solicitud y seguimiento de Acciones preventivas, correctivas y de mejora. •SGC-F-010: Hoja de vida del indicador

HUMANOS: •Gerente General		
TECNOLÓGICO S: •Computador •Internet •Celular.		
REQUISITOS ISO 9001:2015	INDICADORES	REQUISITOS LEGALES
	Satisfacción del cliente Número de encuestas calificadas entre bueno y excelente. / No. clientes encuestados x100 Semestral 90% Gerente General Cumplimiento del plan de ventas. Valor de las ventas ejecutadas / Valor de la ventas planeadas x100Anual 95% Gerente General	•Decreto 4725, Diciembre 26 de 2005.

Proceso Comercial

Trata de la relación que tiene la empresa Plastimédicos Ltda. con sus canales de distribución, el objetivo de este proceso es el de satisfacer las necesidades y el requerimiento del cliente elaborando un plan de ventas y así lograr integrar el proceso comercial con el de producción, para lo cual es medido a través de encuestas de satisfacción del cliente. Lo que nos permitirá diseñar estrategias de mejoramiento continuo.

Indicadores a medir:

- Satisfacción del cliente
- Cumplimiento del plan de ventas

		CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				Código Formato GER		
						Versión: 10/03/2017		
						Página 1 de 4		
PROCESO		COMERCIAL		RESPONSABLE	COORDINADOR DE CALIDAD			
OBJETIVO DEL PROCESO		Satisfacer las necesidades y requisitos del cliente, con el fin de ampliar la cobertura dentro del mercado, ofreciendo productos de calidad		ALCANCE	Inicia con la identificación de necesidades establecidas por el cliente, elaboración del plan de ventas y termina con la evaluación y satisfacción del cliente. Aplica a los procesos de Gerencia, producción, compras y almacén y SGC.			
PROVEEDOR		ENTRADAS DEL PROCESO		ACTIVIDADES	SALIDAS DEL PROCESO	CLIENTE		
Interno	Externo					Interno	Externo	
Proceso Gerencial	Cliente			Identificación de necesidades del cliente de acuerdo a resultados de las encuestas de satisfacción y ventas de años anteriores.	<ul style="list-style-type: none"> • Estrategias. • Análisis de necesidades y expectativas de los clientes. • Encuestas analizadas de la satisfacción del cliente. COM-F-005. • Plan de ventas • Plan de visitas programadas 	Proceso gerencial.	Producción	
Gestión Gerencial	Clientes			Elaboración del plan de ventas		Producción.	Compras y almacén	
	Cliente personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos			Programación de visitas de seguimiento del servicio integral de la post venta del producto.				Clientes (personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos)
Compras almacen y produccion				Elaboración de propuesta comercial Realizar orden de pedido	<ul style="list-style-type: none"> • Cotizaciones • Propuesta comercial • Facturas • Asesoría personalizada • Asesoría telefónica • Registros de visita. COM-F-004 		Clientes (personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos)	
Gestión Gerencial	Cliente			Asesorar la prestación de servicios mediante capacitación. Asesoría y asistencia técnica al cliente				Clientes (personas o instituciones interesadas en comercializar y/o utilizar los productos)
Clientes				Realizar la autoevaluación de control teniendo en cuenta las encuestas de satisfacción	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de gestión del proceso para el informe por la Dirección. GER-F-002 • Informe de gestión del proceso. GER-F-002 • Indicadores de gestión. SGC-F-010 	Gestión Gerencial		
Gestión comercial				Realizar el seguimiento mensual a las ventas		Gestión Gerencial		
Gestión comercial	Cliente			Análisis de indicadores, planes de acción		Gestión Gerencial		
Gestión comercial				Documentar acciones preventivas, correctivas o de mejora tendientes a mejorar el desempeño del área comercial.	<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de gestión. SGC-F-010 	Gestión Gerencial		

RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
<ul style="list-style-type: none"> • Escritorio - Papelería - Oficina • Gerente General • Computador – Internet- Telefax- Celular. 	<ul style="list-style-type: none"> • COM-P-001: Comercial • SGC-P-001: Control de documentos y registros. • CYA-P-001: Compras, selección, evaluación y re evaluación de proveedores. • PRO-P-003: Disposición de materia prima, piezas producidas y producto terminado no conforme. • SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de Mejora 	<p>Plan de ventas (Se realiza anual para el producto líder EXOVAC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • COM-F-004: Evaluación del producto • COM-F-005: Encuesta de satisfacción del cliente externo • COM-F-006: Ficha técnica de EXOVAC • COM-F-007: Remisión salida de productos • COM-F-008: Hoja de seguridad para productos en PVC. • Hoja de seguridad para productos en silicona. • COM-F-009: Listado de productos y precios. • COM-F-010: Solicitud actualización cupo de crédito. • COM-F-011: Cotización • COM-F-012: Comercial – Reclamo técnico. • COM-F-013 Plantilla control de camioneta. • SGC-F-009: Solicitud y seguimiento de Acciones preventivas, correctivas y de mejora. • SGC-F-010: Hoja de vida del indicador
REQUISITOS ISO 9001:2015	INDICADORES	REQUISITOS LEGALES
<p>4.1. Entendimiento la organización y su contexto – 4.2. Entendimiento las necesidades y expectativas de las partes interesadas- 5.1. Liderazgo y compromiso – 7.1. Recursos – 7.4. Comunicación – 8.1. Planificación y control operacional – 8.2. Requisitos para los productos y servicios – 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios- 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación – 10.3. Mejora Continua</p>	<p>Satisfacción del cliente Número de encuestas calificadas entre bueno y excelente. / No. clientes encuestados x100 Semestral 90% Gerente General Cumplimiento del plan de ventas. Valor de las ventas ejecutadas / Valor de la ventas planeadas x100 Anual 95% Gerente General</p>	<p>Decreto 4725, Diciembre 26 de 2005.</p>

Proceso de Apoyo

Proceso de Gestión de Recursos Humanos

Plastimédicos Ltda. Deberá asegurar la disponibilidad, formación, competencia y bienestar del personal de la organización con el fin de realizar una gestión confiable, cumpliendo con los compromisos adquiridos con los clientes, la empresa y sociedad en general cumplimiento a la normativa legal.

Los perfiles deben ser definidos con base en formación, experiencia, habilidades requeridas por la empresa son actualizados cuando por razones de reestructuraciones por modificación a procesos o procedimientos de trabajo sea necesario contar con competencias diferentes o complementarias a las inicialmente definidas.

Asegurar la disponibilidad, formación, competencia y bienestar del personal de la organización con el fin de realizar una gestión confiable, cumpliendo con los compromisos adquiridos con los clientes, la empresa y sociedad en general.

Indicadores a medir

- Bienestar laboral
- Apoyo a la gestión humana
- Nivel de aprobación de pruebas

Calidad, Competitividad e Innovación

Innovación supone un cambio o una mejora a la idea original, proceso, producto o servicio. Su meta es producir cambios positivos, que usualmente se traducen a un incremento al valor para la sociedad. La innovación que genera mayor productividad es un recurso fundamental para incrementar la competitividad de empresas y la prosperidad en una economía. (Americanos, 2006)

Tipos de Innovación

Según el Manual de Oslo publicado por la OCDE en 2005, distingue cuatro tipos de innovación: las innovaciones de producto, las innovaciones de proceso, las innovaciones de mercadotecnia y las innovaciones de organización. (Emprenemjunts, 2016)

Una innovación de producto se corresponde con la introducción de un bien o de un servicio nuevo, o significativamente mejorado, en cuanto a sus características o en cuanto al uso al que se destine. (Emprenemjunts, 2016)

Esta definición incluye la mejora significativa de las características técnicas, de los componentes y de los materiales que forman parte de un producto, así como la facilidad de uso u otras características funcionales. (Emprenemjunts, 2016)

Una innovación de proceso es la introducción de un nuevo, o significativamente mejorado, proceso de producción o de distribución. Ello implica cambios significativos en las técnicas, los materiales o los programas informáticos para llevar a cabo el proceso de fabricación. (Emprenemjunts, 2016)

Una innovación de mercadotecnia consiste en la aplicación de un nuevo método de comercialización que implique cambios significativos del diseño o el envasado de un producto, su posicionamiento, su promoción o su tarificación. (Emprenemjunts, 2016)

Modelos de Innovación

MODELOS DE INNOVACIÓN	LINEAL	MARQUIS	KLINE
Concepto Básico	Es una interpretación del acto de innovar. Es una manera de teorizar la secuencia lógica del proceso.	Pone a la idea como motor fundamental de las innovaciones, y esta puede provenir de cualquier parte de la organización	Es una combinación del modelo de Marquis y el modelo lineal, con adición que cada uno de los pasos involucrados en el desarrollo del producto innovador tiene retroalimentación de fases subsiguientes. Se hace mucho énfasis en el uso del conocimiento ya existente.
Desventajas	Es demasiado rígido para describir un proceso. No es demasiado realista.	En muchos casos, un parte o la totalidad de la información necesaria están disponibles. En otros casos la información requerida no está disponible o bien no existe.	El conocimiento puede Provenir del interior de la organización o del entorno, por tanto la organización debe hacer actividades tanto de generación de conocimiento.
Ventajas	El modelo lineal resulta sumamente útil para entender de forma simplificada y racional el proceso de innovación	El modelo reconoce el entorno como una fuente fundamental de conocimiento con el cual se puede alimentar el proceso de creación de productos y es el paso fundamental para llevar la idea del producto	Este modelo refleja la complejidad del proceso innovador, Idea que se materializa respondiendo una necesidad de mercado

Tabla 4 Modelos de Innovación (Blogpost, 2011)

Herramientas y técnicas para el desarrollo de la creatividad

Brainstorming:

“En un proceso de búsqueda de ideas creativas mediante la lluvia de ideas, de esta manera se genera más ideas mejores que la suma de los trabajos individuales”. (Zaragoza M. , 2014)

Sinética:

“Es el proceso creativo como la actividad mental este método resuelve problemas, con el resultado de invenciones. Es un método de búsqueda de ideas, pero con la posibilidad de introducir un tema ajeno al que se explora”. (Zagagoza, 2014)

Técnica 6-3-5:

“Es grupal y consiste formar equipos de 6 personas, cada persona, aporte mínimo 3 ideas cada 5 minutos durante 30 minutos que dura la sesión, resultando un total aproximado a 108 ideas en toda sesión generando ideas”. (Zaragoza M. , 2014)

Mapas mentales:

“Se utiliza para la generación, visualización, estructura, y clasificación taxonómica de las ideas”. (Zaragoza M. , 2014)

Sleepwriting:

“Esta técnica nos permite aprovechar el poder creativo del sueño y crear mientras se duerme”. (Zaragoza M. , 2014)

6 sombreros:

“Cada uno de estos sombreros corresponde al pensamiento creativo en la búsqueda de soluciones. Ningún sombrero tiene mucho significado por sí solo, sino que cada uno de ellos está relacionado con los otros”. (Zaragoza M. , 2014)

“El propósito de los sombreros es simplificar el desarrollo del pensamiento, utilizando las distintas maneras de pensar en forma alternativa”. (Zaragoza M. , 2014)

- Sombrero blanco – Los hechos.
- Sombrero rojo – Las emociones.

- Sombrero negro – El juicio negativo (constructivo)
- Sombrero amarillo – El juicio positivo.
- Sombrero verde – Las alternativas y creatividad.

Scamper:

“Trata de una lista de chequeo, donde se generan nuevas ideas al realizar acciones sobre una idea base, esta técnica se trabaja la cuarta habilidad del Pensamiento Divergente

la Elaboración: Aptitud para desarrollar, ampliar y mejorar las ideas”. (Zaragoza M. , 2014)

Las 7 acciones de mejora son:

- Sustituir.
- Combinar.
- Adaptar.
- Modificar.
- Poner en otros usos.
- Eliminar.
- Reformar.

Cre-in:

“Esta técnica permite que cada persona desde su interior pueda generar una fuerza creativa e innovadora que le ayude a crear situaciones positivas.” (Zaragoza M. , 2014)

Se trata de una Relajación Creativa que se basa en el principio de que estar relajado favorece nuestra imaginación. Así, podemos utilizarla como complemento de otras técnicas para lograr mayor efectividad en la generación de ideas”. (Zaragoza M. , 2014)

Aporte a la propuesta integrativa

Plastimedicos Ltda., es una empresa que se tiene como un proceso misional el desarrollo e innovación de productos que puedan mejorar la experiencia del cliente. El modelo de innovación que mejor se ajustaría a la empresa es el modelo modificado de enlaces en cadena de Kline, en el que pone a la idea como motor fundamental de las innovaciones. La empresa puede incorporar

en proyectos de investigación una estructura que se base en evidencias técnicas existentes que le permitan obtener ideas creativas que lo lleven a las siguientes etapas:

- Invención y/o diseño básico del producto
- Diseño detallado y prueba piloto del producto
- Rediseño, demostración y producción
- Comercialización del producto

Con esto se puede concluir que el modelo promueve una cultura de innovación en toda la empresa, además de que la empresa dispone de una base de conocimientos a la que acude para resolver los problemas que se le plantean al innovar.

Neuromarketing

El neuromarketing consiste en la aplicación de las técnicas de investigación de las neurociencias a la investigación de marketing tradicional. A través de técnicas de medición de la actividad cerebral a distintos estímulos por ejemplo, anuncios publicitarios y otros conceptos, como la activación del sujeto o su estado emocional cuando aparece el producto en pantalla. (Neuromarca, 2015)

Caracterización de los clientes y diseño del instrumento

	Edad	Clasificación de usuarios
Estudio Demográfico	Género	variables intrínsecas y de comportamiento
	Tamaño familiar	Número de integrantes
	Estado del ciclo familiar	Necesidades atendidas están asociadas a las que emergen de la situación familiar
	Ocupación	Actividad a la que se dedica el usuario
	Educación	Máximo nivel de educación alcanzado
	Ingresos	Clasificar por rangos de montos de ingresos percibidos mensual o anualmente
	Lenguaje /Raza	Los idiomas usados
	Estrato Socioeconómico	Permite hacer inferencias sobre la capacidad económica de los usuarios de la entidad. Se cuenta con estratos del 1 al 6
	Para la empresa Plastimedicos LTDA podemos hacer una exploración los factores críticos, donde el estudio desarrollado de los proyectos es posible utilizar de manera más eficiente las herramientas obtenidas y considerar aspectos como soporte de cadena de valor, y así conseguir mejores resultados en la aplicación y manejo procesos dentro de la organización. Tomaremos en consideración correos electrónicos, mensajería instantánea, video conferencias, sistemas de documentación.	
Características y hábitos de Compra	Elección del establecimiento	Puede ser un lugar físico o virtual (Internet, catálogos, compra por TV, radio, correo o teléfono)
	Elección de la marca	Puede estar abierta a la elección, o el cliente ya desarrollado el estudio de modelos
	Compra	Corresponde al buen número de adquisición obtenidos por el cliente, puede ser fuera de la tienda, promociones, publicidad, merchandising
	Evaluación de la compra	Satisfacciones, insatisfacción

Plastimedicos LTDA deben estar en relación entre el negocio y sus clientes contar con una comunicación constante, donde deben mantenerse atentas a sus quejas, dudas y comentarios. El personal debe estar relacionado con el producto dando información clara del manejo y servicios para prestar el bienestar y salud que el cliente necesita.		
Poder de decisión del cliente en el desarrollo de la compra	Factores internos	Percepción
		Aprendizaje
		Convicciones
		Actitudes
		Motivación
		Personalidad
	Factores externos	Memoria
		Factores culturales
		Factores sociales
		Factores Psicológicos
Para Plastimedicos LTDA se podría realizar visitas a los clientes donde se enfoque el negocio y lograr metas de ventas y poder así visualizar problemas, reconocer las necesidades, que información los clientes busca y tener mejores alternativas de decisión de compra.		

Para la propuesta planteada se escogió el modelo de la imagen, en la que se plantea la calidad percibida por los clientes en la integración de la calidad técnica (qué se da) y la calidad funcional (cómo se da) y estas se relacionan con la imagen corporativa. Al ofrecer una asesoría posventa se estudia transversalmente las diferencias entre el servicio esperado y la percepción del servicio, lo que ocasiona que la imagen corporativa tenga la recordación en cada uno de los clientes. Una buena evaluación de la calidad percibida se obtiene cuando la calidad experimentada cumple con las expectativas del cliente, es decir, lo satisface. La forma en que los consumidores perciben la empresa es la imagen corporativa de la empresa. Es percepción de la calidad técnica y funcional de los servicios que presta una organización y, por ende, tiene efecto sobre la percepción global del servicio. (Oliva, 2005)

Responsabilidad Social

La responsabilidad social es el compromiso, obligación y deber, que poseen los individuos o miembros de una sociedad o empresa, voluntariamente, de contribuir para una sociedad más justa y por proteger el ambiente. La responsabilidad social puede estar comprendida por acciones negativas y positivas, es decir, las primeras hacen referencia a abstenerse de actuar y, las segundas en actuar. (Significados, 2013)

La responsabilidad social es llevada a cabo por un individuo (responsabilidad social individual) o en conjunto, con el demás personal que conforman una empresa u organización (responsabilidad social gubernamental, responsabilidad social empresarial, responsabilidad social organizacional, etcétera) con el fin de adoptar estrategias y hábitos que permitan disminuir los impactos negativos que puedan ocasionar a la sociedad y al medio ambiente. (Significados, 2013)

Estrategia de responsabilidad social para la organización

En Plastimédicos entendemos la importancia que la Responsabilidad Social adquiere una mayor relevancia cuando se hace en conjunto.

La consecuencia del deterioro ambiental son las decisiones tomadas sin considerar sus implicaciones futuras, la empresa Plastimedicos tiene como objetivo asumir su responsabilidad por el mal uso de recursos no renovables y por las consecuencias de su actividad en el ambiente.

Actuando voluntariamente para eliminar las prácticas de producción que podrían causar un daño para el público, podría instituyendo un programa de control de riesgos hacia sus empleados que incluye medidas para proteger al público de la exposición a sustancias peligrosas a través de sensibilización y planes de reciclaje. Cuando en la planta que utilice productos químicos implementar un manejo adecuado de los materiales y sustancias potencialmente peligrosas y de los materiales que puedan ser reciclados, de igual manera, trabajar con los empleados, sus familias, y la comunidad cercana en general para su calidad de vida.

De esta manera Plastimedicos adoptaría su responsabilidad social de la siguiente manera:

- Cumplimiento de la ley
- Asunción plena de responsabilidad por influencias de las actividades
- Implementar en planta el factor ambiental de sus empleados

- Manejo de residuos

Es por ello, que Plastimedicos se puede plantear como una organización comprometida con la comunidad, junto a todos sus colaboradores, ya sean estos directos e indirectos, fundamentándose en principios de:

- Accesibilidad.
- Transparencia.
- Compromiso.
- Ética
- Calidad

Verificación Estratégica de la Calidad

Procedimiento de Auditoría

Los Procedimientos de Auditoría, son el conjunto de técnicas de investigación aplicables a una partida o a un grupo de hechos o circunstancias relativas a los estados financieros, u operaciones que realiza la empresa. (Gironzini, Auditool, 2015)

Es decir, las Técnicas son las herramientas de trabajo del Auditor, y los Procedimientos es la combinación que se hace de esas herramientas para un estudio en particular. (Gironzini, Auditool, 2015)

Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó el siguiente Procedimiento para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Programa de Auditoría

El programa de Auditoría, es el procedimiento a seguir, en el examen a realizarse, el mismo que es planeado y elaborado con anticipación y debe ser de contenido flexible, sencillo y conciso, de tal manera que los procedimientos empleados en cada Auditoría estén de acuerdo con las circunstancias del examen. (Gironzini, Auditool, 2005)

El Programa de Auditoría, significa la tarea preliminar trazada por el Auditor y que se caracteriza por la previsión de los trabajos que deben ser efectuados en cada servicio Profesional que presta, a fin de que este cumpla íntegramente sus finalidades dentro de la Normas. (Gironzini, Auditool, 2005)

Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó el siguiente Programa para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad. (Anexo 2.1)

Plan de Auditoría

Una vez que se ha establecido la estrategia general de auditoría, puede desarrollarse un plan de auditoría para cubrir los diversos asuntos identificados en la estrategia general de auditoría, tomando en cuenta la necesidad de lograr los objetivos de auditoría mediante el uso eficiente de nuestros recursos. El establecimiento de la estrategia general de auditoría y el plan detallado de auditoría no necesariamente son procesos individuales ni consecutivos, sino que están

estrechamente relacionados entre sí ya que los cambios en uno pueden resultar en cambios consecuentes en el otro.

Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó el siguiente Programa para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad para las auditorias.

Se realizará unas plantillas en la cual tendrá:

	Área	Líder del programa	Código	
			Versión	
			Emisión	
Proceso a Auditar			Alcance de la Auditoria	
Objetivo de la auditoria			Criterio de la Auditoria	
Actividad	Fecha	Hora inicial	Hora final	Lugar
Equipo auditor				
Recursos				

Lista de Verificación

Una lista de verificación, es una herramienta que se utiliza en diversos ámbitos de la gestión de las organizaciones para extraer una serie de propiedades de aquello que se somete a estudio tiene como objetivo conocer con mayor detalle el sistema de calidad implantado en la empresa, será utilizada para la evaluación directa que se realizara en el momento de la auditoria.

La lista de verificación se presenta generalmente en forma de preguntas que se responden de forma binaria: lo tiene o no lo tiene, está presente o no está presente, aunque también se pueden dar más de dos opciones de respuesta, y puede haber preguntas abiertas, es decir, salvo que se quiera habilitar un apartado de comentarios, las respuestas son

No No cumple

Parcial	Cumple parcialmente
Si	Cumple y hay evidencias objetivas
N. a	No aplica

Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó la siguiente Lista de Chequeo para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Acta de Apertura y Cierre de Auditoria

El acta de apertura y cierre de Auditoria permite generar un soporte de las reuniones que se llevan a cabo en el momento de verificar un proceso o varios. Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó la siguiente Acta de Apertura y Cierre para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Informe de Auditoria

El proceso de auditoría conlleva una serie de procedimientos necesarios para la consolidación del criterio del auditor sobre la información consignada en los informes financieros auditados. Si bien cada uno de los procedimientos que se soportan en los papeles de trabajo son de vital importancia en el desempeño de labores, como la revisión de la información, es de suma importancia considerar que el informe es por excelencia la carta de resultados ante las partes interesadas en la situación de la empresa, quienes además son agentes activos en los procedimientos de auditoría aplicados a la información. (Actualicese, 2016)

Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó el siguiente Informe de Auditoria para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Formato de Seguimiento de las Acciones Correctivas

Las acciones correctivas evitan o intentan evitar que las no conformidades vuelvan a repetirse en el futuro.

Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó el siguiente Informe de Auditoria para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Formato de evaluación del Auditor

Para evaluar a un Auditor interno hay que tener presente la Norma ISO 19011 de Auditorías Internas.

Los medios de posible aplicación son:

Cantidad de hallazgos promedio que realizó el auditor.

Encuesta de satisfacción de los auditados.

No conformidades, observaciones y oportunidades de mejora que planteen las Auditorías Externas con referencia a las internas realizadas por cada auditor.

Cantidad de Propuestas de Mejora promedio informadas por cada auditor.

Con estos cuatro elementos se puede conformar una matriz, asignando pesos específicos de acuerdo al criterio, para buscar un valor objetivo que permita evaluar a cada uno y hasta realizar un perfil actitudinal, que podría permitirte optimizar el uso de cada uno de ellos, de acuerdo a la idiosincrasia o particularidades de las dependencias o áreas que se requieran auditar.

Para la empresa Plastimedicos Ltda., se planteó el siguiente formato de evaluación de Auditores para abordar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Proceso Auditado

Los procesos Auditados en la empresa Plastimedicos Ltda., fueron el proceso de producción y el proceso del sistema de Gestión de Calidad.

Seguimiento y Medición de la Calidad

Según la Norma ISO 9001:2015, la empresa tiene que establecer los siguientes aspectos:

- Que necesita que se realice un seguimiento y una medición.
- Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conseguir resultados válidos.
- Cuando se tienen que realizar los seguimientos y las mediciones.
- Cuando se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.
- La empresa tiene que realizar una evaluación del desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La empresa tiene que conservar toda la información documentada que crea necesaria para que le sirva de evidencia.

Satisfacción del cliente

- La empresa tiene que realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen todas las necesidades y las expectativas. La empresa tiene que determinar los métodos para conseguir, realizar el seguimiento y revisar la información.

Análisis y evaluación

- La empresa tiene que analizar y realizar una evaluación de los datos y la información apropiada que surge de realizar el seguimiento y la medición.
- Los resultados del análisis tienen que utilizarse para realizar la evaluación:
- La conformidad de los productos y los servicios
- El nivel de satisfacción de los clientes
- El desempeño y la eficiencia del SGC
- Si lo que se ha planteado se ha implantado con eficacia
- La eficiencia de todas las acciones tomadas para realizar los riesgos y las oportunidades
- La labor que realizan los proveedores externos
- La necesidad de mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad
- En este apartado de la norma ISO 9001:2015 se centra en todos los aspectos de control del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Se debe determinar que es necesario seguir, medir, analizar y evaluar todos los métodos que se emplean y se deben emplear en las actividades. (ISO)
- El sistema de gestión de calidad para la empresa de PLASTIMEDICOS LTDA tiene como importancia el seguimiento y medición de procesos en: Producción, Gestión Humana, Comercial, Gerencia General y sistema de Gestión de Calidad con el fin de dar a conocer los resultados que se han obtenido en el cumplimiento de los objetivos previsto. Este sistema de gestión tiene como enfoque el mapa de procesos, los diagramas y las fichas de proceso coherentes que se han seguido en todo el proceso.
- La medición se conocerá en el seguimiento y monitoreo de actividades que es fundamental para reunir información y establecer los recursos necesarios que se está obteniendo y cuál es la extensión del cumplimiento deseado, para así saber dónde se debe realizar las mejoras. Con el indicador establecido podemos ver en el marco del proceso que es necesario medir y así conocer la capacidad y la eficiencia del mismo todo debe estar alineado con la misión el objetivo.

Características de los procesos

Tabla 5 Seguimiento a las características del producto

SEGUIMIENTO A LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO				
Proceso	Producto	Características	Objetivos	Nombre Indicador
Producción	Productos Medico Quirúrgicos	Transformación de Materia Prima para obtener Productos Medico Quirúrgicos de alta calidad.	Cumplir con las metas del programa de producción garantizando la calidad del producto.	Eficacia de la productividad
Gestión Humana	Bienestar de la Organización	Considerar a las personas que laboran en la empresa como el recurso más importante de esta.	Asegurar las disponibilidad, formación, competencia y bienestar del	Eficacia de la Capacitación

			personal-	
Comercial	Satisfacción del cliente	Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus necesidades.	Satisfacer las necesidades y requisitos del cliente, con el fin de ampliar la cobertura dentro del mercado.	Satisfacción del cliente
Gerencia General	Control de la organización	Asegurar que se está avanzando satisfactoriamente, hacia las metas y objetivos trazados en la Planeación Estratégica.	Planear, dirigir y controlar la organización mediante la planeación estratégica.	Desempeño de los Procesos
Sistema de gestión de calidad	Mantenimiento del sistema de gestión de calidad de la organización.	Normas y estándares que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad de Plastimedicos Ltda. A través de una mejora continua.	Asegurar el mantenimiento del Sistema de gestión de Calidad de la organización.	Acciones eficaces

Seguimiento y medición de procesos

Tabla 6 Seguimiento y medición de procesos

Nº	ASPECTO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	JUSTIFICACIÓN	TÉCNICA DE METODOLOGÍA	PERIODICIDAD
1	Producción	Medir el tiempo de entrega de fabricación, comprendiendo los intervalos de tiempo que tarda la compañía Plastimedicos Ltda, en producir una unidad o varias unidades de algún producto en específico.	Indicador de procesos	Mensual

2	Gestión Humana	Medir el tiempo promedio en alcanzar las metas, midiendo la eficacia de los colaboradores, midiéndolo desde el momento en que el empleado inicia sus actividades en la empresa.	Indicador de procesos	Anual
3	Comercial	Medir el número de artículos que compra cada cliente, midiendo la cantidad de pedidos que se realizan por cada producto.	Indicador de procesos	Semestral
4	Gerencia General	Medir las metas que se han logrado alcanzar mediante el porcentaje de cumplimiento de la meta que se estableció anteriormente.	Indicador de procesos	Anual
5	Sistema de Gestión de calidad	Medir el porcentaje promedio de cumplimiento de las acciones planeadas de las áreas estratégicas del sistema de gestión de calidad.	Indicador de procesos	Semestral

Metodología para la generación de indicadores

Producción

Tabla 7 Metodología para la generación de indicadores (Producción)

PASOS	DESCRIPCION	DE DONDE SALE	ASPECTOS
1. Identificar los objetivos estratégicos a partir de la misión.	Se identifica desde la misión con el fin de velar por el cumplimiento	Misión: Somos una empresa comprometida con la salud humana, mejorando e innovando procesos para fabricar y vender productos médico-quirúrgicos con altos estándares de calidad, en el mercado nacional e internacional, asegurando rentabilidad para sus accionistas	Objetivo estratégico: Cumplir con las metas del programa de producción garantizando la calidad del producto, cumpliendo con los costos previstos y mejora continua del proceso.

		y bienestar para su equipo huma	
2. Identificar los factores críticos de éxito	Ser competitivos para tener un buen nivel de producción para alcanzar la eficiencia, eficacia	Política: Tener la capacidad de las instalaciones en buen funcionamiento, en constante revisión para obtener control y medición de la producción adecuada.	Buscar herramientas adecuadas para hacer el análisis y poder identificar eventos que no cumple con la calidad
3. Establecer indicadores para factores críticos de éxito	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Nombre del indicador: Eficacia de la productividad	Total, unidades Producidas / Total unidades planeadas) x 100
4. Establecer la meta y los rangos de gestión del indicador	Meta: del indicador es $\geq 80\%$	Rango mínimo: 60% Rango máximo: 100%	Meta planteada
5. Diseñar la medición.	Fuente: Cronograma anual de producción y orden de producción	Tendencia: Creciente Periodicidad del cálculo: mensual	Responsable: gerente de producción
6. Determinar y asignar recursos.	Recursos humanos: Gerente de Producción Supervisor de Producción Supervisor de Almacén y Compras Operarios	Recursos físicos: Materia prima: componentes de PVC, Silicona, agujas, clear, mangueras transparentes atóxicas, acero. Infraestructura: área de trabajo con iluminación adecuada, mesas, sillas, canastas plásticas para almacenaje, teléfonos, computador Dotación e implementos de seguridad Ejecución de pruebas de laboratorio externas (validaciones y análisis)	Recursos tecnológicos: Troqueladora y manguera Selladora de mangueras Prensa dobladora de agujas Contadora clear Auto clave
7. Probar, medir y ajustar los indicadores de gestión.	Al tener el indicador se realiza el análisis sobre la aplicabilidad y utilidad en consecuencia del objetivo		

8. Estandarizar y formalizar.	Se establecerá la implementación formalizada
9. Mantener y Mejorar continuamente.	Mensualmente se realizará una medición de los indicadores para poder evidenciar si se está cumpliendo con el objetivo alcance

Gestión Humana

Tabla 8 Metodología para la generación de indicadores (Gestión Humana)

PASOS	DESCRIPCION	DE DONDE SALE	ASPECTOS
1. Identificar los objetivos estratégicos a partir de la misión.	Se identifica desde la misión con el fin de velar por el cumplimiento	Misión: busca el bienestar de los empleados, el mejoramiento de la calidad de vida y una justa retribución por su trabajo, dentro de un clima laboral seguro y estable.	Objetivo estratégico: Asegurar la disponibilidad, formación, competencia y bienestar del personal de la organización con el fin de realizar una gestión confiable, cumpliendo con los compromisos adquiridos con los clientes, la empresa y sociedad en general.
2. Identificar los factores críticos de éxito	Ser servidores propicien conjuntamente el crecimiento laboral y personal a través de un entorno de trabajo estructurado a partir de una cultura de alto desempeño,	Política: desarrollo de competencias y contribuye desde la dimensión humana al logro de la estrategia empresarial	Crear valores organizacionales, como son la ética, calidad de vida, el bienestar, y la normatividad laboral.
3. Establecer indicadores para factores críticos de éxito	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Nombre del indicador: Eficacia de la Capacitación	No. De capacitaciones eficaces / No. De capacitaciones realizadas.

4. Establecer la meta y los rangos de gestión del indicador	Meta: del indicador es \geq =90%	Rango mínimo: 65% Rango máximo: 95%	Meta planteada
5. Diseñar la medición.	Fuente: Control de asistencia a capacitación	Tendencia: Creciente Periodicidad del cálculo: mensual	Responsable: Gerente de Recursos Humanos
6. Determinar y asignar recursos.	Recursos humanos: Gerencia General – Gerente de Recursos Humanos	Recursos físicos: Escritorio – Papelería – Oficina	Recursos tecnológicos: Computador – Internet – Telefax – Celular
7. Probar, medir y ajustar los indicadores de gestión.	Al tener el indicador se realiza el análisis sobre la aplicabilidad y utilidad en consecuencia del objetivo		
8. Estandarizar y formalizar.	Se establecerá la implementación formalizada		
9. Mantener y Mejorar continuamente.	Mensualmente se realizará una medición de los indicadores para poder evidenciar si se está cumpliendo con el objetivo alcance		

Comercial

Tabla 9 Metodología para la generación de indicadores (Comercial)

.	DESCRIPCION	DE DONDE SALE	ASPECTOS
1. Identificar los objetivos estratégicos a partir de la misión.	Se identifica desde la misión con el fin de velar por el cumplimiento	Misión: planificar y hacer seguimiento y mejora de la efectividad de los requerimientos actuales que hace el cliente.	Objetivo estratégico: Satisfacer las necesidades y requisitos del cliente, con el fin de ampliar la cobertura dentro del mercado, ofreciendo productos de calidad
2. Identificar los factores críticos de	Crear un pensamiento competitivo que desarrolle	Política: generar procesos de integración	Posicionarse en nichos de

éxito	aplicaciones de negocio consistentes	comercial, para así facilitar el acceso a los mercados externos y avanzar con la armonización de normas que regula la actividad comercial	mercado relativamente protegido de cambios económicos, políticos y tecnológicos teniendo un desempeño que sea exitoso, claro, evaluable, sostenible
3. Establecer indicadores para factores críticos de éxito	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Nombre del indicador: Satisfacción del cliente	Número de encuestas calificadas entre bueno y excelente. / No. clientes encuestados x100
4. Establecer la meta y los rangos de gestión del indicador	Meta: Del indicador es $\geq 80\%$	Rango mínimo: 60% Rango máximo: 90%	Meta planteada
5. Diseñar la medición.	Fuente: Cronograma anual de producción y orden de producción	Tendencia: Creciente Periodicidad del cálculo: mensual	Responsable: Gerente Comercial
6. Determinar y asignar recursos.	Recursos humanos: Gerente General	Recursos físicos: Escritorio Papelería Oficina	Recursos tecnológicos: Computador Internet Celular
7. Probar, medir y ajustar los indicadores de gestión.	Al tener el indicador se realiza el análisis sobre la aplicabilidad y utilidad en consecuencia del objetivo		
8. Estandarizar y formalizar.	Se establecerá la implementación formalizada		
9. Mantener y Mejorar continuamente.	Mensualmente se realizará una medición de los indicadores para poder evidenciar si se está cumpliendo con el objetivo alcance		

Gerencia General

Tabla 10 Metodología para la generación de indicadores (Gerencia General)

PASOS	DESCRIPCION	DE DONDE SALE	ASPECTOS
-------	-------------	---------------	----------

1. Identificar los objetivos estratégicos a partir de la misión.	Se identifica desde la misión con el fin de velar por el cumplimiento	Misión: Establecer la metodología para liderar y controlar la gestión empresarial, participando en asesoría y asistencia técnica en excelente calidad	Objetivo estratégico: Planear, dirigir y controlar la organización mediante la planeación estratégica, suministrando los recursos necesarios y asegurando el mejoramiento continuo de sus procesos, evidenciando su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad
2. Identificar los factores críticos de éxito	Analizar la empresa en los factores críticos, y definir las características económicas y tecnológicas.	Política: Ejecutar las actividades asignadas, en concordancia con las leyes, políticas, normas y Reglamentos, que rigen su área en permanente actualización.	Planeación, organización, dirección, coordinación y control de todas actividades realizadas y asegurar la eficiencia en las operaciones.
3. Establecer indicadores para factores críticos de éxito	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Nombre del indicador: Desempeño de los Procesos	Número de procesos que cumplieron la meta /Total de procesos
4. Establecer la meta y los rangos de gestión del indicador	Meta: del indicador es $\geq 90\%$	Rango mínimo: 60% Rango máximo: 100%	Meta planteada
5. Diseñar la medición.	Fuente: Evaluación del producto y encuesta de satisfacción al cliente	Tendencia: Creciente Periodicidad del cálculo: Anual	Responsable: Gerente General
6. Determinar y asignar recursos.	Recursos humanos: Gerente General	Recursos físicos. Escritorio Papelería Oficina	Recursos tecnológicos: Computador Internet Celular
7. Probar, medir y ajustar los indicadores de gestión.	Al tener el indicador se realiza el análisis sobre la aplicabilidad y utilidad en consecuencia del objetivo		

8. Estandarizar y formalizar.	Se establecerá la implementación formalizada
9. Mantener y Mejorar continuamente.	Mensualmente se realizará una medición de los indicadores para poder evidenciar si se está cumpliendo con el objetivo alcance

Gestión de la Calidad

Tabla 11 Metodología para la generación de indicadores (Gestión de la Calidad)

PASOS	DESCRIPCION	DE DONDE SALE	ASPECTOS
1. Identificar los objetivos estratégicos a partir de la misión.	Se identifica desde la misión con el fin de velar por el cumplimiento	Misión: Describir el propósito y la razón de la organización y plantear una mejora global	Objetivo estratégico: Asegurar el mantenimiento del Sistema de gestión de Calidad de la organización, mediante mecanismos que contribuyan al cumplimiento de los requisitos bajo la norma ISO 9001:20015 y a la mejora continua de los procesos
2. Identificar los factores críticos de éxito	Formalizar un documento escrito que debe memorizar la organización, que esté integrado con todos los procesos de la gestión de calidad	Política: definirse como el marco que establece las líneas de acción de la organización en materia de Gestión de Calidad	Evidenciar el compromiso de la organización en materia en cada proceso de la certificación
3. Establecer indicadores para factores críticos de éxito	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Nombre del indicador: Acciones eficaces	(Número de acciones eficaces en el periodo/ total de acciones generadas en el periodo) * 100

4. Establecer la meta y los rangos de gestión del indicador	Meta: Del indicador es \geq $=80\%$	Rango mínimo: 60% Rango máximo 90%	Meta planteada en el semestre
5. Diseñar la medición.	Fuente: Listado maestro de registros	Tendencia: Creciente Periodicidad del cálculo: mensual	Responsable: Coordinador de Calidad
6. Determinar y asignar recursos.	Recursos humanos: Coordinador de calidad y Representante por la dirección.	Recursos físicos: Escritorio papelería y oficina	Recursos tecnológicos: software y aplicativo en línea
7. Probar, medir y ajustar los indicadores de gestión.	Al tener el indicador se realiza el análisis sobre la aplicabilidad y utilidad en consecuencia del objetivo		
8. Estandarizar y formalizar.	Se establecerá la implementación formalizada		
9. Mantener y Mejorar continuamente.	Mensualmente se realizará una medición de los indicadores para poder evidenciar si se está cumpliendo con el objetivo alcance		

Ficha Técnica para indicadores

Producción.



FICHA DE DESCRIPCIÓN DE INDICADORES

Objetivo Estratégico:	Produccion - Seguimiento	Frecuencia de actualización:	Mensual
Indicador:	Eficacia de la productividad		

Objetivo del indicador:	Cumplir con las metas del programa de producción garantizando la calidad del producto, cumpliendo con los costos previstos y mejora continua del proceso.		
Fórmula de la medición:	Total, unidades Producidas / Total unidades planeadas) x 100		
Cómo se establece la meta:	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Elementos del indicador y Fuentes	Cronograma anual de producción y orden de producción
Notas:			Unidad de medida:
Siguientes pasos			%

Responsables	Definir la meta:	Gerente de Produccion	Disponibilidad	Medición:	Fecha	Status del indicador	<input checked="" type="checkbox"/> Disponible
	Alcanzar la meta:	Gerente de Produccion		Meta:	15/09/2017		<input type="checkbox"/> Disponible con ajustes
	Reportes:	Gerente de Produccion			<input type="checkbox"/> No disponible		

Metas	Meta	Actual
		80%
	Rango Verde	>80%
	Rango Amarillo	79% < > 61%
	Rango Rojo	60%

Figura 10 Ficha Técnica para indicadores (Producción)

Gestión Humana.



FICHA DE DESCRIPCIÓN DE INDICADORES

Objetivo Estratégico:	Cumplir con las capacitaciones requeridas por los funcionarios de la	Frecuencia de actualización:	Anual
Indicador:	Eficacia de la Capacitación		

Objetivo del indicador:	Asegurar las disponibilidad, formación, competencia y bienestar del personal de la organización con el fin de realizar una gestión confiable, cumpliendo con los compromisos adquiridos con los clientes, la empresa y sociedad en general.		
Fórmula de la medición:	No. De capacitaciones eficaces / No. De capacitaciones realizadas.		
Cómo se establece la meta:	Al tener el indicador se realiza el análisis sobre la aplicabilidad y utilidad en consecuencia del objetivo	Elementos del indicador y Fuentes	Capacitaciones realizadas
Notas:			Unidad de medida:
Siguientes pasos			Numero Absoluto

Responsables	Definir la meta:	Gerente de recursos humanos	Disponibilidad	Status del indicador		
	Alcanzar la meta:	Gerente de recursos humanos			Medición:	<input checked="" type="checkbox"/> Disponible
	Reportes:	Gerente de recursos humanos			Meta:	<input type="checkbox"/> Disponible con ajustes
			31/12/2017	<input type="checkbox"/> No disponible		

Metas	Meta	Actual
	Rango Verde	90%
	Rango Amarillo	90% >
	Rango Rojo	89% <> 65% < 65%

Figura 11 Ficha Técnica (Gestión Humana)



FICHA DE DESCRIPCIÓN DE INDICADORES

Objetivo Estratégico:	Mercadeo - Servicio Intergal al Cliente	Frecuencia de actualización: Semestral
Indicador:	Satisfaccion del cliente	

Objetivo del indicador:	Satisfacer las necesidades y requisitos del cliente, con el fin de ampliar la cobertura dentro del mercado, ofreciendo productos de calidad	
Fórmula de la medición:	Número de encuestas calificadas entre bueno y excelente. / No. clientes encuestados x100	
Cómo se establece la meta:	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Elementos del indicador y Fuentes resultados encuesta, resultados tabulados
Notas:		
Siguientes pasos	Elaborar la encuesta, recoleccion de datos, Elaborar plan de accion ante resultados desfavorables en la encuesta	
		Unidad de medida:

Responsables	Definir la meta:	Gerencia Comercial	Disponibilidad	Medición:	Fecha	Status del indicador	<input checked="" type="checkbox"/> Disponible
	Alcanzar la meta:	Gerencia Comercial		Meta:	31/12/2017		<input type="checkbox"/> Disponible con ajustes
	Reportes:	Gerencia Comercial			<input type="checkbox"/> No disponible		

Metas	Meta	Actual
	Rango Verde	80%>
	Rango Amarillo	79%<>61%
	Rango Rojo	<60%

Figura 12 Ilustración 11 Ficha Técnica para indicadores (Comercial)

Gerencia General.



Plastimédicos Ltda.

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE INDICADORES

Objetivo Estratégico:	Planeacion estrategica	Frecuencia de actualización:
Indicador:	Desempeño de los procesos	Anual

Objetivo del indicador:	Planear, dirigir y controlar la organización mediante la planeación estratégica, suministrando los recursos necesarios y asegurando el mejoramiento continuo de sus procesos, evidenciando su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad		
Fórmula de la medición:	Número de procesos que cumplieron la meta /Total de procesos		
Cómo se establece la meta:	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Elementos del indicador y Fuentes	Evaluación del producto y encuesta de satisfacción al cliente
Notas:			Unidad de medida:
Siguientes pasos			%

Responsables	Definir la meta:	Gerente General	Disponibilidad	Medición:	Fecha	Status del indicador	<input checked="" type="checkbox"/> Disponible
	Alcanzar la meta:	Gerente General		Meta:	31/12/2017		<input type="checkbox"/> Disponible con ajustes
	Reportes:	Gerente General		<input type="checkbox"/> No disponible			

Metas	Meta	Actual
	Rango Verde	90%
	Rango Amarillo	>90%
	Rango Rojo	89% < 61%
		60%

Figura 13 Ficha Técnica para indicadores (Gerencia General)

2.1.1.1. Gestión de la Calidad.



Plastimédicos Ltda.

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE INDICADORES

Objetivo Estratégico:	Seguimiento y medición del Sistema de Gestión de Calidad	Frecuencia de actualización:
Indicador:	Acciones Eficaces	Semestral

Objetivo del indicador:	Asegurar el mantenimiento del Sistema de gestión de Calidad de la organización, mediante mecanismos que contribuyan al cumplimiento de los requisitos bajo la norma ISO 9001:2008 y a la <u>mejora continua de los procesos</u>		
Fórmula de la medición:	$(\text{Número de acciones eficaces en el periodo} / \text{total de acciones generadas en el periodo}) * 100$		
Cómo se establece la meta:	Se identifica el indicador que permita hacer el seguimiento y medición	Elementos del indicador y Fuentes	Listado maestro de registros
Notas:			Unidad de medida:
Siguientes pasos			%

Responsables	Definir la meta:	Coordinador de Calidad	Disponibilidad	Medición:	Fecha	Status del indicador	<input checked="" type="checkbox"/> Disponible
	Alcanzar la meta:	Coordinador de Calidad		Meta:	31/12/2017		<input type="checkbox"/> Disponible con ajustes
	Reportes:	Coordinador de Calidad		<input type="checkbox"/> No disponible			

Metas	Meta	Actual
	Rango Verde	80%
	Rango Amarillo	79% < > 61%
	Rango Rojo	60%

Figura 14 Ficha Técnica para indicadores (Gestión Calidad)

Tablero de indicadores



Tablero de Indicadores

Factores críticos de éxito	Perspectiva	Indicador	Area	Responsable por el indicador	Descripción del indicador	Formula	Unidad de medida	Frecuencia de medición	Indicador Interno o de la compañía
Calidad en el servicio/ Satisfacción del cliente	Clientes	Satisfacción del cliente	Comercial	Gerente Comercial	Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus necesidades.	(Numero de encuestas calificadas entre bueno y excelente/No. de clientes encuestados) *100	Porcentaje	Semestral	Interno
Productos de excelente calidad	Procesos	Eficacia de la productividad	Producción	Gerente de Producción	Transformación de Materia Prima para obtener Productos Médico Quirúrgicos de alta calidad.	(Total unidades producidas / total unidades planeadas) *100	Porcentaje	Mensual	Interno
Desempeño de los funcionarios de la compañía	RRHH	Eficacia de la capacitación	Gestión Humana	Gerente de Recursos Humanos	Considerar a las personas que laboran en la empresa como el recurso más importante de esta.	No. de capacitaciones eficaces / No. De capacitaciones realizadas	Numero Absoluto	Anual	Interno
Planeación estratégica	Procesos	Desempeño de los procesos	Gerencia General	Gerente General	Asegurar que se está avanzando satisfactoriamente, hacia las metas y objetivos trazados en la Planeación Estratégica.	Numero de procesos que cumplieron la meta / Total de procesos	Porcentaje	Anual	Interno
Calidad Total	Procesos	Acciones Eficaces	Sistema de gestión de calidad	Coordinador de Calidad	Normas y estándares que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad de Plastimédicos Ltda, a través de una mejora continua.	(Numero de acciones eficaces en el periodo/total de acciones generadas en el periodo) *100	Porcentaje	Semestral	Interno

Figura 15 Tabla de Indicadores

Cuadro de mando de control

CUADRO DE MANDO DE CONTROL (BALANCED SCORECARD)										
NIVEL ESTRATEGICO	PROCESO	INDICADOR	FORMULA DE CALCULO	META	PERIODICIDAD DE CALCULO	SEMAFOROS DE CONTROL	GESTION POR MEJORAR	GESTION REGULAR	GESTION BUENA	GESTION SOBRESALIENTE
Estrategico	Gerencia General	Desempeño de los Procesos	Número de procesos que cumplieron la meta /Total de procesos	90%	Anual	Año 1 Cumplimiento 70%	<65%	89%<>65%	90%	>90%
Estrategico	Sistema de gestion de calidad	Acciones eficaces	(Número de acciones eficaces en el periodo/ total de acciones generadas en el periodo) * 100	80%	Semestral	Semestre 1 Cumplimiento 70%	60%	79%<>61%	80%	>80%
						Semestre 2 Cumplimiento 70%	60%	79%<>61%	80%	>80%
Misional	Produccion	Eficacia de la productividad	Total, unidades Producidas / Total unidades planeadas) x 100	80%	Mensual	Mes 1 Cumplimiento 85%	60%	79%<>61%	80%	>80%
Misional	Comercial	Satisfacción del cliente	Número de encuestas calificadas entre bueno y excelente. / No. clientes encuestados x100	80%	Semestral	Semestre 1 Cumplimiento 85%	60%	79%<>61%	80%	>80%
						Semestre 2 Cumplimiento 90%	60%	79%<>61%	80%	>80%
Apoyo	Gestion Humana	Eficacia de la Capacitación	No. De capacitaciones eficaces / No. De capacitaciones realizadas.	90%	Anual	Año 1 Cumplimiento 90%	<65%	89%<>65%	90%	>90%

Figura 16 Cuadro de mando de control

Mejora Continua

Mejora continua es el conjunto de acciones dirigidas a obtener la mayor calidad posible de los productos, servicios y procesos de una empresa. La mayoría de las grandes empresas disponen de un departamento dedicado exclusivamente a mejorar continuamente sus procesos de fabricación. Esto se traduce en reducción de costes y tiempo, dos factores básicos en cualquier estrategia de mejora continua que persiga el crecimiento de una organización.

El resultado de aplicar procesos de mejora continua será un producto o servicio mejorado, más competitivo y que responda mucho mejor a las exigencias del cliente. (Sinnaps, 2017)

En Plastimedicos Ltda. se quiere realizar la mejora continua en los procesos de Producción y Recursos Humanos, esto con el fin de dar valor agregado a estos que están presentando deficiencias en la toma de muestreos y control sobre las labores ejercidas.

A su vez se sugiere que formatos que permitan ejercer un seguimiento sobre las labores planteadas teniendo en cuenta los indicadores planteados en el cuadro de mando integral de la compañía.

Programa de Mejora Producción

Proceso: Producción

Objetivo: Cumplir con las metas del programa de producción garantizando la calidad del producto.

Meta: La meta del indicador es tener eficacia de la producción $\geq 80\%$

Indicador: Índice de producción: (Total unidades producidas/ Total unidades planeadas) *100

CUMPLIMIENTO ENTREGAS																																						
MES	DIAS																														% Cumplimiento							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	C	NC	TOTAL					
	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	TOTAL	
ENERO	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	21	9	70%	
FEBRERO		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	22	8	73%
MARZO	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	19	11	63%
ABRIL		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	18	12	60%
MAYO	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	19	11	63%
JUNIO	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	17	13	57%
JULIO	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	12	18	40%
AGOSTO	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	11	19	37%
SEPTIEMBRE		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14	16	47%
OCTUBRE	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	15	15	50%
NOVIEMBRE		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	19	11	63%
DICIEMBRE	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	16	14	53%

Figura 17 Cumplimiento entregas

Causa: Se evidencia que actualmente la compañía Plastimedicos Ltda. está presentando inconvenientes con el desarrollo de la fase de producción puesto que se están generando desperdicios y no se está haciendo control de ello.

Como se puede evidenciar se plantea un cuadro de cumplimiento de entregas, cuyo objetivo es controlar y tener la certeza que los pedidos solicitados se están acatando de forma idónea y que la satisfacción del cliente se está midiendo de forma efectiva y eficaz gracias a la gestión del personal a cargo.

Programa de Mejora Gestión Humana

Proceso: Gestión Humana

Objetivo: Asegurar la disponibilidad, formación, competencia y bienestar del personal de la organización con el fin de realizar una gestión confiable, cumpliendo con los compromisos adquiridos con los clientes, la empresa y sociedad en general.

Meta: Eficacia de la capacitación del $\geq 90\%$

Indicador: Índice de cumplimiento: $(\text{No. de Capacitaciones Eficaces} / \text{No. de capacitaciones realizadas}) * 100$

			AÑO 2017														
ACTIVIDADES	RESPONSABLE	EVIDENCIAS															
Diseño de la herramienta (Encuesta) y presentación, que permitirá evaluar el conocimiento de los asistentes a la capacitación y lo aprendido en ella	Analista de Recursos Humanos	Encuesta Material Capacitación															
Revisión y aprobación de la Gerencia General y de Recursos Humanos, acerca del material que sera expuesto a los asistentes	Gerencia General Gerente de Recursos Humanos	Acta de aprobación															
Realizar la prueba piloto con un % de los asistentes con el fin de evaluar y revisar que efectivamente el material cumpla a satisfacción lo que se desea dar a conocer	Analista de Recursos Humanos	Convocatoria															
Construir el cronograma de capacitación, en el que se programaran los diferentes encuentros con el personal	Analista de Recursos Humanos	Cronograma de capacitación															
Aplicar la capacitación a los funcionarios de la compañía	Analista de Recursos Humanos	Formato de asistencia															
Documentar los resultados que se evidenciaron en cada una de las capacitaciones con el fin de reevaluar si se debe hacer una de nuevo o con la que se aplico es suficiente	Analista de Recursos Humanos	Resultados de la encuesta															

Tabla 12 Actividades capacitación

Causa: La empresa Plastimedicos Ltda. Como consecuencia de Gestión del Cambio quiere poner en contexto a sus funcionarios para capacitarlos y decirles la importancia que deben tener en la implementación de procesos y demás.

Como se evidencia en el cuadro de actividades, se plantea una estrategia en el que se desarrolle las labores predeterminadas para poder realizar seguimiento al cronograma de capacitaciones planteadas, esto con el fin de evaluar a las personas que estuvieron en ella y tener la certeza que aprendieron lo expuesto en ella.

3. Método de Integración

Beneficios Esperados de la Integración

¿Qué beneficios podemos obtener de esta inversión? Simplificar los sistemas de Gestión de Calidad que pueda tener la organización

Conocer de manera global la percepción acerca del avance que se tenga en materia de calidad, medio ambiente, sistema gestión de la seguridad y salud en el trabajo, entre otros.

El grado de compromiso que tienen los empleados de la organización, frente a la gestión del cambio y el grado de implicación que se tiene a la hora de hacer una implementación.

El entorno de la empresa se ve enfrentado a varios cambios positivos que van desde la participación de los clientes y proveedores hasta los funcionarios quienes perciben el grado de madurez organizacional al que se pueden enfrentar.

Al integrar los sistemas de gestión, se reducen costos que muy posiblemente tenían contemplados la organización y al haber un ahorro, es un beneficio económico para la empresa.

¿Qué dificultades deberemos superar en el proceso de integración?

La resistencia al cambio que puede enfrentar los funcionarios, pensando que puede ser una pérdida de tiempo o que simplemente no le traerá beneficios a la compañía.

Recursos adicionales a los que se puede ver enfrentados la organización, puesto que al realizar la planificación puede que no se hayan contemplados algunos de ellos.

Que el personal no tenga la capacitación suficiente o el conocimiento para enfrentar los nuevos procesos, procedimientos, políticas, entre otros.

Análisis del contexto

¿Qué capacidad y experiencia posee mi organización para abordar el proceso de integración?

Plastimedicos Ltda es una empresa que viene trabajando en pro de la calidad total, logrando hace dos años la certificación en ISO 9001:2008, por ende la organización al hacer la transición a la

ISO 9001:2015 debería aprovechar su grado de madurez para realizar la integración de los demás sistemas de gestión que crean que son convenientes para la organización.

¿Cuáles son las necesidades y expectativas de mis clientes y otras partes interesadas a las que debe satisfacer mi sistema integrado?

El sistema integrado debe satisfacer las necesidades de los proveedores, clientes y funcionarios, puesto que para este caso la integración se realiza con la Norma ISO 27001:2013, la cual vela por la seguridad de la información de una empresa, por ende es importante que las partes mencionadas anteriormente tengan conocimiento de esta integración.

¿Qué sistemas de gestión posee mi organización para dar respuesta a esas necesidades?

Como se mencionaba anteriormente la empresa ya cuenta con una certificación ISO 9001:2008, que puede ser un lineamiento para llevar a cabo la integración, siendo esta actualizada y junto con las demás normas que la empresa crea conveniente integrar se puede llevar a cabo el ejercicio.

¿Qué riesgos tiene la integración en mi organización?

Que no se cumplan en su totalidad los requisitos que exigen cada una de las normas cuando requieren una integración.

Que se incurran en fallos al momento de ser auditados y estos no se hallan contemplados, lo cual podría ocasionar un retraso en las labores planteadas. Que haya incumplimientos de índole legal.

Selección del método de integración

Para PLASTIMEDICOS LTDA el implementar **la ISO 27000 (Sistema de Gestión de Seguridad de la Información)** en la organización es el de garantizar la calidad y seguridad en todos sus procedimientos de desarrollo sostenible logrando así una ventaja competitiva frente a otras organizaciones del mismo sector.

Para el desarrollar procesos de integración de PLASTIMEDICOS LTDA. Se debe medir primero los requerimientos de toda organización, y así elaborar un auto evaluación donde se

mira la capacidad y experiencia que tiene la organización para abordar el proceso de integración. Como segundo mirar cuales son las necesidades y expectativas de mis clientes frente a la implementación.

Escala a evaluar

Tabla 13 Escala a evaluar

Parámetro		Escala a Emplear	Método de evaluación
Alca nce	No alcance		
		Liderazgo	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar todo el recurso necesario para el sistema de gestión de seguridad de la información • Dirigir y apoyando a las personas en el liderazgo • Contribuir la eficiencia de información eficaz • Promover la mejora continua
		Política del Sistema de Integración de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Crear un manual donde se mide las directrices • Establecer políticas de seguridad de la información • Incluir objetivos de seguridad de la información

			<ul style="list-style-type: none"> • Definir las responsabilidades y los compromisos • Elaboración y gestión de los documentos y registros. • Disponer información documentada • Gestión de no conformidades y oportunidades de mejora. • Auditoría y evaluación interna.
		Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades en la Alta dirección • Asignar responsabilidades • Asegurar que el sistema de Gestión de la seguridad de la información sea conforme.
		Comunicación, información	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión y mejora sistemática de los procesos • Desarrollo de un mapa de procesos
		Gestión por procesos a las actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer objetivos y metas, e indicadores integrados. • Involucrar a los proveedores

		Valoración del riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que el sistema de gestión de la seguridad de la información pueda lograr sus resultados previstos. • Valorar los riesgos de la seguridad de la información que se produzcan. • Priorizar los riesgos establecidos • Evaluación de los resultados
		Seguimiento de la medición	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de un comité de integración compuestos por representantes de todas las direcciones • Proporcionar información acerca del sistema de gestión de la seguridad de la información • Asegurar la objetividad de la imparcialidad del proceso de auditoría. • Proporcionar las acciones correctivas

Elaboración del plan de integración

La elaboración del Plan de Integración se hace con la ISO 9001:2015 y la ISO 27001:2013, tal como se relaciona a continuación:

Apoyo de la alta dirección.

El apoyo de la alta dirección debe darse desde el compromiso hacia la organización en el momento de integrar los sistemas de gestión. Debe ser esta quien tome la iniciativa y este convencida que el proyecto de integrar es lo que necesita la organización, debe ser quien motive y otorgue el mérito a quien se lo merece por su empeño y dedicación.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, así como con la mejora continua de su eficacia. (Blogger, 2017)

Las actuaciones que la Norma exige para que la Dirección dé prueba de Compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad son una serie de tareas que debe llevar a cabo:

Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente (los legales y los reglamentarios).

Establecer la política de calidad y los objetivos de calidad.

Poner los recursos necesarios al servicio de la organización.

Revisar directamente si se cumplen los objetivos marcados.

Conclusiones y Recomendaciones

El implementar un sistema de gestión de la calidad sirve para desarrollar en la organización una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente y así su satisfacción.

La principal aportación del presente proyecto es la consideración del papel de las competencias de las diferentes áreas de la empresa y el análisis efectuado para la posterior implantación del sistema de gestión de la calidad, basado en los procesos misionales.

Nos basamos en las Normas ISO ya que son un referente de calidad a nivel mundial y permiten a las organizaciones la estandarización y mejoramiento de sus procesos, su funcionamiento y reconocimiento, lo cual es de vital importancia para la sobrevivencia de las empresas en un mundo globalizado.

Bibliografía

- actualicese. (03 de 02 de 2016). *informe de auditoría: consideraciones a tener en cuenta*. obtenido de informe de auditoría: consideraciones a tener en cuenta:
<http://actualicese.com/actualidad/2016/02/03/informe-de-auditoria-consideraciones-a-tener-en-cuenta/>
- ahumada, d. p. (2014). modelo para la implementacion de un sistema de gestion integral alineado a la estrategia empresarial de la organizacion. *universidad militar nueva granada*, 32.
- americanos, o. d. (2006). *ciencia, tecnologia e innovacion*. recuperado el 31 de 05 de 2017, de ciencia, tecnologia e innovacion:
<http://portal.oas.org/portal/topic/cienciatecnolog%c3%adaeinnovaci%c3%b3n/programas/innovaci%c3%b3nycompetitividad/tabid/1535/default.aspx>
- blogger. (12 de 11 de 2017). *blogpost*. obtenido de blogpost: <http://abc-calidad.blogspot.com.co/2011/05/compromiso-de-la-direccion.html>
- blogpost. (23 de 05 de 2011). *modelos de innovacion*. recuperado el 20 de 04 de 2017, de modelos de innovacion: <http://modelosdeinnovacion.blogspot.com.co/>
- conceptodefinicion. (19 de 11 de 2017). *conceptodefinicion*. obtenido de conceptodefinicion:
<http://conceptodefinicion.de/calidad/>
- cornejo, m. a. (2011). *excelencia directiva para lograr la productividad*. canada: ebooks patagonia.
- emprenemjunts. (06 de 05 de 2016). *emprenemjunts*. recuperado el 04 de 20 de 2017, de emprenemjunts: <http://ceeialcoi.emprenemjunts.es/?op=8&n=12340>
- gironzini, m. a. (17 de 11 de 2005). *auditool*. obtenido de auditool: <https://www.auditool.org/travel-mainmenu-32/blogs-mainmenu-55/2028-programa-de-auditoria>
- gironzini, m. a. (17 de noviembre de 2015). *auditool*. obtenido de auditool:
<https://auditool.org/blog/auditoria-externa/2158-tecnicas-y-procedimientos-de-auditoria-lo-que-todo-auditor-debe-conocer>
- iso, n. n. (s.f.). *nueva iso 9001:2015*. recuperado el 02 de 08 de 2017, de nueva iso 9001:2015:
<http://www.nueva-iso-9001-2015.com/9-1-seguimiento-medicion-analisis-y-evaluacion/>
- ltda, p. (2008). *politicas*. bogota: plastimedicos ltda.

- neuromarca. (2015). *neuromarketing*. recuperado el 31 de 05 de 2017, de neuromarketing:
<http://neuromarca.com/neuromarketing/>
- oliva, j. d. (2005). *revisión del concepto de calidad*. colombia: innovar.
- ortiz velasquez, d. m. (2012). *diseñar la propuesta de un modelo de gestión para los procesos de gestión financiera y de compras con base en la iso 9001:2008, en corparques mundo aventura*. bogota: uniagustiniana.
- plastimedicos ltda. (10 de 02 de 2017). *plastimedicos ltda*. recuperado el 10 de 02 de 2017, de plastimedicos ltda.: www.plastimedicos.com
- rebollo, i. k. (diseño de un modelo de gestión de calidad basado en los modelos de excelencia y el enfoque de gestión por procesos). barranquilla: fundación universidad del norte .
- rincon, r. d. (2002). modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma iso 9001. *universidad eafit*, 9.
- sanchez, r. g. (10 de 02 de 2017). tamaño de la empresa. (e. uniagustiniana, entrevistador)
- significados. (2013). *significados*. recuperado el 31 de 05 de 2017, de significados:
<https://www.significados.com/responsabilidad-social/>
- sinnaps. (10 de 09 de 2017). *proceso de mejora continua en una empresa*. obtenido de proceso de mejora continua en una empresa: <https://www.sinnaps.com/blog-gestion-proyectos/proceso-mejora-continua-una-empresa>
- zaragoza, m. (2014). herramientas para mejorar la creatividad. *educar para el cambio*, 15.
- zaragoza. (01 de 03 de 2014). herramientas para el desarrollo de la creatividad. *educar para el cambio*, 13.
- zaragoza, m. (18 de 02 de 2014). *educar para el cambio*. recuperado el 20 de 04 de 2017, de educar para el cambio: <https://educarparaelcambio.com/2014/03/01/10-herramientas-para-mejorar-la-creatividad/>

Tabla de Tablas

<i>Tabla 1 Clientes Nacionales - Plastimedicos Ltda.</i>	9
<i>Tabla 2. Clientes Internacionales.</i>	10
<i>Tabla 3 Caracterización del Proceso Gerencial</i>	29
<i>Tabla 4 Modelos de Innovación (Blogpost, 2011)</i>	58
<i>Tabla 5 Seguimiento a las características del producto</i>	71
<i>Tabla 6 Seguimiento y medición de procesos</i>	72
<i>Tabla 7 Metodología para la generación de indicadores (Producción)</i>	73
<i>Tabla 8 Metodología para la generación de indicadores (Gestión Humana)</i>	75
<i>Tabla 9 Metodología para la generación de indicadores (Comercial)</i>	76
<i>Tabla 10 Metodología para la generación de indicadores (Gerencia General)</i>	77
<i>Tabla 11 Metodología para la generación de indicadores (Gestión de la Calidad)</i>	79
<i>Tabla 12 Actividades capacitación</i>	91
<i>Tabla 13 Escala a evaluar</i>	95

Tabla de Ilustraciones

Figura 1 Ubicación Plastimedicos Ltda. Tomada de Google Maps.....	4
Figura 2 Organigrama Plastimedicos Ltda. Tomada de Plastimedicos Ltda.	5
Figura 3 Exovac. Tomada Pagina Web Plastimedicos Ltda.	6
Figura 4 Unidad de succión de silicona. Tomada de Pagina Web Plastimedicos Ltda.	6
Figura 5 Manguera de silicona silastic. Tomada de la página web Plastimedicos Ltda.	6
Figura 6 Selladora continua para bolsas de esterilización. Tomada de la pagina web de Plastimedicos Ltda.	7
Figura 7 Diagrama Causa Efecto. Tomada de la planeación estratégica de Plastimedicos Ltda..	12
Figura 8 Mapa de Procesos Plastimedicos Ltda. Tomada de la planeación estratégica de Plastimedicos Ltda.	22
Figura 9. Propuesta Mapa de Procesos Plastimedicos Ltda. Autoria Propia	23
Figura 10 Ficha Técnica para indicadores (Producción)	81
Figura 11 Ficha Tecnica (Gestion Humana).....	82
Figura 12 Ilustración 11Ficha Técnica para indicadores (Comercial).....	83
Figura 13 Ficha Técnica para indicadores (Gerencia General).....	84
Figura 14 Ficha Técnica para indicadores (Gestión Calidad).....	85
Figura 15 Tabla de Indicadores.....	86
Figura 16 Cuadro de mando de control.....	87
Figura 17 Cumplimiento entregas.....	89

Anexos

Anexo 1. Listado de evidencias EFQM (Documentos suministrados por la empresa Plastimedicos Ltda.)

Anexo 1.2. Encuesta de satisfacción cliente externo

Ilustración 1 Encuesta de satisfacción cliente externo



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO

CODIGO:COM-F-005

EMISION: 21 Agosto 2015

VERSION: 002

Distinguido cliente: Con el fin de prestarle un mejor servicio hemos diseñado este formato para que usted nos evalúe a nosotros, con base en él, tomar las acciones pertinentes; ya que esto, nos ayuda a mejorar nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Fecha de la encuesta: 21 DE AGOSTO DE 2015	Razón social de la empresa: Farmasanitas SAS
Nombres y apellidos del encuestado: Martha Casteñeda	Cargo que ocupa dentro de la empresa: Coordinador Compras
Ciudad: BOGOTA	Dirección / Teléfono: Carrera 13 A #96-83 Piso 6 5205574

1. Califique su satisfacción respecto a los siguientes aspectos de 1 a 5, siendo 1 poco satisfactorio y 5 Muy satisfactorio.

PREGUNTA	CALIFICACIÓN				
	1	2	3	4	5
a. ¿Qué opinión tiene su organización sobre la calidad de nuestros productos?					X
b. ¿La entrega de los productos cumple con los plazos establecidos?					x
c. ¿El soporte técnico que brinda nuestra organización cumple con sus expectativas?					X

OBSERVACIONES O SUGERENCIAS DE MEJORA A RESPECTO: Comunicación oportuna ya que no llega a tiempo precios.

FIRMA DE QUIÉN REALIZÓ LA ENCUESTA:

Blanca María Sierra

Anexo.1.3. Solicitud y seguimiento de acciones correctivas y de mejora

Ilustración 2 Solicitud y seguimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora

	SOLICITUD Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA		Código: SGI - F - 009		
			Emisión: 29/07/2014		
			Versión: 2		
FECHA 22 8 2014	TIPO DE ACCIÓN <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Correctiva <input type="checkbox"/> Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora		CONSECUTIVO:		
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD O HALLAZGO					
ORIGEN <input type="checkbox"/> No conformidades del proceso <input type="checkbox"/> Inspecciones <input type="checkbox"/> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Revisión por la dirección <input type="checkbox"/> Quejas <input type="checkbox"/> Reclamos <input type="checkbox"/> Garantías <input type="checkbox"/> Resultado de satisfacción del cliente <input checked="" type="checkbox"/> Auditorías <input type="checkbox"/> Pruebas externas <input type="checkbox"/> Materia prima/insumos <input type="checkbox"/> Análisis de indicadores <input type="checkbox"/> Otros	QUIEN SOLICITA LA ACCIÓN: Mercedes Villalobos	PROCESO RESPONSABLE DE LA ACCIÓN:			
DESCRIPCIÓN DE LA OBSERVACIÓN (NO CONFORMIDAD): 5. Responsabilidad por la Dirección 1. No se evidencia documentalmente la ejecución de la Revisión por la Dirección 2. La Misión de la organización no hace referencia a cumplimiento de requisitos regulatorios 3. La política de calidad no incluye el compromiso de cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad 4. No se tienen objetivos de calidad asociados al enunciado de <i>Compromiso con el personal médico y pacientes</i> 5. Se incluyen el objetivo de Cumplir la Normatividad legal vigente. Este es un requisito que debe cumplir la organización por lo cual no es Objetivo 6. La Política de Riesgo no indica el tipo de riesgo a gestionar, no se tienen objetivos asociados a					
DATOS DE AUDITORIA (SI aplica) <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa	TRATAMIENTO (Corrección inmediata)				
FECHA:					
RESPONSABLE DE TRAMITAR LA ACCIÓN					
NOMBRE:					
CARGO / PROCESO:					
PLAN DE ACCIÓN					
ACTIVIDAD	RESPONSABLE(S)	FECHA DE EJECUCIÓN			OBSERVACIONES
		DÍA	MES	AÑO	
SEGUIMIENTO Y CIERRE					
VERIFICACION / OBSERVACIONES:			FECHA CIERRE PLAN DE ACCIÓN		
			DÍA	MES	AÑO
NOMBRE / CARGO Y FIRMA DE QUIEN CIERRA LA ACCIÓN:			FECHA EVALUACION EFICACIA		
			DÍA	MES	AÑO
EFICAZ:			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
			NUEVA ACCIÓN:		
No. Acción:			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
			No. Acción:		



SOLICITUD Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

Código: SGI - F - 009

Emisión: 29/07/2014

Versión: 2

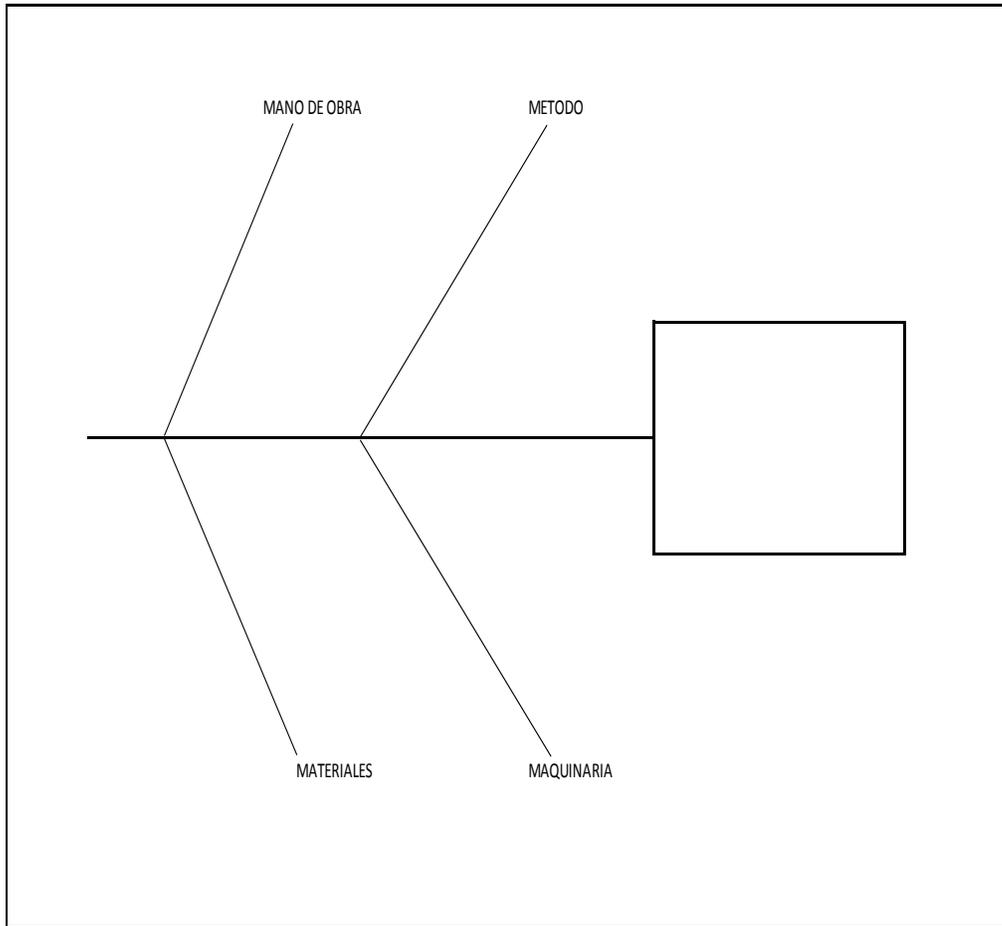
ANALISIS DE CAUSAS:

Causa - efecto

Lluvia de Ideas

5 ¿Porque?

Otro. Cual _____



OTRO:

Anexo 1.5. Encuesta Clima laboral

Ilustración 4 Encuesta clima laboral

ENCUESTA CLIMA ORGANIZACIONAL 2016																													
Pregunta No.	Variable	Encuestado No.																							Promedio				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23					
1.A	Empresa	3	4	4	3	3	4	4	3	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	3	4	4			3,7	4	92%		
2.A	Empresa	4	4	3	4	4	3	4	3	3	3	4	4	4	2	4	3	3	3	4	4	3	4			3,5	4	88%	
4.A	Empresa	3	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4			3,9	4	97%	
5.A	Empresa	3	4	4	3	3	3	4	3	4	3	3	3	4	3	4	3	3	4	4	4	3	4			3,5	4	86%	
6.A	Empresa	3	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4			3,9	4	97%	
1.B	Puesto de trabajo	4	3	4	3	3	4	3	4	3	3	2	3	4	3	3	3	2	3	4	4	3	4			3,3	4	82%	
3.B	Puesto de trabajo	4	3	3	2	4	3	3	3	3	3	4	3	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4			3,4	4	85%	
4.B	Puesto de trabajo	4	3	3	3	4	4	4	3	4	3	4	3	4	4	4	4	3	3	4	3	3	4			3,5	4	89%	
5.B	Puesto de trabajo	4	2	4	2	3	3	4	3	3	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4	4	3	4			3,5	4	86%	
6.B	Puesto de trabajo	4	3	3	3	4	4	4	3	3	3	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4			3,7	4	92%	
1.C	Rel. Interp.	4	3	3	3	3	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4			3,6	4	91%	
3.C	Rel. Interp.	2	3	3	3	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4			3,7	4	93%	
4.C	Rel. Interp.	4	3	3	3	4	4	4	3	3	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4			3,7	4	92%	
5.C	Rel. Interp.	3	3	3	3	4	4	4	3	3	3	2	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4			3,5	4	88%	
1.D	Reconocimiento	4	3	3	4	3	3	4	3	3	4	3	3	4	3	4	3	4	3	4	4	3	4			3,5	4	86%	
2.D	Reconocimiento	3	3	4	4	3	3	4	4	3	3	4	3	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4			3,6	4	91%	
3.D	Reconocimiento	4	3	4	4	3	2	4	4	3	3	3	2	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4			3,5	4	86%	
4.D	Reconocimiento	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	2	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4			3,4	4	85%
1.E	Comunicación	3	3	3	2	4	3	4	3	3	3	2	3	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4			3,3	4	83%	
2.E	Comunicación	2	3	3	2	3	3	4	3	3	3	2	3	4	3	4	3	3	1	4	4	3	4			3,0	4	76%	
3.E	Comunicación	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	1	3	4	3	4	3	2	3	4	4	3	4			3,1	4	77%	
1.F	Equidad	2	3	3	1	3	3	4	3	3	3	1	3	4	2	3	3	2	3	4	2	3	4			2,8	4	70%	
2.F	Equidad	4	3	4	3	3	3	4	3	3	3	2	4	4	3	4	3	4	3	4	4	4	4			3,5	4	86%	
3.F	Equidad	4	3	3	4	3	3	4	3	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4			3,7	4	92%	
4.F	Equidad	4	3	3	3	3	4	4	3	4	4	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	3	4	4			3,6	4	91%

Anexo 1.6. Caracterización del proceso gerencial

Ilustración 5 Caracterización del proceso gerencial

		5. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO GERENCIAL		CODIGO:	GER	
				EMISION:	18 Noviembre 2015	
				VERSION:	002	
NOMBRE DEL PROCESO: GERENCIAL						
RESPONSABLE: GERENTE GENERAL						
1.	OBJETIVO: Planear, dirigir y controlar la organización mediante la planeación estratégica, suministrando los recursos necesarios y asegurando el mejoramiento continuo de sus procesos, evidenciando su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad.					
2.	ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN: Inicia con la planeación estratégica y termina con el establecimiento de planes de acción para el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, aplica a todos los procesos de la organización y partes interesadas.					
3. INTERACCION CON LOS PROCESOS.						
PROVEEDOR	ENTRADA	PH VA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDA	CLIENTE
Proceso gerencial	• Lineamientos y tendencias del mercado.	P	Planeación estratégica; definir las directrices y estratégicas frente al entorno, direccionar la organización y el sistema de gestión de Calidad.	• Gerente.	• Misión • Visión • Política de calidad • Objetivos estratégicos.	• Todos los procesos.
Proceso gerencial	• Cronograma revisión por la Dirección.		Establecer periodicidad de la revisión del informe por la dirección a todos los procesos.	• Gerente.	• Cronograma de actividades aprobadas.	• Todos los procesos
Gestión financiera	• Acta de reunión – asignación de recursos.		Planificar la asignación de recursos para el sostenimiento, aseguramiento y mejoramientos del sistema de gestión de calidad en todos los procesos.	• Gerente. • Junta de Socios.	• Acta de aprobación de recursos.	• Todos los procesos • Sistema de gestión de calidad.
Proceso gerencial	• Directrices organizacionales (Misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad)	H	Asegurar que la planeación estratégica se implemente en la organización	• Gerente. • Representante por la Dirección. • Coordinador de calidad.	• Personal entrenado y formado en las directrices de la planeación estratégica de la organización. • GEH-F-001	• Todos los procesos
Todos los procesos	• Informe de revisión por la dirección GER-F-002.		Preparar y consolidar el informe de la revisión por la Dirección.	• Dueños de proceso	• Acta de revisión gerencial GER-F-001 • Resultados del informe revisión por la dirección GER-F-002	• Proceso Gerencial. • Sistema de Gestión Calidad
Todos los procesos	• Requerimientos de los procesos.		Asignar recursos para el sostenimiento, mantenimiento y mejoramiento del Sistema de gestión de calidad en todos los procesos de la organización.	• Gerente	• Ejecución de Presupuestos de ingresos y gastos.	• Todos los procesos



5. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO GERENCIAL

CODIGO:	GER
EMISION:	18 Noviembre 2015
VERSION:	002

4. REQUISITOS A CUMPLIR NORMA NTC ISO 9001:2008	5. REQUISITOS LEGALES APLICABLES AL PROCESO
4.1 (Requisitos generales) - 4.2 (Requisitos de la documentación)- 5.1 (Compromiso de la Dirección)-5.2 (Enfoque al cliente) - 5.3 (Política de Calidad) – 5.4-5.4.1 (Objetivos de la calidad) - 5.4.2 (Planificación del Sistema de Gestión de Calidad) -5.5 -5.5.1 (Responsabilidad y autoridad) -5.5.2 (Representante de la Dirección) -5.5.3 (Comunicación interna) – 5.6 (Revisión por la dirección) – 5.6.1 (Generalidades)-5.6.2 (Información de entrada para la revisión) – 5.6.3 (Resultados de la Revisión) – 6.1 (Provisión de recursos) – 8.2.3 (Seguimiento y medición de los procesos) - 8.4 (Análisis de Datos) - 8.5.1 (Mejora continua) -8.5.2 (Acción correctiva) -8.5.3 (Acción preventiva).	Decreto 4725.

6. RECURSOS		
FISICOS	HUMANOS	TECNOLOGICOS
<ul style="list-style-type: none"> • Escritorio • Papelería • Oficina 	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente General. • Gerente Comercial. • Gerente de Producción 	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente de Recursos Humanos. • Coordinador Sistema de gestión de calidad
		<ul style="list-style-type: none"> • Computador e Internet. • Telefax

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA		EXTERNOS
INTERNOS		
Documentos <ul style="list-style-type: none"> • SGC-M-001: Manual de Calidad. • GER-P-001: Revisión por la Dirección • SGC-P-001: Control de documentos y registros • SGC-P-004: Acciones preventivas, correctivas y de mejora 	Registros <ul style="list-style-type: none"> • GER-F-001: Acta de revisión gerencial • GER-F-002: Revisión por la Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2008

8. INDICADORES DE GESTIÓN				
NOMBRE	FORMULA	FRECUENCIA	META	RESPONSABLE
Desempeño de los Procesos	$\frac{\text{Numero de procesos que cumplieron la meta}}{\text{Total de procesos (Excepción Gerencial)}}$	Anual	90%	Gerente General

**** Utilidad operativa (antes de impuestos):** Es la utilidad que queda de la operación del negocio, permite saber si el negocio como tal es rentable.

Anexo 1.7. Caracterización del proceso de Gestión Humana

Ilustración 6 Caracterización del proceso de gestión humana

		CARACTERIZACION PROCESO DE GESTION HUMANA	
		CODIGO:	GEH
		EMISION:	21 Julio 2014
		VERSION:	001
NOMBRE DEL PROCESO: GESTION HUMANA			
RESPONSABLE: GERENTE DE RECURSOS HUMANOS			
1.	OBJETIVO: Facilitar el conocimiento, habilidades, formación y experiencia del talento humano de Plastimédicos, esté acorde con las necesidades de la organización, garantizando niveles adecuados de desempeño y competencia en el desarrollo de sus labores.		
2.	ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN: Inicia en el momento que se identifica el requerimiento en la organización, ajustándose a los perfiles del cargo para la vinculación y termina con la implementación de las acciones correctivas o preventivas para el logro de la competencia del personal. Aplica a todos los procesos de la organización.		
3. INVENTARIO GENERAL DEL PROCESO			
ENTRADA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO – REGISTRO
Directrices de la Gerencia General	Proyectar Plan de trabajo para el desarrollo óptimo del proceso	Gerente de Recursos Humanos Gerente General	
Plan de desarrollo vigente	Diseñar y elaborar plan de capacitación, programa de inducción y reintroducción, evaluación Del desempeño.	Gerente de Recursos Humanos - secretaria	GEH-F-006;GEH-P-002 GEH-F-001
Informe final de cumplimiento plan de trabajo vigencia anterior	Definir las competencias para el cumplimiento de las responsabilidades del personal	Gerente de Recursos Humanos.	GEH-F-002; GEH-F-005
Políticas Gerenciales Normatividad y Documentación aplicable	Realizar la Inducción de personal, estructurar mecanismos y estrategias para evaluar la pertinencia del plan de capacitación	Gerente de Recursos Humanos y el Supervisor del Área	GEH-F-006, GEH-F-006, GEH-F-007
Requerimientos de personal	Realizar convocatorias de personal para su reclutamiento	Gerente de Recursos Humanos	Avisos de prensa GEH-I-001, GEH-F-004
Lista de hojas de vida seleccionadas	Realizar entrevistas y pruebas de selección de personal	Gerente General- Gerente de Recursos Humanos	GEH-I-001, GEH-F-004
Hoja de vida seleccionada	Realizar contratación e iniciar la inducción	Gerente General- Gerente de Recursos Humanos – Secretaria	GEH-F-005
Cronograma de capacitaciones	Realizar actividades de capacitación y desarrollo	Gerente General – Gerente de Recursos Humanos	GEH -F-006, GEH -F-006, GEH -F-007
Cronograma de evaluación	Realizar una evaluación de desempeño	Gerente de Recursos Humanos	GEH -I-002, GEH -F-003
Resultados de mediciones de indicadores del periodo	Realizar una calificación del desempeño del proceso en el periodo	Gerente de Recursos Humanos – Gerente General	SGI-P-003
Análisis de los resultados	Implementar las acciones correctivas y preventivas	Gerente General – Gerente de Producción – Gerente de Recursos Humanos	SGI-P-004, SGI -F-009,

Resultado del análisis	Retroalimentación	Gerente General – Gerente de Producción – Gerente de Recursos Humanos	SGI-P-001
------------------------	-------------------	--	-----------

1. RECURSOS		
FISICOS	HUMANOS	TECNOLOGICOS
Escritorio – Papelería - Oficina	Gerencia General – Gerente de Recursos Humanos - Secretaria	Computador – Internet – Telefax - Celular
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA		
INTERNOS		EXTERNOS
<ul style="list-style-type: none"> • GEH-F-002: Descripción de cargos • GEH-I-001: Reclutamiento y selección de personal • GEH-F-004: Entrevista para la selección de personal • GEH-F-005: Contrato laboral • GEH-F-001: Control de asistencia a capacitación • GEH-F-006: Cronograma de capacitación • GEH-I-002: Evaluación de desempeño • SGI-P-002: Auditorías internas 	<ul style="list-style-type: none"> • GEH-F-003: Calificación de desempeño • GEH -I-003: Nómina • GEH -F-007: Programa de actividades • SGI-P-001 Control de documentos y registros. • SGI-P-004 Acciones preventivas, correctivas y de mejora • SGI-P-003 Análisis de datos 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485 • ISO 14971

3. DESARROLLO		
CICLO PHVA	ACTIVIDADES	REGISTRO
PLANEAR	Realizar plan de trabajo para el desarrollo del proceso Realizar cronograma de capacitaciones Definir las competencias para el desarrollo de los procesos	GEH-F-006 GEH-F-002;GEH-F-005
HACER	Definir las competencias para el cumplimiento de las responsabilidades del personal Realizar la Inducción de personal, estructurar mecanismos y estrategias para evaluar la pertinencia del plan de capacitación Realizar convocatorias de personal para su reclutamiento Realizar entrevistas y pruebas de selección de personal Realizar contratación e iniciar la inducción Realizar actividades de capacitación y desarrollo Realizar una evaluación de desempeño Realizar la liquidación de nómina	GEH-F-006, GEH-F-007 Avisos de prensa, GEH-F-004;GEH-I-003, GEH-F-004;GEH-F-005; GEH-I-002, GEH-F-003;GEH-I-003 recibos de pago GEH-F-006
VERIFICAR	Realizar una calificación del desempeño del proceso en el periodo	Indicadores de gestión
ACTUAR	Implementar las acciones correctivas y preventivas Retroalimentación	SGI-P-004, GEH-F-003, SGI-P-001 Acciones correctivas, preventivas o de mejora.

1. INDICADORES DE GESTIÓN				
NOMBRE	FÓRMULA	FRECUENCIA	META	RESPONSABLE
Nivel de Competencias	Competencias logradas/ competencias totales	Semestral	60	Gerente de recursos humanos
2. CONTROL DE CAMBIOS AL DOCUMENTO				
VERSIÓN	FECHA APROBACIÓN	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION		
001	21 Julio 2014	Se aprueba la versión inicial del proceso		

3. CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Firma	Firma	Firma
Nombre: Lilián A. Daza S.	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Oscar Guillermo Mejía González
Cargo: Directora de Calidad	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente General
Fecha: Julio 18 de 2014	Fecha: Julio 18 de 2014	Fecha: Julio 21 de 2014

Anexo 1.9. Evaluación de desempeño del auditor

Ilustración 8 Evaluación de desempeño del auditor

 Plastimédicos Ltda.	EVALUACION DE DESEMPEÑO DEL AUDITOR	CODIGO: SGC-F-011
		EMISION: 23 Septiembre 2015
		VERSION: 001

PARTE A: Debe ser diligenciada por el Evaluador escogido.

Evaluador: _____

FECHA	D	M	A
-------	---	---	---

Nombre del Auditor:	_____
Fecha de la Auditoría:	_____
Proceso Auditado:	_____

1. Por favor, califique el desempeño del Auditor. Rellene el círculo con su respuesta, de acuerdo a su percepción. Al final sume los puntajes y coloque el resultado en el Puntaje Total.

Descripción	Excelente (4)	Bueno (2)	Deficiente (1)
1. Presentación de la actividad a desarrollar.	○	○	○
2. Claridad en la ejecución de la Auditoría.	○	○	○
3. Visión general del Proceso Auditado.	○	○	○
4. Conocimiento del Procedimiento Auditado.	○	○	○
5. Dominio de la Norma ISO 9001.	○	○	○
6. Manejo del Tiempo.	○	○	○
RESULTADO DE LA EVALUACIÓN			

Puntaje Total: 24

Descripción	Tranquilo (4)	Presionado (2)	Inquieto (1)
7. Como se mostró durante la ejecución de la Auditoría.	○	○	○
8. Como se sintió usted durante la Auditoría.	○	○	○
RESULTADO DE LA EVALUACIÓN			

Puntaje Total: 8

Observaciones:

PUNTAJE FINAL:

PARTE B: Debe ser diligenciada por el Auditor Líder.

Auditor Líder: _____

FECHA	D	M	A
-------	---	---	---

1. Por favor, califique el desempeño del Auditor. Rellene el círculo con su respuesta, de acuerdo a su percepción. Al final sume los puntajes y coloque el resultado en el Puntaje Total.

Descripción	Excelente (4)	Bueno (2)	Deficiente (1)
1. El uso racional del tiempo y el cumplimiento de horarios.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Consistencia en los informes entregados.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Redacción y soporte de la información entregada.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Consistencia de los análisis recibidos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Consistencia de las acciones correctivas presentadas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Seguimiento de las Acciones Correctivas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
RESULTADO DE LA EVALUACIÓN			

Puntaje Total: ____ 12 ____

OBSERVACIONES DEL AUDITOR LÍDER:

OBSERVACIONES DEL AUDITADOR EVALUADO:

PUNTAJE FINAL:

Firma Del Auditor Líder

Firma Del Auditor Evaluado

Carrera 69K No. 79 - 48 Tel.: (571) 3 11 42 05 - 2 50 65 16 Fax: 5 42 65 74

e-mail: ventas@plastimedicos.com

Bogotá, Colombia

Anexo 2. Formatos Verificación estratégica de la Calidad

Anexo 2.1. Procedimiento de Auditoria de Calidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	SGC-PROCE-001
		Versión: 01
		Fecha de creación: 29 de abril de 2017
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD	Fecha de actualización: 29 de abril de 2017

1. OBJETIVO

Planificar, documentar y hacer seguimiento mediante la ejecución de auditorías internas a todos los procesos que interactúan dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Plastimédicos Ltda., con el fin de verificar la conformidad al cumplimiento de los requisitos a la norma ISO 9001:2015 la efectividad del mismo, los requisitos de cliente y los regulatorios aplicables.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos que interactúan dentro del Sistema de Gestión Calidad de Plastimédicos Ltda.

3. DEFINICIONES

Auditado: Organización o persona sometida a una auditoria.

Auditor interno: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria bajo la supervisión del auditor líder.

Auditor líder: Persona con la competencia para coordinar un equipo de auditores que llevan a cabo una auditoria.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla objetivamente con el fin de determinar en qué grado se cumple los requisitos de auditoria.

- ✓ **Sistemático:** Las auditorias es una actividad PLANIFICADA más no aleatoria.
- ✓ **Independiente:** Por objetividad los auditores no deben pertenecer al área.
- ✓ **Documentado:** Es un procedimiento exigido por la NTC-ISO 9001.
- ✓ **Evidencia:** Recolección de evidencias objetivas.
- ✓ **Evaluar objetivamente:** Comparar con los criterios de auditoria los hechos.

Auditoria de primera parte: Son realizadas por o en nombre de la propia organización para fines internos, puede ser desarrolladas por personal propio siendo así el análisis y revisión de los procesos de una organización desde la dirección en mejora del sistema.

Auditoria de segunda parte: Es desarrollada por el interés de la organización hacia un tercero normalmente es realizada por los proveedores, subcontratistas, y franquiciados, el objetivo es determinar la adecuación de los sistemas de gestión con los servicios que se han o se van a contratar.

Auditoria de tercera parte: Son realizadas por organizaciones auditoras independientes y externas a la organización, que proporcionan la certificación de que el sistema cumple con la norma.

Criterios de auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se utilizan como referencia frente al cual se compara la evidencia de la auditoria.

Equipo auditor: Uno o más personas que llevan a cabo una auditoria.

Evidencia de la auditoria: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.

Hallazgo de auditoria: Resultado de la evaluación de evidencias recopiladas frente a los criterios de Auditoria.

No conformidad: El no cumplimiento de un requisito especificado.

No conformidad menor: Desviación poco extrema del procedimiento que implica un bajo riesgo para la conformidad en la prestación de los servicios y lleva menos de cuatro meses resolverla. Se verifican en la siguiente auditoria.

No conformidad mayor: Desviación seria del procedimiento que implica un riesgo alto para la conformidad de la prestación del servicio que puede llevar más de cuatro meses resolverla. Se debe programar auditoria complementaria.

Observación: Oportunidad de mejoramiento del procedimiento. Se verifica la mejora en la siguiente auditoria.

4. DESARROLLO:

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
1	Programación de las auditorias	<p>Durante los primeros meses de cada año, el responsable de Calidad preparará el Programa Anual de Auditorías, teniendo en cuenta los criterios de auditoria. Este programa es autorizado por el Representante por la Dirección.</p> <p>También se incluirán las fechas previstas para la realización de las auditorías, que se elegirán de forma que perturben lo menos posible las actividades habituales de las áreas auditadas. Asimismo, para la planificación de la/s Auditoría/s, se han de tener en cuenta los resultados de auditorías anteriores y los aspectos más críticos de la calidad en la organización, los problemas de calidad detectados y los</p>

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
		<p>criterios o requisitos de entidades externas.</p> <p>Durante el inicio del proceso de auditoria se deben contemplar los riesgos de la auditoria.</p> <p>Las auditorías internas se llevarán a cabo con una periodicidad anual que permita la revisión total del sistema cada año.</p>
2	Aprobación del Plan de Auditorias	<p>Una vez elaborado el "Programa de Auditorías Internas", se realizará el Plan de Auditorías, se presentará al Representante por parte de la dirección para su aprobación. Una vez aprobado se comunica al resto del personal. En caso necesario, y especialmente durante el período de implantación de una nueva actividad del Sistema de Calidad, se pueden realizar auditorías no incluidas en el Plan, con objeto de conseguir en el plazo más breve posible una implantación efectiva de todos los requisitos y documentos aplicables.</p>
3	Selección del equipo Auditor.	<p>La fase de preparación de una auditoría comienza con la asignación del equipo auditor. Dicha asignación es realizada conjuntamente por el Representante por la Dirección y Coordinador de Calidad.</p> <p>Las auditorías internas también pueden ser contratadas a entidades externas o personas naturales capacitadas para tal fin, y se realizarán según el programa aprobado por Representante por la dirección.</p> <p>En ningún caso un auditor podrá auditar requisitos de la norma internacional que sean responsabilidad directa de su propia área o departamento de trabajo.</p>
4.	Preparación de la auditoria	<p>El proceso de Auditoría se inicia con la preparación de la misma. Inicialmente, el auditor deberá revisar la documentación de la Organización.</p>

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
		<p>En caso de que la auditoría la realice una empresa o profesional contratado debe presentar la agenda donde se definirán los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivos, especificando si es el caso los apartados del manual de calidad de los que se desea determinar el grado de cumplimiento. - Proceso a auditar. - Fecha y sitio donde se realizará la auditoria. <p>El plan de auditoria será comunicado al responsable del proceso a auditar con la antelación suficiente. Además, el grupo auditor debe preparar la lista de verificación con las posibles preguntas por realizar al auditado.</p>
5. Ejecución de la auditoria		
5.1	Reunión de Apertura	<p>Son participes de esta reunión el auditor, el auditado y las personas que de una u otra forma tengan que responder por las actividades del Sistema de Gestión de Calidad, objeto de la auditoria.</p>
5.2	Recolección de evidencias	<p>El auditor procede a la realización de entrevistas, examen de documentos y registros, y observación de las actividades desplegadas en casos concretos. Registra notas o comentarios que considere, los cuales sirven como soporte para la elaboración del respectivo informe y como evidencia de la realización de la misma.</p>
5.3	Reporte de Hallazgos	<p>Todos los hallazgos encontrados durante la realización de la auditoria, tales como: no conformidades, recomendaciones y observaciones, son anotados por el auditor, para determinar posteriormente la clasificación de cada uno de ellos e incluirlos en el informe de auditoria.</p>

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
5.4	Reunión de cierre e informe de la auditoria	<p>En esa reunión, el auditor prepara un informe preliminar de la auditoria, en donde se indican las no conformidades presentadas en el proceso auditado. Acta reunión de apertura – cierre, inspección y auditoria.</p> <p>-Una vez efectuada la reunión, se emite el informe definitivo de la auditoria, incluyendo toda la información que le sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Alcance y objetivo de la auditoria. -Criterios -Hallazgos encontrados. -Conclusiones de la auditoria (incluye fortaleza y oportunidades de mejora). -Resumen de la auditoria. <p>Una vez reciba el informe el Representante por la Dirección, comunicará a cada dueño de proceso auditado las no conformidades encontradas y serán responsables de establecer las acciones correctoras o correctivas.</p> <p>La responsabilidad de definir las acciones correctivas concretas corresponde a cada dueño de proceso, estas deben ser documentadas y comunicadas al Representante de la Dirección en un plazo de 10 días hábiles, y de que se lleven a la práctica en los plazos fijados en el informe.</p> <p>Transcurrido el plazo máximo establecido, el dueño de proceso realiza un control para verificar la implantación de las acciones, reportando tal avance y se las comunica al Representante de la Dirección, para su respectiva verificación. En el caso, de que las acciones correctivas no se hayan implementado en el plazo fijado, el dueño de proceso emitirá un informe escrito al Representante de la Dirección, sobre el estado de aplicación y control de éstas.</p> <p>La verificación efectuada por el Representante de la Dirección o Coordinador de Calidad, finaliza firmando el formato de verificación.</p>

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
6	Evaluación de auditores internos	Las competencias del equipo auditor deberán ser evaluadas de acuerdo a su desempeño una vez finalizado el ciclo de auditorías internas, teniendo en cuenta los resultados obtenidos para fortalecer el grupo de auditores existente en la organización.

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Katherine Guamizo Gabriela Castaño Aguilar Katherine Moreno	Nombre: Rene Sánchez	Nombre: Oscar Guillermo Mejía González
Cargo: Auditores Externos	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente General

Anexo 2.2. Procedimiento Producción

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	SGC-PROCE-PRO-001
		Versión: 01
	PROCEDIMIENTO PRODUCCIÓN	Fecha de creación: 05 de junio de 2017
		Fecha de actualización: 05 de junio de 2017

OBJETIVO

Durante el proceso de auditoría, el auditor revisará el proceso de manera independiente observando las actividades realizadas por el departamento de producción en cada una de las etapas de proceso, controlando recursos, eficiencia del personal, rendimientos, costos, etc.

ALCANCE

Este enfoque se centra en observar los recursos disponibles (equipamientos y mano de obra) y la manera en que son manejados incluyendo el aprovechamiento de los recursos y el manejo de los costos de producción.

DEFINICIONES

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla objetivamente con el fin de determinar en qué grado se cumple los requisitos de auditoria.

- ✓ **Sistemático:** Las auditorias es una actividad PLANIFICADA más no aleatoria.
- ✓ **Independiente:** Por objetividad los auditores no deben pertenecer al área
- ✓ **Documentado:** Es un procedimiento exigido por la NTC-ISO 9001.
- ✓ **Evidencia:** Recolección de evidencias objetivas.
- ✓ **Evaluar objetivamente:** Comparar con los criterios de auditoria los hechos.

Evidencia de la auditoria: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.

Criterios de auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se utilizan como referencia frente al cual se compara la evidencia de la auditoria.

Auditoria interna: Es la revisión de los procesos de una organización realizada por un ente externo o interno de la organización.

Auditoria externa: Es la revisión del sistema de gestión de calidad de la organización realizada por una persona externa o Institución a la organización.

Auditado'0: Organización o persona sometida a una auditoria

Auditor líder: Persona con la competencia para coordinar un equipo de auditores que llevan a cabo una auditoria.

Auditor interno: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria bajo la supervisión del auditor líder.

Hallazgo de auditoria: Resultado de la evaluación de evidencias recopiladas frente a los criterios de Auditoria.

Equipo auditor: Uno o más personas que llevan a cabo una auditoria.

No conformidad: El no cumplimiento de un requisito especificado.

No conformidad mayor: Desviación seria del procedimiento que implica un riesgo alto para la conformidad de la prestación del servicio que puede llevar más de cuatro meses resolverla. Se debe programar auditoria complementaria.

No conformidad menor: Desviación poco extrema del procedimiento que implica un bajo riesgo para la conformidad en la prestación de los servicios y lleva menos de cuatro meses resolverla. Se verifican en la siguiente auditoria.

Observación: Oportunidad de mejoramiento del procedimiento. Se verifica la mejora en la siguiente auditoria.

5. DESARROLLO:

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
1	Programación de las auditorias	Durante los primeros meses de cada año, el responsable de Calidad preparará el Programa Anual de Auditorías, teniendo en cuenta los criterios de auditoria. Este programa es autorizado por el Representante por la Dirección.

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
		<p>También se incluirán las fechas previstas para la realización de las auditorías, que se elegirán de forma que perturben lo menos posible las actividades habituales de las áreas auditadas. Asimismo, para la planificación de la/s Auditoría/s, se han de tener en cuenta los resultados de auditorías anteriores y los aspectos más críticos de la calidad en la organización, los problemas de calidad detectados y los criterios o requisitos de entidades externas.</p> <p>Durante el inicio del proceso de auditoria se deben contemplar los riesgos de la auditoria.</p> <p>Las auditorías internas se llevarán a cabo con una periodicidad anual que permita la revisión total del sistema cada año.</p>
2	Aprobación del Plan de Auditorias	<p>Una vez elaborado el "Programa de Auditorías Internas", se realizará el Plan de Auditorías, se presentará al Representante por parte de la dirección para su aprobación. Una vez aprobado se comunica al resto del personal. En caso necesario, y especialmente durante el período de implantación de una nueva actividad del Sistema de Calidad, se pueden realizar auditorías no incluidas en el Plan, con objeto de conseguir en el plazo más breve posible una implantación efectiva de todos los requisitos y documentos aplicables.</p>
3	Selección del equipo Auditor.	<p>La fase de preparación de una auditoría comienza con la asignación del equipo auditor. Dicha asignación es realizada conjuntamente por el Representante por la Dirección y Coordinador de Calidad.</p> <p>Las auditorías internas también pueden ser contratadas a entidades externas o personas naturales capacitadas para</p>

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
		<p>tal fin, y se realizarán según el programa aprobado por Representante por la dirección.</p> <p>Estos proveedores deben ser seleccionados y evaluados de acuerdo con los parámetros establecidos en el proceso de compras y almacén, procedimiento.</p> <p>Los requisitos a cumplir por los Auditores Internos son una combinación adecuada de educación, formación y experiencia para asumir sus responsabilidades.</p> <p>En ningún caso un auditor podrá auditar requisitos de la norma internacional que sean responsabilidad directa de su propia área o departamento de trabajo.</p>
4.	Preparación de la auditoria	<p>El proceso de Auditoría se inicia con la preparación de la misma. Inicialmente, el auditor deberá revisar la documentación de la Organización, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño de infraestructura - Estudio de los procesos productivos - Revisión de la planificación de la producción - Verificación de la logística aplicada al proceso productivo -Revisión del flujo de proceso -Análisis Personal Operativo -Verificación del control de rendimientos <p>-El plan de auditoria, será comunicado al responsable del proceso a auditar con la antelación suficiente. Además, el grupo auditor debe preparar la lista de verificación con las posibles preguntas por realizar al auditado.</p>

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
5. Ejecución de la auditoria		
5.1	Reunión de Apertura	Son participes de esta reunión el auditor, el auditado y las personas que de una u otra forma tengan que responder por las actividades del Sistema de Gestión de Calidad, objeto de la auditoria. Los puntos que se tienen en cuenta son: objetivos, alcance, métodos y procedimientos que se van a utilizar durante el desarrollo de la auditoria, los conductos regulares de comunicación entre el auditor y el auditado, y se aclaran las dudas que se tengan por parte de los involucrados. Acta reunión de apertura – cierre, inspección y auditoria.
5.2	Recolección de evidencias	El auditor procede a la realización de entrevistas, examen de documentos y registros, y observación de las actividades desplegadas en casos concretos. Registra notas o comentarios que considere, los cuales sirven como soporte para la elaboración del respectivo informe y como evidencia de la realización de la misma.
5.3	Reporte de Hallazgos	Todos los hallazgos encontrados durante la realización de la auditoria, tales como: no conformidades, recomendaciones y observaciones, son anotados por el auditor, para determinar posteriormente la clasificación de cada uno de ellos e incluirlos en el informe de auditoría.
5.4	Reunión de cierre e informe de la auditoria	<p>En esta reunión, el auditor prepara un informe preliminar de la auditoria, en donde se indican las no conformidades presentadas en el proceso auditado. Acta reunión de apertura – cierre, inspección y auditoria.</p> <p>Una vez efectuada la reunión, se emite el informe definitivo de la auditoria, incluyendo toda la información</p>

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
		<p>que le sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alcance y objetivo de la auditoria. - Criterios - Hallazgos encontrados. - Conclusiones de la auditoria (incluye fortaleza y oportunidades de mejora). - Resumen de la auditoria. <p>Una vez reciba el informe el Representante por la Dirección, comunicará a cada dueño de proceso auditado las no conformidades encontradas y serán responsables de establecer las acciones correctoras o correctivas.</p> <p>La responsabilidad de definir las acciones correctivas concretas corresponde a cada dueño de proceso, estas deben ser documentadas y comunicadas al Representante de la Dirección en un plazo de 10 días hábiles, y de que se lleven a la práctica en los plazos fijados en el informe.</p> <p>Transcurrido el plazo máximo establecido, el dueño de proceso realiza un control para verificar la implantación de las acciones, reportando tal avance y se las comunica al Representante de la Dirección, para su respectiva verificación. En el caso, de que las acciones correctivas no se hayan implementado en el plazo fijado, el dueño de proceso emitirá un informe escrito al Representante de la Dirección, sobre el estado de aplicación y control de éstas.</p> <p>La verificación efectuada por el Representante de la Dirección o Coordinador de Calidad finaliza firmando el formato de verificación.</p>
6	Evaluación de auditores internos	Las competencias del equipo auditor deberán ser evaluadas de acuerdo con su desempeño una vez finalizado el ciclo de auditorías internas, teniendo en

No.	Actividad	Descripción de la Actividad
		cuenta los resultados obtenidos para fortalecer el grupo de auditores existente en la organización.

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: -Katherine Alejandra Guarnizo Benavides -Gabriela Castaño Aguilar - Katherine Moreno	Nombre: Rene Sánchez	Nombre: Oscar Guillermo Mejía González
Cargo: Auditores Externos	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente General

Anexo 2.3. Programa de Auditoria de Calidad

	SISTEMA GESTIÓN CALIDAD	SGC-PRO-001
		Version:01
		Fecha de creación: 2017-05-29
		Fecha de actualización: 2017-05-29
	PROGRAMA DE AUDITORIA DE CALIDAD	Aprobado: Representante de la Dirección
Objetivo del programa	Vigilar, mantener y mejorar permanentemente el sistema de calidad y sus procesos.	
Alcance del programa	Aplica a todos los procesos dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad con la política del sistema de gestión y los objetivos generales de la organización.	

Recursos	Equipo de auditores DocumentaciónHardwareSoftwareAcceso a internet		
Criterios de auditoría	Requisitos de la norma ISO 9001: 2015, Manual de Calidad, Indicadores de Gestión, Documentos legales, Documentos del sistema de Calidad		
Método de auditoría	Entrevistas, observaciones, presencial		
Proceso			
Proceso	Líder del proceso	Fecha	Auditores
Gestión Humana	José Álvaro Riaño	08 de mayo de 2017	José Álvaro Riaño
Producción	José Álvaro Riaño □ Blanca Sierra	15 de mayo de 2017	José Álvaro Riaño Blanca Sierra
Calidad	Rene Guarnizo	22 de mayo de 2017	Rene Guarnizo
Compras y Almacén	José Álvaro Riaño □ Blanca Sierra	29 de mayo de 2017	José Álvaro Riaño □ Blanca Sierra
Comercial	Rene Guarnizo	05 de junio de 2017	Rene Guarnizo
Mantenimiento	José Álvaro Riaño	12 de junio de 2017	José Álvaro Riaño
Gerencia	Rene Guarnizo Blanca Sierra	19 de junio de 2017	Rene Guarnizo Blanca Sierra
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaborado por:		Aprobado por:
Cargo	Auditores Externos		Representante de la Dirección Gerente General
Nombre	Katerine Alejandra Guarnizo Benavides Gabriela Castaño Aguilar Katherin Moreno Parra		Rene Sánchez Oscar Guillermo Mejía
Fecha	29 de abril de 2017		

Anexo 2.4. Plan de Auditoria de Calidad

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PROCE-001
			Versión: 01
	PLAN DE AUDITORIA DE CALIDAD		Fecha de creación: 13 de mayo de 2017
Fecha de actualización: 13 de mayo de 2017			
EMPRESA:	PLASTIMEDICOS LTDA.		
Dirección del sitio:	Carrera 69 K No.79-48 - Bogotá D.C. – Colombia		
Representante de la organización:	René Guarnizo Sánchez		
Cargo:	Gerente de Producción	Correo electrónico	reneguarnizo@plastimedicos.com
Alcance: Fabricación y comercialización de equipos de succión médico quirúrgicos			
CRITERIOS DE AUDITORÍA: Norma ISO 9001:2015 y la documentación del Sistema de Gestión			
Tipo de auditoría :		<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN <input type="checkbox"/> EXTRAORDINARIA	
		<input checked="" type="checkbox"/> OTORGAMIENTO <input type="checkbox"/> AMPLIACIÓN	
Auditoría con toma de muestra de sitios por múltiple sitio:		<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	

<p>Los objetivos de la auditoría son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión. • Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento por la organización de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión. • Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar razonablemente que la organización puede lograr sus objetivos especificados • Identificar áreas de potencial mejora en el sistema de gestión 			
Auditor Líder:	Katerine Alejandra Guarnizo	Correo electrónico:	Katicaguarnizo@gmail.com
Auditor:	Gabriela Castaño Katerine Moreno	Correo electrónico:	gabrielacastanoa@gmail.com katherin.moreno@gmail.com

Fecha	Hora inicia	Hora finaliza	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
<u>29 de mayo de 2017</u>	09:00	09:30	Reunión de apertura	KAG	Todas las personas que entrevistar
	09:30	11:00	Gerencial 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6	KAG	Oscar Guillermo Mejía (Gerente General) Rene Guarnizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño

Fecha	Hora inicia	Hora finaliza	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
					(Coordinador de Calidad)
	11:00	12:00	Sistema de Gestión de la Calidad 4.1, 4.2, 8.2.2, 8.3	KA G	José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad) Rene Guarnizo (Gerente de Producción)
	12:00	13:00	Receso		
	13:00	14:30	Sistema de Gestión de la Calidad 4.1, 4.2, 8.2.2, 8.3	KA G	José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad) Rene Guarnizo (Gerente de Producción)
	14:30	16:30	Compras y Almacén 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3	KA G	Rene Guarnizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	16:30	17:00	Balance de auditoría con Representante de la dirección	KAG	
<u>30 de mayo de 2017</u>	08:00	10:00	Comercial 5.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 8.2.1	KAG	Oscar Guillermo Mejía (Gerente Comercial) Rene Guarnizo

Fecha	Hora inicia	Hora finaliza	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
					(Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	10:00	12:00	Mantenimiento 6.3, 7.6	KAG	Rene Guarnizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	08:00	11:00	Producción 7.1, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 8.2.4, 8.3	KAG	Rene Guarnizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	11:00	12:00	Preparación informe auditoria	KAG	
	12:00	13:00	Receso		
	13:00	14:30	Gestión Humana 6.2.1, 6.2.2, 6.4	KAG	Daniel Mejía (Gerente de Recursos Humanos)

Fecha	Hora inicia	Hora finaliza	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
					Rene Guarnizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de calidad) Blanca Sierra (Contadora)
	14:30	6:00	Preparación informe de auditoría	KAG	
	16:00	6:30	Balance final de auditoría con Representante de la dirección	KAG	
	16:30	7:00	Reunión de cierre	KAG	Todas las personas entrevistadas
Presentar Listado Maestro de Documentos, Listado Maestro de Registros, Registros Sanitarios INVIMA.					

Fecha de emisión del plan de auditoría:	2017-05-13
---	------------

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Katherine Alejandra Guarnizo Gabriela Castaño Katherine Moreno	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Rene Guarnizo
Cargo: Auditoras	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Representante de la Dirección

Anexo 2.5. Plan de Auditoria de Producción

 Plastimédicos Ltda.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PROCE-PRO-001
			Versión: 01
	PLAN DE AUDITORÍA DE PRODUCCIÓN		Fecha de creación: 05 de junio de 2017
Fecha de actualización: 06 de junio de 2017			
EMPRESA:	PLASTIMEDICOS LTDA.		
Dirección del sitio:	Carrera 69 K No.79-48 - Bogotá D.C. – Colombia		
Representante de la organización:	René Guarnizo Sánchez		
Cargo:	Gerente de Producción	Correo electrónico	reneguarnizo@plastimedicos.com
Alcance: Fabricación y comercialización de equipos de succión médico quirúrgicos			
CRITERIOS DE AUDITORÍA:		Norma ISO 9001:2015 + la documentación del Sistema de Producción	
Tipo de auditoría:	<input checked="" type="checkbox"/> OTORGAMIENTO		<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN
	<input type="checkbox"/> AMPLIACIÓN		<input type="checkbox"/> EXTRAORDINARIA
Auditoría con toma de muestra de sitios por múltiple sitio:	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No		
Los objetivos de la auditoría son:			

<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar la administración de los materiales e inventarios, de las materias primas en la entrada del sistema de producción. • Establecer la naturaleza e importancia de los sistemas de producción y operaciones y los indicadores de control, así como sus objetivos. • Analizar los pronósticos de demanda que apoyen las decisiones del diseño, la planificación y programación de las operaciones de fabricación de la empresa. • Estudiar y analizar los factores involucrados en la planificación agregada de producción y su relación con los factores de producción. • Analizar los sistemas de planificación y requerimientos de materiales, con aplicaciones de herramientas como MRP y Justo a Tiempo. • Analizar el diseño de productos y selección de procesos, tanto de manufacturas, como de la prestación de servicios, haciendo énfasis en la gerencia de los procesos. • Estudiar la administración de materiales e inventarios, en proceso y productos terminados enfatizando en los modelos, costos y administración de los inventarios. • Aplicar los conocimientos referentes al manejo de materiales dentro de los procesos productivos. • Promover los cambios necesarios para adaptar la función de Planificación y Control de Operaciones de las organizaciones. 			
Auditor Líder:	Katerine Alejandra Guarnizo	Correo electrónico:	Katicaguarnizo311@gmail.com
Auditor:	Gabriela Castaño Katerine Moreno	Correo electrónico:	gabrielacastanoa@gmail.com katherin.moreno.parra@gmail.com

Fecha	Hora inicia	Hora finaliza	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
<u>05 de junio de 2017</u>	09:00	09:30	Reunión de apertura	KAG	Todas las personas por entrevistar

	09:30	11:00	Revisión de la Dirección	KAG	Oscar Guillermo Mejía (Gerente General) Rene Guarnizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	11:00	12:00	Control de documentos y registros	KAG	José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad) Rene Guarnizo (Gerente de Producción)
	12:00	13:00	Receso		
	13:00	14:30	Compras	KAG	José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad) Rene Guarnizo (Gerente de Producción)
	14:30	16:30	Control de Productos Fabricados	KAG	Rene Guarnizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	16:30	17:00	Servicio	KAG	

<u>30 de Junio de 2017</u>	08:00	10:00	Inspección y Prueba	KAG	Oscar Guillermo Mejía (Gerente Comercial) Rene Guamizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	10:00	12:00	Gestión de los Recursos	KAG	Rene Guamizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	08:00	11:00	Medición y Análisis	KAG	Rene Guamizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de Calidad)
	11:00	12:00	Gestión de los Recursos	KAG	
	12:00	13:00	Receso		
	13:00	14:30	Acciones Correctivas y Preventivas	KAG	Daniel Mejía (Gerente de Recursos Humanos) Rene Guamizo (Gerente de Producción) José Álvaro Riaño (Coordinador de calidad)
	14:30	16:00	Almacenamiento y Entrega	KAG	

	16:00	16:30	Balance final de auditoría con Representante de la dirección	KAG	
	16:30	17:00	Reunión de cierre	KAG	Todas las personas entrevistadas
Presentar Listado Maestro de Documentos, Listado Maestro de Registros, Registros Sanitarios INVIMA.					

Fecha de emisión del plan de auditoría:	2017-06-06
---	------------

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Katerine Alejandra Guarnizo Gabriela Castaño Katerine Moreno	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Rene Guarnizo
Cargo: Auditoras	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Representante de la Dirección

Anexo 2.6. Acta de Reunion de Apertura-Cierre Inspeccion y Auditoria

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	SGC-PROCE-001
		Versión: 01
		Fecha de creación: 13 de mayo de 2017
	ACTA REUNIÓN DE APERTURA – CIERRE INSPECCIÓN Y AUDITORÍA	Fecha de actualización: 13 de mayo de 2017

Ciudad y Fecha:	Proceso(s):	Hora:	
Inspección	Auditoria de calidad	Reunión: Apertura	Cierre

Líder de la inspección y/o auditoría:
Acompañante(s) de la inspección y/o auditoría:
Responsable(S) del proceso auditado(S):
Objetivo de la inspección y/o auditoría:
Alcance de la inspección y/o auditoría:
Anexos:

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Katherine Alejandra Guarnizo Gabriela Castaño Katherine Moreno	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Rene Guarnizo
Cargo: Auditoras	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Representante de la Dirección

Anexo 2.7. Lista de chequeo

 Plastimédicos Ltda.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	SGC-PROCE-001
		Versión: 01
		Fecha de creación: 13 de mayo de 2017
	LISTA DE CHEQUEO	Fecha de actualización: 13 de mayo de 2017

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS NTC 9.001 – 2015

Núm. ISO	Requisito	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	PARCIALMENTE	
4	Contexto de la Organización				
4.1	Comprender la organización y su contexto				
	La organización debe determinar los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado(s) de su sistema de gestión de calidad.				
	La organización debe actualizar dichas determinaciones cuando sea necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización debe considerar los derivados de: a) cambios y tendencias que pueden tener un				

	<p>impacto en los objetivos de la organización;</p> <p>b) las relaciones con los y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes; □c) las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas compromisos internos; y □d) la disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.</p>			
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
	La organización tiene claro cuáles son las partes interesadas y los requisitos de las mismas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad.			
	La organización realiza el seguimiento y revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas.			
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad			
	La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación			
4.4.	Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos			
	La organización ha establecido e implementado un sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001 □2015.			
	Se han determinado las entradas requeridas y las salidas esperas, la secuencia e interacción de los procesos, los recursos necesarios para los procesos y la asignación de responsables y supervisores para estos procesos.			
	La organización mantiene información			

	documentada para el apoyo de sus procesos.				
	La organización conserva la información documentada para tener la confianza que los procesos se realizan según lo planificado.				
5	Liderazgo				
5.1	Liderazgo y compromiso				
5.1.1	La alta dirección de la organización demuestra liderazgo y compromiso, asumiendo responsabilidades y obligaciones con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				
5.1.2	La alta dirección establece la política de calidad Y los objetivos de la calidad para el sistema de Gestión de la calidad.				
5.1.3	La alta dirección se asegura de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.				
5.1.4	La alta dirección asegura los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.				
5.1.5	La alta dirección promueve la mejora continua en la organización				
5.1.6	La alta dirección comunica la importancia de una Gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema.				
5.1.7	La alta dirección apoya otros roles pertinentes Para el cumplimiento de la gestión de la calidad.				
5.2	Política				
5.2.1	La alta dirección establece e implementa una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.				
5.2.1	La política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.				

5.2.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización				
5.2.4	La alta dirección se asegura de la asignación de responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes				
5.2.5	La alta dirección se asegura que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas y que se promueve en enfoque al Cliente en toda la organización.				
6	Planificación				
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades				

Anexo 2.8. Lista de Chequeo

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PROCE-001		
			Versión: 01		
	LISTA DE CHEQUEO		Fecha de creación: 13 de mayo de 2017		
			Fecha de actualización: 13 de mayo de 2017		
LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS NTC 9.001 – 2.015					
Núm. ISO	Requisito	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	PARCIALMENTE	
	¿Se cumplen con los estándares adecuados para el almacenamiento de la materia prima?				
	¿Cuenta con los espacios adecuados para la elaboración del producto?				
	¿Existe desperdicio de materiales?				
	¿La maquinaria, equipos y herramientas utilizados en la planta de producción son los más indicados?				

¿Hay disminución de los costos por concepto de producción defectuosa?				
¿La cantidad de personal de la planta es el adecuado para realizar los procesos?				
¿La mano de obra es calificada para cada proceso?				
¿Se realiza inspección de los productos al finalizar cada proceso?				
¿La calidad de los productos es buena?				
¿Se cumple con los estándares de producción?				

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Katerine Guarnizo Gabriela Castaño Katerine Moreno	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Rene Guarnizo
Cargo: Auditoras	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Representante de la Dirección

Anexo 2.9. Informe de auditoria de sistemas de gestion

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		SGC-PROCE-001	
			Versión: 01	
	INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN		Fecha de creación: 19 de mayo de 2017	
Fecha de actualización: 19 de mayo de 2017				
1. INFORMACIÓN GENERAL				
ORGANIZACIÓN:				
PLASTIMEDICOS LTDA.				
SITIO WEB: www.plastimedicos.com				
LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL:				
Carrera 69K No. 79-48				
Bogotá D.C. – Colombia				
ALCANCE DE LA CERTIFICACION:				
Fabricación y comercialización de equipos de sujeción médica quirúrgicos				
Fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos				
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN: Norma NTC-ISO 9001:2008				
GERENTE O DIRECTOR DE LA ORGANIZACIÓN:				
Nombre:		Oscar Guillermo Mejía		
Cargo:		Gerente General		
Correo electrónico:		gerencia@plastimedicos.com		
		FECHA		Días
Preparación de la auditoría y elaboración del plan		2016-12-02		0,5
Auditoría en sitio		2016-12-16		1,0
EQUIPO AUDITOR				
Auditor Líder		Katerine Alejandra Guarnizo		
Auditor		Gabriela Castaño		
		Katerine Moreno		
Experto Técnico		Manuel Ricardo Pulecio		
DATOS DEL CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN				
Código asignado por el CONTEC:		SC-CER442971		
Fecha de aprobación:		20170519		
Fecha de vencimiento:		20170519		

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA

Determinar la conformidad del Sistema de gestión con los requisitos de la norma de Sistema de gestión.

Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractual es aplicables en el alcance del sistema de gestión ya la norma de requisitos de gestión.

Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la organización puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.

Identificar áreas de mejora potencial del Sistema de gestión.

3. ACTIVIDAD ES DESARROLLADAS

Los criterios de la auditoría incluyen la norma NTC-ISO9001:2015, la información documentada del sistema de gestión establecida por la organización para cumplir los requisitos de la norma y documentos de origen externo aplicables.

El alcance de la auditoría, las unidades organizacionales o procesos auditados se relacionan en el plan de auditoría, que hace parte de este informe.

La auditoría se realizó por toma de muestra de evidencias de las actividades y resultados de la organización y por ello tiene asociada la incertidumbre, por no ser posible verificar toda la información documentada.

Se verificó la capacidad de cumplimiento de los siguientes requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance del sistema de gestión, establecidos mediante su identificación, la planificación de su cumplimiento, la implementación y la verificación por parte de la organización de su cumplimiento:

Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

El equipo auditor manejó la información documentada suministrada por la organización en forma confidencial y la retornó a la organización, en forma física o eliminó la entregada en otro medio, solicitada antes y durante el proceso de auditoría.

Al haberse ejecutado la auditoría de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría, se cumplieron los objetivos de ésta.

¿Se evidenciaron las acciones tomadas por la organización para solucionar las áreas de preocupación, reportadas en el informe de la Etapa 1?

SI _____ NO _____ NA _____

La organización tiene definida previamente las características del producto a fabricar, ya que estos son una reproducción de dispositivos médicos de patentes y a caducadas en el mercado y que se realizan a través de moldes comprados externamente. Las mejoras que se le realicen al proceso en cuanto a modernización de la maquinaria no pretenden cambiar o modificar las características del producto final. Tampoco es propósito de la organización diseñar nuevos productos en el gremio o diversificaren sus líneas de producción

ACTIVIDAD ES DESARROLLADAS

¿Se auditaron actividades en sitios temporales o fuera del sitio?

SI _____ NO _____ NA _____

¿En el caso de los esquemas en los que es aplicable el requisito de diseño y desarrollo del producto o servicio, este se incluye en el alcance del certificado?

SI _____ NO _____ NA _____

¿Existen requisitos legales para el funcionamiento u operación de la organización o los proyectos que realiza, por ejemplo habilitación, registro sanitario, licencia de funcionamiento, licencia de construcción, licencia o permisos ambientales en los que la organización sea responsable?

SI _____ NO _____ NA _____

¿Se evidencian cambios significativos en la organización, desde la anterior auditoría, por ejemplo relacionados con alta dirección, estructura organizacional, sitios permanentes bajo el alcance de la certificación, entre otros?

SI _____ NO _____ NA _____

¿Se auditaron actividades en turnos nocturnos?

SI _____ NO _____ NA _____

¿Se encontraron controlados los procesos de origen externo (outsourcing), cuyo resultado incide en el producto o servicio y que hacen parte del alcance de certificación?

SI _____ NO _____ NA _____

Los procesos de origen externo son los siguientes: pruebas de esterilidad, pirógenos y a toxicidad; calificación de desempeño de la cámara de esterilización ETO, servicio de transporte de producto a nivel nacional e internacional. El control lo ejerce la organización en la recepción del resultado del proceso y a través de la evaluación y reevaluación de proveedores.

¿Se presentaron, durante la auditoría, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado con la organización?

SI _____ NO _____ NA _____

¿Existen aspectos o resultados significativos de esta auditoría, que incidan en el programa de auditoría del ciclo de certificación?

SI _____ NO _____ NA _____

¿Quedaron puntos no resueltos en los casos en los cuales se presentaron diferencias de opinión sobre las NC identificadas durante la auditoría?

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORIA

Proceso Sistema de Gestión de la Calidad

Situación identificada	Estado	Causas	Tipo de acción
No se cuenta con acciones correctivas, preventivas y de mejora de ningún proceso del sistema de gestión de calidad 8.5	No conforme	No se tiene claro por parte del personal la situación sobre las cuales se puede establecer acciones correctivas, preventivas y de mejora	Correctiva

El método de comunicación de las quejas y reclamos no es eficaz, ya que al realizar la evaluación de satisfacción esta fue muy baja y no se ha registrado quejas a la fecha 7.2.3	No conforme	Falta conocimiento de la importancia del buen manejo de las quejas y reclamos por parte de la comunicación con el cliente	Correctiva
A pesar que se conoce los tipo de servicio no conforme y su tratamiento. No se diligencia el registro diseñado para tal fin de los procesos de estructuras y equipos, asesoría, formación y de entrenamiento. Requisito 8.3	No conforme	Falta de cultura de implementación del registro, debido a que se desconoce la importancia del manejo adecuado del registro de SN, y el impacto que tiene sobre el sistema	Correctiva
No se evidencia la evaluación de la eficacia de las capacitaciones. Requisito 6.2.2	No conforme	Falta del conocimiento de la importancia de la implementación del formato como parte de la gestión de las capacitaciones. El responsable actual del proceso no participo en le diseño del formato	Correctiva

Proceso Producción

Se considera necesario formalizar apropiadamente el Programa de Tecno vigilancia, con el propósito de evidenciar la capacidad que tiene la organización para cumplir requisitos legales aplicables al alcance de la certificación.

Es recomendable elaborar instrucciones de manejo de los dispositivos de succión en un soporte físico adecuado que vaya dentro del empaque, con el propósito de asegurar su manejo y

uso correctos y evitar la generación de reclamaciones y recogidas de producto. Es posible que las instrucciones actualmente grabadas en la base plástica del producto, no sean leídas o atendidas por parte de los usuarios.

Proceso Mantenimiento

Registrar en las hojas de vida de los equipos y máquinas los mantenimientos realizados en cumplimiento del cronograma establecido, con el propósito de conservar evidencia adicional sobre la realización de dichas actividades.

5. RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

- Capacitaciones en acciones correctivas, preventivas y de mejora
- Establecimiento de acciones de acuerdo con los resultados de la auditoría
- Verificación de la redacción de los planes de acción
- Capacitación en gestión de quejas y reclamos
- Implementación de gestión de quejas y reclamos
- Seguimiento a la gestión de quejas y reclamos
- Capacitación en control del servicio no conforme
- Implementación del procedimiento de servicio no conforme
- Seguimiento a la gestión del servicio no conforme
- Resocialización del procedimiento de recursos Humanos RH-I-001
- Implementación del formato de evaluación de la eficacia de las capacitaciones
- Seguimiento de la evaluación de la eficacia las capacitaciones

La organización realizó la auditoría interna todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con lo establecido en el procedimiento SGC-P-002 “Auditorías internas” y las directrices de la norma ISO 19.011, con tres auditores internos competentes. Las acciones correctivas para las cuatro no conformidades detectadas se implementaron eficazmente y se hallan solucionadas.

La programación, la planificación, la ejecución y el informe de la auditoría así como su contribución a la revisión por la dirección y la implementación de acciones correctivas,

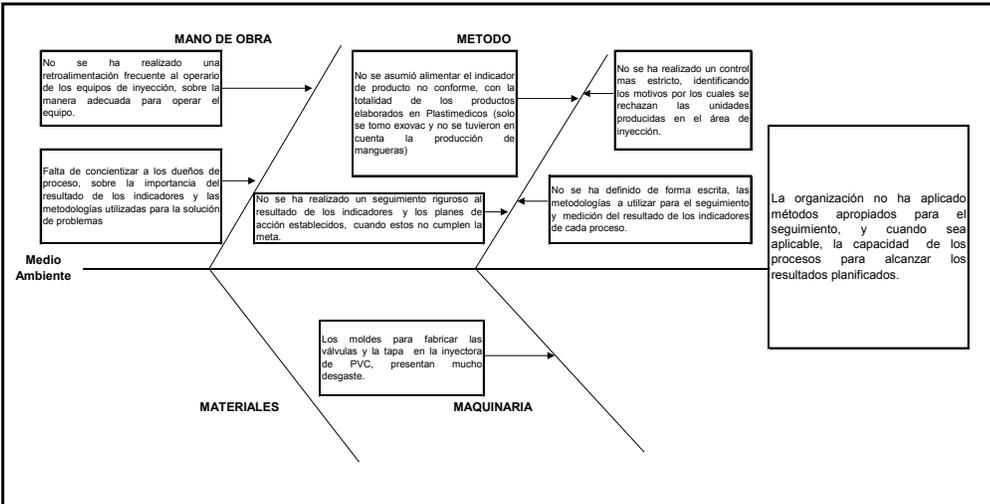
preventivas y de mejora, permiten concluir que la auditoría interna es objetiva, imparcial y confiable.

La información de entrada para la revisión y los resultados de la revisión evidencian conformidad con los requisitos especificados en la norma ISO 9001:2015

Como resultado de la revisión por la dirección, se definieron acciones de mejora para los procesos, para los servicios y para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

De esta manera la revisión por la dirección se relaciona directamente con el mejoramiento continuo.

Anexo 2.10. Solicitud y seguimiento de acciones, correctivas, preventivas y de mejora

	SOLICITUD Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	Código: ACC-01 Emisión: 27/05/2017 Versión: 1
FECHA 27 / 5 / 2017	TIPO DE ACCION <input type="checkbox"/> No conformidad <input type="checkbox"/> Correctiva <input type="checkbox"/> Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora	CONSECUTIVO: 001
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD O HALLAZGO		
ORIGEN <input type="checkbox"/> No conformidades del proceso <input type="checkbox"/> Inspecciones <input type="checkbox"/> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Revisión por la dirección <input type="checkbox"/> Quejas <input type="checkbox"/> Reclamos <input type="checkbox"/> Garantías <input type="checkbox"/> Resultado de satisfacción del cliente <input checked="" type="checkbox"/> Auditorías <input type="checkbox"/> Pruebas externas <input type="checkbox"/> Materia prima/insumos <input type="checkbox"/> Análisis de indicadores <input type="checkbox"/> Otros _____	QUIEN SOLICITA LA ACCIÓN: DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD, ACCION PREVENTIVA O DE MEJORA : La organización no ha aplicado métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Evidencia que demuestra el incumplimiento: Se tiene establecido el indicador de producto no conforme, el cual tiene una frecuencia de medición mensual y una meta del 5%, sin embargo, no se evidencia el análisis de las causas, ni las acciones tomadas del incumplimiento para los meses de Septiembre, Octubre y Noviembre del 2015.	PROCESO RESPONSABLE DE LA ACCIÓN: Producción - Plastimedicos Requisito 8.2.3
DATOS DE AUDITORIA (Si aplica) <input type="checkbox"/> Interna <input checked="" type="checkbox"/> Externa FECHA:	TRATAMIENTO (Corrección inmediata) N/A	
RESPONSABLE DE TRAMITAR LA ACCIÓN		
NOMBRE: Rene Sánchez		
CARGO / PROCESO: Gerente de Producción.		
ANALISIS DE CAUSAS: <input checked="" type="checkbox"/> Causa - efecto <input type="checkbox"/> Lluvia de Ideas <input type="checkbox"/> 5 ¿Porque? <input type="checkbox"/> Otro. Cual		
		
OTRO: N/A		

 Plastimédicos Ltda.	SOLICITUD Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	Código: ACC-01
		Emisión: 27/05/2017
		Versión: 1

PLAN DE ACCION					
ACTIVIDAD	RESPONSABLE(S)	FECHA DE EJECUCIÓN			OBSERVACIONES
		DIA	MES	AÑO	
Alimentar el indicador de producto no conforme, teniendo en cuenta la totalidad de los productos que se elaboran en plastimédicos (mangueras y Exovac).	Gerente de Producción				
Elaborar un instructivo para el análisis de datos en donde se defina que los indicadores de cada uno de los procesos se les realizará seguimiento mensual, mediante auditorias por parte del coordinador de calidad y representante por la Dirección.	Coordinador de Calidad				
Identificar en el instructivo las diferentes metodologías y técnicas a utilizar para la solución de problemas, relacionados con la medición de los procesos y análisis de datos.	Coordinador de Calidad				
Divulgar el instructivo a cada uno de los dueños de proceso y medir la eficacia de la capacitación mediante un taller, reforzando en las diferentes metodologías a utilizar para la solución de problemas.	Coordinador de Calidad Representante de la Dirección.				
Reentrenar al operario de inyección con respecto a las variaciones de temperatura en la máquina, para evitar que se quemé demasiado material.	Supervisor de mantenimiento				
Revisión periódica a los moldes (cada seis meses), con el fin de determinar cuando hay que realizarle los respectivos mantenimientos.	Supervisor de mantenimiento				
Realizar una inspección mas rigurosa al producto cuando se este inyectando clasificando el producto según su defecto (Producto escaso, quemado o roto).	Operario del equipo				

SEGUIMIENTO Y CIERRE				
VERIFICACION / OBSERVACIONES: 	FECHA CIERRE PLAN DE ACCION <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			
	FECHA EVALUACION EFICACIA <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			
EFICAZ: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
NUEVA ACCIÓN: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO No. Acción:				
NOMBRE / CARGO Y FIRMA DE QUIEN CIERRA LA ACCIÓN:				

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Katerine Alejandra Guarnizo Gabriela Castaño Katerine Moreno	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Rene Guarnizo
Cargo : Auditoras	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Representante de la Dirección

Anexo 2.11. Evaluación de los auditores

EVALUACION DE EFICACIA DE LOS AUDITADOS A LOS AUDITORES							
Fecha de Diligenciamiento	AAA	MM	DD				
Fecha Auditoria	AAA	MM	DD				
Proceso Auditado	_____						
Auditores	_____						
A continuación encontrara la siguiente evaluación de acuerdo a diferentes criterios, lo cual servirá para establecer mejoras para el proceso							
PREGUNTAS	CALIFICACION						
	SI	NO	OBSERVACIONES				
1. ¿Fue entregado y comunicado el Plan de Auditoria por parte del equipo auditor? Tiempos previos: 05 días hábiles							
2. ¿Comunico claramente objetivo y alcance de la auditoria?							
3. ¿Se realizaron las actividades acorde a la agenda programada?							
4. ¿Hubo objetividad en las preguntas y actividades realizadas?							
5. ¿Fueron expuestas claramente las conclusiones en el cierre de la auditoria enunciando los hallazgos encontrados en términos o criterios de auditoria (Norma ISO, Procedimientos o documentos internos, legales entre otros)?							
6. ¿Cumplimiento de tiempos establecidos de acuerdo con la agenda propuesta?							
7. ¿Cumplimiento en días de la entrega del informe final (8 días hábiles para elaborar, 3 días hábiles para revisión)?							
	CALIFICACION						
	AUDITOR LIDER O PRINCIPAL			AUDITOR ACOMPAÑANTE			
	NOMBRE:			NOMBRE:			
HABILIDADES ESPECIFICAS	1	3	5	1	3	5	
Observador: Activamente consciente del entorno físico y las actividades.							
Mentalidad abierta: Dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.							
Seguro de si mismo: Actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.							
Decidido: Alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógico							
	1- Insuficiente		3 - Aceptable		5 - Muy Bueno		
8. ¿El informe esta acorde con las conclusiones comunicadas en la reunión de cierre?				SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
¿Por qué?	_____						

9. ¿Sintió que la auditoria realizada le aporfo valor a su proceso?							
¿Por qué?	_____						

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Katherine Guarnizo Gabriela Castaño Katherine Moreno	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Rene Guarnizo
Cargo: Auditoras	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Representante de la Dirección