

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE  
GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA ORTOPÉDICA SANTANDER  
(ORTHOSANDER) BASADO EN LA NORMA NTC-ISO 9001:2008**

**ANDRÉS SANTIAGO AMÉZQUITA RODRÍGUEZ**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA  
2010**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE  
GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA ORTOPÉDICA SANTANDER  
(ORTHOSANDER) BASADO EN LA NORMA NTC-ISO 9001:2008**

**ANDRÉS SANTIAGO AMÉZQUITA RODRÍGUEZ**

Trabajo de grado para optar el título de  
Ingeniero Industrial

DIRECTOR

**ING. WILLIAM HOYOS**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA**

**2010**

## **NOTA DE ACEPTACIÓN**

El documento presentado a continuación fue calificado y aprobado por los jurados nombrados por el comité académico, bajo las normas vigentes de la universidad.

---

**Firma del presidente de jurados**

---

**Firma del Jurado**

---

**Firma del Jurado**

## DEDICATORIA

A Diosito y a la Virgen por haberme guiado e iluminado en cada etapa de mi vida y por haberme puesto en mi camino a todas las personas maravillosas que conocí en mi vida universitaria.

A mis papas Luz Marina y Antonio, por su amor, paciencia y apoyo incondicional.

A mi novia, Marcela, por su amor, comprensión, constante motivación, siendo un ejemplo de vida y por su compañía en todo este proyecto.

A mi hermano Antonio, por su apoyo y por seguir muy de cerca este proyecto de vida.

Andrés Santiago Amézquita Rodríguez.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Don Juan Gamboa que me abrió las puertas de la organización ORTHOSANDER sin él hubiera sido imposible la culminación de este proyecto, igualmente a todos los empleados de ORTHOSANDER que se constituyeron para mí una familia, ya que siempre me abrieron las puertas de sus áreas de trabajo y estuvieron cooperantes en lo que se necesitara.

Agradezco profundamente al Ingeniero William Hoyos quien con su experiencia, conocimiento y su disposición me apoyo y me oriento para superar los obstáculos presentados en el transcurso del tiempo en la elaboración de este proyecto.

A todo el cuerpo docente que labora con la facultad de Ingeniería Industrial, a todos los amigos que conocí semestre a semestre en la realización de mi carrera como Ingeniero Industrial.

## CONTENIDO

<b>1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....</b>	<b>18</b>
1.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	18
1.2. RESEÑA HISTÓRICA DE ORTHOSANDER .....	18
1.3. MISIÓN .....	20
1.4. VISIÓN.....	20
1.5. OBJETIVOS CORPORATIVOS .....	20
1.6. CONCEPTO DE NEGOCIOS .....	21
1.7. CLIENTES .....	22
1.8. PROVEEDORES .....	22
1.9. ORGANIZACIÓN.....	23
1.9.1. Estructura organizacional.....	24
1.9.2. Descripción de puestos.....	24
1.10. CULTURA ORGANIZACIONAL .....	26
<b>2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....</b>	<b>27</b>
<b>3. ANTECEDENTES.....</b>	<b>28</b>
<b>4. OBJETIVOS .....</b>	<b>29</b>
4.1. OBJETIVO GENERAL .....	29
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	29
<b>5. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>31</b>
5.1. INTRODUCCIÓN DE LA CALIDAD .....	31
5.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	31
5.3. LA ISO .....	32
5.4. ICONTEC.....	32
5.5. FAMILIA DE LA NORMA ISO 9000:2008.....	32
5.5.1. NTC ISO 9000: 2008.....	33

5.6. NTC ISO 9001: 2008. ....	40
5.7. NTC ISO 9004: 2000. ....	42
5.8. NTC ISO 19011: 2002. ....	43
<b>6. PLANEAR.....</b>	<b>44</b>
<b>6.1. DIAGNÓSTICO INICIAL.....</b>	<b>44</b>
6.1.1. <i>Lista de verificación.....</i>	44
6.1.2. <i>Metodología para la aplicación de la lista de verificación.....</i>	45
6.1.3. <i>Diagnóstico de Cumplimiento .....</i>	46
<b>6.2. SENSIBILIZACIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN .....</b>	<b>55</b>
<b>6.3. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE CALIDAD .....</b>	<b>57</b>
<b>6.4. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD.....</b>	<b>57</b>
<b>6.5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN, ALCANCE Y EXCLUSIONES, POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD.....</b>	<b>58</b>
6.5.1. <i>Responsabilidad de la dirección .....</i>	59
6.5.2. <i>Comunicación Interna .....</i>	59
<b>6.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....</b>	<b>60</b>
<b>6.7. GESTIÓN DE LOS RECURSOS .....</b>	<b>60</b>
6.7.1. <i>Provisión de los Recursos.....</i>	60
6.7.2. <i>Recursos Humanos.....</i>	61
6.7.3. <i>Infraestructura.....</i>	61
6.7.4. <i>Ambiente de Trabajo.....</i>	61
6.7.5. <i>Alcance y exclusiones.....</i>	62
<b>6.8. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD DE ORTHOSANDER .....</b>	<b>63</b>
6.8.1. <i>Establecer la misión organizacional.....</i>	63
6.8.2. <i>Establecer directrices institucionales .....</i>	63
6.8.3. <i>Priorizar las directrices institucionales .....</i>	64
6.8.4. <i>Redactar visión .....</i>	64
6.8.5. <i>Definir requisitos de los clientes.....</i>	64
6.8.6. <i>Definir directrices de calidad .....</i>	65
6.8.7. <i>Redactar política de la calidad .....</i>	66
6.8.8. <i>Objetivos de calidad.....</i>	66
<b>6.9. MAPA DE PROCESOS .....</b>	<b>58</b>
<b>6.10. CARACTERIZACIONES .....</b>	<b>67</b>
<b>6.11. INDICADORES DE GESTIÓN.....</b>	<b>67</b>

<b>7. HACER .....</b>	<b>70</b>
<b>7.1. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN .....</b>	<b>70</b>
<b>7.2. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN .....</b>	<b>74</b>
<b>7.3. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN .....</b>	<b>75</b>
<b>7.4. IMPLEMENTACIÓN .....</b>	<b>81</b>
<b>7.5. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN .....</b>	<b>82</b>
<b>7.6. VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>83</b>
<b>7.7. MANUAL DE CALIDAD. ....</b>	<b>83</b>
<b>7.8. PLAN DE CALIDAD. ....</b>	<b>83</b>
<b>8. VERIFICAR.....</b>	<b>85</b>
<b>8.1. AUDITORIA INTERNA .....</b>	<b>85</b>
<b>8.2. PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA INTERNA.....</b>	<b>85</b>
<i>8.2.1. Formación de auditores .....</i>	<i>85</i>
<b>8.3. AUDITORÍA DE CAMPO.....</b>	<b>86</b>
<i>8.3.1. Resultados de la auditoría interna .....</i>	<i>87</i>
<i>8.3.2. Reunión de Cierre .....</i>	<i>89</i>
<b>9. ACTUAR.....</b>	<b>90</b>
<b>10. CONCLUSIONES .....</b>	<b>91</b>
<b>11. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>93</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>94</b>



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama de ORTHOSANDER.....	24
Figura 2. Modelo Basado en Proceso de la norma ISO 9001. ....	42
Figura 3. Diagnóstico Inicial de ORTHOSANDER.....	54
Figura 4. Plegable de Sensibilización. ....	55
Figura 5. Método de Documentación de ORTHOSANDER.....	78
Figura 6. Estructura documental SGC .....	78
Figura 7. Control de documentos.....	79
Figura 8. Control de registros.....	79
Figura 9. Cotización y/o facturación.....	203
Figura 10. Diagnóstico final de ORTHOSANDER .....	218

## LISTA DE FÓRMULAS

Fórmula 1. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo de la norma ISO 9001:2008.....	45
Fórmula 2. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 4 de la norma ISO 9001:2008.....	46
Fórmula 3. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 5 de la norma ISO 9001:2008.....	47
Fórmula 4. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 6 de la norma ISO 9001:2008.....	48
Fórmula 5. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008.....	49
Fórmula 6. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008.....	51
Fórmula 7. Porcentaje de Personal Capacitado .....	73

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de relación de directrices organizacionales Vs Requisitos del cliente.....	65
Tabla 2. Indicadores de Gestión de ORTHOSANDER.....	69
Tabla 3. Jornadas de Capacitación .....	70
Tabla 4. Registro de Asistencia. ....	73
Tabla 5. Tipos de documentos a desarrollar en ORTHOSANDER .....	80
Tabla 6. Formato Plan de Calidad .....	84
Tabla 7. Plan de Auditoria.....	87
Tabla 8. Solicitud de elaboración, actualización y/o anulación de documentos.....	137
Tabla 9. Listado maestro de documentos.....	138
Tabla 10. Control de distribución de documentos de origen interno y externo .....	138
Tabla 11. Préstamo de Registros. ....	139
Tabla 12. Control del producto no conforme.....	143
Tabla 13. Plan de control de procesos .....	143
Tabla 14. No Conformidad.....	144
Tabla 15. Seguimiento acción correctiva.....	145
Tabla 16. Evaluación del impacto de las no conformidades.....	146
Tabla 17. Formato acción correctiva, preventiva y de mejora.....	150
Tabla 18. Formato análisis de modo y efecto de falla potencial (AMEF) .....	155
Tabla 19. Programa de Auditoría interna.....	161
Tabla 20. Formato de revisión de la documentación.....	161
Tabla 21. Plan de Auditoria.....	162
Tabla 22. Lista de verificación .....	162
Tabla 23. Redacción de Hallazgos .....	163
Tabla 24. Formato de informe de la auditoría interna.....	163
Tabla 25. Requisición de personal.....	169
Tabla 26. Confirmación de contratación de personal .....	170
Tabla 27. Evaluación del desempeño laboral para la concertación de objetivos al iniciar el período .....	171
Tabla 28. Evaluación del desempeño laboral de la evaluación semestral .....	173
Tabla 29. Evaluación del desempeño laboral.....	175
Tabla 30. Requisición y/o solicitud de compras.....	183
Tabla 31. Especificación del producto .....	184
Tabla 32. Evaluación/reevaluación de proveedores.....	185
Tabla 33. Formato de quejas y/o sugerencias.....	190
Tabla 34. Orden de Trabajo .....	194
Tabla 35. Control de operaciones de silla convencional plegable.....	195
Tabla 36. Control de operaciones de plantillas.....	197
Tabla 37. Control de operaciones de prótesis .....	198
Tabla 38. Control de operaciones de ortesis .....	199
Tabla 39. Perfil de Cargo .....	204
Tabla 40. Diagnóstico final de ORTHOSANDER.....	210

## LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN ORTHOSANDER .....	96
ANEXO 2. MANUEL DE CALIDAD .....	112
ANEXO 3. INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS .....	122
ANEXO 4. PROCEDIMIENTOS.....	128
ANEXO 5. PERFIL DE CARGO.....	204
ANEXO 6. DIAGNÓSTICO FINAL DE ORTHOSANDER.....	210
ANEXO 7. FIRMA DE LAS CAPACITACIONES DE LOS EMPLEADOS DE ORTHOSANDER .....	219
ANEXO 8. EJEMPLO DE PLAN DE CALIDAD DE ORTHOSANDER .....	220
ANEXO 9. EJEMPLO DE FORMATO ACCIÓN CORRECTIVA DE ORTHOSANDER. ....	221
ANEXO 10. EJEMPLO DE FORMATO ACCIÓN PREVENTIVA DE ORTHOSANDER. ....	223
ANEXO 11. CARACTERIZACIONES DE PROCESOS NO MISIONALES .....	225
ANEXO 12. AUDITORIA REALIZADA AL PROCESO DE PROCEDIMIENTO.....	233

## **RESUMEN GENERAL DEL TRABAJO DE GRADO**

**TÍTULO:** DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA ORTOPÉDICA SANTANDER (ORTHOSANDER) BASADO EN LA NORMA NTC-ISO 9001:2008\*

**AUTOR:** AMÉZQUITA RODRÍGUEZ ANDRÉS SANTIAGO\*\*

**PALABRAS CLAVES:** Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9001:2008, Ciclo PHVA.

### **DESCRIPCIÓN**

Este proyecto, tiene como fin la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la organización ORTHOSANDER bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008, enfocados en formular y asumir un compromiso ante los clientes y la misma empresa con la política de calidad; pensando siempre en concretar el compromiso con objetivos, metas y acciones específicas; logrando los objetivos y metas previstas, y de esta manera prevenir las fallas, gestionar los riesgos, cumplir los requisitos y mejorar continuamente el desempeño.

El Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos, comprende el diagnóstico inicial del sistema, el direccionamiento estratégico, la planificación, la implementación, la verificación y la mejora continua.

---

\* Tesis de grado.

\*\* Escuela de Ingeniería y Administración. Facultad de ingeniería industrial. Director: Ingeniero William Hoyos.

Para la implementación del proyecto se apoyo en el ciclo PHVA, que corresponde al Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Planear la Gestión de Calidad, asegurando que se viva la Política de Calidad, que defina y cumpla los objetivos de calidad. Hacer las actividades previas para los procesos según lo planificado, a partir de la toma de conciencia sobre la importancia de estar enfocados hacia el cliente y cumplir los requisitos, la asignación de responsabilidades y niveles de autoridad, la formación, la administración de la documentación y los registros, la gestión eficaz de las comunicaciones internas y externas, el control sobre las variables críticas relacionadas con la características de calidad de productos y procesos. Verificar los resultados contra lo planteado, considerando el seguimiento y la medición, la auditoría sobre los procesos del SGC, el control de las no conformidades, el control de las mediciones, el seguimiento al control de los objetivos. Mejorar el desempeño, mediante el desarrollo de las acciones necesarias para atacar los problemas; esto es corregir, prevenir, mantener y/o mejorar los resultados.

Al final del libro se presentan las conclusiones y recomendaciones del proyecto en ORTHOSANDER.

## ABSTRACT

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR THE COMPANY ORTHOPEDIC SANTANDER (ORTHOSANDER) BASED ON STANDARD NTC-ISO 9001:2008\*

AUTHOR: AMÉZQUITA RODRÍGUEZ ANDRÉS SANTIAGO\*\*

KEYWORDS: Quality Management System, ISO 9001:2008, PHVA Cycle.

## DESCRIPTION

This project aims to implement the Quality Management System in the organization ORTHOSANDER under the guidelines of Colombian Technical Standard ISO 9001:2008, focused on formulating and assuming a commitment to customers and the company with the quality policy; thinking always on realizing the commitment to goals, targets and specific actions, achieving goals and targets set, and thus preventing failures, managing risks, meeting the requirements and continually improving performance.

The Quality Management System based on processes, includes the initial diagnosis of the system, strategic management, planning, implementation, verification and continuous improvement.

---

\* Tesis de grado.

\*\* Escuela de Ingeniería y Administración. Facultad de ingeniería industrial. Director: Ingeniero William Hoyos.

The implementation of the project was supported on the PDCA cycle, which corresponds to Planning, Doing, Checking and Acting. Quality Management Planning, ensuring the Quality Policy, defining and meeting the quality objectives.

Doing previous activities to the processes as planned, from the awareness of the importance of being customer focused and meeting the requirements, the allocation of responsibilities and levels of authority, training, documentation of administration and records, the effective management of internal and external communications, control over critical variables related to quality characteristics of products and processes. Checking the results against the points made, considering the monitoring and measurement, the audit of the QMS processes, control of nonconformities, the measurement control, tracking control objectives. Improving performance by developing the necessary actions to address the problems; that are to correct, prevent, maintain and/or improve performance.

At the end of the book the findings and advises of the project are presented to ORTHOSANDER.

## INTRODUCCIÓN

Hoy en día las nuevas tendencias, creadas por la globalización de los mercados, ha llevado a las organizaciones a una nueva etapa en donde se encuentra con que hay una amplia demanda de productos y servicios, debido a esto las empresas ya sean grandes o pequeñas, se ven obligadas a buscar estrategias constantemente para así tener ventaja competitivas, que las hagan sobrevivir en los mercados; es por esto que se enfocan en la satisfacción plena de los requisitos del cliente.

Es por eso que es indispensable que las organizaciones se preparen en el dominio eficaz y eficiente de los requisitos y compromisos contractuales y legales en cuanto a los productos que ofrecen; para así, hacerle frente a la competencia; por ende cada organización fortalece sus procesos, recursos humanos; y cumplen altos estándares para así garantizar la calidad del producto y/o servicio; eso sí, siempre teniendo en cuenta los requisitos y satisfacción del cliente; para así posicionarse cada día en el mercado.

ORTHOSANDER, es una organización, dedicada a la comercialización de productos y servicios ortopédicos, como lo son, prótesis, sillas de rueda, ortesis y calzado ortopédico; teniendo en cuenta la competencia que se ha ido incrementando en los últimos 5 años, ORTHOSANDER busca el posicionamiento en el mercado internacional, es por esto que decide implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008; para así cumplir con los objetivos y política de calidad; cumpliendo plenamente con los requisitos y satisfacción del cliente, e implementando siempre una mejora continua.



A continuación se presenta el Proyecto de Grado que establece el diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de la calidad para ORTHOSANDER según la NTC-ISO 9001:2008.

## 1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

### 1.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

**RAZÓN SOCIAL:** Ortopédica Santander (ORTHOSANDER)

**NIT:** 91240300-5

**DIRECCIÓN:** Carrera 23 N. 52-77 Nuevo Sotomayor

**DOMICILIO:** Bucaramanga – Santander

**TELÉFONO:** 6575020 – fax 6471211

**Email:** Orthosander@hotmail.com; Orthosander@latinmail.com

**PROPIETARIO:** Juan Gamboa Cristancho (Técnico Especializado)

**ACTIVIDAD COMERCIAL:** Diseño, fabricación, comercialización de órtesis y prótesis. (Artículos ortopédicos).

**TOTAL EMPLEADOS:** 9

### 1.2. RESEÑA HISTÓRICA DE ORTHOSANDER

Ortopédica Santander nace en el mes de marzo del año 1991 cuando el señor Juan Gamboa se desempeñaba como empleado en una empresa de artículos ortopédicos en la ciudad de Bucaramanga y quien ante el deseo de superación y de generar unos mayores ingresos para su familia, funda ORTHOSANDER; en una sociedad familiar, con un capital prestado de \$1.000.000 y cuyas instalaciones iniciales se ubicaban en un garaje; donde inicialmente se elaboraban muletas, prótesis, órtesis, plantillas y otros artículos ortopédicos.

La sociedad tan sólo duró un año, debido a que el socio no se encontraba continuamente en la ciudad y además a que no conocía muy bien la elaboración y manejo de los artículos fabricados.

En 1992 se traslada la oficina de ventas y atención al cliente a un local más amplio, ubicado en la carrera 27 A con calle 55; y el taller es ubicado en el sótano de la clínica San Juan Bautista, Calle 61 con carrera 29; debido a un convenio de trabajo que se realizó entre ORTHOSANDER y la clínica. Es allí donde se inicia la fabricación de la línea de sillas de ruedas deportivas que su dueño el señor Juan Gamboa con su ingenio logra desarrollar modelos innovadores y de gran calidad técnica, siendo así uno de los pioneros a escala regional y nacional en la elaboración de estos artículos.

La línea de fabricación de calzado ortopédico, nace con la llegada a la empresa de la señora María Salgado, esposa de Don Juan en el año de 1994, quien inicialmente compraba el calzado ya fabricado y lo comercializaba, quien con el tiempo logra capacitar a sus empleados y de esta manera desarrollar y elaborar sus propios productos de calzado ortopédico.

El taller se traslada a una bodega localizada en la carrera 57 con calle 17, donde se trabajó durante 1 año aproximadamente, y allí ya se elaboraban todos los productos y artículos que maneja actualmente ORTHOSANDER.

Con el transcurrir del tiempo se logra adquirir una casa ubicada en la carrera 23 N. 52-77 en el Barrio Nuevo Sotomayor, que después de realizar unos arreglos a la infraestructura, se traslada el taller de producción y un año más tarde se realiza el traslado de la parte administrativa, oficina de ventas y atención al cliente.

Ya con la estructura más organizada, se ha venido adquiriendo herramientas, maquinaria y se planea ampliar la infraestructura construyendo un edificio donde además de funcionar el taller, funcionará una corporación para la

rehabilitación integral del discapacitado “CORIND”, que tendrá como finalidad principal en el desarrollo de sus actividades propender por la integración plena a la sociedad de los discapacitados físicos de Santander y Colombia.

### **1.3. MISIÓN**

ORTHOSANDER es una organización comprometida en la elaboración de órtesis y prótesis que garantiza la calidad de sus productos orientados para las personas con algún tipo de discapacidad física y basada en la rehabilitación humana integral y mejoramiento continuo de la calidad de vida de los beneficiarios.

### **1.4. VISIÓN**

Para el año 2012, ORTHOSANDER tendrá asegurada la rentabilidad, permitiendo garantizar un recurso humano competente que optimice el tiempo y los recursos en la elaboración del producto y tener una alta calidad en los productos ortopédicos a nivel nacional.

### **1.5. OBJETIVOS CORPORATIVOS**

- Consolidar la empresa en el mercado doméstico mediante la calidad de los productos y un incremento en las ventas.
- Crecimiento y ampliación de nuestra infraestructura para la creación de CORIND (Corporación para la Rehabilitación Integral del Discapacitado).
- Involucrar a todo el recurso humano de la empresa en un programa de calidad y mejoramiento continuo.

- Desarrollar un sistema de trabajo que nos permita optimizar tiempos, costos y reducir gastos.
- Estandarizar procesos.
- Entrar a los mercados internacionales mediante la fabricación y exportación de nuestra línea de sillas de ruedas atléticas y deportivas.

## **1.6. CONCEPTO DE NEGOCIOS**

ORTHOSANDER es una empresa de diseño, fabricación y comercialización de órtesis y prótesis para consumo nacional.

Actualmente opera las líneas de órtesis, prótesis, calzado ortopédico y sillas de ruedas.

### **DIVISIONES:**

#### **1. PRÓTESIS:**

Consiste en desarrollar mecanismos articulados, desarticulados, mecánicos, mioeléctricos que reemplazan cualquier miembro o extremidad del cuerpo humano superior e inferior que las personas hayan perdido en diversas circunstancias como lo son: accidentes de tránsito, minas quiebra patas, accidentes laborales, o por enfermedades como la diabetes entre otras.

#### **2. ORTESIS:**

Elaboración de ayudas externas que necesita el cuerpo humano para su mejor funcionalidad (bastones, muletas, férulas, caminadores, plantillas, otros)

#### **3. CALZADO ORTOPÉDICO:**

Fabricación de calzado exclusivo con ciertos requerimientos y características para todo tipo de personas con problemas en sus pies, como: pie corto, pie plano, entre otros.

También se ofrece una línea especial de calzado que disminuye las molestias originadas por la enfermedad de diabetes a personas que la padecen.

#### 4. SILLAS DE RUEDAS:

Fabricación de sillas de ruedas hospitalarias, eléctricas, atléticas, deportivas (tenis, baloncesto, etc.) siendo en estos últimos pioneros en su fabricación a nivel nacional.

#### 1.7. CLIENTES

Fuerzas Militares.

Entidades Prestadoras de Salud

Estado Colombiano.

Particulares.

#### 1.8. PROVEEDORES

Disal Aluminios

Ferroaluminios

Ardisa

Ferretería Alfa

Rodamientos y Aceros

Laboratorios Gilete

SIS Ltda.

OTTOBOCK

## **1.9. ORGANIZACIÓN**

Actualmente en la empresa se cuenta con 9 personas laborando, distribuidas así:

### **ADMINISTRATIVOS:**

- 1 Gerente
- 1 sub.-gerente administrativo
- 1 Jefe de Calidad
- 1 secretaria

### **ORTESIS Y PRÓTESIS:**

- 1 técnico especializado – propietario
- 1 auxiliar

### **CALZADO ORTOPÉDICO:**

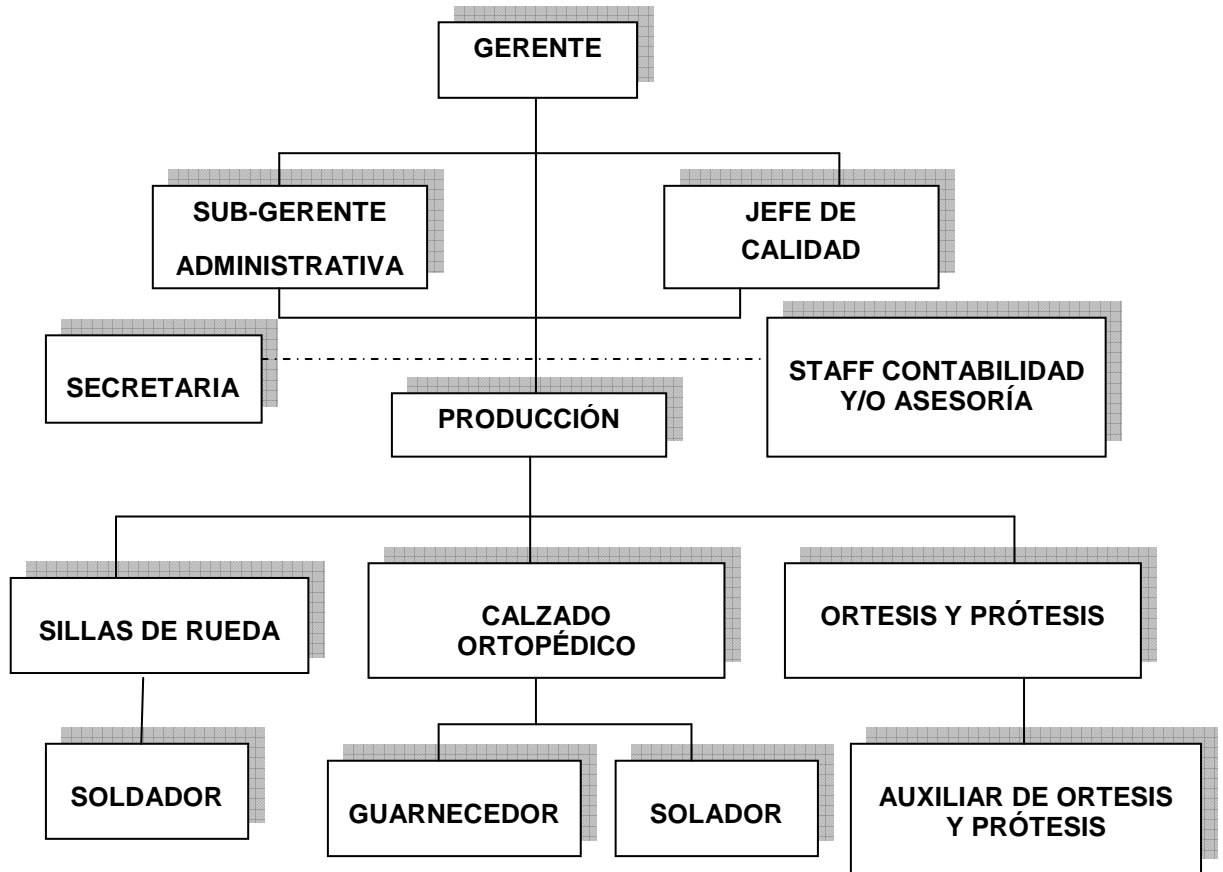
- 1 cortador – guarnecedor
- 1 soldador

### **SILLAS DE RUEDAS:**

- 1 soldador
- 1 auxiliar

### 1.9.1. Estructura organizacional

Figura 1. Organigrama de ORTHOSANDER



Fuente: ORTHOSANDER

### 1.9.2. Descripción de puestos

- GERENTE: Es el encargado de supervisar el buen funcionamiento de la empresa, realizar la planeación estratégica, desarrollar nuevos productos, investigar distintos materiales, coordinar el futuro establecimiento de nuevas divisiones, abrir nuevos mercados; trabaja directamente con los operarios ya que es el técnico especializado y con el fin de introducir una filosofía de la calidad.



- **SUB GERENTE:** Se encarga de todo lo relacionado con cuestiones derivadas de la operación de la empresa, incluyendo aspectos financieros, gastos de personal, programas de motivación, incentivos, etc. Especial énfasis recae en las ventas, abre nuevos mercados, debe mantener los clientes existentes y darles el seguimiento pertinente. Además, verifica que las tareas se realicen, coordina la compra de materia prima, establece pedidos de distintos insumos que intervienen en el proceso productivo y les da seguimiento hasta que son recibidos.
- **JEFE DE CALIDAD:** Se encarga de todo lo relacionado con el sistema de gestión de calidad de ORTHOSANDER.
- **SECRETARIA:** Contestar el teléfono, apoya el área administrativa, registros de facturas, seguimiento a clientes para cobro de facturas, elaboración de cartas, cotizaciones, atención al cliente, otros.
- **AUXILIAR DE ORTESIS Y PRÓTESIS:** Encargado de apoyar al técnico especializado en la fabricación de los diferentes productos ortésicos y protésicos. Es responsable y artífice de algunos de éstos productos, revisar materiales, acondicionamiento de los artículos elaborados a los clientes, mantenimiento de los mismos, aprendizaje permanente.
- **SOLDADOR:** Responsable del proceso de fabricación de las sillas de ruedas en sus diferentes estilos, deportivas, atléticas, hospitalarias, conocimiento de todo el proceso corte, doblado, ensamblado, alto conocimiento en soldadura tic, mic, procesos metal mecánicos, destrezas y habilidades manuales.
- **SOLADOR:** Será quien de acuerdo a las especificaciones del producto elabora los realces, plantillas, montaje y terminación del zapato. Comunicación constante soldador – guarnecedor para el desarrollo adecuado

de los requerimientos del calzado según fórmulas médicas y especificaciones de técnico especializado.

- **GUARNECEDOR:** Conocedor del proceso de corte, desbastado, costura y armado del calzado. Manejo máquina plana, brazo, desbastadoras, montaje hebillas, accesorios; lectura e interpretación de fórmulas de acuerdo a las especificaciones requeridas y las dadas por el técnico especializado.

#### **1.10. CULTURA ORGANIZACIONAL**

En general una política de la empresa es contar con un clima organizacional favorable para el buen funcionamiento de la compañía. Alto grado de confianza entre el propietario Don Juan con empleados, e igual con la subgerente María, esposa del propietario. Comunicación abierta.

Se planea implementar sistema de recompensas por productividad que se determinará de acuerdo a las actividades que cada empleado realice. Además, desarrollar habilidades en el personal que les permita mejorar sus competencias, calidad de vida y dignidad humana.

En Navidad se les da un obsequio a cada empleado, integración y reuniones en fechas como amor y amistad, navidad, cumpleaños, apoyo al deporte de discapacitados, impacto positivo en la comunidad.

El horario de trabajo es de lunes a viernes de 7:30 am.- 6:00 pm; sábados de 7:30 am. - 2:00 pm. , y de acuerdo a la demanda de pedidos las jornadas laborales se extienden.

## **2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

El sistema de Gestión de Calidad es la integración armónica de los elementos requeridos para desarrollar una gestión enfocada en cumplir los acuerdos establecidos con los clientes, al igual que los requisitos y la legislación aplicable, prevenir la generación de fallas y riesgos, y tener un enfoque proactivo que apunte hacia las causas de falla, y mejorar continuamente el desempeño.

El Sistema de Gestión de Calidad, se constituye en el instrumento clave de la organización para cumplir el compromiso consignado en la política y los objetivos de calidad. La norma ISO 9001 es una norma internacional de aplicación voluntaria, que establece los requisitos que debe cumplir la organización para demostrar que tiene la capacidad de cumplir los requerimientos de sus clientes.

Es por esto que ORTHOSANDER, decidió implementar el SGC, para así tener un enfoque proactivo enfocado hacia las causas de falla y el control de riesgos, y que mejora continuamente en su desempeño; para así hacer realidad los compromisos y objetivos de calidad.

Para desarrollar el SGC en ORTHOSANDER se adquirió conciencia y cultura para tener comportamientos focalizados hacia el cliente y la organización; adicional a esto se hizo una participación activa en acciones específicas que apoyan y promueven la mejora continua en el desempeño; desarrollando conocimientos y habilidades en cuanto a Gestión de Calidad en lo relacionado con: prevención, control, planificación de productos y procesos.

### **3. ANTECEDENTES**

La decisión de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 9001:2008 en ORTHOSANDER nació del Gerente, quien observo la necesidad de asegurar la calidad dentro de su organización, es por esto que tomo la determinación de implementar el SGC; ya que noto que esta era una gran oportunidad.

Para la organización ORTHOSANDER es sumamente importante acceder a mercados competitivos que exigen un SGC acorde con los requisitos de la norma ISO 9001, como condición contractual o mínima de acceso, razón por la cual se inicio la implementación del SGC.

El Sistema de Gestión de Calidad facilita las actividades de planificación, control, seguimiento, corrección, auditoria y revisión para asegurar al mismo tiempo que la Política de Calidad se aplica y que el Sistema de Gestión de la organización sigue siendo adecuado, identificando las prioridades y fijar los objetivos de calidad alineados con la estrategia de la organización; asegurando las competencias y gestión de mejora, con respecto a los elementos claves de desempeño de la organización, focalizados hacia el cliente y alineados con las estrategias de la organización Orthosander (Ortopédica de Santander).

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), en la empresa ORTOPÉDICA SANTANDER (ORTHOSANDER) basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008.

### **4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de ORTOPÉDICA SANTANDER (ORTHOSANDER), en cuanto a los requerimientos de la Norma NTC-ISO 9001:2008.
- Capacitar al personal de ORTOPÉDICA SANTANDER (ORTHOSANDER) en el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de comprometer al personal y garantizar el éxito del SGC
- Sensibilizar al personal de ORTOPÉDICA SANTANDER (ORTHOSANDER) en el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de comprometer al personal y garantizar el éxito del SGC.
- Diseñar con la gerencia los lineamientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 y los adicionales necesarios para el desempeño de la organización.

- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad y plantear acciones de mejoras en ORTOPÉDICA SANTANDER (ORTHOSANDER), mediante el cumplimiento de los diferentes requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008 aplicables para la organización, con el fin de asegurar la efectiva operación y control del Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad propuesto con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, mediante la ejecución de auditoría interna.
- Establecer planes de mejora a partir de los resultados de las auditorías internas programadas, mediante la toma de acciones que permitan corregir las inconformidades encontradas, para garantizar la satisfacción de la implementación de un sistema de calidad eficiente.

## **5. MARCO TEÓRICO**

### **5.1. INTRODUCCIÓN DE LA CALIDAD**

Se puede afirmar que la calidad, trasciende y se proyecta más allá del “grado en el que un conjunto de características propias del producto o servicio, cumplen con los requisitos”. La calidad es fundamentalmente la expresión de la creación y del conocimiento del hombre en todos los terrenos, vinculados a las posibles repuestas a las diferentes necesidades de la humanidad en términos de productos, servicios, comodidades, tecnología, organización, recreación, interacción, arte o comunicación, entre otros. (1)

Se ha observado en las ultimas 3 décadas, al cerrar el segundo e iniciar el tercer milenio, a un proceso en el que se ha venido mejorando, consolidando y generalizando la aplicación de un instrumento gerencial destinado a establecer un patrón en el que se han fijado los requisitos mínimos que se deben exigir a una organización para que pueda dar confianza a sus clientes y usuarios acerca del cumplimiento de los requisitos, y para que pueda demostrar que opera bajo un enfoque proactivo básico y de mejora continua. (1)

Este proceso ha permitido llegar a un modelo que cada vez responde mejor a las necesidades de las partes interesadas en los sistemas de Gestión de Calidad de las empresas: la norma ISO 9001. (1)

### **5.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un sistema de gestión de la calidad es la forma como la organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos,

que se empleen para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente. Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y del as razones por las cuales se hacen, dejando por escrito la manera como se hacen las cosas y registrando los resultados para demostrar lo que se hizo. (2)

### **5.3. LA ISO**

La ISO (International Organization for Standarization), es una federación mundial de organismos de normalización, establecida para promover el desarrollo de Normas Internacionales de fabricación, comercio y comunicación.

### **5.4. ICONTEC**

El instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación es un organismo internacional elite en materia de formación, normalización, certificación y laboratorios de calibración.

Es miembro activo de la ISO y adicionalmente ha sido acreditado para realizar la certificación de sistemas de Gestión, de Producto y de Personal.

### **5.5. FAMILIA DE LA NORMA ISO 9000:2008.**

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas que proporcionan los elementos necesarios para que las empresas realicen una gestión eficaz de la calidad por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Cada organización, en cualquier sector económico es libre de implementar un sistema de gestión de la calidad con base en estas familias de normas con el objeto de satisfacer las necesidades de sus clientes y mejorar continuamente su eficacia. (1) (2)



### 5.5.1. NTC ISO 9000: 2008

Esta norma describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia norma ISO 9000, y describe los términos relacionados con los mismos.

Esta norma es de aplicación a:

- Las organizaciones que buscan ventaja por medio de la implementación de un sistema de calidad.
- Las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos de sus productos sean satisfechos.
- Aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología en la gestión de la calidad.
- Todos aquellos que perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización.
- Aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000, que pueden ser utilizados por alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Los ocho principios están definidos en la Norma UNE-EN ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, y en la Norma

UNE-EN ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

Este documento proporciona una descripción normalizada de cada uno de estos principios tal como aparecen en las Normas UNE-EN ISO 9000:2008 y UNE-EN ISO 9004:2000. Así mismo proporciona ejemplos de los beneficios derivados de su utilización y de las acciones que los directores adoptan habitualmente para mejorar el desempeño de sus organizaciones.

### **Principio 1. Organización orientada al cliente.**

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Beneficios clave:

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejora de la fidelidad del cliente, lo cual conduce a la continuidad en los negocios.

La aplicación del principio de enfoque al cliente normalmente conduce a:

- Estudiar y comprender las necesidades y expectativas del cliente.
- Asegurarse de que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes.

- Asegurar el equilibrio entre la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas (tales como propietarios, empleados, proveedores, financieros, comunidades locales y la sociedad en general).

## **Principio 2. Liderazgo**

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

La aplicación del principio de liderazgo conduce normalmente a:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, proveedores, financieros, comunidad local y la sociedad en general.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Crear confianza y eliminar temores.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

### **Principio 3. Participación del personal.**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización.
- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- Un personal valorado por su trabajo.
- Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal, normalmente conduce a:

- Comprender la importancia de su contribución y su papel en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar la responsabilidad de los problemas y de su resolución.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencia.
- Compartir libremente conocimientos y experiencia.
- Discutir abiertamente los problemas y cuestiones.

### **Principio 4. Enfoque basado en procesos.**

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Beneficios clave:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

La aplicación del principio de enfoque basado en procesos normalmente conduce a:

- Definir sistemáticamente de las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Centrarse en los factores, tales como, recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades clave de la organización.
- Evaluar los riesgos, consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

### **Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión.**

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la organización.

La aplicación del principio de enfoque de sistema para la gestión normalmente conduce a:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
- Proporcionar una mejor interpretación de los papeles y responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos comunes, y así reducir barreras ínter funcionales.
- Entender las capacidades organizativas y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
- Definir y establecer como objetivo la forma en que deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

### **Principio 6. Mejora continúa**

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua normalmente conduce a:

- Aplicar un enfoque a toda la organización coherente para la mejora continua del desempeño de la organización.

- Proporcionar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de la mejora continua.
- Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.
- Reconocer y admitir las mejoras.

### **Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios clave:

- Decisiones basadas en información.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.
- Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de enfoque basado en hechos para la toma de decisión normalmente conduce a:

- Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
- Hacer accesibles los datos a quienes los necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

### **Principio 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.**

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- Aumento de la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.
- Optimización de costos y recursos.

La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa con el proveedor normalmente conduce a:

- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Poner en común experiencia y recursos con los aliados de negocio.
- Identificar y seleccionar los proveedores clave.
- Comunicación clara y abierta.
- Compartir información y planes futuros.
- Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los proveedores. (3)

## **5.6. NTC ISO 9001: 2008.**

El objetivo principal de la actualización de la norma ISO 9001:2000 a la ISO 9001:2008; fue para, proporcionar mayor claridad y facilidad de uso y mejorar la compatibilidad entre norma ISO 14001:2004.

El alcance de los cambios fueron los siguientes:

- Se mantienen las mismas estructuras de cláusulas.
- Siguen sin cambios los 8 principios de gestión de la calidad.
- Se mantiene el enfoque de procesos de la norma ISO 9001:2000.
- Se mantiene el carácter genérico y la aplicabilidad para todo tipo y tamaño de organización de cualquier sector.



- La compatibilidad con la ISO 14001:2004 se ha mantenido y mejorado.
- Se mantiene la consistencia entre ISO 9001 e ISO 9004.

Las consideraciones generales, respecto a los cambios fueron:

- Los cambios se han restringido con el fin de limitar el impacto a los usuarios.
- No existen cambios conceptuales o de fondo.
- Se estima un periodo de transición máximo de 2 años.
- Eventualmente “convivirán” empresas certificadas con ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.
- Los tiempos de transición y otros elementos relacionados son definidos por los distintos organismos de acreditación.<sup>1</sup>

La norma ISO 9001 se aplica cuando su objetivo es lograr constantemente la satisfacción del cliente con sus productos y servicios, es decir cuando necesita evidenciar su capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar de forma su sistema de gestión de la calidad.

Está organizada en un formato amigable con términos que son fácilmente reconocidos por todos los sectores de actividad y para todos los grupos de productos incluyendo los proveedores de servicios. La norma se utiliza con fines de certificación por las organizaciones que buscan el reconocimiento de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Hay cinco Capítulos en la norma que especifican las actividades que deben ser consideradas cuando se implante el sistema. Ver figura 2.

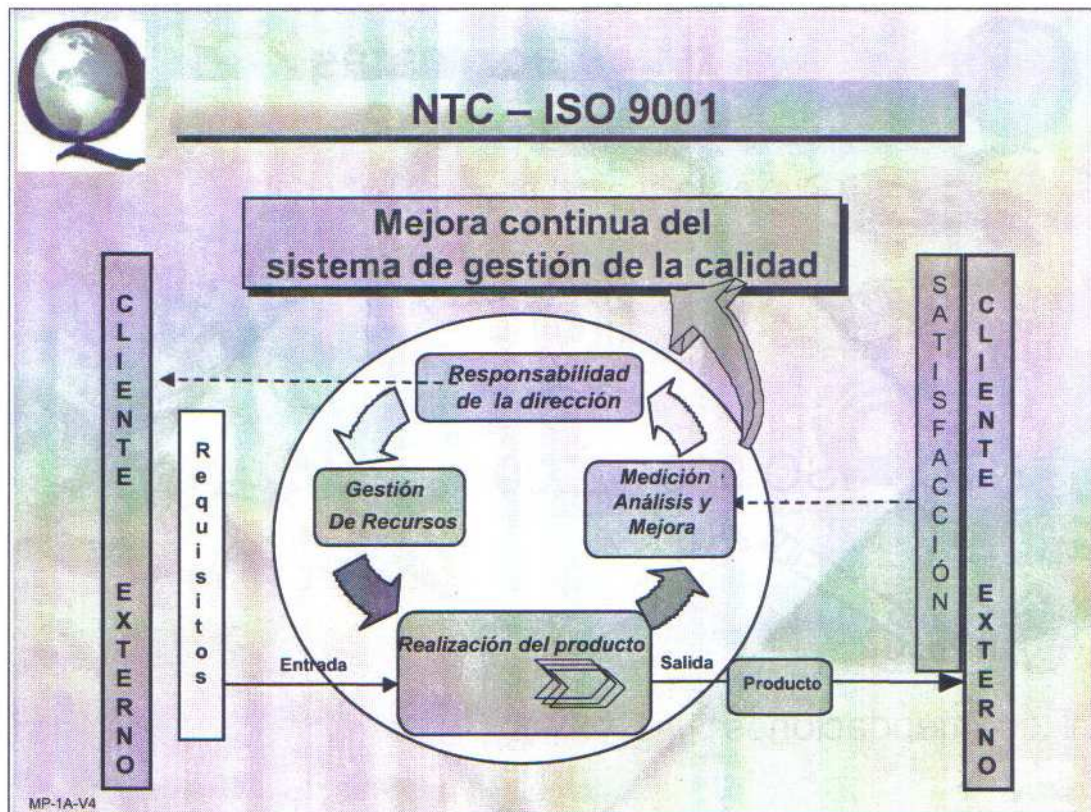
4. Sistema de Gestión de la Calidad.
5. Responsabilidad de la Dirección.
6. Gestión de los recursos.

---

<sup>1</sup> <http://www.slideshare.net/hugog/cambios-iso-9001-2008-presentation>

- 7. Realización del producto.
- 8. Medición, análisis y mejora.

Figura 2. Modelo Basado en Proceso de la norma ISO 9001.



Fuente: Memorias de Diplomado de la norma ISO 9000.

### 5.7. NTC ISO 9004: 2000.

La norma ISO 9004 se utiliza para ampliar los beneficios obtenidos de la norma ISO 9001 a todas las partes que están interesadas o afectadas por sus operaciones de negocio. Las partes interesadas incluyen a los empleados, propietarios, suministradores y a la sociedad en general. Proporciona una base para lograr el reconocimiento a través de los diferentes modelos de premios existentes en el mundo.

Las normas ISO 9004 e ISO 9001 están armonizadas en organización y terminología para ayudar a moverse con facilidad de una a otra. Ambas normas utilizan el mismo "Enfoque a Procesos" en cuanto a estructura. Se reconoce que los procesos consisten de una o más actividades vinculadas que requieren recursos y deben ser gestionadas para lograr salidas predeterminadas. La salida de un proceso puede directamente formar parte de la entrada del siguiente proceso y el producto final es, a menudo, el resultado de una red o sistema de procesos.

#### **5.8. NTC ISO 19011: 2002.**

La serie de normas ISO 9000 hacen énfasis en la realización de auditorías como herramienta de gestión para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Las auditorías son también una parte esencial de evaluación de la conformidad, tal como la certificación registro y la evaluación y vigilancia de la cadena de suministro.

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías de sistema de gestión de la calidad y gestión ambiental, así como la competencia de los auditores internos de sistema de gestión calidad y ambiental.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que tienen que realizar auditorías internas o externas de sistema de gestión de la calidad y/o ambiental o que gestionan un programa de auditoría. (4)

## **6. PLANEAR**

Definiendo el porqué de la implantación del Sistema de Gestión de Calidad, se procede a dar inicio a una serie de actividades encaminadas a evaluar el nivel de cumplimiento de la organización ORTHOSANDER con respecto a los requisitos exigidos por la NTC ISO 9001:2008.

### **6.1. DIAGNÓSTICO INICIAL**

Siguiendo la primera etapa establecida en el proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en ORTHOSANDER, se dio inicio al diagnóstico inicial que permitió identificar en qué grado de cumplimiento se encontraba ORTHOSANDER respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

El día 17 de noviembre de 2008 se realizó el diagnóstico inicial para revisar el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008. Para la realización de diagnóstico inicial (Ver ANEXO 1) se aplicó una lista de verificación, al mismo tiempo se habló con el Gerente, la sub-gerente y el jefe de calidad, para tener conocimientos sobre; que registros manejaban, cuáles eran los requisitos del cliente, los requisitos de ORTHOSANDER, y los requisitos legales a los cuales debían darle cumplimiento.

#### **6.1.1. Lista de verificación**

Para elaborar el diagnóstico inicial de la organización ORTHOSANDER se realizó una lista de verificación basada en la norma ISO 9001:2008, esta lista comprende los capítulos del 4 hasta el 8 de la norma y los diferentes numerales exigidos en estos.

### 6.1.2. Metodología para la aplicación de la lista de verificación.

La elaboración de la lista de verificación se realizó con el Jefe de Calidad Jhony Sandoval, además conto con la participación del Gerente y Sub-Gerente de ORTHOSANDER.

Seguido a esto, se socializaron los resultados y se pudo concluir los aspectos que no se tenían del todo claros. Como resultado a la socialización se generó la lista de verificación diligenciada que ha sido desarrollada teniendo por referencia el nivel de cumplimiento de cada uno de los requerimientos que señala la Norma ISO 9001:2008.

Los criterios de evaluación para la lista están en la escala de 1 a 5, a continuación se muestra que nivel corresponde cada número:

1. No existe ningún grado de desarrollo del elemento.
2. Existe enfoque del elemento pero no se cumple en la práctica.
3. Existe el enfoque del elemento no se encuentra documentado pero este se cumple de manera informal
4. Existe el enfoque del elemento, está documentado pero no se aplica en la práctica
5. Existe el enfoque del elemento está documentado y se implementa correctamente

A continuación se muestra la forma de medir el porcentaje de cumplimiento de cada capítulo de la norma ISO 9001:2008; ver fórmula 1.

**Fórmula 1. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo de la norma ISO 9001:2008.**

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma} = \frac{\text{Puntaje Obtenido}}{\text{Puntaje Maximo}} * 100\%$$

Por: Andrés Santiago Amézquita.

### 6.1.3. *Diagnóstico de Cumplimiento*

A continuación se presenta un informe del nivel de cumplimiento en el que se encuentra ORTHOSANDER respecto a la NTC ISO 9001:2008, de acuerdo a lo registrado en la lista de verificación y a lo evidenciado en la reunión de socialización, el diagnóstico arrojó las siguientes observaciones:

Capítulo 4 de la norma NTC ISO 9001:2008; ver fórmula 2.

**Fórmula 2. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 4 de la norma ISO 9001:2008.**

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma 4} = \frac{26}{105} * 100\% = 24,76 \%$$

Por: Andrés Santiago Amézquita.

- ✓ ORTHOSANDER no cuenta con un mapa de procesos, es necesario realizarlo para identificar los procesos del sistema de gestión de calidad y determinar su secuencia e interacción de estos.
- ✓ No se realizan planes de calidad que reúnan y establezcan las operaciones del proceso, y sus etapas por lo tanto, no hay seguimiento, medición, ni análisis de estos procesos.
- ✓ No existe una política de calidad ni objetivos de calidad.
- ✓ No existe un Manual de Calidad, ni se elaboran Planes de Calidad.
- ✓ No existen los procedimientos documentados que describan la forma como la empresa desempeña sus actividades.
- ✓ No se cuentan con los registros requeridos según los lineamientos de la norma para asegurar la eficacia del sistema.

- ✓ ORTHOSANDER no cuenta con un manual de calidad establecido.
- ✓ No existe un procedimiento de control de documentos, que establezca los controles necesarios para aprobar, revisar, actualizar, e identificar cambios, que aseguren la distribución y eviten el uso inadecuado de los mismos.
- ✓ No existe un procedimiento para el control de registros de calidad, en el cual se establezcan los mecanismos para asegurar su identificación, almacenamiento, protección legibilidad, recuperación, retención y disposición dentro de ORTHOSANDER.

Capítulo 5 de la norma NTC ISO 9001:2008; ver fórmula 3.

**Fórmula 3. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 5 de la norma ISO 9001:2008**

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capítulo de la norma } 5 = \frac{53}{150} * 100\% = 35,33 \%$$

Por: Andrés Santiago Amézquita.

- ✓ ORTHOSANDER no tiene una política de calidad adecuada al propósito de la organización.
- ✓ No están definidos los objetivos de la calidad. ORTHOSANDER funciona sin unas metas definidas y planificadas.
- ✓ La planificación que se realiza no es la requerida para garantizar que el sistema sea eficiente.
- ✓ La dirección ha designado una persona que tiene la responsabilidad de asegurarse del establecimiento, implementación y mantenimiento del SGC, así como informar a la gerencia sobre su desempeño y cualquier necesidad de mejora o cambio.

- ✓ Los canales de comunicación no están claramente definidos, dicho proceso es ineficiente lo que dificulta la identificación de oportunidades de mejora.
- ✓ No se realiza la revisión del sistema de gestión de calidad ya que este no se encuentra implementado.
- ✓ Como no se ha implementado el sistema de gestión de calidad, no existe información documentada para realizar la revisión.
- ✓ No se ha realizado ninguna revisión hasta el momento.

Capítulo 6 de la norma NTC ISO 9001:2008, ver fórmula 4.

**Fórmula 4. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 6 de la norma ISO 9001:2008**

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma } 6 = \frac{24}{60} * 100\% = 40 \%$$

Por: Andrés Santiago Amézquita.

- ✓ Durante el desarrollo de los proyectos, tanto recursos de personal como de herramientas e infraestructura, son proporcionados sin ningún tipo de evaluación, es decir, sin analizar ni medir la mejora de los procesos desde el punto de vista de un sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Para el personal que trabaja en ORTHOSANDER que afecta la calidad del producto no existen registros en los cuales se demuestre su competencia.
- ✓ No se tienen mecanismos para la detección de las necesidades de formación, ni se realizan actividades de sensibilización del personal en cuanto a la importancia de cumplir con los requisitos del cliente.



- ✓ No se cuenta con registros que reflejen la competencia requerida para los puestos de trabajo.
- ✓ ORTHOSANDER no cuenta con la infraestructura y los servicios de apoyo necesarios para obtener la satisfacción del cliente y lograr la correcta gestión de la calidad del producto, ya que le faltan bodegas de almacenamiento.

Capítulo 7 de la norma NTC ISO 9001:2008; ver fórmula 5.

**Fórmula 5. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008**

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma 7} = \frac{88}{200} * 100\% = 44\%$$

Por: Andrés Santiago Amézquita

- ✓ No se cuentan con procedimientos que definan la metodología ni registros para tal fin.
- ✓ Cuando se efectúa la planificación no se tienen en cuenta los tiempos reales requeridos para cada etapa de la realización del producto.
- ✓ Se carece de controles efectivos para la producción, ya que esta se desarrolla sin una fase previa de análisis que permita identificar claramente las actividades necesarias para la fabricación, recursos requeridos y los mecanismos de control en las diferentes etapas del proceso.
- ✓ No existen planes de calidad que aseguren que se llevan a cabo los mecanismos de verificación, validación, seguimiento e inspección de los productos para asegurar su calidad total.

- ✓ Aunque los requisitos específicos hechos por el cliente se determinan, no se mantienen los registros necesarios que muestren evidencia de dicho proceso.
- ✓ Previo a la realización de la cotización del producto al cliente, se realiza la revisión de los requisitos definidos por este y los requisitos reglamentarios establecidos para la fabricación del producto.
- ✓ ORTHOSANDER tiene un sistema de comunicación muy informal, de forma verbal, ya sea por teléfono o personalmente, que le permite a los clientes tener información de productos y atender a sus reclamaciones y necesidades. No se mantienen registros de las órdenes de compra del cliente y de cualquier modificación que pudiera surgir.
- ✓ Los productos y servicios que son adquiridos por la empresa son claramente definidos al proveedor, así mismos en la recepción se verifica el cumplimiento de los requisitos pactados con él.
- ✓ Aunque existen criterios para la selección de los proveedores como precio, tiempo de entrega y calidad, no se realiza una evaluación de seguimiento, así como del costo de los mismos.
- ✓ La mayoría de las veces el pedido se realiza telefónicamente sin mantener registro de los detalles requeridos, generando en muchas ocasiones mal entendidos con el proveedor.
- ✓ La verificación de los productos comprados se remite solo a una inspección visual confirmada por quien hizo el pedido.
- ✓ Se cuenta con el equipo apropiado para el desarrollo de cada actividad como parte de una política que provee los medios para la obtención de resultados.

- ✓ Las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega se efectúan sin registros, se verifica el cumplimiento de las especificaciones establecidas de cada producto.
- ✓ No se realiza una identificación de la materia prima una vez esta ingresa a ORTHOSANDER.
- ✓ No existen registros, ni información respecto a las condiciones de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección de los productos.

Capítulo 8 de la norma NTC ISO 9001:2008; ver fórmula 6.

**Fórmula 6. Porcentaje de Cumplimiento del Capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008**

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma } 8 = \frac{28}{120} * 100\% = 23,33 \%$$

Por: Andrés Santiago Amézquita

- ✓ No existe evidencia de la satisfacción del cliente en términos de calidad, es decir.
- ✓ No se mide, ni evalúa la conformidad de los procesos, los productos y/o servicios.
- ✓ No existe un mecanismo que permita asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su eficacia.
- ✓ Se mantiene como medio para la retroalimentación del cliente la comunicación directa y sin evidencia de esta comunicación.

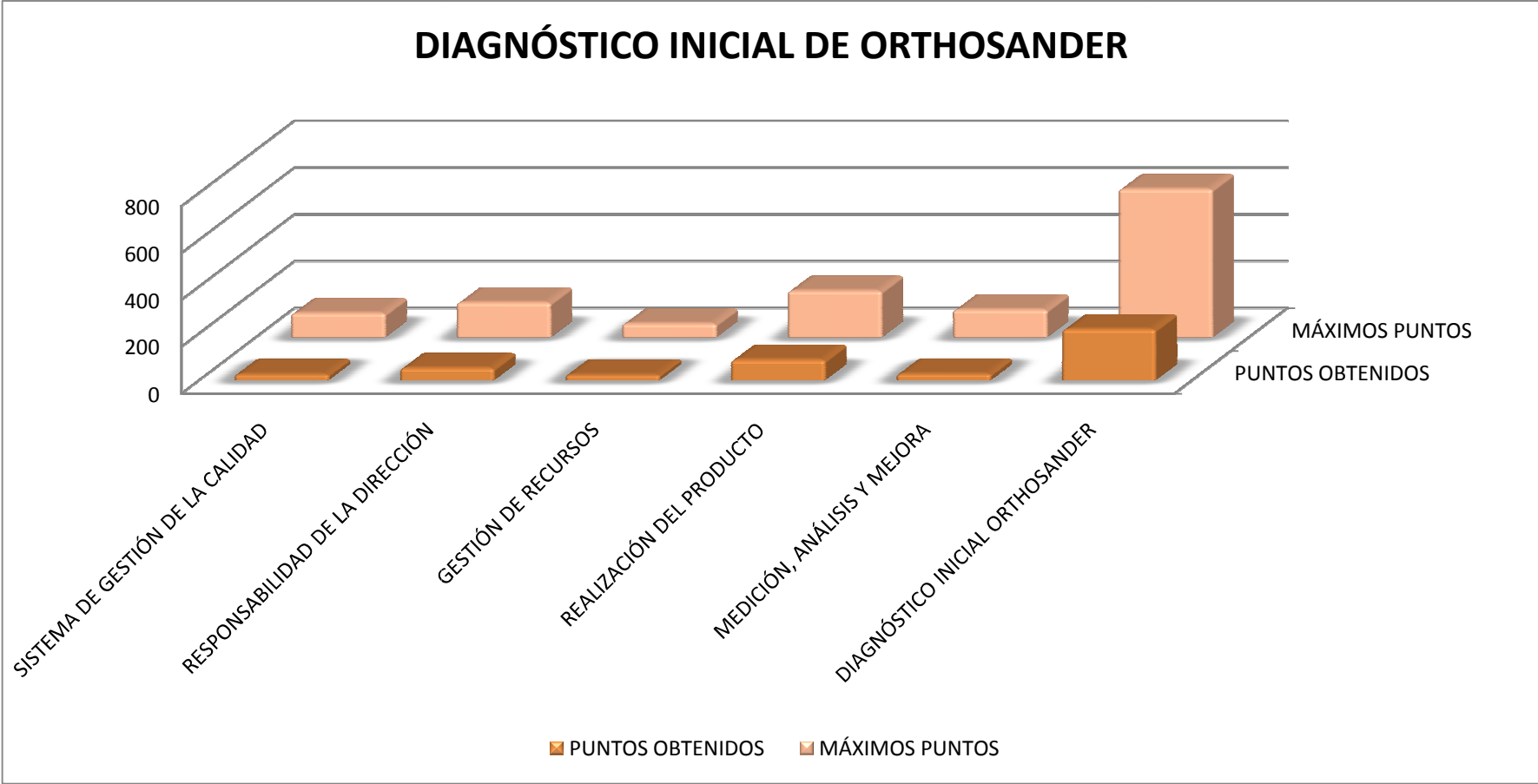
- ✓ No se han realizado auditorías internas para el sistema de gestión de la calidad para ORTHOSANDER, ni existe un procedimiento documentado que especifique su realización.
- ✓ No existe un plan de calidad que permita establecer los responsables y los mecanismos necesarios para el seguimiento y medición de los procesos que se desarrollan en la empresa y están relacionados con la calidad.
- ✓ No existen registros de calidad donde queden plasmados los resultados de las inspecciones.
- ✓ El producto no conforme es identificado fácilmente y tratado de forma casi inmediata, pero no es controlado durante el tiempo transcurrido antes de ser corregido, además de esto, no se cuenta con un procedimiento documentado, ni registros que especifiquen responsables, autoridades, acciones a tomar y su ejecución.
- ✓ No existen objetivos de calidad establecidos, ni índices de gestión que permitan hacer un seguimiento y medición para encontrar oportunidades de mejora.
- ✓ La inexistencia de un sistema de gestión de calidad no permite la documentación de los procesos y por ende el análisis de los resultados obtenidos en el transcurso de las actividades para la identificación de oportunidades de mejora.
- ✓ No existe un procedimiento documentado que señale los pasos para la detección y el tratamiento de posibles causas de no conformidades con el fin de corregirlas.

- ✓ No se cuenta con registros que evidencien que las causas de las no conformidades detectadas fueron revisadas, evaluadas y solucionadas a través de una acción correctiva implementada.
  
- ✓ No existe un procedimiento documentado que señale los pasos para la detección de las no conformidades potenciales y sus causas. De igual forma la falta de registros no permite realizar un análisis de las incidencias de no conformidades para investigar si está ocurriendo alguna tendencia.

El diagnóstico permitió tener claridad sobre que documentos debían construirse en la etapa de documentación para implementar la NTC-ISO 9001:2008.

Analizado el diagnóstico inicial del Sistema de Gestión de Calidad en ORTHOSANDER, basado en la norma ISO 9001:2008 se muestra en la Gráfica 3; y se observa que el nivel de cumplimiento de la norma NTC ISO 9001:2008, es bajo, por esto es necesario para ORTHOSANDER hacer el levantamiento de procedimientos para el sistema de gestión de la calidad con la respectiva documentación que establezca mecanismos de control, seguimiento, medición y mejora continua del sistema y de los productos y servicios ofrecidos por ORTHOSANDER.

Figura 3. Diagnóstico Inicial de ORTHOSANDER.



Por: Andrés Santiago Amézquita

## 6.2. SENSIBILIZACIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN

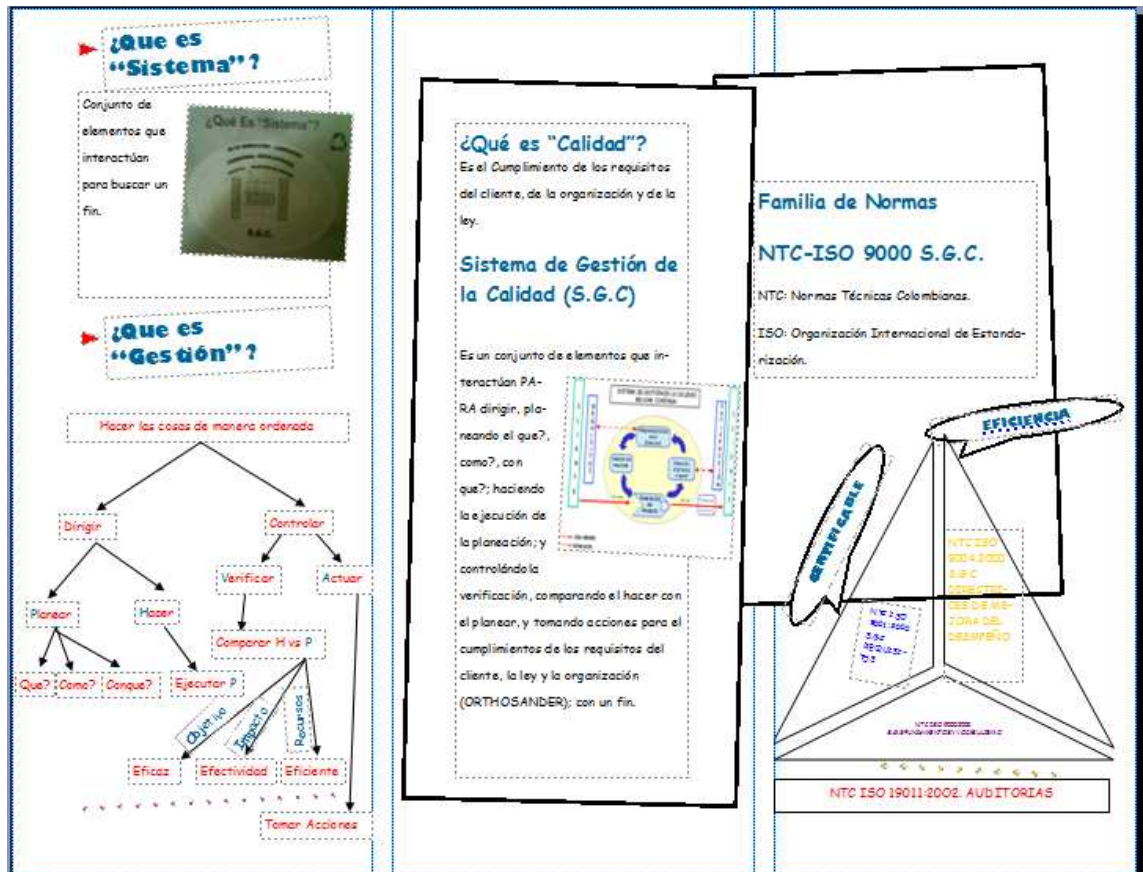
Para garantizar el buen funcionamiento de ORTHOSANDER, se establece la necesidad de determinar los tipos de documentos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad. Se procede a fomentar, promover, apoyar y controlar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, así como de llevar al interior de la entidad, mecanismos de control en beneficio del diseño, documentación e implementación del SGC.

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se realizará de la siguiente forma:

Folleto; ver figura 4.  
Cartelera de calidad

Figura 4. Plegable de Sensibilización.





Por: Andrés Santiago Amézquita.

Se realizaron reuniones grupales e individuales con el personal de la empresa (apoyados de material visual), donde se trataran diferentes temas como:

- Qué es y que son las normas ISO?
- Principios de la calidad.
- ¿Qué es Sistema?
- ¿Qué es Gestión?
- ¿Qué es la Calidad?
- ¿Qué es Proceso?
- ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?
- ¿Qué es un enfoque Basado en Procesos?
- ¿Qué son los requisitos?
- Ciclo PHVA.
- ¿Qué es la Certificación ISO 9001? ¿Para qué nos sirve?



- ¿Por qué un Sistema de Gestión de la Calidad? Razón de ser y beneficios.
- Fundamentos de la Norma
- Control de Documentos
- Indicadores de Gestión
- Enfoque de Auditoría
- Producto No Conforme y Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas y Análisis de Riesgo

La jornada de sensibilización se realizó con el fin de comunicar los objetivos de ORTHOSANDER con el fin de implementar el sistema de gestión de la calidad, los beneficios que traerá a futuro para todos los miembros de la Organización y además cultivarlos en los conceptos relacionados con la calidad.

### **6.3. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE CALIDAD**

La alta dirección en cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, nombra el Equipo de Calidad para ORTHOSANDER conformado por:

- Jhony Sandoval (Jefe de Calidad y auditor interno).
- Juan Gamboa (Gerente).
- Andrés Santiago Amézquita (asesor).

### **6.4. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD**

La alta dirección, en cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, nombra los miembros del comité de calidad, que por ser ORTHOSANDER una organización pequeña, invito a todos sus miembros de la organización a que colaboraran en este comité.

El comité de calidad tuvo como función principal la construcción del sistema y su revisión permanente por medio de un trabajo en equipo soportado en los principios de la organización ORTHOSANDER.

## **6.5. MAPA DE PROCESOS**

Para la elaboración del mapa de procesos, se realizó la identificación de los procesos en la organización, en la identificación se incluyen los procesos de direccionamiento, misionales y de apoyo.

Procesos Gerenciales: Aquellos que ayudan al direccionamiento de la organización a través de estrategias.

Procesos Misionales: Procesos que dan como resultado el producto y/o servicio de la organización.

Procesos de apoyo: Procesos que como su nombre lo indica, apoyan los demás procesos de la compañía, proporcionando recursos e información.

Luego de ser identificados y clasificados los procesos, se presenta el mapa de proceso con el apoyo del Jefe de Calidad, contando además con la ayuda del comité de calidad y los miembros de la organización quienes a través de sus apreciaciones y sus diferentes puntos de vista ayudaron a la constitución de este documento tan importante para todo el proceso. Ver ANEXO 2.

## **6.6. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN, ALCANCE Y EXCLUSIONES, POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD**

A continuación se implementaron los requisitos descritos en el capítulo 5 de la norma ISO 9001:2008; los cuales se refieren a la responsabilidad por la dirección; para dar cumplimiento a este requisito se establecieron los requisitos de los clientes. A la par se estableció el alcance y las exclusiones del sistema, la política de calidad de ORTHOSANDER, la cual se redactó por el equipo de calidad en conjunto con los objetivos de calidad.

Para la determinación del alcance, la política y objetivos de calidad del sistema de gestión de calidad se realizaron varias etapas las cuales comenzaron a partir del mes de noviembre de 2008.

#### *6.6.1. Responsabilidad de la dirección*

La Alta dirección se asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas de manera escrita; y que cada miembro de la organización conoce sus responsabilidades y autoridad inmediata.

El Gerente de la organización: Dr. Juan Gamboa actuará como representante de la dirección, mediante el “Acta de designación del representante” que se encuentra en el archivo de sistema de gestión de la calidad quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad de:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la institución.

#### *6.6.2. Comunicación Interna*

Se establecieron canales y medios de comunicación necesarios para desplegar y retroalimentar la información de todos los niveles y funciones de la organización ORTHOSANDER dentro del sistema de gestión de calidad como: E-mail, Red interna, Fax, Teléfonos, Celulares, Cartelera Informativa, Reuniones de trabajo y Comité de calidad.

## **6.7. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

El Gerente de la organización es el encargado de programar las reuniones para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua, así como la evaluación de oportunidades de mejora, las necesidades de efectuar cambios tanto en procesos; asegurando el cumplimiento de los objetivos y políticas de calidad de ORTHOSANDER.

El punto de partida para realizar, revisiones gerenciales son los resultados de Auditorías, retroalimentación del cliente y encuestas de satisfacción.

Para evidenciar los resultados de la revisión se elaborará un acta de revisión por la dirección, la cual debe permanecer archivada en una carpeta destinada para ello, dentro del acta se incluyen las acciones definidas para la mejora del SGC.

## **6.8. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### *6.8.1. Provisión de los Recursos*

Para asegurar la implementación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad y su mantenimiento, el proceso Gestión Gerencial es el encargado de suministrar los recursos necesarios para el desarrollo satisfactorio de todos los trabajos realizados dentro de la organización. Pues en el presupuesto se tiene en cuenta puntos como capacitaciones, mantenimiento de la infraestructura,

equipos y otros ítems necesarios para cumplir con los requisitos del cliente y lograr aumentar su satisfacción

La maquinaria, equipos y servicios se adquieren de acuerdo a los requisitos del proyecto cuyo responsable es el proceso gestión de compras.

#### *6.8.2. Recursos Humanos*

En ORTHOSANDER se cuenta con personal competente, con base en la educación, formación, experiencia y habilidades adecuadas, consientes de la importancia del trabajo que tienen que desempeñar para cumplir con objetivos e incrementar la satisfacción de los clientes.

En esta área están implementados los Procedimientos para selección de personal, ver Anexo 4; del proceso de Gestión de Recursos Humanos. Adicional a esto existe un Perfil de Cargos, ver Anexo 5.

#### *6.8.3. Infraestructura*

La infraestructura de ORTHOSANDER es adecuada para el tamaño de la organización y para el desarrollo de sus operaciones, enfocada al cumplimiento de sus objetivos. Consta de un edificio de 2 pisos, ubicado en la carrera 23 N°52-77 en Bucaramanga, Santander, distribuido por 3 Oficinas, una Sala de Recepción, 2 Talleres; 1 Consultorio y 1 Sala de rehabilitación. Cada oficina dispone de los equipos, papelería e implementos que se requieren para realizar labores propias de cada área, y en el área de producción se cuenta con la maquinaria, equipos y herramientas adecuados para elaborar los productos. Existe total disponibilidad a los servicios públicos y todo el personal tiene acceso a ellos.

#### *6.8.4. Ambiente de Trabajo*

En ORTHOSANDER se gestiona un ambiente de trabajo adecuado, donde se garantizan los mecanismos que aseguren prevención de enfermedades profesionales, accidentes de trabajo y mantener el bienestar físico, mental y social de los trabajadores. Todas las actividades se desarrollan bajo la supervisión y asesoría de la ARP y dando cumplimiento a todas las disposiciones legales vigentes sobre el tema.

#### *6.8.5. Alcance y exclusiones*

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad aplica para los procesos misionales de ORTHOSANDER; como lo son Gestión comercial y Gestión de Producción (Producción de sillas de ruedas, elaboración de prótesis, órtesis y calzado ortopédico)

De acuerdo a como está constituido ORTHOSANDER en la cual se está realizando el proceso de implementación de la norma NTC ISO 9001:2008 se excluye de dicha norma los numerales:

- **(7.3.) Diseño y desarrollo:** Este requisito no es para la organización ORTHOSANDER, ya que en la organización siguen los diseños del mercado ortopédico.
- **(7.5.2.) Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio:** los servicios ofrecidos por ORTHOSANDER pueden ser evaluados al momento de su entrega o durante cualquier etapa de los procesos, por lo cual este requisito de la norma no aplica.  
NOTA: Aplicaría si; los productos resultantes No pueden verificarse mediante seguimiento o medición; Deficiencias aparecen únicamente después de utilización o prestación del servicio; productos críticos de alto valor y seguridad; cuyos productos no puedan repetirse.
- **(7.6) Control de los dispositivos de seguimiento y medición:** ORTHOSANDER no aplica este requisito debido a que no utiliza equipos de medición críticos que necesiten una calibración; ya que se utiliza cinta métrica y se cambia cuando esta desgastada.

## **6.9. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD DE ORTHOSANDER**

Metodología para la definición de la política de la calidad relacionando los requisitos de los clientes y las metas de la organización:

### *6.9.1. Establecer la misión organizacional*

(Qué hace la empresa + para quien lo hace):

**ORTHOSANDER es una organización comprometida en la elaboración de órtesis y prótesis que garantiza la calidad de sus productos orientados para las personas con algún tipo de discapacidad física y basada en la rehabilitación humana integral y mejoramiento continuo de la calidad de vida de los beneficiarios.**

### *6.9.2. Establecer directrices institucionales*

(Hasta donde quiero llevar a la institución en el futuro):

- Asegurar la rentabilidad de la Empresa.
- Buscar la apertura de nuevos mercados a nivel Suramericano en la Fabricación de Sillas de Ruedas Deportivas (Tenis de Campo, Baloncesto, Atletismo).
- Contar con un recurso humano competente.
- Contar una infraestructura adecuada que permita la rehabilitación de los clientes.
- Ser reconocidos por una alta calidad Ortopédica de los productos que ofrece ORTHOSANDER a nivel Nacional.
- Optimizar Tiempo y Recursos en la elaboración del Producto.

- Hacer de todos los servicios ofrecidos por ORTHOSANDER los mejores del mercado ortopédico.

#### 6.9.3. *Priorizar las directrices institucionales*

(Definir periodo de tiempo y directrices a cumplir en ese tiempo):

- Asegurar la rentabilidad de la Empresa.
- Optimizar Tiempo y Recursos en la elaboración del Producto.
- Ser reconocidos por una alta calidad Ortopédica de los productos que ofrece a nivel nacional ORTHOSANDER.
- Contar con un recurso humano competente.

#### 6.9.4. *Redactar visión*

(Que quiero ser + cuando):

Visión =  $\Sigma$ (directrices institucionales priorizadas) + tiempo

**Para el año 2012, ORTHOSANDER tendrá asegurada la rentabilidad, permitiendo garantizar un recurso humano competente que optimice el tiempo y los recursos en la elaboración del producto y tener una alta calidad en los productos ortopédicos a nivel nacional.**

#### 6.9.5. *Definir requisitos de los clientes*

(NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE):

- Productos de alta calidad.
- Infraestructura adecuada.
- Cumplimiento de las fechas entrega del Producto.
- Buena calidad en la prestación del servicio.



- Que cuente con un personal competente.
- Atención oportuna ante la reclamación de un Producto o un Servicio.

#### 6.9.6. Definir directrices de calidad

(Directrices institucionales relacionadas con los requisitos del cliente)

Alta: 5                  Media: 3                  Baja: 1

**Tabla 1. Matriz de relación de directrices organizacionales Vs Requisitos del cliente.**

Directrices Organizacionales \ Requisitos del Cliente	Rentabilidad	Recurso Humano Competente	Alta Calidad de los Productos	Optimización de Tiempo y Recursos	TOTAL
Productos de alta calidad.	1	5	5	3	14
Infraestructura adecuada.	1	5	3	3	12
Cumplimiento de las fechas entrega del Producto.	1	5	5	5	16
Buena calidad en la prestación del servicio.	1	5	3	1	10
Que cuente con un personal competente.	1	5	5	3	14
Atención oportuna ante la reclamación de un Producto o un Servicio.	1	5	5	1	12
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>30</b>	<b>26</b>	<b>16</b>	

Por: Andrés Santiago Amézquita

#### DIRECTRICES DE CALIDAD:

- Recurso Humano Competente.
- Alta Calidad de los Productos.

#### REQUISITOS DE MAYOR PUNTAJE:

- Productos de Alta Calidad.
- Cumplimiento de la fechas de entrega del Producto.
- Personal competente.

#### *6.9.7. Redactar política de la calidad*

Política de calidad = (Identidad - misión) + Compromisos con: mejora continua y cumplimiento de requisitos (mayor puntaje) + Directrices de Calidad

ORTHOSANDER ES UNA ORGANIZACIÓN COMPROMETIDA EN LA ELABORACIÓN DE ÓRTESIS Y PRÓTESIS PARA LAS PERSONAS CON ALGÚN TIPO DE DISCAPACIDAD FÍSICA, CON ALTA CALIDAD DE SUS PRODUCTOS, CUMPLIENDO CON LAS FECHAS DE ENTREGA Y CON UN PERSONAL COMPETENTE QUE GARANTICE EL MEJORAMIENTO CONTINUO EN NUESTROS PROCESOS.

#### *6.9.8. Objetivos de calidad*

- Capacitar continuamente el personal de ORTHOSANDER.
- Reducir el producto no conforme a un 5% del total de la producción.
- Cumplir con el tiempo de entrega del producto.
- Mejorar continuamente los procesos del sistema de gestión de calidad en ORTHOSANDER.

Posterior a la implementación de la política y objetivos de calidad fueron publicados en folletos, lugares visibles de ORTHOSANDER y dados a conocer al personal por medio de una capacitación realizada por el Jefe de Calidad.

## **6.10. CARACTERIZACIONES**

Las caracterizaciones de los procesos ayudan a describir y facilitar la comprensión de los procesos y se desarrollaron a través de los responsables de cada área con la ayuda del jefe de calidad. En la elaboración de las caracterizaciones; ver ANEXO 2 y ANEXO 11; el Jefe de Calidad se reunió con cada uno de los dueños de proceso, a continuación se siguieron estos pasos:

1. Definir los procesos necesarios.
2. Definir los procesos por documentar.
3. Definir objetivo a alcanzar.
4. Nombrar un responsable del proceso.
5. Definir las entradas del proceso y las salidas del mismo.
6. Interrelaciones con procesos, proveedores y procesos clientes.
7. Parámetros de control, medición y seguimiento al proceso.
8. Procesos de soporte.
9. Recursos.
10. Documentos.
11. Requisitos por cumplir (cliente, ley, organización).

## **6.11. INDICADORES DE GESTIÓN**

Definidos los objetivos de calidad, se procedió a crear los indicadores de gestión, esta actividad estuvo a cargo de los dueños de cada proceso, bajo la Coordinación del Gerente y el Jefe de Calidad.

Para suministrar el establecimiento de los indicadores se tuvo en cuenta los siguientes pasos:

1. Se identificaron los factores claves de cada uno de los procesos de la organización, detectados en el establecimiento de la política de calidad.
2. Se identifico cada uno de los indicadores, como se muestra a continuación, en la tabla 2.

La razón del establecimiento de indicadores dentro del SGC en una organización, es el control permanente que se ejerce sobre el cumplimiento de los objetivos que la organización se haya fijado respecto a la calidad del servicio o producto que ofrece.

Para asegurar que los indicadores establecidos contribuyan en realidad a la mejora continua de los procesos de ORTHOSANDER, en una etapa posterior, se establecieron los procedimientos de acciones correctivas y preventivas, que pueden ser aplicadas cuando los indicadores arrojen resultados no satisfactorios.

**Tabla 2. Indicadores de Gestión de ORTHOSANDER**

DIRECTRIZ DE CALIDAD	OBJETIVO DE CALIDAD	INDICADOR	UNIDAD	PROCEDIMIENTO DE CÁLCULO – FORMULA	META	FRECUENCIA DE EVALUACIÓN	RESPONSABLE	PROCESO
<b>Recurso Humano Competente</b>	Capacitar continuamente el personal.	% Capacitaciones ejecutadas	%	(# Capacitaciones ejecutadas / # Capacitaciones programadas)* 100	>85%	Semestral	Jefe de Recursos Humanos	Gestión Recursos Humanos
	Medir el porcentaje de asistencia de las personas a la capacitación convocada.	% de participación en la capacitación	%	(# Asistentes a la Capacitación / # Total de convocados a la Capacitación)*100	100%	Bimensual	Jefe de Recursos Humanos	Gestión Recursos Humanos
<b>Alta Calidad de los Productos</b>	Reducir el producto no conforme a un 5% del total de la producción	% de producto no conforme	%	(# de P.N.C / total de productos)*100	5%	Mensual	Jefe de Producción	Gestión de Producción.
	Lograr la Conformidad de Compras de Materia Prima	% de Materia Prima conforme comprado	%	(# M.P. Conforme / # M.P. Total)*100	95%	Mensual	Jefe de Compras	Gestión de Recursos
<b>Cumplimiento de las fechas de entrega del producto y Servicio</b>	Cumplir con el tiempo de entrega del producto.	% Productos entregados dentro del tiempo estipulado.	%	(# Productos entregados a tiempo / # de productos vendidos)*100	100%	Mensual	Jefe de Gestión Comercial	Gestión Comercial
	Dar Respuestas oportunas a las quejas del Cliente	% de Respuestas Oportunas a Quejas	%	(# Quejas No Respondidas Oportunamente / # Total Quejas)*100	100%	Trimestral	Jefe de Gestión Comercial	Gestión Comercial.
	Atención a Tiempo de las Citas Asignadas.	% de citas Atendidas a Tiempo	%	(# de Citas Atendidas a Tiempo / Total de Citas)*100	90%	Mensual	Jefe de Gestión Comercial	Gestión comercial
<b>Aumento de ventas</b>	Aumentar las ventas	% de Ventas aumentadas	%	((Ventas del Periodo – Ventas Periodo Anterior) / Ventas Periodo Anterior)*100	5%	Mensual	Jefe de Gestión Comercial	Gestión Comercial
<b>Mejora Continua</b>	Alcanzar una mejora continua de los procesos	% Nivel de Eficacia de las acciones correctivas y preventivas	%	(# de Acciones correctivas y preventivas cerradas / #Total de Acciones no tratadas)*100	90%	Semestral	Gerente Jefe de Calidad	Gestión Gerencial Gestión de Calidad

Por: Andrés Santiago Amézquita Rodríguez

## 7. HACER

### 7.1. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN

Después de terminar la etapa de sensibilización del personal, se realizarán charlas de capacitación basadas en la norma NTC ISO 9001:2008 con el fin de conocer los conceptos de la norma, comprensión y aplicación de la norma, facilitando la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Ver tabla 3.

**Tabla 3. Jornadas de Capacitación**

FECHA	RESPONSABLE	TEMA	OBJETIVO	# PERSONA CAPACITADA	TIEMPO	% PARTICIPACIÓN
10-11-08	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conceptos de calidad según la NTC-ISO 9000:2008.</li> <li>- Beneficios e importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>- Retos y compromisos del proyecto.</li> <li>- Etapas del proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer las definiciones básicas de calidad.</li> <li>- Sensibilizar a la alta Dirección sobre los beneficios de implementar en la empresa un Sistema de Gestión de la Calidad según la NTC-ISO 9001:2008.</li> <li>- Justificar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la organización.</li> <li>- Conocer las etapas del proceso de implementación del sistema.</li> </ul>	11	2 horas	100
12-11-08	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	Enfoque de la norma hacia la satisfacción del cliente. Ciclo PHVA	Conocer el enfoque al cliente de la norma y el ciclo de mejora continua	11	2 horas	100

24-11-08 Y 25-11-08	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	Presentación del Mapa de Procesos de ORTHOSANDER y caracterizaciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilizar a los empleados sobre Principio de gestión de la calidad <i>enfoque basado en procesos</i> y su aplicación a través del mapa de procesos.</li> <li>- Permitir que el empleado identifique a cual proceso pertenece de acuerdo con su cargo.</li> </ul>	11	2 horas	
03-12-08 Y 04-12-08	Jefe de Calidad Autor del Proyecto Gerente	Presentación de la misión, visión, Política y Objetivos de Calidad de ORTHOSANDER	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilizar a los empleados de ORTHOSANDER sobre las definiciones y dar a conocer la misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad.</li> <li>- Permitir que el empleado se identifique con su trabajo para el cumplimiento de la política y objetivos de calidad.</li> <li>- Evaluar el cumplimiento de las directrices de la Política de Calidad.</li> </ul>	11	2 horas	100
02-02-09	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	Manejo de documentos y diligenciamiento de registros.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizar al personal sobre la estructura de los procedimientos, planes, guías, instructivos de calidad y formatos.</li> <li>Entender la diferencia entre formato y registro, y como se controla un registro.</li> <li>Apropiarse del diligenciamiento y manejo de los formatos necesarios para el buen funcionamiento del SGC en ORTHOSANDER.</li> </ul>	11	2 horas	100

09-02-09	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	Descripción de responsabilidades y Funciones en los cargos de ORTHOSANDER.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dar a conocer la estructura organizacional. Explicar la estructura del manual de perfil, responsabilidades y funciones.</li> <li>- Identificar cada una de las habilidades en cada cargo.</li> </ul>	11	2 horas	100
16-02-09	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	Satisfacción del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferenciar entre una queja, reclamo y/o sugerencia.</li> <li>- Entender los medios utilizados por la organización para identificar los requisitos del cliente.</li> <li>- Explicar la metodología para detectar una queja, reclamo y/o sugerencia.</li> <li>- Analizar los medios por el cual se satisface al cliente.</li> </ul>	11	2 horas	100
19-02-09	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	Control del Producto no conforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensibilizar sobre la definición del producto no conforme.</li> <li>- Establecer mecanismos de control para los procesos y actividades que inciden en la calidad de los procesos de realización del producto y/o servicio.</li> <li>- Cómo actuar ante un producto y/o servicio no conforme.</li> </ul>	11	1 hora	100
24-02-09	Jefe de Calidad Autor del Proyecto	Acciones Correctivas y Preventivas	Metodología a seguir para la identificación, tratamiento, control y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.	11	2 horas	100
27-02-09	Jefe de Calidad Autor del Proyecto Consultor externo	Auditorías internas de calidad	Dar a conocer la metodología y finalidad de las auditorías internas de calidad y su aporte al	7	1 hora	63



			evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad de ORTHOSANDER.			
04-03-09	Jefe de Calidad Autor del Proyecto Consultor externo	Formación de Auditores internos de calidad.	Formar auditores internos dentro de la organización	2	4 horas	100

Por: Andrés Santiago Amézquita

#### Fórmula 7. Porcentaje de Personal Capacitado

$$\text{Porcentaje de Personal Capacitado} = \frac{\text{Personal Capacitado}}{\text{Personal Programado para capacitación}} * 100\%$$

Por: Andrés Santiago Amézquita

Para establecer el control de asistencia a las capacitaciones se utilizó el registro FO-GQ-01; ver tabla 4; además de esto se miró el número de personal capacitado, ver fórmula 7.

**Tabla 4. Registro de Asistencia.**

	<b>REGISTRO DE ASISTENCIA DE CAPACITACIÓN DE ORTHOSANDER</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>FO-GQ-01</b> <b>VERSIÓN:</b> <b>01</b>	

<b>TEMA</b>		<b>FECHA</b>	
<b>RESPONSABLE</b>		<b>HORA</b>	
<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>	

Por: Andrés Santiago Amézquita

Las jornadas de capacitación, generaron un ambiente de participación y comunicación activa entre los trabajadores de la Organización.

Siempre hubo una alta participación en la etapa de planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio del aporte de la definición de los procesos y sus actividades, y la construcción de las caracterizaciones.

Las capacitaciones permitieron que los trabajadores conocieran y entendieran la misión, visión, política y objetivos de calidad de ORTHOSANDER sintiéndose comprometidos y realmente identificados con la planificación y las metas organizacionales.

Se logró sensibilizar al personal sobre la importancia del SGC dentro de un mejoramiento continuo e integral de la empresa permitiendo así un crecimiento duradero.

Se consiguió sensibilizar al personal en cuanto a la importancia del manejo de los documentos y registros para evidenciar la realización de las actividades y cumplimiento de requisitos.

Actualmente todos los miembros de la organización reconocen que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad se logra a través de la implementación de acciones correctivas, acciones preventivas y de mejora.

Las capacitaciones cumplieron con los objetivos propuestos ya que el sistema de gestión de calidad fue implementado satisfactoriamente en todos los procesos y los funcionarios de la empresa adoptaron la calidad como un hábito personal, un elemento de competitividad y una filosofía empresarial.

## **7.2. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

Para la elaboración de los procedimientos y registros que conforman el Sistema de Gestión de Calidad se elaboró el procedimiento Norma Fundamental en

donde se definen los parámetros que debe contener la documentación con el fin de estandarizar los procesos que lo integran. Este procedimiento aplica para la elaboración de procedimientos, manuales, instructivos, especificaciones, formatos, fichas técnicas y cualquier otro documento que genere el Sistema de Gestión de la Calidad de ORTHOSANDER.

En el instructivo para elaborar documentos IN-GQ-01; ver ANEXO 3 se definió la normalización para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.; y el procedimiento para el control de documentos PR-GQ-01; ver ANEXO 4; se estableció la metodología para dar cumplimiento al requisito 4.2.3 de la norma ISO 9001:2008; así mismo se elaboraron los 6 procedimientos obligatorios para la norma, como también los 2 procedimientos misionales de ORTHOSANDER. Adicional el procedimiento de compras, el procedimiento para selección de personal de personal, como también el procedimiento para atención de quejas o sugerencias.

### **7.3. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN**

En reunión con los dueños de proceso se realizaron reuniones periódicamente en donde se siguieron unas directrices para la elaboración de la documentación, como lo fueron qué; se lograra cumplir los requisitos del cliente, la mejora de calidad, proveer la formación apropiada, lograr repetitividad y trazabilidad, proporcionar evidencias, evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad y lograr que la elaboración de documentos sea una actividad de valor agregado.

De esta manera la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, se organizó de acuerdo a los procesos de Gestión Gerencial, Gestión de Producción, Gestión Comercial, Gestión de Recursos Humanos, Gestión de Compras, Gestión de Calidad; para los procesos se determinaron procedimientos, planes de calidad, instructivos, registros, anexos al sistema de gestión de calidad, el manual de calidad, manual de funciones y los perfiles para cada uno de los cargos existentes en la organización. Ver Anexo 4.

Para elaborar toda la documentación de manera estandarizada y cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para ello fue necesario centralizar toda la información de los diferentes procesos establecidos en el alcance con sus directos responsables, a través de reuniones constantes e informales con las personas involucradas, debido a que ellos eran quienes tenían pleno conocimiento de la organización ORTHOSANDER.

Para la elaboración de los documentos se tuvo en cuenta el desarrollo de la siguiente metodología.

1. Estudio de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008
2. Necesidad de evidenciar la planificación del sistema de Gestión de la Calidad.
3. Complejidad de los procesos y actividades de ORTHOSANDER.
4. Necesidad de definir y comunicar las interacciones de los procesos.
5. Garantizar una adecuada comunicación de las disposiciones del Sistema de Gestión de la Calidad.
6. Cambios y rotación del personal en ORTHOSANDER.
7. Herramientas de entrenamiento.
8. Apoya el cumplimiento y la evidencia de requisitos obligatorios.
9. Necesidad de definir los criterios de auditoría.
10. Preservación del saber y hacer de la organización.
11. Unificación en el enfoque y la ejecución de las actividades y procesos.

La metodología empleada durante la implementación del sistema de gestión de calidad, se basó en la descrita por William Edwards Deming conocida como el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), que se cumplió así:

#### Planear:

Una vez realizado el diagnóstico inicial, se determinaron las acciones de mejora a emprender para la implementación del sistema de gestión de calidad, estas fueron revisadas y aprobadas por el gerente y el jefe de calidad.

#### Hacer:

Se ejecutan las actividades implementadas, el trabajo del Jefe de Calidad consistió en documentar las diferentes actividades y generar los registros necesarios con ayuda de los líderes de proceso y sus participantes.

#### Verificar:

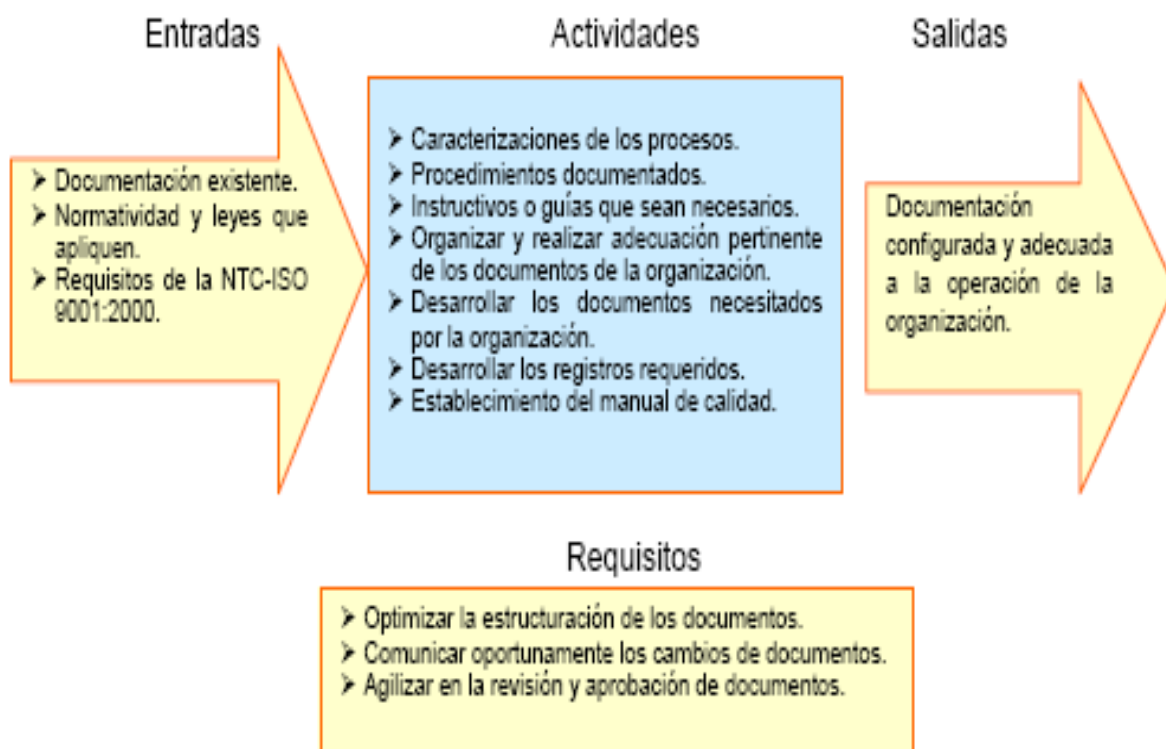
Se verifica a través de reuniones quincenales, reuniones de seguimiento con el personal, la auditoría interna a mitad del proceso verificando los requisitos en donde debía hacerse mayor control para dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008, el primer ciclo de auditoría internas la cual arrojó acciones correctivas y preventivas encaminadas a mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad.

#### Actuar:

En las reuniones de seguimiento realizadas el Jefe de Calidad y demás participantes se trabajó buscando siempre la manera de actuar sobre los resultados obtenidos, cuando se presentaron retrasos en la ejecución de tareas se tomaron las acciones oportunas para cumplir con los objetivos propuestos. En el caso de las auditorías, después de verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma, se levantaron las acciones correctivas y preventivas según fuera el caso para cumplir con lo planificado.

Ver figuras 5, 6, 7 y 8.

**Figura 5. Método de Documentación de ORTHOSANDER.**



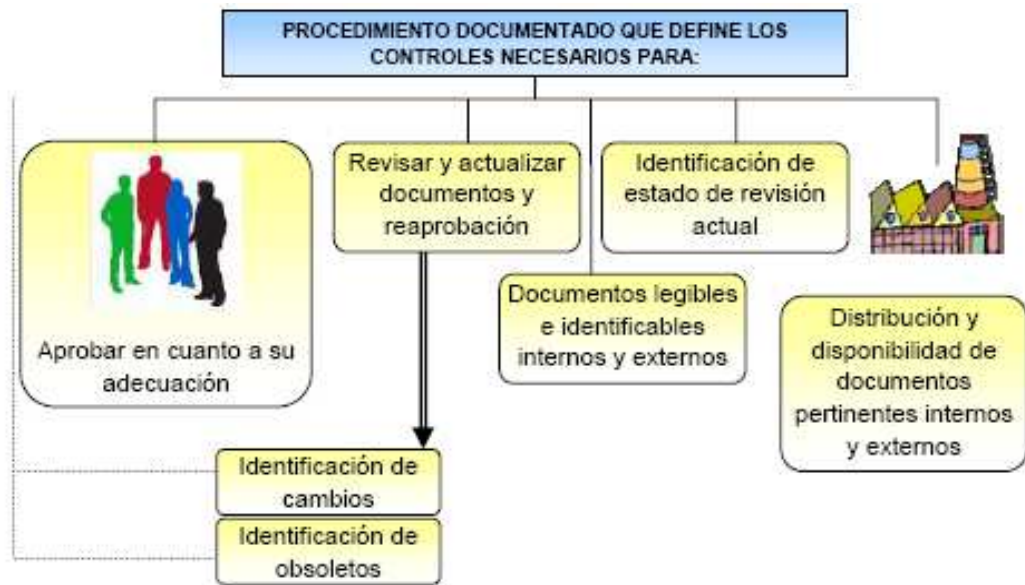
Tomada de: MailXmail, Organización Empresarial, Sistema de Gestión de la Calidad: ISO 9001: <http://www.mailxmail.com/curso-sistema-gestion-calidad-iso-9001>

**Figura 6. Estructura documental SGC**



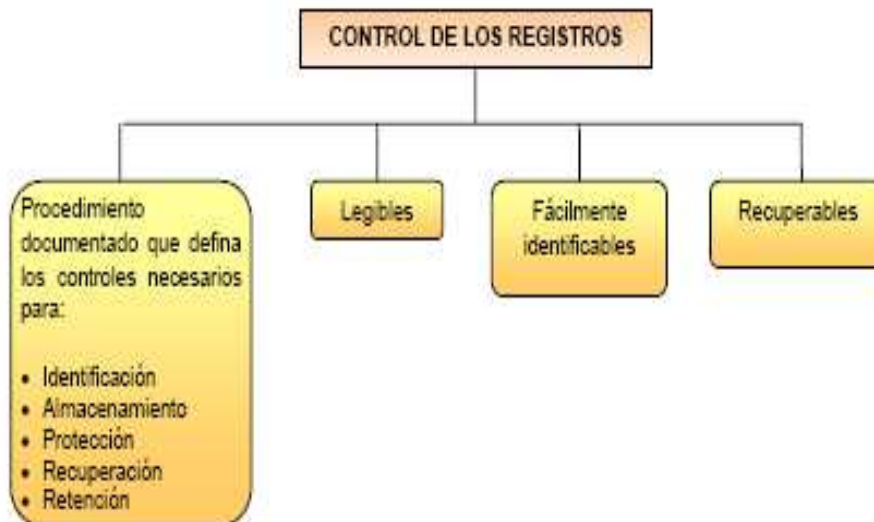
Tomada de: Memorias del Diplomado Icontec ISO 9000

Figura 7. Control de documentos



Tomada de: Memorias del Diplomado Icontec ISO 9000

Figura 8. Control de registros



Tomada de: Memorias del Diplomado Icontec ISO 9000

**Tabla 5. Tipos de documentos a desarrollar en ORTHOSANDER**

<b>Requisito de la Norma</b>	<b>Tipo de documento</b>	<b>Responsable.</b>
Identificar los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, acordes con el alcance establecido para la certificación.  Determinar interacción y secuencia de estos procesos.	Mapa de procesos.	Jefe de Calidad  Gerente
Establecer los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.	Procedimiento.	Jefe de Calidad
Establecer un procedimiento que defina los controles necesarios para aprobar, revisar, actualizar, controlar los documentos de origen interno y externo	Procedimiento y registros.	Jefe de Calidad
La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1 así como los objetivos de calidad.	Instructivo.	Gerente
Establecer la metodología para verificar los productos/servicios críticos.	Registros.	Responsable por cada proceso  Jefe de Calidad
Documentos necesarios por la organización para asegurarse su conveniencia para con el sistema de gestión de calidad, proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente y que describa todo el SGC de la organización.	Manual de calidad.  Política y objetivos de la Calidad.	Comité de Calidad
Analizar cada proceso, teniendo en cuenta: Entradas, etapas de transformación y salidas) e interrelacionarlo con los numerales de la norma ISO 9001	Caracterizaciones de cada uno de los procesos incluidos en el mapa de procesos.	Responsable por cada proceso  Jefe de Calidad
Revisar y/o actualizar el organigrama general de ORTHOSANDER	Organigrama	Gerente  Jefe de Calidad
Establecer el perfil de los cargos teniendo en cuenta educación, formación, habilidades y experiencia	Instructivos perfil de cargos. Ver Anexo 4	Gerente  Jefe de Calidad
Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.	Procedimiento selección de personal con sus correspondientes registros	Gerente  Jefe de Calidad



Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad	Evaluaciones de desempeño.	Gerente Jefe de Calidad
Proceso de compras de productos y servicios.	Procedimiento del proceso de compras.	Jefe de Calidad Jefe de Compras
Definir metodología a seguir para la selección, evaluación y re-evaluación de proveedores.	Procedimiento de selección evaluación y reevaluación.	Gerente Jefe de Calidad
Metodología para realizar la medición de satisfacción de cliente y generar acciones de mejoramiento.	Encuesta, buzón de quejas y sugerencias.	Jefe de Calidad
Definir el procedimiento de Auditorías que incluya desde la elaboración del programa de Auditorías, la planeación de cada una, su ejecución y el seguimiento hasta asegurar que se eliminan las no conformidades y las causas identificadas.	Procedimiento de auditorías internas.	Jefe de Calidad
Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del sistema de gestión de calidad, así como actividades de seguimiento de las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.	Indicadores de gestión.	Toda la Organización
Procedimiento para el tratamiento del servicio no conforme.	Procedimiento control del servicio no conforme.	Jefe de Calidad
Procedimiento para el tratamiento de acciones correctivas, para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.	Procedimiento acciones correctivas	Jefe de Calidad
Procedimiento para el tratamiento de acciones preventivas, para eliminar la causa de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.	Procedimiento acciones preventivas	Jefe de Calidad

Por: Andrés Santiago Amézquita.

#### 7.4. IMPLEMENTACIÓN

Luego de cubrir las etapas de determinación de las necesidades de documentación, diagnóstico de la situación de la documentación en la

organización, diseño del sistema documental, elaboración de documentos, previas a la puesta en funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad ideado bajo las Normas ISO 9001:2008, finalmente aparece la etapa de implementación, una de las etapas más importantes para iniciar el camino hacia una nueva metodología de gestión de calidad basada en procesos, que conlleve a mejorar continuamente los servicios y/o productos que presta ORTHOSANDER a todos sus clientes.

Esta etapa de implementación conto activamente con la participación de todos los trabajadores en la etapa de documentación, lo cual ayudo a tomar conciencia de la importancia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

En ORTHOSANDER el proceso de implementación se ejecutó de manera constante a medida que se revisaban, aprobaban y difundían los documentos al interior de la Organización.

## **7.5. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

A medida que se iba creando un documento o registro se realizaba su respectivo estudio teniendo en cuenta aspectos importantes tales como: Facilidad de manejo, entendimiento, facilidad de diligenciamiento, utilidad dentro del proceso y su importancia en el Sistema de Gestión de Calidad.

Se obtuvieron resultados que permitieron concentrar esfuerzos en distintas áreas donde todavía se encontraban falencias tales como: No se tenía total claridad a cerca de llenar los registros que se implementaban, al personal se le dificultaba entender cuál era su papel en el proceso al que hacía parte en la organización, más allá de recitar la definición de la misión, visión, política de calidad, objetivos, no se daba direccionamiento hacia los lineamientos trazador por ORTHOSANDER. Pero a medida que se reforzaban conceptos, capacitación del personal y se llevaba a cabo una fuerte campaña de

socialización a cerca de la importancia de los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa, comienza a notarse como va creciendo una filosofía de manejo y control de evidencias al interior de ORTHOSANDER y la preocupación del personal por mantener estos parámetros al día.

#### **7.6. VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

En varias reuniones los dueños de proceso, compartiendo con el Jefe de Calidad, socializaron los formatos dejando evidencia en el FO-GQ-02, la forma de diligenciarlos y la importancia de la información registrada dentro del SGC. Todo esto con el fin de vincularlos y comprometerlos con la consecución de resultados, adicionalmente se les hacía entrega inmediata del formato para que empezaran a utilizarlo en sus labores y así de esta manera poder hacer sugerencias de cambios, integrándolos como parte del diseño definitivo de los formatos del Sistema de Gestión de la calidad.

#### **7.7. MANUAL DE CALIDAD.**


El manual de calidad se elaboró en la medida en que transcurría la etapa de implementación del SGC, y se iba dando cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001: 2008, culminando con la etapa final que fue la revisión y aprobación por parte del Gerente y Jefe de Calidad. Ver Anexo 3.

#### **7.8. PLAN DE CALIDAD.**

Los planes de calidad fueron diseñados por el Jefe de Calidad junto con los responsables de cada uno de los procesos incluidos en el alcance a certificar, luego estos fueron revisados y aprobados por el Gerente.

El objetivo de los planes de calidad es ejercer control en las variables que hacen parte del proceso para contribuir al mejoramiento del mismo. Estos planes contienen las actividades desarrolladas por el proceso, las variables a controlar por cada una de esas actividades, un responsable de controlarlas y hacerles seguimiento y unos registros generados por estos controles. Ver tabla 6 y ver Anexo 8.

**Tabla 6. Formato Plan de Calidad**

	<b>FORMATO DE PLAN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>FO-GQ-02</b>	<b>Página 1</b> <b>de 1</b>
		<b>VERSIÓN:</b> <b>01</b>	

<b>OBJETIVO DE CALIDAD:</b>							
<b>PRODUCTO:</b>							
REQUISITO DEL PRODUCTO	CARACTERÍSTICA DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO	PROCESO O Y ETAPA CLAVE	PARÁMETROS CONTROLAR (5 M's)	ESPECIFICACIÓN PROCESO	RECURSOS	RESPONSABLE

Por: Andrés Santiago Amézquita

## **8. VERIFICAR**

Siguiendo el ciclo PHVA de Deming, se realizó una auditoría interna con el fin de verificar el nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad en la organización ORTHOSANDER con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

La auditoría se llevó a cabo siguiendo el procedimiento de Auditoría Interna PR-GQ-06, ver ANEXO 4

### **8.1. AUDITORIA INTERNA**

La auditoría interna se realiza con el ánimo de tener un control permanente y eficaz dentro de la organización, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en ISO 9001, o de las reglas de juego particulares definidas para este efecto, en cada uno de los procesos que integran el SGC.

### **8.2. PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA INTERNA**

La fase de planeación de la auditoría se inició con la realización del Programa de auditoría por parte del auditor interno y termina con la toma de acciones correctivas y preventivas.

#### *8.2.1. Formación de auditores*

Para la formación de auditores internos en ORTHOSANDER se contó con la participación del señor Jorge García (auditor interno), quien ya contaba con los conocimientos básicos, en relación con las exigencias de las Normas de Gestión de la Calidad, así como de las Normas aplicables en las auditorías,

este a su vez capacito a la señora María de Gamboa, para su formación como auditora interna.

Para garantizar la competencia de su labor se establecieron los siguientes requisitos para garantizar la pertinencia de las auditorías:

- Tener capacitación en Auditoría Interna, adquiriendo la certificación de Auditor Interno.
- Tener un manejo amplio en el tema de Gestión de Calidad, aplicada específicamente al campo de la educación, conociendo a cabalidad la NTC ISO 9001:2008.
- Ser objetivo frente a las apreciaciones o evaluaciones de los sucesos que ocurran durante la realización de las auditorías.

Como siguiente paso se realizó la planificación como tal de la auditoría donde se determina el estudio de documentación y la elaboración del plan de auditoría. La metodología escogida para la realización de la auditoría fue la entrevista directa.

Una vez se definió el Plan de auditoría, el paso siguiente fue la revisión de la documentación de referencia establecida.

### **8.3. AUDITORÍA DE CAMPO**

Las actividades que permitieron llevar a cabo la auditoría de campo fueron en su orden:

- Presentación del auditor.
- Presentación del Programa de Auditoría.
- Socialización del objetivo y alcance de la auditoría para cada dependencia a auditar.

- Explicación detallada de la metodología que se emplearía para la realización de la auditoría.

El Equipo Auditor se apoyó en el Manual de Calidad y en los formatos que aparecen en el procedimiento de auditoría interna PR-GQ-06; para el plan de auditoría, ver Tabla 7.

**Tabla 7. Plan de Auditoria.**

	PLAN DE AUDITORIA	CÓDIGO:	Página 1 de 1
		FO-GQ-10	
		VERSIÓN: 01	

<b>OBJETIVO:</b> Cada uno de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad que aplica a ORTHOSANDER					
<b>ALCANCE:</b> Determinar el nivel de cumplimiento del SGC en ORTHOSANDER respecto a los requisitos de la norma, en todos los procesos de ORTHOSANDER.					
<b>CRITERIOS:</b> Nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008; Manual de la calidad, Procedimientos, Procedimientos y reglamentos institucionales, Políticas, Objetivos, Instructivo de codificación Control de Registros y Control de Documentos.					
<b>AUDITOR LÍDER:</b> Jorge García			<b>EQUIPO AUDITOR:</b> María de Gamboa		
<b>REUNIÓN DE APERTURA:</b> 04/02/2009			<b>REUNIÓN DE CIERRE:</b> :05/02/2009		
FECHA	HORA	PROCESO	OBSERVACIONES	AUDITADO	AUDITOR
04/02/2009	9:00 am	Gestión Comercial	No se está llevando en forma adecuada el registro de cotizaciones	María de Gamboa	Jorge García
<b>OBSERVACIONES:</b>					
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>APROBADO:</b>		<b>FECHA:</b>	

Por: Andrés Santiago Amézquita

### 8.3.1. Resultados de la auditoría interna

Los resultados obtenidos en la auditoria se presentan a continuación:

## **Fortalezas encontradas en la auditoría interna**

- El Sistema se encuentra bien documentado y bien distribuido entre todos los miembros de la organización.
- Ahí sentido de pertenencia de los clientes.
- El personal ha recibido la capacitación necesaria.
- La organización tiene definidos los procesos y responsabilidades con el sistema de gestión de calidad.
- Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, sus entradas y salidas, seguimiento y medición a los mismos.
- Se tienen definidos canales de comunicación entre los procesos internos de la organización
- A los proveedores como a sus productos se les hace su correspondiente evaluación y cumplimiento de requisitos.
- Compromiso por parte de la Gerencia para con el Sistema de Gestión de Calidad.
- La comunicación con el cliente es eficaz y constante, permitiendo de esta manera conocer sus necesidades y expectativas del servicio.

## **No conformidades y observaciones encontradas**

- El formato de producto y/o servicio no conformes no se está llevando correctamente, por lo tanto no se encontró evidencia de las acciones de mejora tomadas ante no conformidades presentadas en el servicio.
- No existen acciones correctivas, preventivas o de mejora tomadas y documentadas en los procesos.
- No se está llevando en forma adecuada el registro de cotizaciones
- No se ha generado análisis de las Evaluaciones de Desempeño.



- No se evidencia el análisis de los servicios o productos no conformes detectados en los diferentes procesos ni las acciones tomadas.
- No se le está haciendo un seguimiento al buzón de sugerencias en el cual los clientes informan sus inquietudes, reclamos o ideas de mejoras.

### 8.3.2. Reunión de Cierre

Una vez finalizada la auditoría de campo, se llevó a cabo la reunión de cierre y se discutió lo siguiente:

- Alcance de la auditoría externa.
- Presentación y discusión de las no conformidad encontradas en el sistema.

El equipo auditor desarrolló la reunión de acuerdo a la información contenida en el reporte de auditoría.

El Comité de Calidad programó una reunión para los días siguientes a la auditoría, en la que se trataría cada una de las observaciones y no conformidades detectadas, con miras al establecimiento de acciones preventivas y correctivas que contribuyan al mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad.

## **9. ACTUAR**

Habiendo realizado la Auditoría Interna que permitió definir el nivel de cumplimiento de ORTHOSANDER frente al SGC con base en la NTC ISO 9001:2008 se procedió a plantear propuestas de acciones de mejora que permitan corregir las inconformidades encontradas.

Para efectuar esta actividad se procedió a la realización de una reunión con el equipo de calidad en la cual se estudiaron las observaciones y las no conformidades encontradas, dando apertura al procedimiento de acciones correctivas (PR-GQ-04) ver ANEXO 4 y al procedimiento de acciones preventivas (PR-GQ-05), ver ANEXO 4.

A su vez se realizó el diagnóstico final de ORTHOSANDER con respecto al cumplimiento del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008, ver ANEXO 6; en donde podemos observar la gran mejoría en la implementación del sistema de gestión de la calidad de ORTHOSANDER, en donde podemos observar claramente el éxito de la implementación. Ver Anexo 9 y Anexo 10.

## 10. CONCLUSIONES

- La realización del Diagnóstico Inicial a la empresa ORTHOSANDER donde se dio a conocer las necesidades, fortalezas y falencias con el fin de elaborar el plan de trabajo desarrollado para dar cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO 9000:2008.
- La sensibilización y capacitación del personal permitió alcanzar niveles adecuados de competencia a cada uno de los cargos lo que se convirtió en un factor fundamental en la consecución del alcance de este proyecto.
- Con la elaboración del diseño del Sistema de Gestión de Calidad se le brinda a la empresa una herramienta eficiente que le permite mejorar de forma continua y desarrollar todos los aspectos concernientes a la calidad. Sin embargo cabe resaltar que es responsabilidad directa de la gerencia de la compañía la correcta implementación del sistema para que el mismo pueda realizar la gestión para la cual fue diseñado de la mejor manera posible. Del correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad se desprende la satisfacción de las expectativas y necesidades de los clientes.
- Con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, se realizó una mejora en toda la organización ya que a través de la planificación realizada, algunas actividades se estandarizaron y se organizaron, a partir de lo cual era mucho más fácil para la organización la prevención de fallas o problemas.
- La implementación del Sistema de Gestión de Calidad se pudo evaluar en forma real a través de los indicadores de calidad propuestos, los

cuales permitieron medir y conocer el desempeño de la organización frente al cumplimiento de la Política de Calidad.

- El Sistema de Gestión de la Calidad, permitió a los procesos determinar puntos débiles o aquellos que pueden mejorarse en pro de lograr la optimización de los recursos, así como la eficiencia en el desarrollo de los procesos. De igual manera contribuyo mediante un proceso documental, la manera en que los responsables del proceso cumplan a satisfacción con las metas previamente establecidas por la alta dirección.

## 11.RECOMENDACIONES

- Para conservar el Sistema de Gestión de Calidad en el Proceso de producción y de gestión comercial y acogerlo como parte de la Cultura de la Organización se requiere del compromiso constante de todos sus miembros con el propósito de contribuir al mejoramiento continuo.
- El papel de la Gerencia en las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad, al igual que la asignación de los recursos para el mantenimiento del mismo, son fundamentales en este proceso, por esto la recomendación de realizar la planificación del sistema de Gestión anualmente y las revisiones por la dirección semestralmente son sus más grandes compromisos.
- Continuar con la capacitación y sensibilización constante del personal con el fin de conservar el liderazgo al interior de la organización que permite un compromiso constante con el mejoramiento continuo del sistema.
- Deberá existir mucho compromiso por parte de la alta dirección de la empresa, en el mantenimiento del nuevo enfoque que se adoptó en la organización, haciendo énfasis en la planificación, el seguimiento a los procesos, la medición y la actuación para eliminar las no conformidades.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **Cyga e Icontec.** *Herramientas para Implementar un Sistema de Gestion de Calidad.* Bogota : Edicion CYGA, 2006.
2. **Standars Australia International Ltd.** *ISO 9000:2000 Guia para las pequeñas empresas.* Bogota : Icontec-Standard Australia, 2001.
3. *Memorias de Diplomado realizado en el Icontec.* **Icontec.** Bucaramanga : Icontec, 2008.
4. **Icontec.** *Norma Tecnica Colombiana NTC-ISO 19011.* Bogota : Icontec.

# **ANEXOS**

## ANEXO 1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN ORTHOSANDER

NUMERAL	4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	CALIFICACIÓN					OBSERVACIONES
		1	2	3	4	5	
4.1	<b>REQUISITOS GENERALES</b>						
	Se han identificado y se ha determinado la secuencia e interacción los procesos necesarios para el S.G.C.		X				Se ha identificado la secuencia e interacción entre procesos, pero no se han definido métodos y criterios de control para los mismos.  No se tienen indicadores con parámetros de medición  Se cumple con los requisitos del cliente, pero no se documenta
	Se han determinado criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y el control sean eficaces.		X				
	Se asegura la disponibilidad de recursos e información para dar apoyo y efectuar el seguimiento de los procesos.		x				
	Se realiza medición, seguimiento y análisis a los procesos.	x					
	Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.		x				
4.2	<b>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>						
4.2.1	Se tiene una declaración de la política y los objetivos de Calidad.	X					No se ha definido la política ni los objetivos de calidad
	Se tiene un Manual de la Calidad.	X					La Organización no cuenta con un manual de Calidad
	Se tienen Procedimientos documentados requeridos por esta norma.	x					No se cuentan con los procedimientos requeridos por la norma NTC ISO9001:2008.
	Se tienen documentos y registros requeridos por la empresa para la planificación, realización y control eficaz de los procesos		X				Se tienen registros para la toma de medidas, actas de entregas, artículos de garantía para cuando se entrega el producto, pero no se cuentan con los registros necesarios para el control eficaz de los procesos.
4.2.2	Manual de calidad contiene el alcance del S.G.C., exclusiones y justificaciones.	x					No hay Manual de Calidad.



	Manual de Calidad contiene procedimientos documentados del S.G.C.	x					
	El Manual de Calidad describe de la interacción entre los procesos del S.G.C.	x					
4.2.3	Tienen definidas las responsabilidades para la gestión (elaboración, aprobación, cambio, actualización, revisión) de los diferentes documentos de su S.G.C?	x					<p>Las responsabilidades sobre el manejo de la documentación no están claramente definida ni formalmente, por lo cual se confirma que no existía un control de documentos formalmente establecido en ORTHOSANDER.</p> <p>Se evidenciaba la presencia de documentos obsoletos en los puntos de uso, ya que no se han definido normas para la revisión y actualización de los mismos.</p>
	¿Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos se encuentran en los puntos de uso?	x					
	Se asegura que documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?	x					
	Han definido la manera de distribuir e identificar a sus interesados los documentos de origen externo?	x					
	Se previene el uso no intencionado de documentos externos y se identifican adecuadamente en caso de que se mantenga?	x					
	Se establecen y mantienen los registros para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos y la operación eficaz del SGC?	x					
	¿Disponen de lista actualizada de los documentos vigentes del sistema que afecten a la calidad?	x					
	¿Se posee un archivo para los documentos anulados y tiempo de retención?	x					
	¿Han definido por escrito un procedimiento donde se expliquen los criterios para codificar, identificar, recoger, clasificar, archivar	x					

	y acceder a los diferentes registros de la calidad?							
	<b>TOTAL:</b>	26						
<b>NUMERAL</b>	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>					<b>OBSERVACIONES</b>	
	<b>COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>		
<b>5.1</b>	Ha comunicado la dirección a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios?					x	La Gerencia comunica de manera verbal, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.	
	Se tiene establecida la política de Calidad y los objetivos de calidad.	x					Los objetivos de calidad y los específicos a los procesos no están definidos.	
	Se realizan revisiones al S.G.C.	x					No se realizan revisiones por la dirección.	
	Se asegura la disponibilidad de recursos.					x	Se tiene la disponibilidad de recursos en un presupuesto para el funcionamiento de la Organización.	
	<b>ENFOQUE AL CLIENTE</b>							
<b>5.2</b>	Se ha hecho un análisis por escrito de los tipos de clientes?	x					La alta dirección promueve la cultura del enfoque al cliente, pero no realiza el debido procedimiento de aseguramiento de los requisitos del cliente ni de la satisfacción del cliente, además no se tiene indicadores para tal fin.	
	Se han determinado las características clave de sus productos para los clientes?				x			
	Se han determinado y se cumplen los requisitos de los clientes?				x		No se ha hecho ningún análisis de los clientes. Hay fichas técnicas de los productos. Con el personal de la Organización se realizan reuniones de sensibilización con el tema central de satisfacer los requerimientos de los clientes.	
<b>5.3</b>	<b>POLÍTICA DE CALIDAD</b>							

	La dirección ha definido su política y objetivos relativos a la calidad y los ha comunicado a niveles pertinentes dentro de la empresa.	x						No hay política ni objetivos de Calidad
	La política de calidad es adecuada al propósito de la organización.	x						
	La política de calidad Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC.	x						
	La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.	x						
	La política de calidad es revisada para su continua adecuación.	x						
<b>5.4</b>	<b>PLANIFICACIÓN</b>							
<b>5.4.1</b>	Los objetivos de calidad incluyen aquellos necesarios para satisfacer los requisitos del producto?	x						No se tiene un sistema de gestión de calidad por consiguiente no se planifica.  No se tiene establecido indicadores para medición de los objetivos de calidad.
	Los objetivos son establecidos para todas las funciones y niveles relevantes dentro de la organización?	x						
	Los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?	x						
<b>5.5</b>	<b>RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN</b>							
<b>5.5.1</b>	La alta dirección asegura la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización			x				Se tiene establecido un organigrama y una estructura de la Organización, no se tiene un manual de funciones y responsabilidades.
<b>5.5.2</b>	Ha designado la dirección de la empresa a un representante que asegure que se ponen en práctica los procedimientos y procesos definidos para el SGC?			x				Si esta designado, pero el proceso no está aun en marcha

5.5.3	Informa a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora.		x					Se hace solo de manera verbal.
	Asegura que se promueve la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.			x				Es necesario definir el procedimiento para el manejo de las comunicaciones internas en la organización.
	Hay establecido un sistema para la comunicación interna de los requisitos de la calidad, los objetivos y su cumplimiento?	x						No se cuenta con un sistema de comunicación interna.
5.6	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>							
5.6.1	Se hacen revisiones por la dirección al S.G.C. y se deja evidencia escrita?	x						No hay revisión por la alta dirección al sistema de gestión de calidad ya que no está establecido
	Se realiza revisión de los resultados de las auditorías.	x						
	Las reclamaciones y quejas de los clientes se revisan.			x				Se hace seguimiento verbal
5.6.2	Las no conformidades se revisan.	x						No existía un enfoque hacia los resultados, ya que no se trabaja en base a objetivos ni a metas propuestas.
	Se revisa el estado de las acciones correctivas y preventivas.	x						
	Se realiza seguimiento de las revisiones por la dirección.	x						
	Se revisa los cambios que pueden afectar al S.G.C de la empresa.	x						
	<b>RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA</b>							
5.6.3	Los resultados de la revisión contemplan la mejora del sistema de gestión y de sus procesos.	x						No hay recomendaciones de mejora.
	La mejora del servicio está incluida en los resultados de la revisión.	x						
	La necesidad de recursos está incluida en los resultados de la revisión.	x						
	<b>TOTAL:</b>	53						

NUMERAL	6. GESTIÓN DE RECURSOS	CALIFICACIÓN					OBSERVACIONES
		1	2	3	4	5	
6.1	<b>PROVISIÓN DE RECURSOS</b>						Se incluyo en el presupuesto de la Organización ORTHOSANDER el dinero designado para el proyecto del SGC.
	Hay una planificación de la asignación de los recursos relacionados con la implementación y mejora del S.G.C. y la satisfacción de los clientes?			x			
6.2	<b>RECURSOS HUMANOS</b>						
6.2.1	Tienen una descripción escrita de las competencias de los cargos que pueden afectar la calidad?	x					No se cuenta con una descripción de las competencias de los diferentes cargos que afectan la calidad del servicio.
6.2.2	Realizan actividades periódicas de formación del personal?			x			Se realizan actividades de formación con el fin de aumentar la competencia del personal.
	Cuando se modifica el proceso de prestación del servicio, cuando se utilizan nuevos materiales, nuevas máquinas se realiza capacitación.			x			Cuando llegan nuevos materiales se hace nuevas capacitaciones.
	Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas?	x					No se evalúa.
	Dejan registros apropiados en cuanto a educación, formación, experiencia y habilidades?	x					No se mantiene registro apropiados en cuanto a la educación, formación, experiencia, y habilidades del personal
	Han definido una metodología para detectar las necesidades de formación del personal que realiza actividades relacionadas con la calidad?	x					
	La organización se asegura de que su personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de			x			El personal es consciente, pero no hay documentación.

	los objetivos del SGC								
	Existe un cronograma de formación con base en las necesidades detectadas?	x						No existe ningún cronograma de formación.	
<b>6.3</b>	La organización proporciona y determina la infraestructura necesarios para conseguir la conformidad del servicio con los requisitos?					x		Se tiene la infraestructura necesaria para el desarrollo de los procesos, no se tiene propiedad de cliente.	
<b>6.4</b>	Ambiente de Trabajo.				x			Hay un buen clima organizacional pagando sueldos a tiempo, manejo de préstamos, celebran días especiales con el fin comprometer al personal con la Organización.	
	<b>TOTAL:</b>	24							
<b>NUMERAL</b>	<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>					<b>OBSERVACIONES</b>		
	<b>PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>			
<b>7.1</b>	Se determinan los objetivos de calidad y los requisitos del servicio.	X					No se cuenta con procedimientos documentados para las actividades críticas que inciden en la calidad del servicio, ni tampoco se evidencia la existencia de registros durante el desarrollo de las diferentes etapas del producto o servicio.  Los servicios prestados se planifican de acuerdo con los requerimientos establecidos por la Ley.		
	Se determinan los procedimientos, documentos y los recursos.			x					
	Se determinan las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo y los criterios de aceptación.	X							
	Se determinan los registros que demuestran que los procesos y el servicio cumplen con los requisitos.	X							
<b>7.2</b>	<b>PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>								

7.2.1	Los servicios solicitados se revisan antes de aceptarlos para ver si todos los datos están claramente definidos y podemos cumplir lo que nos piden.				X	<p>A pesar de que la Organización se esfuerza por cumplir con los requisitos del cliente no se mantiene registros de las revisiones y de los requisitos especificados, por el cliente ni las actividades derivadas de las mismas.</p> <p>No existe una adecuada comunicación con el cliente en caso de cambios en los requisitos del contrato, o retroalimentación incluyendo reclamaciones.</p> <p>Esta revisión se hace de una manera informal, no se ha estandarizado esta actividad, ni se encuentran registros de esta revisión.</p> <p>Se llama a los clientes y se brinda una atención personalizada.</p> <p>No hay encuesta de satisfacción al cliente, pero si se tiene disponibilidad para reclamaciones.</p> <p>Esta actividad se efectúa dentro de la organización pero no de manera formal, ni con un método específico.</p>
	Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los de entrega y los de servicio postventa están especificados.		X			
	Se determinan los requisitos necesarios para el uso previsto del servicio.				x	
	Se determinan requisitos legales y reglamentarios relacionados al servicio.				x	
	Se determinan los requisitos propios determinados por la empresa.	x				
7.2.2	Se realizan revisiones de los requisitos relacionados con el servicio para asegurar el cumplimiento de los contratos.				x	
	¿Están resueltas las diferencias entre los requisitos expresados en el contrato y los expresadas por el cliente o por la propia organización?				x	
	¿La organización se asegura que tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos?				x	
	¿Se mantienen evidencias (registros) de las revisiones de requisitos y de las acciones que se derivan?	X				
	¿Confirma los requisitos del cliente cuando el cliente no los determina?			x		
7.2.3	¿Han establecido disposiciones para la comunicación con el cliente en cuanto a la información del producto?				x	
	¿Han establecido disposiciones para la comunicación con el cliente en cuanto al tratamiento de preguntas, gestión de contratos y			x		

	pedidos, incluyendo las modificaciones?						
	¿Han establecido disposiciones para la comunicación con el cliente relativo a realimentación del cliente, incluyendo reclamaciones?			x			
<b>7.3</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>EXCLUSIÓN</b>					
<b>7.4</b>	<b>PROCESO DE COMPRAS</b>						
<b>7.4.1</b>	¿La organización de asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra?			x			La Organización maneja el proceso de compras de una forma desorganizada, no existe una selección de evaluación de los proveedores, no se cuenta con una orden de compra para realizar el pedido a los diferentes proveedores.
	¿Se han definido por escrito los métodos para evaluar, aprobar y seleccionar sus proveedores?	x					
	¿Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción derivada de las mismas?	X					La Organización no cuenta con ninguna documentación que asegure que los productos comprados cumplen con los requisitos de compra.
	¿Se realiza un seguimiento y evaluación periódica de los proveedores?	X					No se han definido criterios para la evaluación de los proveedores, por lo cual no se realiza dicha evaluación.
	¿Se dispone de una lista de los proveedores seleccionados por la empresa?					x	No se ha establecido un documento en el que se defina el procedimiento a seguir para la selección de proveedores, así como los criterios para la misma.  Se tiene una lista informal de Proveedores.
<b>7.4.2</b>	¿Las compras de materias primas, insumos y productos se documentan y se envían por escrito a los proveedores?	X					No existe un procedimiento estructurado para la recepción y verificación de pedidos.
	¿Se dispone de algún documento que explique cómo se realizan las compras de materias primas, insumos, productos y servicios?	X					No se inspecciona las materias primas, insumos y productos comprados contra los requisitos de compra.
<b>7.4.3</b>	Se inspeccionan las materias primas, insumos y productos que llegan a la empresa contra los requisitos de compra?			x			



7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACION DE SERVICIO					
7.5.1	¿Se dispone de información que describa las características del producto?		x			De algunos productos, hay fichas técnicas.
	¿Se cuenta con el equipo apropiado para la prestación del servicio?			x		Se realiza controles de supervisión de los equipos.
	¿Se cuentan con dispositivos de seguimiento y medición?	X				No se tienen definidas las actividades para el seguimiento a la prestación del servicio.
	Instrucciones de trabajo, que describan las actividades críticas.	X				
	Implementación e actividades de liberación, entrega	X				La organización no realiza la planificación de una manera organizada y formal al igual que tampoco presta el servicio bajo condiciones controladas.
	¿Se documentan las actividades de mantenimiento que se realizan?		x			No se realiza validación de ninguno de los servicios prestados por la organización.  No se encontró evidencia de la evaluación de los despedidos una vez son recibidos.
7.5.2	¿Los productos resultantes se verifican mediante seguimiento y medición?	Exclusión				No Aplica
	Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos					
	Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, aprobación de equipos y cualificación del personal					
	Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, utilización de métodos y procedimientos específicos					
	¿Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, requisitos aplicables a los registros y re-validación?					

7.5.3	¿La organización identifica la prestación del servicio a través de toda su prestación de dicho servicio?	X					No se tiene ningún procedimiento que garantice la identificación de cada producto y la trazabilidad de este.
	¿La organización identifica el estado del servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?	X					
7.5.4	¿Existen bienes del cliente bajo el control de la empresa que sean utilizados para la realización del producto?	X					No se tienen establecido controles para cuidar los productos de la propiedad del cliente, no están documentados ni formalizados.
	¿La organización identifica, verifica, salvaguarda y protege los bienes que son propiedad del cliente?		x				Están identificados, pero no está de manera adecuada.
7.5.5	¿Los métodos de manipulación de las materias primas, que eviten el posible deterioro están definidos y documentados?	X					No se tiene definidos los métodos de almacenaje de las materias primas lo cual puede afectar el servicio o producto final.  No hay bodegas de almacenamiento.
	¿Se tienen establecidas las condiciones de almacenaje necesarias para evitar el deterioro de las materias primas?		x				
	¿Se realizan revisiones periódicas de las bodegas para comprobar el estado de las materias primas, producto en proceso y producto final?	X					
7.6	Se dispone de dispositivos de seguimiento y de medida para inspeccionar y verificar las características que influyen en la calidad final del servicio?	Exclusión					No aplica
	Se tienen elaborada una lista estos dispositivos?						
	Los dispositivos para controlar las características que pueden influir en la calidad de las materias primas y servicios son calibrados todos en laboratorios de reconocidos?						
	Existen evidencias de la calibración?						
	Se identifican los equipos para determinar el estado de calibración?						
	Para la calibración que realizan ustedes mismos, se dispone de						

	métodos documentados que describan cómo hay que hacerlo?						
	Se protegen los equipos contra cualquier daño o deterioro						
	<b>TOTAL=</b>	88					
NUMERAL	8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA	CALIFICACIÓN					OBSERVACIONES
		1	2	3	4	5	
8.1	Las actividades de medida y seguimiento que se realizan para cumplir los requisitos relativos a la calidad se planifican con anticipación y quedan documentadas?	x					No se evidencia una planificación para la mejora continua en la conformidad de la prestación del servicio, no se tiene registros para el cumplimiento de este requisito.
8.2	Se han analizado la necesidad de aplicar técnicas estadísticas en su empresa?	X					Se conoce de manera informal la percepción expresada por los usuarios del servicio.
8.2.1	<b>SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>						
8.2.2	Se hace un seguimiento de la información sobre la satisfacción e insatisfacción del cliente?	x					La Organización no cuenta con un adecuado procedimiento, que facilite recoger la información con respecto a la

							precepción del cliente acerca del servicio que le fue suministrado.
	Se realizan auditorías internas de calidad?	X					La Organización no ha definido un procedimiento documentado para la realización de auditorías internas, ni ha establecido criterios, programación ni realiza auditorías al SGC.
	Se han definido criterios de auditoría, alcance de la misma, su frecuencia y metodología?	X					
	Se programan con anterioridad (fechas, departamentos, auditorías) las auditorías que se realizan?	X					
	Se reflejan por escrito los resultados de la auditoría y los transmiten al responsable del proceso auditado?	X					
	Se ha definido un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías?	X					
	Después de las auditorías, acciones para corregir los problemas detectados?	X					
8.2.3	Se realizan inspecciones sobre el proceso de prestación del servicio?	X					En los procesos de la cadena de valor se tiene controles pero sin evidencia.
	Para realizar estas inspecciones y verificaciones se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo, se debe comprobar?	X					
	Se aplican técnicas estadísticas para verificar la capacidad de sus procesos?	X					A pesar de que la Organización realiza ensayos e inspecciones, durante el proceso y en el producto o servicio final estos ensayos se realizan de una manera informal y no se cuentan con documentos que

							<p>expliquen que, como y cuando se debe proceder en cada momento.</p> <p>La Organización no aplica ningún tipo de técnica estadística con el fin de medir la capacidad de sus procesos.</p>
8.2.4	Se realizan inspecciones durante el proceso de prestación del servicio			x			<p>Se deben establecer mecanismos de control para determinar las no conformidades en la prestación del servicio.</p> <p>No hay documentación.</p>
	Se realizan inspecciones, ensayos, etc., sobre los servicios finales?	X					
	Se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo se debe proceder en cada momento?	X					
	Los criterios de aceptación o de rechazo de cada inspección / ensayo (valor y tolerancia) están todos definidos por escrito?	x					
	Los resultados de las inspecciones y ensayos realizados sobre las materias primas, se ponen siempre por escrito?	x					
8.3	<b>CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>						
	Se asegura que el producto o servicio no conforme sea entregado			x			<p>La Organización no dispone de un procedimiento documentado que describa la manera de actuar ante la aparición de un producto no</p>
	Se dispone de un documento que describa la manera de actuar ante la aparición de productos fuera de especificaciones?	x					

							<p>conforme.</p> <p>Se identifica el producto no conforme</p> <p>pero falta establecer la formalidad para</p> <p>dejar el registro de evidencia y la toma de acciones.</p>
	<b>ANÁLISIS DE DATOS</b>						
8.4	Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento se analizan para verificar dónde pueden realizarse mejoras?	x					Falta establecer indicadores para el análisis de datos.
	<p>Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento se analizan para proporcionar información sobre:</p> <p>La satisfacción e insatisfacción del cliente.</p> <p>La conformidad con los requisitos del cliente y los proveedores</p>	x					No se lleva un control de indicadores por procesos.
	<b>MEJORA</b>						
8.5	Se planifican acciones de mejora continua?	X					No hay cumplimiento de este requisito debido a que no existe la implementación de un SGC.
8.5.2	Se ha definido un procedimiento para eliminar las causas de los problemas presentados relacionados con los servicios y los procesos del S.G.C.?	X					
8.5.3	Se ha definido un procedimiento para eliminar las causas de los problemas potenciales relacionados con el producto y los procesos del S.G.C.?	x					

							<p>acciones correctivas o preventivas, con el fin de eliminar las causas o las posibles causas de problemas que se presenten con el producto o servicio o el SGC.</p> <p>No se ejerce un plan de mejoramiento para evitar que los servicios no conformes se vuelvan a presentar.</p>
	<b>TOTAL:</b>	28					

Por: Andrés Santiago Amézquita

# **MANUAL DE CALIDAD DE ORTHOSANDER**



## 1. PROPÓSITO DEL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad de ORTHOSANDER, describe el Sistema de Gestión de Calidad; en este se identifican: misión, visión, política y objetivos de calidad, alcance y exclusiones, mapa de procesos y la descripción de los procesos necesarios para garantizar la satisfacción del cliente.

Las actividades desarrolladas en la empresa se encuentran estandarizadas por medio de procedimientos que brindarán mayor confianza a los usuarios lo cual permitirá asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9000:2008.

## 2. ALCANCE Y EXCLUSIONES

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad aplica para los procesos misionales de ORTHOSANDER; como lo son Gestión comercial y Gestión de Producción (Producción de sillas de ruedas, elaboración de prótesis, órtesis y calzado ortopédico)

De acuerdo a como está constituido ORTHOSANDER en la cual se está realizando el proceso de implementación de la norma NTC ISO 9001:2008 se excluye de dicha norma los numerales:

- **(7.3.) Diseño y desarrollo:** Este requisito no es para la organización ORTHOSANDER, ya que no se realiza este proceso al interior de la organización.
- **(7.5.2.) Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio:** los servicios ofrecidos por ORTHOSANDER pueden ser evaluados al momento de su entrega o durante cualquier etapa de los procesos, por lo cual este requisito de la norma no aplica.

NOTA: Aplicaría si; los productos resultantes No pueden verificarse mediante seguimiento o medición; Deficiencias aparecen únicamente después de utilización o prestación del servicio; productos críticos de alto valor y seguridad; cuyos productos no puedan repetirse.

- **(7.6) Control de los dispositivos de seguimiento y medición:** ORTHOSANDER no aplica este requisito debido a que no utiliza equipos de medición críticos que necesiten una calibración; ya que todo utiliza cinta métrica.

### 3. MISIÓN

ORTHOSANDER es una organización comprometida en la elaboración de órtesis y prótesis que garantiza la calidad de sus productos orientados para las personas con algún tipo de discapacidad física y basada en la rehabilitación humana integral y mejoramiento continuo de la calidad de vida de los beneficiarios.

### 4. VISIÓN

Para el año 2012, ORTHOSANDER tendrá asegurada la rentabilidad, permitiendo garantizar un recurso humano competente que optimice el tiempo y los recursos en la elaboración del producto y tener una alta calidad en los productos ortopédicos a nivel nacional.

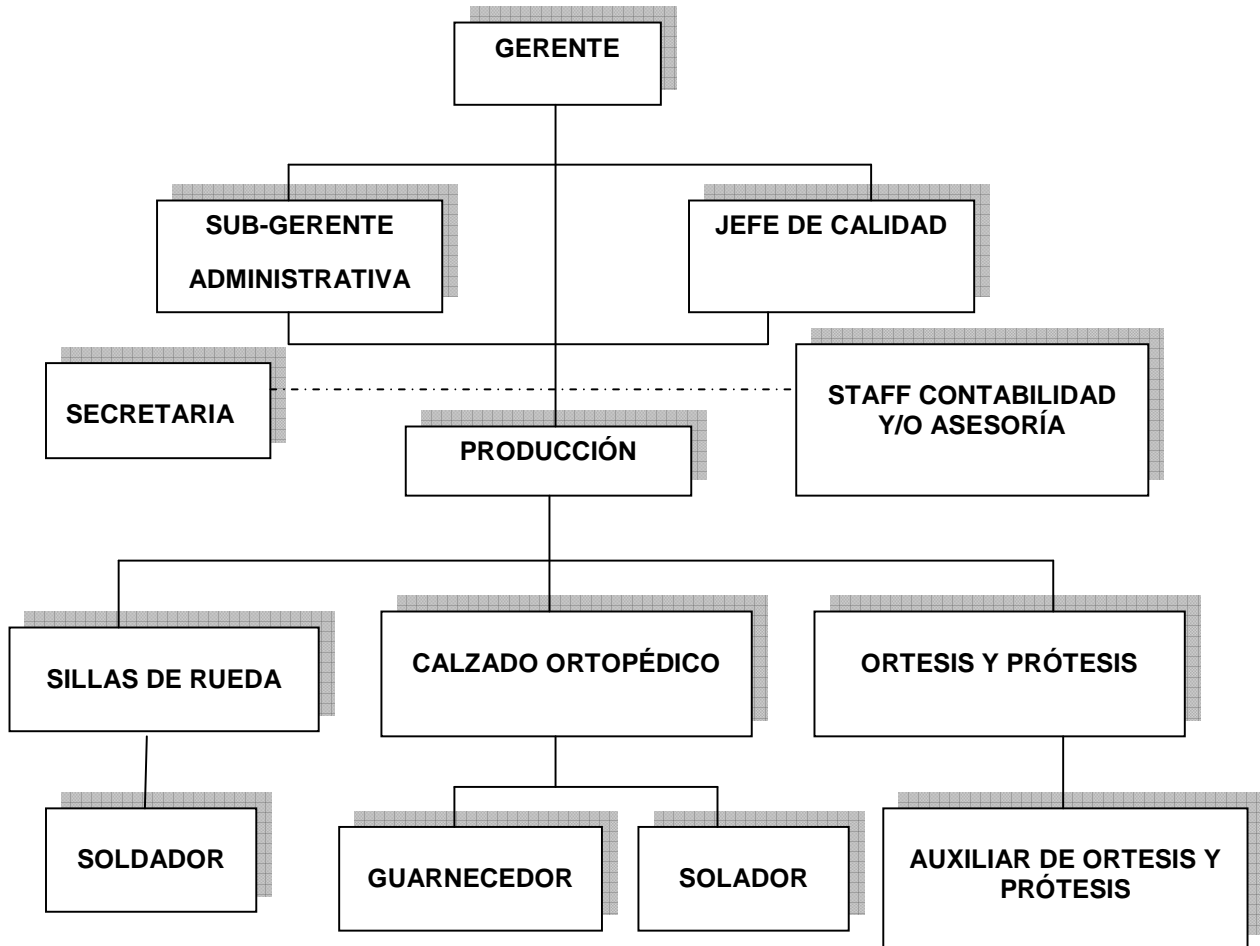
### 5. POLÍTICA DE CALIDAD

ORTHOSANDER es una organización comprometida en la elaboración de órtesis y prótesis para las personas con algún tipo de discapacidad física, con alta calidad de sus productos, cumpliendo con las fechas de entrega y con un personal competente que garantice el mejoramiento continuo en nuestros procesos.

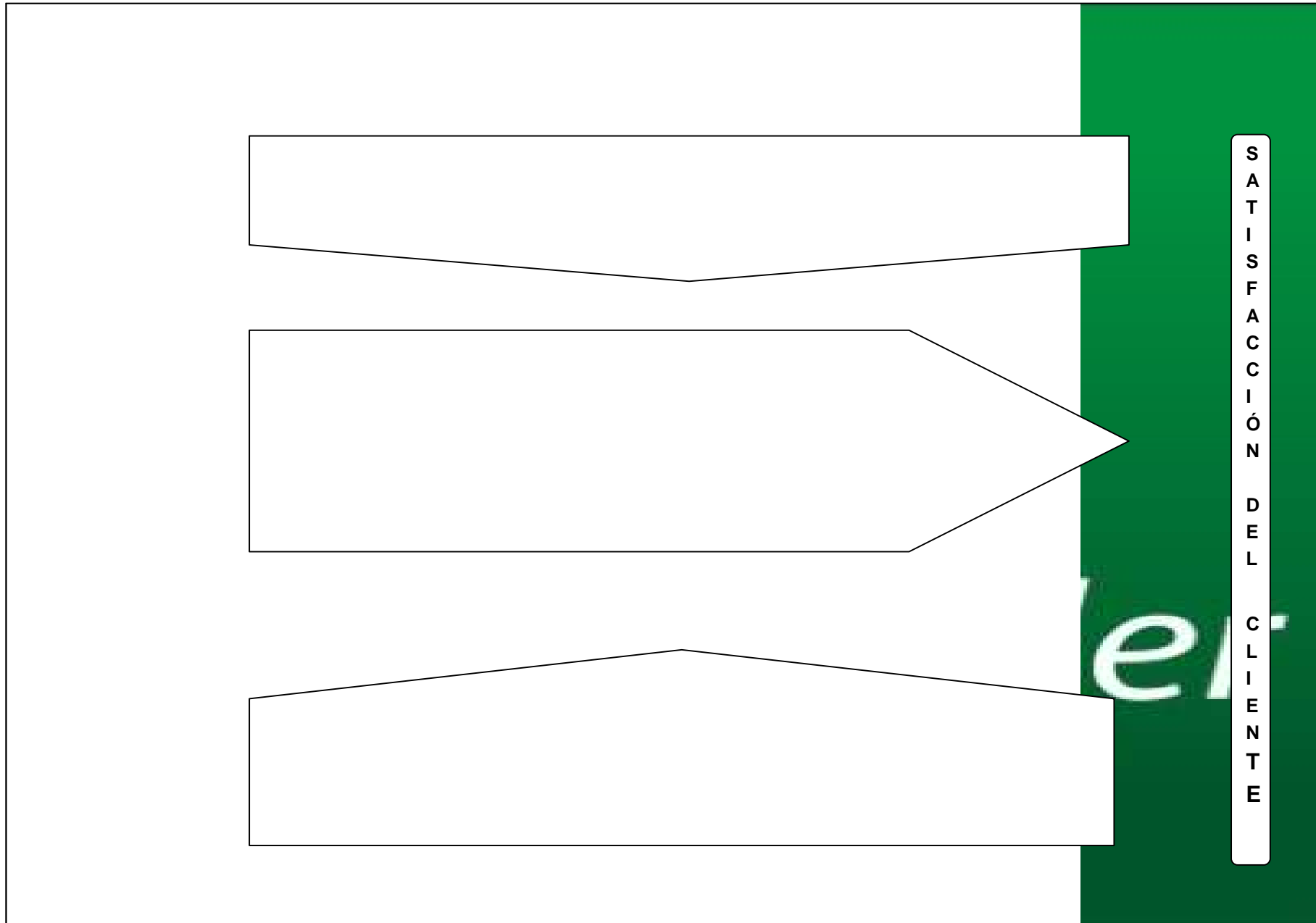
#### 5.1 OBJETIVOS DE CALIDAD

- Capacitar continuamente el personal de ORTHOSANDER.
- Reducir el producto no conforme a un 5% del total de la producción.
- Cumplir con el tiempo de entrega del producto
- Mejorar continuamente los procesos del sistema de gestión de calidad en ORTHOSANDER.

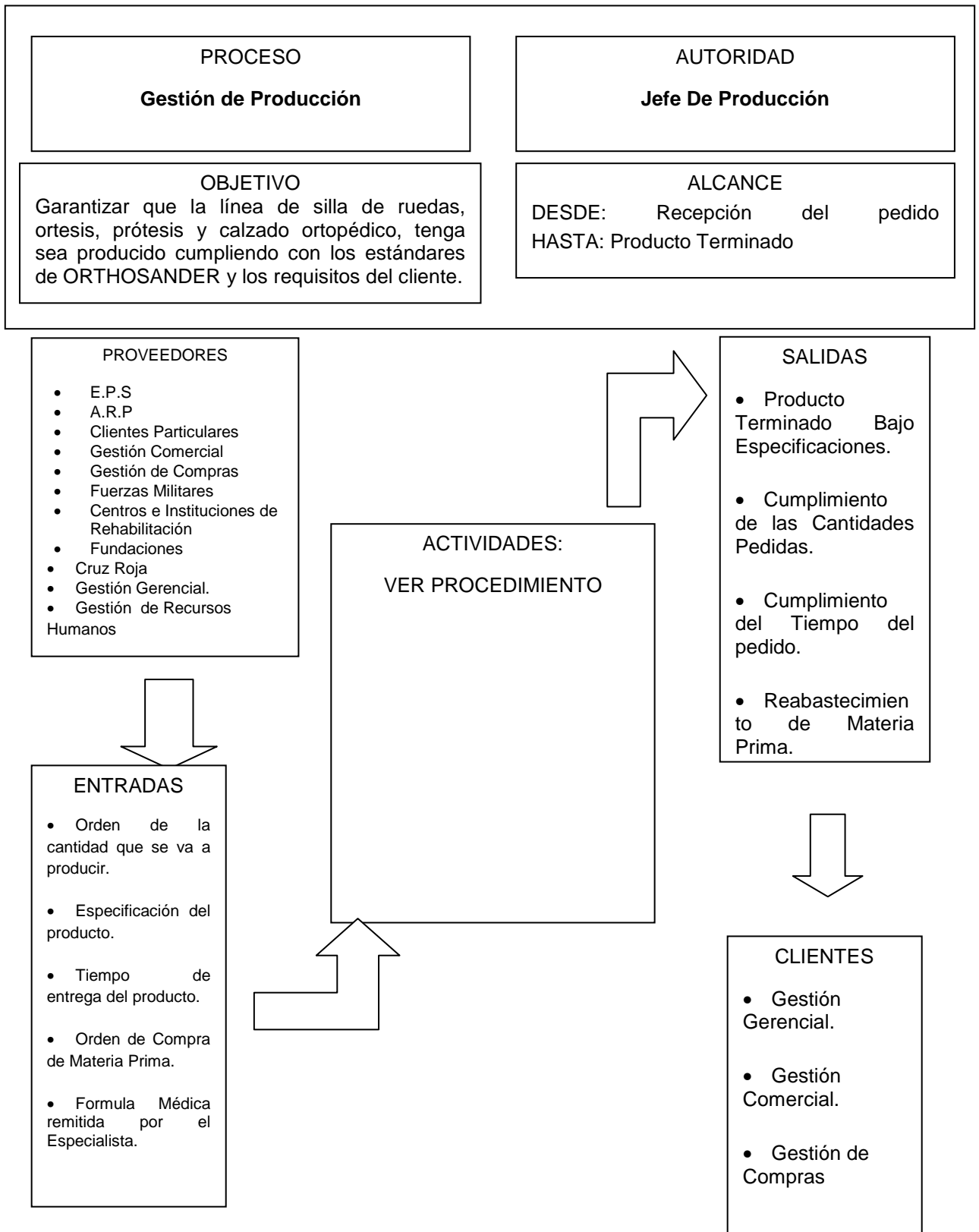
## 6. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



## 7. MAPA DE PROCESOS



## 8. CARACTERIZACIONES DE LOS PROCESOS MISIONALES



### RESPONSABLE

- Cortador -Doblador y Boquillador
- Armador y Soldador - Pintor y Niquelado
- Terminador
- Guarnecedor Solador
- Auxiliar de Prótesis y Auxiliar de Ortesis.
- Tecnico Protesista y de Ortesis.

### PARAMETROS/ MEDICIÓN/ SEGUIMIENTO

- Toma de Molde de Yeso
- Alineación del Socker
- Idoneidad de Materiales
- Toma de Molde del Pie
- Cumplimiento de Orden Medica

### DOCUMENTOS (Internos Y Externos)

- Registro de Orden de Trabajo
- Formulas Médicas
- Registro de Orden de Pintura
- Formato de Toma de Medidas
- Manuales de los Componentes
- Catálogos
- Ficha Técnica de las Protesis

### PROCESOS DE SOPORTE

- Gestión de Compras.

### RECURSOS

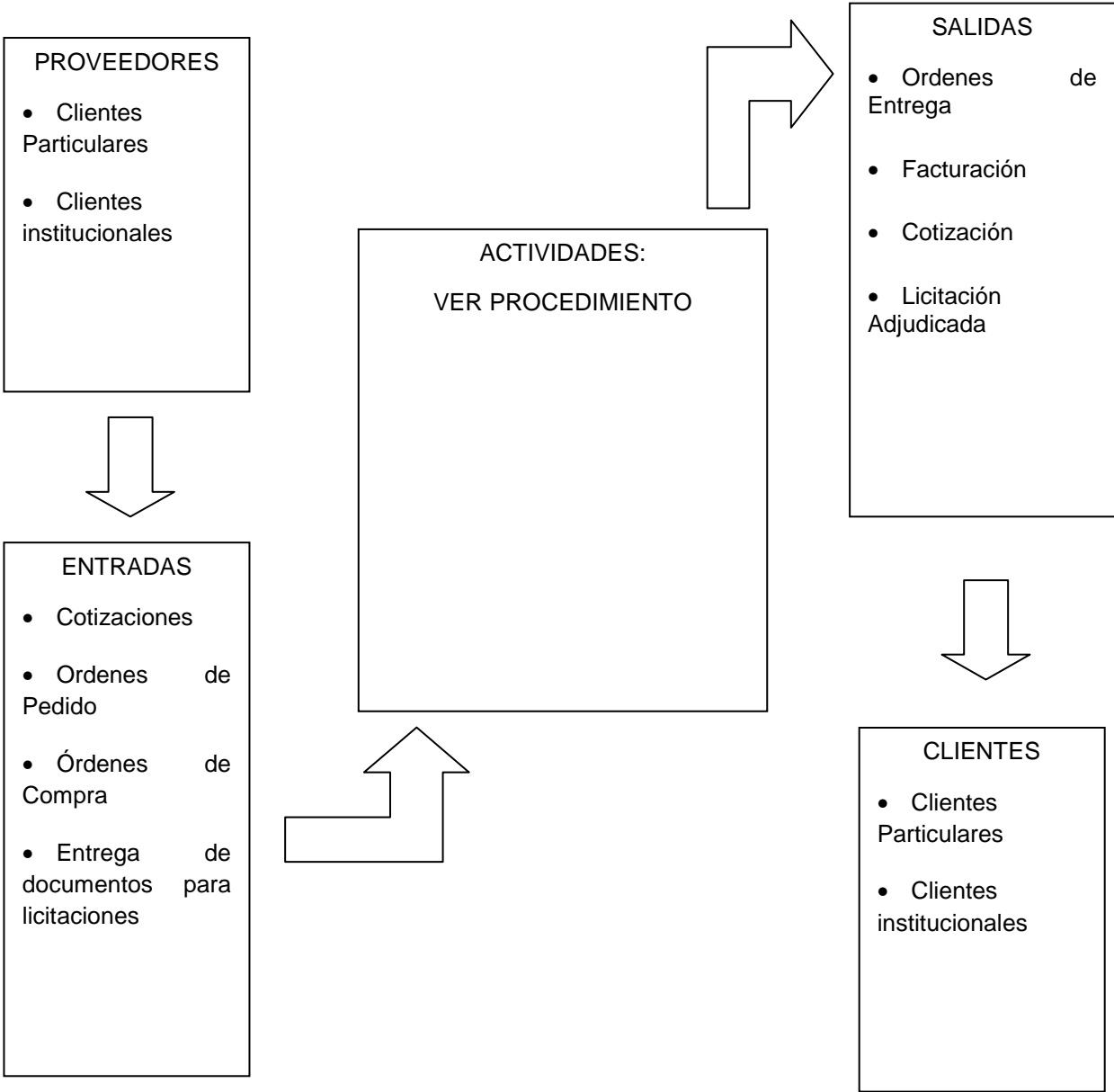
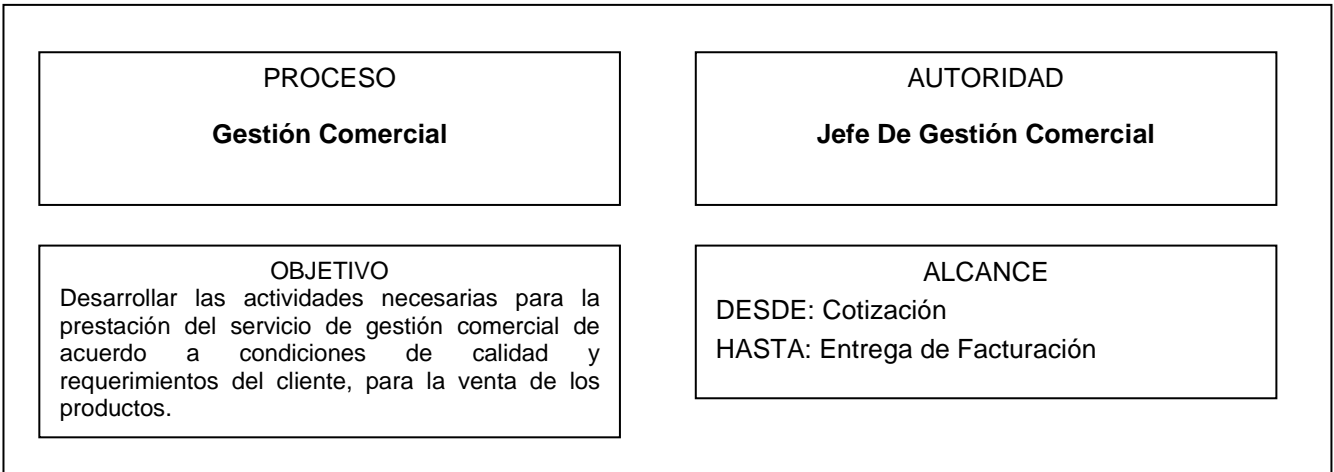
- Materias Primas: Tubos de Aluminio, Llantas, Lonas, Rodamientos, Soldadura, Tornillería, Tuercas, Cuero, Forro Sintetico, Duranon, Espuma, Hilos, Hebillas, Cordones, Ojaletas, Pegante, Serco, Suela, Odena.
- Maquinaria: Soldador de Mic, Fresa, Dobladora de tubo, Torno, Maquina de Coser, Devastadora, Pulidora.
- Herramientas: Metro, Escuadra, Piede de Rey, Escuadras, Segueta, Brocas, Taladro, Martillo, Cuchilla, Pinza, Tachuela, Lija, Piedra, Aguja.
- Mesas De Trabajo y Mesa de Corte.
- Moldes de Corte.
- Molde de Yeso.
- Hormas.

### REQUISITOS A CUMPLIR (Ley, Cliente, Organización, ISO 9001)

- Fecha de Entrega.
- Cumplimiento de las Especificaciones del cliente.
- Cumplimiento de las Especificaciones del Medico.
- NTC 7.1. Planificación de la realización del Producto.
- NTC 7.2. Procesos Relacionados con el Cliente.
- NTC 7.4. Compras
- NTC 7.5.1. Control de la Producción y la Prestación del Servicio
- Norma Invima Decreto 4725 de 2005

### INDICADORES

- $\% \text{Producto No Conforme} = \frac{\text{Numero de Producto No Conforme}}{\text{Numero de Productos Elaborados}} * 100\%$
- $\text{Porcentaje de Cumplimiento de Entrega} = \frac{\text{Numero de Productos No Entregadas a Tiempo}}{\text{Numero de productos entregadas en los 20 dias habiles}} * 100\%$





#### RESPONSABLE

- Subgerente
- Gerente
- Jefe de Mercadeo y Ventas

#### PARAMETROS/ MEDICIÓN/ SEGUIMIENTO

- No Aplica

#### DOCUMENTOS (Internos Y Externos)

- Ordenes de Trabajo
- Formato de cotización
- Factura

#### PROCESOS DE SOPORTE

- Gestión de Producción
- Gestión Gerencial
- Gestión de Compras
- Gestión de Calidad

#### RECURSOS

- Mesa de Trabajo
- Teléfono
- Computador
- Fax, Celular
- Portafolios de Servicios
- Web- Site
- Catalogo de Productos
- Infraestructuras
- Papelería
- Impresora


#### REQUISITOS A CUMPLIR (Ley, Cliente, Organización, ISO 9001)

- Normatividad Invima Decreto 4725 de 2005
- Ley 223 de 1995.
- Facturación.
- Legislación Comercial
- Cumplimiento de Especificaciones
- Garantía del Producto
- Ley 80 de Contratación Estatal.

#### INDICADORES

- $\text{Volumen de Ventas Mensuales} = \frac{\text{Numero de Ventas Diarias}}{30 \text{ Dias}}$
- $\text{Porcentaje de Satisfaccion del Cliente} = \frac{\text{Numero de Clientes No Satisfechos}}{\text{Numero de Clientes Satisfechos}} * 100\%$
- $\text{Porcentaje de Pedido Exitoso} = \frac{\text{Numero de Pedido No Realizado}}{\text{Numero de Pedido Exitoso}} * 100\%$

### ANEXO 3. INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS

<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>INSTRUCTIVO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b>		
<b>CÓDIGO: IN-GQ-01</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de 6</b>

**1. OBJETIVO:** Especifica el porqué y para que se elabora el documento.

**2. ALCANCE:** Este instructivo aplica a todos los documentos nuevos o por crear de cada uno de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad establecido en ORTHOSANDER.

### 3. DEFINICIONES

**3.1. LOGOTIPO:** Representación grafica que identifica a la organización.

**3.2. VERSIÓN:** Actualización de un documento, procedimiento, instructivo o software.

**3.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, incluye el establecimiento de la política, los objetivos, la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad.

**3.4. DOCUMENTO:** Información y su medio de soporte.

**3.5. PROCEDIMIENTO:** Documento técnico de un determinado sistema que brinda asistencia a sus usuarios sobre las actividades que deben seguirse para el logro o cumplimiento de un determinado objetivo.

**3.6. MANUAL:** Consolidado de procedimientos o documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

**3.7. FORMATO:** Documento que sirve para el registro y medición de determinadas características de un procedimiento.

**3.8. INSTRUCTIVO:** Documento que describe como realizar una o varias actividades de un procedimiento.

**3.9. INDICADOR DE GESTIÓN:** Instrumento de medición de las variables asociadas a las metas conformado por una expresión cuantitativa que muestra el comportamiento o el desempeño de toda una organización o una de sus partes y cuya magnitud al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se tomarán acciones correctivas o preventivas según el caso.

**3.10. OTROS DOCUMENTOS:** comprende los documentos que no encajan en ninguna de las definiciones mostradas en este instructivo.

#### 4. DESARROLLO

La normalización de los distintos documentos del Sistema de Gestión de Calidad de ORTHOSANDER incluirá la estructura descrita a continuación según el tipo de documento.

##### TIPOS DE DOCUMENTOS

- **PR:** Procedimiento
- **MA:** Manual
- **FO:** Formato
- **IN:** Instructivo
- **IG:** Indicador de Gestión
- **OD:** Otros Documentos.

##### CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS SEGÚN EL TIPO.

ITEM	CONTENIDO	PR	MA	FO	IN	IG	OD
1	Objetivo	✓	✓	x	✓	x	❖
2	Alcance	✓	✓	x	✓	x	❖
3	Definiciones	✓	✓	x	✓	x	❖
4	Desarrollo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	Documentos guías	✓	✓	x	❖	x	❖
6	Control de cambios	✓	✓	x	✓	x	❖

7	Control de registros	✓	x	x	✓	x	❖
8	Pie de Pagina	✓	✓	x	✓	x	❖

- **OBJETIVO:** Describir el Por qué o para qué se realiza el documento.
- **ALCANCE:** Establece a que procesos o áreas aplica el documento del SGC.
- **DEFINICIONES:** Corresponde a la explicación de las palabras de tipo técnico y no comunes que aparecen en el documento.
- **DESARROLLO:** Descripción de la forma como se cumple el objetivo de dicho documento. Etapa (numero en el que se encuentra segregada una actividad), Actividad (Manera secuencial como se hace la actividad), Descripción (definir con claridad la actividad que se va a hacer), Responsable (quien realiza la actividad y quien responde por ella), Documento/Registro (documentos que se van a usar y/o los registros que se van a llevar como evidencia objetiva).

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
-------	-----------	-------------	-------------	--------------------

- **Documentos Guías:** Instructivos, manuales, procedimientos u otros documentos de origen interno o externo que deben consultarse y tomar como base para complementar la información.

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
----------------------	--------

- **CONTROL DE CAMBIOS:** Establece la versión del documento, la identificación y distribución y la actualización de los mismos.

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIOS	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Nombre del proceso al que	Nombre del documento	Código del documento	Áreas que tienen copias	Numero Versión	Fecha en que se actualiza el documento	Descripción de los cambios	Fecha en que se reviso el	Nombre de quien aprobó el

corresponde						que se realizaron	documento	documento
-------------	--	--	--	--	--	-------------------	-----------	-----------

- **CONTROL DE REGISTROS:** Establece los registros que están asociados con el procedimiento o instructivo respectivo.

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (FÍSICA/ELECTRÓNICA)	ACCESO*	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
---------	---------------------	--------	-------------	-----------	-------------------------------------	---------	------------------	-------------------

\*Niveles de Acceso:

Confidencial: Solo área responsable. (Autoriza consulta).

Restringido: Consulta áreas involucradas.

General: Sin limitaciones

### 4.3. ESTRUCTURA GENERAL DE UN DOCUMENTO

#### 4.3.1. ENCABEZADO

El encabezado se aplica a todos los tipos de documentos excepto los formatos, y consta del logotipo, el nombre de la organización y el nombre del documento, el código, su versión y control de páginas.

<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>LOGO DE LA ORGANIZACIÓN</b>	
<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>		
<b>CÓDIGO: IN-AA-NN</b>	<b>VERSIÓN: XX</b>	<b>Página A de F</b>

Para los formatos se utiliza el siguiente encabezado:

<b>LOGO DE LA ORGANIZACIÓN</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>Página A de F</b>
		<b>FO-AA-NN</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	
		<b>XX</b>	

El código de los documentos se estableció de la siguiente manera:

Las dos primeras letras identifican el tipo de documento:

**PR:** Procedimiento

**MA:** Manual

**FO:** Formato, registro.

**IN:** Instructivo

**IG:** Indicador de Gestión

**OD:** Otros documentos

La tercera y cuarta letra identifican el tipo de proceso al que pertenece el documento:

<b>PROCESO</b>	<b>IDENTIFICACIÓN</b>
Gestión Gerencial	GG
Gestión de Producción	GP
Gestión Comercial	GC
Gestión de Compras	CG
Gestión de Recursos Humanos	GH
Gestión de Calidad	GQ

La quinta y sexta letra identifican el número del formato empezando a contar desde el número 01.

#### **4.3.2. PIE DE PÁGINA:**

El pie de página aplica para los documentos tipo procedimiento, manual, plan de calidad, instructivo y algunos documentos de tipo otros documentos.

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
			Controlada	No Controlada
Nombre:	Nombre:	Nombre:		
Cargo:	Cargo:	Cargo:		
Fecha:	Fecha:	Fecha:		

## 5. DOCUMENTOS DE GUÍA O COMPLEMENTO

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000

## 6. CONTROL DE CAMBIOS


PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DE CAMBIOS	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-01-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (FÍSICA/ELECTRÓNICA)	ACCESO*	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
x	x	x	x	x	x	x	x	x

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amezquita	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente	X	
Fecha: 10/01/08	Fecha: 18/01/08	Fecha: 18/01/08		

## ANEXO 4. PROCEDIMIENTOS

<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GQ-01</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de 5</b>

**1. OBJETIVO:** Determinar la metodología para establecer, implementar y mantener la documentación necesaria que proporciona evidencia de la conformidad con los requisitos, del SGC.

**2. ALCANCE:** Desde la fecha de la publicación del procedimiento y aplica para todos los documentos implementados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

### 3. DEFINICIONES:

**3.1. INFORMACIÓN:** Datos que poseen significado.

**3.2. DOCUMENTO:** Información y su medio de soporte.

**3.3. REGISTRO:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**3.4. ESPECIFICACIÓN:** Documento que establece requisitos. (Puede estar relacionada con actividades, productos, servicios).

**3.5. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de desarrollo.	Ejecución y desarrollo normal de las actividades de la organización.	Todo el personal	_____
2	¿Hay necesidad de documentar?	¿Es necesario evidenciar y controlar las actividades desarrolladas, se requiere documentar?	Jefe de calidad	_____
3	Elaborar borrador del documento	Elaborar el borrador del documento. Diligenciar el formato solicitud de	Jefe de calidad y/o personal que identifica la necesidad	FO-GQ-02 IN-GQ.01



		elaboración, actualización y/o anulación de documentos código FO-GQ-02. Remítase al instructivo para elaborar documentos del SGC código IN-GQ-01.		
4	Revisar borrador del documento	Revisar que el documento es adecuado en forma, tamaño, cumplimiento de requisitos del SGC entre otros.	Jefe de calidad	_____
5	¿Borrador del documento?	Establecer si el documento es adecuado en forma, tamaño y cumplimiento de requisitos del SGC etc. Revisar el documento para aprobarlo.	Gerente, Jefe de Área y/o Jefe de calidad	_____
6	Aprobar documentos	Aprobar el documento Codificar y/o actualizar versión, incluir en el listado maestro de documentos código OD-GQ-01.	Gerente, dueño del proceso, jefe de calidad	OD-GQ-01
7	Control de cambios	Los cambios de los documentos aprobados y con versión nueva se controlan haciendo referencia en el listado maestro de documentos y/o en la tabla de control de cambios del documento respectivo.	Dueño del proceso, jefe de calidad	_____
8	Emitir el documento	Emitir el documento. Entregar copia controlada a los puntos de uso diligenciar el registro control de distribución código FO-GQ-02, si se requiere guardar se identifica con el sello de documento obsoleto, cuando es copia magnética se elimina y si se requiere guardar se almacena en una carpeta de documentos obsoletos del SGC. Las copias obsoletas se utilizan como papel de reciclaje	Responsable del proceso	FO-GQ-03

		en caso de no contener información confidencial.		
9	Implementar el documento	Los documentos deben ser legibles y fácilmente identificables, se deben mantener en fólderes, carpetas, archivadores, protegidos contra la humedad y polvo y se identifican con el nombre y el código.	Responsable del proceso	_____
10	¿Requiere cambios el documento?	Los documentos dentro del desarrollo normal de las actividades presentan ajustes y requieren actualizaciones por ello si el documento requiere cambios de nuevo se elabora el borrador del mismo e inicia nuevamente las actividades desde el Numeral 3, diligenciar el formato solicitud y/o modificación de documentos código FO-GQ-02.	Jefe de calidad y/o personal que identifica la necesidad	FO-GQ-02
11	Documentos Externos	Todo documento de origen externo que llegue a la organización, como jurisprudencias, leyes, decretos reglamentarios, acuerdos, resoluciones, actualizaciones, normas, etc., es recopilado, identificado y registrado por la recepcionista en el formato control de documentos externos FO-GQ-02 y así mismo se encargará de distribuirlo a su respectivo usuario. Si el cliente requiere el documento luego de ser utilizado por la organización este se entrega y se realiza la observación en el formato de control de documentos código FO-GQ-03. Cuando se trate de un documento de manejo interno de la	Secretaria	FO-GQ-03

		organización se codificara y se organizara en el archivo correspondiente, cuando se trate de normas se tendrá en cuenta su actualización.		
--	--	---	--	--

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000

## 6. CONTROL DE CAMBIOS


PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-01-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de calidad	Formato de solicitud de elaboración, actualización y/o anulación de documentos	FO-GQ-02	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Listado maestro de documentos	OD-GQ-01	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Control de distribución de documentos	FO-GQ-03	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis	General	1 año	1 año

	de origen interno y externo				documentos y backup en usb			
--	-----------------------------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amezquita	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente	X	
Fecha: 10/01/08	Fecha:18/01/08	Fecha:18/01/08		

<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GQ-02</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de 4</b>

**1. OBJETIVO:** Suministrar información confiable para tomar acciones, que constituyen evidencia del Sistema de Gestión de la Calidad, están debidamente legibles, fácilmente identificables, recuperables y almacenados.

**2. ALCANCE:** Desde todos los registros que proporcionan evidencia para el Sistema de Gestión de la Calidad.

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. INFORMACIÓN:** Datos que poseen significado.

**3.2. REGISTRO:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**3.3 REGISTRO INTERNO:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas al interior de ORTHOSANDER.

**3.4 REGISTRO EXTERNO:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas al exterior de ORTHOSANDER.

**3.5. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de desarrollo.	Ejecución y desarrollo normal de las actividades de la organización.	Todo el personal	_____
2	¿Elaborar nuevo registro?	Al ser aprobado un nuevo documento, el Jefe de Calidad debe implementar al personal de ORTHOSANDER el diligenciamiento de dicho documento.	Jefe de calidad	_____

3	Elaboración del documento	Al crearse un nuevo documento genera la necesidad de diligenciar formatos (registros), los cuales deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como con la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.	Jefe de calidad y/o personal que identifica la necesidad	FO-GQ-02 IN-GQ.01 PR-GQ-01
4	Archivo del registro	El responsable del registro generado en el Sistema de Gestión de la Calidad lo almacena en carpetas, folders o computador, según la necesidad; estos a su vez se depositan en archivadores para preservar su estado y evitar su deterioro, ubicados donde se ejecuta la evidencia o actividades para facilitar su manejo. El tiempo que el documento se encuentre en archivo activo o inactivo es determinado por el Gerente o el Jefe de Calidad.	Jefe de calidad Gerente	FO-GQ-03
5	Disponibilidad del registro	Las personas que necesiten consultar algún registro deben solicitarlos al responsable del archivo activo. Los clientes o sus representantes (incluidas las entidades gubernamentales que representan los intereses de los consumidores o entidades Certificadoras) pueden consultar los registros de calidad previo contacto con la Gerencia. Salvo autorización expresa, no se permite generar copias de los registros de carácter confidencial o que comprometan	Gerente, y/o Jefe de calidad	OD-GQ-02

		información técnica de la organización por cualquier método (fotocopiado, copias por fax, exploración de textos por medios electrónicos, etc.). En los casos que se requiera se debe consultar al Gerente.		
6	Vigencia del registro	Al finalizar la vigencia de la práctica de archivo, el responsable del registro junto con el Gerente elaboraran el acta correspondiente donde se menciona el destino que van a tener dicho registro.	Gerente, dueño del proceso, jefe de calidad	OD-GQ-01

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de registros	PR-GQ-02	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-21-08	Gerente


## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de calidad	Formato de solicitud de elaboración, actualización y/o anulación de documentos	FO-GQ-02	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Listado maestro de documentos	OD-GQ-01	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Préstamo de Registros	OD-GQ-02	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Control de distribución de documentos de origen interno y externo	FO-GQ-03	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año



## 8. FORMATOS DEL PROCEDIMIENTO

Tabla 8. Solicitud de elaboración, actualización y/o anulación de documentos

	<b>SOLICITUD DE ELABORACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y/O ANULACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-02	<b>Página</b> 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

NOMBRE:	CÓDIGO:		
DOCUMENTO:			
ÁREA/SECCIÓN:			
ELABORACIÓN:	ACTUALIZACIÓN:	MODIFICACIÓN:	ELIMINACIÓN:
CAUSAS DE (Elaboración, actualización, modificación y/o anulación):			
COMENTARIOS AL DOCUMENTO PROPUESTO:			
SECCIÓN MODIFICADA AL DOCUMENTO:			
ACEPTADO:	NO ACEPTADO:		
Jefe de Calidad:	Jefe de Calidad:		
Gerente:	Gerente:		

Por: Andrés Santiago Amézquita


**Tabla 9. Listado maestro de documentos**

	<b>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	Página 1 de 1
		<b>OD-GQ-01</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>01</b>	

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIOS	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Nombre del proceso al que corresponde	Nombre del Documento	Código del documento	Áreas que tienen copia	Numero de versión	Fecha en que se actualizo el documento	Descripción de los cambios que se realizaron	Fecha en que se reviso el documento	Persona quien aprobó el documento

Por: Andrés Santiago Amézquita

**Tabla 10. Control de distribución de documentos de origen interno y externo**

	<b>CONTROL DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS DE ORIGEN INTERNO Y EXTERNO</b>	<b>CÓDIGO:</b>	Página 1 de 1
		<b>FO-GQ-03</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>01</b>	

CÓDIGO	ORIGEN	ASUNTO	FECHA/HORA		DISTRIBUCIÓN	FIRMA
			LLEGADA	ENTREGA		
Código del documento	Origen del documento	Asunto del documento	Fecha y hora de llegada del documento	Fecha y hora de entrega del documento	Sección a donde fue distribuido el documento	Firma de quien recibe el documento

Por: Andrés Santiago Amézquita


**Tabla 11. Préstamo de Registros.**

	<b>PRÉSTAMO DE REGISTROS</b>	<b>CÓDIGO:</b> OD-GQ-02	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN: 01</b>	

REGISTRO	SOLICITANTE	PRÉSTAMO		AUTORIZADO POR:
		FECHA ENTREGA	FECHA DEVOLUCIÓN	
Nombre del formato/registro	Persona que solicita el formato/registro	Fecha de entrega del formato/registro	Fecha de entrega del formato/registro	Persona que autoriza el préstamo

Por: Andrés Santiago Amézquita

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amézquita	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente	X	
Fecha: 10/01/08	Fecha: 18/01/08	Fecha: 18/01/08		

<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GQ-03</b>		<b>VERSIÓN: 01</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

**1. OBJETIVO:** Describir el proceso utilizado para asegurar que un producto no conforme con los requisitos especificados por el cliente; sea detectado e identificado y aislado para prevenir su uso o entrega no funcional.

**2. ALCANCE:** Desde todos las no conformidades que se lleguen a presentar y afecten el Sistema de Gestión de la Calidad de ORTHOSANDER.

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. PRODUCTO:** Es cualquier objeto que puede ser ofrecido a un mercado que pueda satisfacer un deseo o una necesidad. Sin embargo, es mucho más que un objeto físico. Es un completo conjunto de beneficios o satisfacciones que los consumidores perciben cuando compran; es la suma de los atributos físicos, psicológicos, simbólicos y de servicio

**3.2. NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.

**3.3. PRODUCTO RECHAZADO:** Producto que no cumple los requerimientos especificados.

**3.4. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de desarrollo.	Ejecución y desarrollo normal de las actividades de la organización.	Todo el personal	_____
2	Identificación de incumplimiento de los requisitos establecidos en el	Al ser identificado el producto no conforme, con el documento OD-GQ-03, se disponen a	Todo el personal	OD-GQ-03 FO-GQ-04

	SGC	llenar el formato FO-GQ-04 de control de producto no conforme		
3	Elaboración del documento	Los productos no conformes hallados que no fueron corregidos en el momento, son presentados al Gerente o Jefe de calidad para revisarlos con el fin de analizar si realmente es una no conformidad con criterio para la toma de acción, este análisis se hace con el formato FO-GQ-07; luego se procede a llenar el formato de no conformidad FO-GQ-05.	Jefe de calidad	FO-GQ-05 FO-GQ-07
4	¿Se soluciono la no conformidad?	Si la solución a la situación es más compleja se deben generar acciones correctivas para lo cual es necesario dirigirse al procedimiento Acción Correctiva PR-GQ-04.	Jefe de calidad Gerente	PR-GQ-05
5	Seguimiento de la ejecución de la acción correctiva	Se diligenciará el formato FO-GQ-06.	Gerente, y/o Jefe de calidad	FO-GQ-06
6	Cierre de la no conformidad	Se procede a cerrar la no conformidad, cuando ya esté solucionada.	Gerente, dueño del proceso, jefe de calidad	FO-GQ-05

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

## 6. CONTROL DE CAMBIOS


PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de registros	PR-GQ-02	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-21-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de calidad	Control del producto no conforme	FO-GQ-03	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Plan de control de procesos	OD-GQ-03	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	No conformidad	FO-GQ-04	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Seguimiento Acción Correctiva	FO-GQ-05	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Evaluación del impacto de las no conformidades	FO-GQ-06	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año

## 8. FORMATOS

Tabla 12. Control del producto no conforme

	<b>CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>	<b>CÓDIGO: FO-GQ- 04</b>	<b>Página 1 de 1</b>
---	---	----------------------------------	--------------------------

PROCESO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME	FECHA DE OCURRENCIA	RESPONSABLE DE LA:		TIPO DE TRATAMIENTO
			IDENTIFICACIÓN	TRATAMIENTO	

Por: Andrés Santiago Amézquita

Tabla 13. Plan de control de procesos

	<b>PLAN DE CONTROL DE PROCESOS</b>	<b>CÓDIGO: OD-GQ-03 VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de 1</b>
---	--	---	----------------------

ACTIVIDAD	RESPONSABLE		DOCUMENTO	RECURSOS	REGISTRO	QUE CONTROLAR	COMO CONTROLAR	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA DE CONTROL
	EJECUCIÓN	CONTROL							

Por: Andrés Santiago Amézquita

**Tabla 14. No Conformidad**


	<b>NO CONFORMIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-05	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>MATERIA PRIMA:</b>	<b>PROCESO:</b>	<b>PRODUCTO FINAL:</b>	<b>SISTEMA:</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>			
<b>TRATAMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD:</b>		<b>FECHA:</b>	<b>APROBADO:</b>
<b>CAUSAS:</b>			
<b>INFORMA:</b>		<b>FECHA:</b>	
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>			
<b>PROPUESTA:</b>			
<b>PROCESO RESPONSABLE:</b>		<b>FECHA DE IMPLEMENTACIÓN:</b>	
<b>INDICADOR DE EFICACIA:</b>		<b>RESPONSABLE:</b>	

Por: Andrés Santiago Amézquita




**Tabla 15. Seguimiento acción correctiva**

	<b>SEGUIMIENTO ACCIÓN CORRECTIVA</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-06	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>PROPUESTA:</b>				
<b>PROCESO RESPONSABLE:</b>		<b>FECHA DE IMPLEMENTACIÓN:</b>		
<b>INDICADOR DE EFICACIA:</b>		<b>RESPONSABLE:</b>		
<b>SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA</b>				
<b>FECHA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>AUDITOR</b>	<b>FIRMA</b>
<b>JEFE DE PROCESO:</b>		<b>VoBo Jefe de Calidad:</b>		

Por: Andrés Santiago Amézquita


**Tabla 16. Evaluación del impacto de las no conformidades**

	<b>EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LAS NO CONFORMIDADES</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-07	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

PROCESO	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	IMPACTO			
		Satisfacción del cliente	Costo de la no conformidad	Cumplimiento objetivos de calidad	TOTAL
CRITERIOS EVALUACIÓN IMPACTO	<b>ALTO</b>		<b>5</b>		
	<b>MEDIO</b>		<b>3</b>		
	<b>BAJO</b>		<b>1</b>		
CRITERIOS PARA LA TOMA DE ACCIONES	ACCIÓN CORRECTIVA		<b>27 - 125</b>		
	CORRECCIÓN		<b>0 - 26</b>		

Por: Andrés Santiago Amézquita

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amézquita Cargo: Jefe de Calidad Fecha: 10/01/08	Nombre: Juan Gamboa Cargo: Gerente Fecha: 18/01/08	Nombre: Juan Gamboa Cargo: Gerente Fecha: 18/01/08	Controlada	No Controlada

<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GQ-04</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de 3</b>

**1. OBJETIVO:** Establecer un proceso útil para eliminar las posibles causas de no conformidades con objeto que no vuelvan a ocurrir mediante la implementación de un sistema de acciones correctivas

**2. ALCANCE:** Desde Este procedimiento aplica a todas aquellas acciones correctivas resultantes de las no conformidades que afectan el Sistema de Gestión de Calidad de ORTHOSANDER.

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito.

**3.2. NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.

**3.3. ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo sucede.

**3.4. ACCIÓN DE MEJORA:** Acción tomada para mejorar la eficacia de los procesos, que no es generada a través de no conformidades.

**3.5. CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de desarrollo.	Ejecución y desarrollo normal de las actividades de la organización.	Todo el personal	_____
2	Identificación de las no conformidades	Según el procedimiento Control de servicio n conforme PR-GQ-03 y habiendo decidido según el criterio con el Jefe de Calidad y el Gerente que la no conformidad se va a levantar mediante una acción correctiva, se	Jefe de Calidad Gerente	PR-GQ-03

		procede a realizar un análisis de la no conformidad, detectando las causas más probables por las cuales se generó la no conformidad.		
3	Elaboración de reporte de acciones correctivas	Se procede a llenar el formato FO-GQ-08	Jefe de calidad	FO-GQ-08
4	¿Se procede a cerrar la acción correctiva?	Los responsables del tratamiento y cierre de la acción correctiva, deben realizar el o los seguimiento(s) correspondientes para verificar la realización de las actividades planeadas; son quienes definen si una acción correctiva es cerrada o no, para lo cual se dirige al Reporte de Acción Correctiva FO-GQ-08, en la cual registra la fecha de cierre, el nombre y firma.	Jefe de calidad Gerente	FO-GQ-08
5	Seguimiento de la acción correctiva	Debe hacerse el seguimiento a las acciones correctivas que están en proceso de cierre en cada uno de los diferentes procesos y debe mantenerse al tanto de esta situación en las respectivas reuniones de Calidad.	Gerente, y/o Jefe de calidad	FO-GQ-08

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000
Procedimiento control de producto no conforme	PR-GQ-03
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

## 6. CONTROL DE CAMBIOS


PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de registros	PR-GQ-02	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-21-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de calidad	Formato Acción correctiva, preventiva y mejora	FO-GQ-08	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año

## 9. FORMATOS

Tabla 17. Formato acción correctiva, preventiva y de mejora

	<b>FORMATO ACCIÓN CORRECTIVA, PREVENTIVA Y DE MEJORA</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-08	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	


<b>PROCESO:</b> _____		<b>ACCIÓN NÚMERO</b> <input style="width: 40px;" type="text"/>			
<b>TIPO DE ACCIÓN</b>					
Acción correctiva <input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>	Acción de Mejora <input style="width: 30px; height: 15px;" type="checkbox"/>			
<b>FUENTE DE INFORMACIÓN:</b>					
<b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO</b>					
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS</b>					
<b>CAUSAS ORIGEN</b>					
<b>PLAN DE ACCIÓN</b>					
<b>ACTIVIDAD</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>FECHA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>RECURSOS</b>

--	--	--	--	--	--

<b>CONCLUSIÓN</b>	
<b>FECHA DE CIERRE:</b>	<b>FIRMA:</b>

Por: Andrés Santiago Amézquita

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amézquita Cargo: Jefe de Calidad Fecha: 10/01/08	Nombre: Juan Gamboa Cargo: Gerente Fecha: 18/01/08	Nombre: Juan Gamboa Cargo: Gerente Fecha: 18/01/08	Controlada	No Controlada

<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE ACCIONES PREVENTIVAS</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GQ-05</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de</b>

**1. OBJETIVO:** Describe el proceso útil para eliminar las posibles causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia, mediante la implementación de un sistema de acciones preventivas.

**2. ALCANCE:** Desde todas aquellas acciones preventivas resultantes de las no conformidades potenciales que afectan el Sistema de Gestión de Calidad de ORTHOSANDER.

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. ACCIONES PREVENTIVAS:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

**3.2. REPORTE DE ACCIÓN PREVENTIVA:** Solicitud de la acción preventiva de alguna actividad con el fin de eliminar la causa de la no conformidad potencial presentada.

**3.3. CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito.

**3.4. NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.

**3.5. ACCIÓN DE MEJORA:** Acción tomada para mejorar la eficacia de los procesos, que no es generada a través de no conformidades.

**3.6. CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de desarrollo.	Ejecución y desarrollo normal de las actividades de la organización.	Todo el personal	_____
2	¿Cuándo se emiten acciones preventivas?	Se podrán emitir a partir del análisis de modo y efecto de falla potencial FO-GQ-08; además de esto también	Jefe de calidad Gerente Dueño de proceso.	FO-GQ-08



		de observaciones, recomendaciones o comportamientos de algún proceso o producto que ponga en riesgo la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad o de causa a una no conformidad, dentro de las cuales encontramos las realizadas por: Auditorías internas y externas, Sugerencia de los clientes, Análisis de los datos, Seguimiento y medición de los procesos, Revisión de la dirección, Revisión por parte del personal comprometido con el Sistema de gestión de Calidad en Orthosander		
3	Diligenciar el reporte de acción preventiva.	Diligenciar el reporte de acción preventiva FO-GQ-07.	Jefe de calidad y/o personal que identifica la necesidad	FO-GQ-07

## 5. DOCUMENTOS GUIA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000
Procedimiento control de producto no conforme	PR-GQ-03
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

## 6. CONTROL DE CAMBIOS


PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIOS	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-01-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de calidad	Formato de Análisis de modo y efecto de falla potencial	FO-GQ-08	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Formato Acción correctiva, preventiva y mejora	FO-GQ-07	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año

## 8. FORMATOS

**Tabla 18. Formato análisis de modo y efecto de falla potencial (AMEF)**

	<b>FORMATO ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL (AMEF)</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-08	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

NOMBRE DEL PROCESO:							
ACTIVIDAD	MODO DE FALLA (Cómo puede fallar la actividad)	EFECTO (Consecuencia del modo)	CAUSA (Porqué el modo)	P	S	FD	NPR

<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL MODO</b>	<b>ALTA</b>	<b>5</b>
	<b>MEDIA</b>	<b>3</b>
	<b>BAJA</b>	<b>1</b>

<b>SEVERIDAD DEL EFECTO</b>	<b>ALTA</b>	<b>5</b>
	<b>MEDIA</b>	<b>3</b>
	<b>BAJA</b>	<b>1</b>


<b>FACILIDAD DE DETECCIÓN DE LA CAUSA</b>	<b>FÁCIL</b>	<b>1</b>
	<b>MEDIO</b>	<b>3</b>
	<b>COMPLICADO</b>	<b>5</b>

**PASOS PARA EL AMEF**

1. Seleccionar proceso
2. Identificar las actividades del proceso
3. Definir Modo de Falla
4. Definir efecto
5. Identificar causa
6. Identificar probabilidad de ocurrencia del modo "P"
7. Identificar severidad del efecto "S"
8. Identificar Facilidad de detección de la causa "FD" ¿Mis métodos actuales me permiten detectar la causa?
9. Calcular Número Probable de Riesgo "NPR"
10. Redactar el riesgo

**RIESGO:**

Por: Andrés Santiago Amézquita

<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GQ-06</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de</b>

**1. OBJETIVO:** Establecer un procedimiento documentado para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas y con los requisitos de esta Norma; determinando si se ha implementado, se mantienen de manera eficaz y se establecen los lineamientos para programar, planear y realizar auditorías internas.

**2. ALCANCE:** Desde todos los procesos que estén involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad de ORTHOSANDER en relación con su respectiva documentación de acuerdo a los requerimientos definidos por la NTC-ISO 9001: 2000, desde la planificación, ejecución, seguimiento, verificación de las acciones preventivas, las acciones correctivas y la revisión por la Gerencia, los resultados de las auditorías internas del Sistema de gestión de la Calidad de ORTHOSANDER.

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. AUDITORÍA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

**3.2. PROGRAMA DE LA AUDITORÍA:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**3.3. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

**3.4. EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA:** Registros, declaraciones de hechos de cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. Esta evidencia puede ser cualitativa o cuantitativa.

**3.5. AUDITADO:** Organización que se audita

**3.6. AUDITOR:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

**3.7. EQUIPO AUDITOR:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

**3.8. COMPETENCIA:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de la auditoría.	Dar inicio a la planeación de la auditoría, por consiguiente se guiará con el formato OD-GQ-04	Dueño del proceso de auditoría	OD-GQ-04
2	Revisión de la documentación	Diligenciar el formato FO-GQ-09, para realizar un análisis de la documentación, orientada al cumplimiento del programa de auditoría, consigne las conclusiones respecto a las fortalezas y aspectos por mejorar en la documentación, para informar al auditado; hacer un revisión de la norma ISO 9001:2008, con el fin de verificar que requisitos pueden ser auditados dentro del proceso y que nos aportan al cumplimiento de los objetivos del programa; consignar las conclusiones en PHVA del proceso; registrar las observaciones necesarias para el trabajo de campo; decidir si se puede seguir con la planeación de la auditoría o se requiere una visita al proceso.	Auditor	FO-GQ-09
3	Preparación de las actividades de auditoría in situ.	Plan de Auditoría FO-GQ-10 e identificar la lista de verificación FO-GQ-11, para así recopilar la evidencia de	Auditor líder.	FO-GQ-10 FO-GQ-11

		la auditoría en orden lógico, obteniendo respuesta para lo requerimientos.		
4	Realización de las actividades de auditoría in situ.	Se procederá a hacer la reunión de apertura en donde, se confirmara el plan de auditoría, se describirán las actividades de la auditoría in situ, se confirmaran los canales de comunicación y se responderá preguntas. Luego de la reunión se ejecuta el plan de auditoría Finalmente se procede a hacer la reunión de cierre en donde se hará la generación de hallazgos, con el documento OD-GQ-05 y las acciones correctivas y preventivas con el formato FO-GQ-07.	Auditor líder.	FO-GQ-10 FO-GQ-11 OD-GQ-05 FO-GQ-07
5	Preparación, aprobación y distribución del informe de auditoría.	Consolidar la información en el formato de informe de auditoría interna FO-GQ-12	Auditor líder	FO-GQ-12
6	Finalización de la auditoría	Se dará por finalizada la auditoría cuando se haya cumplido con el plan de auditoría, se entregue el informe de auditoría aprobado y se tenga disposición de documentos y registros.	Dueño del proceso de auditoría	FO-GQ-12
7	Realización de las actividades de seguimiento de la auditoría	Verificar las respuestas a las solicitudes de acciones correctivas, verificar la eficacia de las acciones implementadas, en caso de tener acciones pendientes se reprogramara un nuevo seguimiento, se elaborara el programa de la auditoría de seguimiento de ser necesario.	Auditor	_____

## 5. DOCUMENTOS GUIA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000
Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.	NTC-ISO 19011:2000
Procedimiento control de producto no conforme	PR-GQ-03
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01
Procedimiento acciones correctivas	PR-GQ-04
Procedimiento acciones preventivas	PR-GQ-05

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-01-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS


PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de calidad	Programa de auditoría interna	OD-GQ-04	Jefe de Calidad Auditor Líder.	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Formato de revisión de la documentación	FO-GQ-09	Jefe de Calidad Auditor Líder.	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año

Gestión de calidad	Plan de auditoría	FO-GQ-10	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Lista de verificación	FO-GQ-11	Auditor Líder.	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Generación de Hallazgos	OD-GQ-05	Auditor Líder.	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de calidad	Formato de informe de la auditoría interna.	FO-GQ-12	Auditor Líder.	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año

## 8. FORMATOS



**Tabla 19. Programa de Auditoría interna**

	<p align="center"><b>PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> OD-GQ-04</p>	<p><b>Página 1 de 1</b></p>
		<p><b>VERSIÓN:</b> 01</p>	

NOMBRE DEL PROCESO	FECHA	RESPONSABLE
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<b>APROBADO:</b>		<b>ELABORADO:</b>

Por: Andrés Santiago Amézquita

**Tabla 20. Formato de revisión de la documentación**

	<p align="center"><b>FORMATO DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-09</p>	<p><b>Página 1 de 1</b></p>
		<p><b>VERSIÓN:</b> 01</p>	

<b>DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:</b>		
ASPECTOS FUERTES DE LA DOCUMENTACIÓN	ASPECTOS POR MEJORAR EN LA DOCUMENTACIÓN	ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA EL TRABAJO DE CAMPO
¿Qué capítulos de la norma ISO 9001:2008 nos pueden aportar para la auditoría del proceso en su PHVA?		
<b>P</b>	<b>H</b>	
<b>V</b>	<b>A</b>	

Por: Andrés Santiago Amézquita

**Tabla 21. Plan de Auditoria**

	PLAN DE AUDITORIA	CÓDIGO: FO-GQ-10	Página 1 de 1
		VERSIÓN: 01	

OBJETIVO:					
ALCANCE:					
CRITERIOS:					
AUDITOR LÍDER:			EQUIPO AUDITOR:		
REUNIÓN DE APERTURA:			REUNIÓN DE CIERRE:		
FECHA	HORA	PROCESO	OBSERVACIONES	AUDITADO	AUDITOR
OBSERVACIONES:					
ELABORADO POR:		APROBADO:		FECHA:	


Por: Andrés Santiago Amézquita

**Tabla 22. Lista de verificación**

	LISTA DE VERIFICACIÓN	CÓDIGO: FO-GQ-11	Página 1 de 1
		VERSIÓN: 01	
PROCESO:		FECHA:	
	SIGNIFICATIVO	DOCUMENTOS Y/O REGISTROS	COMENTARIOS/OBSERVACIONES/CONCLUSIONES/HALLAZGOS
P			
H			
V			
A			
OBSERVACIONES:		RESPONSABLE:	

Por: Andrés Santiago Amézquita


**Tabla 23. Redacción de Hallazgos**

	<b>REDACCIÓN DE HALLAZGOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> OD-GQ-05	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

SITUACIÓN	TIPO DE HALLAZGO

Por: Andrés Santiago Amézquita

**Tabla 24. Formato de informe de la auditoría interna**


	<b>FORMATO DE INFORME DE LA AUDITORIA INTERNA</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-12	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>PROCESO AUDITADO:</b>	<b>FECHA:</b>
1. <b>RESPONSABLE DEL PROCESO:</b>	
2. <b>EQUIPO AUDITOR:</b>	
3. <b>OBJETIVO:</b>	
4. <b>ALCANCE DE LA AUDITORIA:</b>	
5. <b>PERSONAL ENTREVISTADO:</b>	

6. DOCUMENTACIÓN ANALIZADA (CRITERIOS):	
7. FORTALEZAS:	
8. OPORTUNIDADES DE MEJORA:	
9. SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS:	
10. CONCLUSIÓN GENERAL:	
APROBADO POR:	ACEPTACIÓN:

Por: Andrés Santiago Amézquita

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amézquita	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente	X	
Fecha: 10/01/08	Fecha:18/01/08	Fecha:18/01/08		

<b>GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA SELECCIÓN DE PERSONAL</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GH-07</b>		<b>VERSIÓN: 01</b> <b>Página 1 de</b>

**1. OBJETIVO:** Proporcionar directrices para la selección del personal de ORTHOSANDER.

**2. ALCANCE:** Este procedimiento es aplicable al Departamento de Recursos Humanos de ORTHOSANDER

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. CONTRATO:** en términos generales, es definido como un acuerdo privado, oral o escrito, entre partes que se obligan sobre materia o cosa determinada, y a cuyo cumplimiento pueden ser exigidas. Es un acuerdo de voluntades que genera derechos y obligaciones para las partes.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de desarrollo.	Solicita personal, utilizando el FO-GH-01	Responsable de cada proceso	FO-GH-01
2	Revisión de hojas de vida	Revisa expedientes en Bolsa de Trabajo, cita a candidatos con perfil requerido	Subgerente	_____
3	Revisión de candidatos	Examina, selecciona y envía candidatos al área solicitante que cumplan perfil.	Subgerente	_____
4	Recepción de hojas de vida	Recibe Hojas de vida de los candidatos que cumplen perfil solicitado. Entrevista y Evalúa a candidato(s).	Responsable de cada proceso	_____
5	¿Acepta el candidato?	¿Acepta al candidato? No, se repite el proceso a partir de la actividad 2 Si, se continúa con la	Responsable de cada proceso	_____

		actividad 6.		
6	Confirmación de Contratación	Recibe confirmación de contratación en formato FO-GH-02, junto con hoja de vida. Y envía expediente del personal a contratar al gerente	Subgerente	FO-GH-02
7	Firma de Contrato	Elabora contrato y cita al personal para firma del contrato. Firma Contrato. Da de Alta en sistema de nómina. Se elabora tarjeta de control de asistencia. Archiva expediente del Personal. Devuelve contrato original, para su archivo.	Gerente Secretaria	Documento interno de la organización Confidencial.
8	Realización de evaluación de desempeño laboral	Ver instrucciones del formato FO-GH-03	Subgerente	FO-GH-03 FO-GH-04 FO-GH-05

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2008
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2008
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de registros	PR-GQ-02	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-21-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS


PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de Recursos Humanos	Requisición de personal	FO-GH-01	Jefe de Recursos Humanos	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de Recursos Humanos	Confirmación de contratación de personal	FO-GH-02	Jefe de Recursos Humanos	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año
Gestión de Recursos Humanos	Evaluación del desempeño laboral para la concertación de objetivos al iniciar el período	FO-GQ-03	Jefe de Recursos Humanos	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año
Gestión de Recursos Humanos	Evaluación del desempeño laboral de la evaluación semestral	FO-GQ-04	Jefe de Recursos Humanos	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año

Gestión de Recursos Humanos	Evaluación del desempeño laboral	FO-GQ-05	Jefe de Recursos Humanos	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año
-----------------------------	----------------------------------	----------	--------------------------	---------------------	---	---------	-------	-------

## 8. FORMATOS




**Tabla 25. Requisición de personal**

	<b>REQUISICIÓN DE PERSONAL</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GH-01	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>VERSIÓN:</b> 01	


TIPO DE PERSONAL:	
ÁREA SOLICITANTE:	
PUESTO REQUERIDO:	
HORARIO:	DE: A:
POR MOTIVO DE:	
VACANTE:	SUSTITUYE A:
INCAPACIDAD:	SUSTITUYE A:
LICENCIA:	SUSTITUYE A:
VACANTE NO CUBIERTA:	AUTORIZACIÓN DE:
CREACIÓN DE NUEVO PUESTO:	AUTORIZACIÓN DE:
NIVEL DE ESCOLARIDAD:	
ESTADO CIVIL:	
SEXO:	
CARACTERÍSTICAS Y HABILIDADES DESEABLES:	
HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS:	
CARACTERÍSTICAS:	
PROPUESTA INTERNA PARA CUBRIR LA VACANTE	
NOMBRE DE LA PERSONA:	
PUESTO ACTUAL:	
ÁREA DE ADSCRIPCIÓN:	
SUELDO ACTUAL:	
MOTIVOS PARA SU CAMBIO O PROMOCIÓN:	
AUTORIZADO POR:	FECHA:

**Tabla 26. Confirmación de contratación de personal**

	<b>CONFIRMACIÓN DE CONTRATACIÓN DE PERSONAL</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GH-02	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>NOMBRE:</b>	<b>FECHA DE REPORTE:</b>
	<b>FECHA DE INGRESO:</b>
<b>SITUACIÓN LABORAL:</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:</b>	
<b>AUTORIZADO POR:</b>	<b>FIRMA:</b>

**Tabla 27. Evaluación del desempeño laboral para la concertación de objetivos al iniciar el período**

	<b>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO LABORAL PARA LA CONCERTACIÓN DE OBJETIVOS AL INICIAR EL PERÍODO</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GH-03	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

EVALUADO	NOMBRE:		C.C:	
	CARGO:			
EVALUADOR	NOMBRE		C.C	
	CARGO:			
PERÍODO EVALUADO	DESDE:		HASTA:	
MOTIVO DE LA EVALUACIÓN	PERIODO ANUAL:	CAMBIO DE EMPLEO:	PERIODO DE PRUEBA:	CAMBIO DE EVALUADOR:

**INSTRUCCIONES**

1. Diligencie este formato al inicio del período anual, cuando se produzca cambio de empleo y cuando se inicie el período de prueba.
2. Defina los objetivos de productividad y de conducta laboral de acuerdo con la misión, meta o finalidad asignada dentro del marco de las funciones del empleado.
3. Redacte conjuntamente con el empleado los objetivos a lograr en el período respectivo.
4. Plantee objetivos realizables, medibles y cuantificables.
5. Describa en el objetivo señalado el qué, el cuándo, el cuánto y el dónde.
6. Asigne pesos porcentuales, en múltiplos de cinco sobre un total de 100%, de acuerdo con la importancia de cada objetivo.

**MODIFICACIÓN DE OBJETIVOS**

7. Consigne las modificaciones que se efectúen a la descripción, a las fechas de entrega o al peso porcentual.

**EVALUACIÓN DE OBJETIVOS**


8. Escriba el porcentaje de ejecución o logro alcanzado.

9. Valore cada objetivo multiplicando el porcentaje del logro por el peso porcentual respectivo.

10. Obtenga la calificación final sumando los puntajes de cada objetivo y multiplicando el total por 10 para transformarla a una escala de 1000, este resultado será sumado al de la valoración de indicadores en el formato FO-GH-05.

CONCERTACIÓN DE OBJETIVOS DE DESEMPEÑO			EVALUACIÓN (FINAL DEL PERIODO)		
NUMERO	DESCRIPCIÓN	PESO %	LOGRO %	VALORACIÓN PESO X LOGRO 100	
1					
2					
3					
4					
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>	<b>PUNTAJE</b>		
			<b>PUNTAJE X 10</b>		
<b>FIRMA EVALUADOR:</b>		<b>DILIGENCIADOS EL DÍA:</b>			
<b>FIRMA EVALUADO:</b>					
NUMERO	MODIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS CONCERTADOS	DÍA	MES	AÑO	FIRMA

**Tabla 28. Evaluación del desempeño laboral de la evaluación semestral**

	<b>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO LABORAL DE LA EVALUACIÓN SEMESTRAL</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GH-04	<b>Página</b> 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	
EVALUADO	NOMBRE:	C.C:	
	CARGO:		
EVALUADOR	NOMBRE	C.C	
	CARGO:		
PERÍODO EVALUADO	DESDE:	HASTA:	
<b>INSTRUCCIONES</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tenga lista el formulario FO-GH-03. Allí encontrará los objetivos concertados al comienzo del período.</li> <li>2. Haga una valoración del avance hacia el logro de los objetivos concertados.</li> <li>3. Identifique las limitaciones técnicas y/o administrativas para el logro de los objetivos.</li> <li>4. De ser necesario, replantee, modifique o ajuste alguno de los objetivos y anótelos en el formulario FO-GH-03 1, en la sección "Modificación a los objetivos concertados".</li> <li>5. Señale los aspectos que se deban mejorar, indicando los factores en los que el evaluado esté más débil. Consulte los factores que se encuentran en la hoja _ de este mismo formato.</li> <li>6. Señale los factores y aspectos en los que el evaluado sobresale.</li> </ol>			
<b>LOGRO DE OBJETIVOS:</b>			
<b>PRODUCTIVIDAD</b>	<b>LIMITACIONES TÉCNICAS Y/O ADMINISTRATIVAS EN EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS:</b>		
	<b>FACTORES Y ASPECTOS QUE SE DEBEN MEJORAR:</b>		
	<b>FACTORES EN LOS QUE SOBRESALE EL EVALUADO:</b>		

<b>CONDUCTA LABORAL</b>	<b>LIMITACIONES TÉCNICAS Y/O ADMINISTRATIVAS EN EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS:</b>	
	<b>FACTORES Y ASPECTOS QUE SE DEBEN MEJORAR:</b>	
	<b>FACTORES EN LOS QUE SOBRESALE EL EVALUADO:</b>	
<b>FIRMA EVALUADOR:</b>		<b>DILIGENCIADOS EL DÍA:</b>
<b>FIRMA EVALUADO:</b>		
<b>FACTORES DE DESEMPEÑO</b>		
<b>ÁREA DE PRODUCTIVIDAD</b>		
<p>UTILIZACIÓN DE RECURSOS: Forma como emplea los equipos y elementos dispuestos para el desempeño de sus funciones.</p> <p>CALIDAD: Realiza sus trabajos de acuerdo con los requerimientos de sus clientes en términos de contenido, exactitud, presentación y atención.</p> <p>OPORTUNIDAD: Entrega los trabajos de acuerdo con la programación previamente establecida.</p> <p>RESPONSABILIDAD: Realiza las funciones y deberes propios del cargo sin que requiera supervisión y control permanentes y asumiendo las consecuencias que se derivan de su trabajo.</p> <p>CANTIDAD: Relación cuantitativa entre las tareas, actividades y trabajos realizados y los asignados.</p> <p>CONOCIMIENTO DEL TRABAJO: Aplica las destrezas y los conocimientos necesarios para el cumplimiento de las actividades y funciones del empleo.</p>		
<b>ÁREA DE CONDUCTA LABORAL</b>		
<p>COMPROMISO: Asume y transmite el conjunto de valores organizacionales. En su comportamiento y actitudes demuestra sentido de pertenencia a la organización.</p> <p>RELACIONES INTERPERSONALES: Establece y mantiene comunicación con usuarios, superiores, compañeros y colaboradores propiciando un ambiente laboral de cordialidad y respeto.</p> <p>INICIATIVA: Resuelve los imprevistos de su trabajo y mejora los procedimientos.</p> <p>CONFIABILIDAD: Genera credibilidad y confianza frente al manejo de la información y en la ejecución de actividades.</p>		

COLABORACIÓN: Coopera con los compañeros en las labores de la organización.

ATENCIÓN AL USUARIO: Demuestra efectividad ante la demanda de un servicio o producto.

**Tabla 29. Evaluación del desempeño laboral**

		<b>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO LABORAL</b>			<b>CÓDIGO:</b> FO-GH-05		<b>Página 1 de 1</b>
					<b>VERSIÓN: 01</b>		
EVALUADO	NOMBRE:			C.C:			
	CARGO:						
EVALUADOR	NOMBRE			C.C			
	CARGO:						
PERÍODO EVALUADO	DESDE:			HASTA:			
CLASE DE EVALUACIÓN:	EVALUACIÓN PARCIAL			CALIFICACIÓN DEFINITIVA DE EVALUACIÓN:			
	CAMBIO DE EMPLEO	CAMBIO DEL SUPERIOR	ANUAL	PERIODO DE PRUEBA	ORDEN DEL SUPERIOR		
<b>INSTRUCCIONES</b>							
<p>Teniendo en cuenta el logro de los objetivos alcanzados y el nivel de ejecución de los indicadores de este formato, califique así:</p> <p>a. Lea detenidamente la definición de cada indicador.</p> <p>b. Determine el grado que refleje con mayor proximidad el desempeño del empleado.</p> <p>c. Escriba en la casilla puntos, de acuerdo con el grado de valoración escogido, la puntuación Correspondiente dentro del rango estipulado para el mismo.</p> <p>d. Sume los puntajes asignados a los factores. Este resultado deberá ser sumado al obtenido en la valoración del logro de los objetivos concertados, de acuerdo a los pesos porcentuales señalados, para así determinar la calificación de servicios.</p>							

### GRADOS DE VALORACIÓN

La valoración de los indicadores se hará con base en los siguientes grados:

**POR ENCIMA:** Durante el período el indicador se presenta de manera tal que supera ampliamente los patrones y niveles establecidos.

**ADECUADO:** Durante el período el indicador se presenta en los niveles y patrones establecidos.

**POR DEBAJO:** Durante el período el indicador se presenta de forma tal que no alcanza los niveles y patrones establecidos. Requiere aplicar esfuerzos para satisfacer las exigencias mínimas del empleo.

**MUY POR DEBAJO:** Durante el período el indicador no se presenta o su presencia dista mucho de los niveles y patrones establecidos.

### INTERPRETACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Para efectos de las decisiones que se deriven de la evaluación del desempeño, se tienen en cuenta los siguientes grados:

**SOBRESALIENTE:** de 884 a 1000 puntos

**SUPERIOR:** de 767 a 883

**ADECUADO:** de 650 a 766

**INSATISFACTORIO:** de 100 a 649 puntos.

### FACTORES DE DESEMPEÑO

ÁREAS	DESCRIPCIÓN Y PESO DE FACTORES	NIVEL DE EJECUCIÓN				PUNTOS
		M.P.D	P.D	ADEC.	P.ENC.	
<b>PRODUCTIVIDAD</b>	UTILIZACIÓN DE RECURSOS: Forma como emplea los equipos y elementos dispuestos para el desempeño de sus funciones.	14-51	52-90	91-115	116-140	
	CALIDAD: Realiza sus trabajos de acuerdo con los requerimientos de sus clientes en términos de	12-44	45-77	78-98	99-120	




	contenido, exactitud, presentación y atención.					
	OPORTUNIDAD: Entrega los trabajos de acuerdo con la programación previamente establecida.	<b>10-36</b>	<b>37-64</b>	<b>65-82</b>	<b>83-100</b>	
	RESPONSABILIDAD: Realiza las funciones y deberes propios del cargo sin que requiera supervisión y control permanentes y asumiendo las consecuencias que se derivan de su trabajo.	<b>8-29</b>	<b>30-51</b>	<b>52-65</b>	<b>66-80</b>	
	CANTIDAD: Relación cuantitativa entre las tareas, actividades y trabajos realizados y los asignados.	<b>8-29</b>	<b>30-51</b>	<b>52-65</b>	<b>66-80</b>	
	CONOCIMIENTO DEL TRABAJO: Aplica las destrezas y los conocimientos necesarios para el cumplimiento de las actividades y funciones del empleo.	<b>8-29</b>	<b>30-51</b>	<b>52-65</b>	<b>66-80</b>	
<b>SUBTOTAL</b>						
<b>ÁREAS</b>	<b>DESCRIPCIÓN Y PESO DE</b>	<b>NIVEL DE EJECUCIÓN</b>				<b>PUNTO</b>

	<b>FACTORES</b>	<b>M.P.D</b>	<b>P.D</b>	<b>ADEC.</b>	<b>P.ENC.</b>	<b>OS</b>
<b>CONDUCTA LABORAL</b>	<b>COMPROMISO:</b> Asume y transmite el conjunto de valores organizacionales. En su comportamiento y actitudes demuestra sentido de pertenencia a la organización.	<b>8-29</b>	<b>30-51</b>	<b>52-65</b>	<b>66-80</b>	
	<b>RELACIONES INTERPERSONALES:</b> Establece y mantiene comunicación con usuarios, superiores, compañeros y colaboradores propiciando un ambiente laboral de cordialidad y respeto	<b>8-29</b>	<b>30-51</b>	<b>52-65</b>	<b>66-80</b>	
	<b>INICIATIVA:</b> Resuelve los imprevistos de su trabajo y mejora los procedimientos	<b>8-29</b>	<b>30-51</b>	<b>52-65</b>	<b>66-80</b>	
	<b>CONFIABILIDAD:</b> Genera credibilidad y confianza frente al manejo de la información y en la ejecución de actividades.	<b>6-21</b>	<b>22-38</b>	<b>39-49</b>	<b>50-60</b>	
	<b>COLABORACIÓN:</b> Coopera con los compañeros en las labores de la organización.	<b>6-21</b>	<b>22-38</b>	<b>39-49</b>	<b>50-60</b>	

	ATENCIÓN AL USUARIO: Demuestra efectividad ante la demanda de un servicio o producto.	4-14	15-25	26-32	33-40	
<b>SUBTOTAL</b>						
<b>PUNTAJE TOTAL</b>						
<b>CALIFICACIÓN DE SERVICIOS</b>						
A. EVALUACIÓN DE LOGROS DE OBJETIVOS FO-GH-03:			X 65%=			
B. EVALUACION DE LOGROS DE DESEMPEÑO FO-GH-05:			X 35%=			
CALIFICACIÓN (A+B) =			SATISFACTORIA:			
			INSATISFACTORIA:			
<b>MEJORAMIENTO Y DESARROLLO</b>						
<b>PUNTOS FUERTES</b>						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
_____						
<b>FIRMA EVALUADOR:</b>			<b>DILIGENCIADOS EL DÍA:</b>			

<b>FIRMA EVALUADO:</b>	
------------------------	--

<b>Elaborado/Modificado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Tipo de Copia</b>	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amezquita	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente	X	
Fecha: 10/01/08	Fecha:18/01/08	Fecha:18/01/08		

<b>GESTIÓN DE COMPRAS</b>		
<b>PROCEDIMIENTO DEL PROCESO DE COMPRAS</b>		
<b>CÓDIGO: PR-CG-08</b>		<b>VERSIÓN: 01</b>
		<b>Página 1 de</b>

**1. OBJETIVO:** Suministrar los insumos, materia prima, servicios, productos necesarios para el funcionamiento adecuado de los procesos en la organización, garantizando el cumplimiento de las especificaciones y cuando sea aplicable con las debidas garantías y asegurando relaciones mutuas beneficiosas con el proveedor.

**2. ALCANCE:** Desde el productor del insumo hasta la entrega del producto al cliente.

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. COMPRA:** Adquirir algo mediante el intercambio de su valor en dinero.

**3.2. PRODUCTO:** Algo producido o que es el resultado de un trabajo o esfuerzo.

**3.3. PRODUCTO NO CONFORME:** Producto que no cumple los requerimientos especificados.

**3.4. PROVEEDOR:** Persona o sociedad que vende la materia prima utilizada para producir los artículos que se fabriquen.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Identificar la necesidad de compra	¿Qué se necesita comprar?	Jefe de Compras	FO-CG-01
2	Pedir el producto	Diligenciar el formato de especificación del producto	Jefe de Compras	FO-CG-02
3	Proveedores	Evaluación y Selección de Proveedores	Jefe de Compras	FO-CG-03
4	Diligenciar formato de	Diligenciar formato de compras FO-CG-01 Y/O	Jefe de Compras	FO-CG-01

	compras	FOCG-02		FO-CG-02
5	Recibir el producto	Se diligenciará el formato FO-CG-01	Jefe de Compras	FO-CG-01
6	Verificación	Verificación del producto FO-CG-02	Jefe de Compras	FO-CG-02
7	Cumple las especificaciones	Cumple con las especificaciones FO-CG-02	Producción	FO-CG-02
8	Entrega	Entrega de materias primas FO-CG-01	Jefe de Compras	FO-CG-01
9	PNC	Llama al proveedor y se le informa de PNC	Jefe de Compras	_____
10	Reevaluación de Proveedores	Reevaluación de Proveedores	Jefe de Compras	FO-CG-03

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2000
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2000
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de registros	PR-GQ-02	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-21-08	Gerente


## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de	Requisición	FO-CG-01	Jefe de Compras	Carpeta	Físico: Primer	General	1 año	1 año

Compras	y/o solicitud de compras			archivo SGC	piso, gabetero de archivo.  Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.			
Gestión de Compras	Especificación del producto	FO-CG-02	Jefe de Compras	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año
Gestión de Compras	Evaluación/Re evaluación de Proveedores	FO-CG-03	Jefe de Compras	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año

## 8. FORMATOS

Tabla 30. Requisición y/o solicitud de compras

	<b>REQUISICIÓN Y/O SOLICITUD DE COMPRAS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>FO-CG-01</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	
		<b>01</b>	

Actividad	Fecha	Descripción	Cantidad	Descripción de Pedido	Fecha de Compra	Costo Unitario	Costo total	Proveedor	Especificaciones del producto	Firma Autorizada
Descripción de la actividad del proceso de compras	Solicitud de compra	Que producto necesito	Qué cantidad de producto tengo	Que voy a comprar	Cuando se realiza la compra			A quien se lo compro?		


**Tabla 31. Especificación del producto**

	<p align="center"><b>ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b></p> <p><b>FO-CG-02</b></p>	<p><b>Página 1</b> <b>de 1</b></p>
		<p><b>VERSIÓN:</b></p> <p><b>01</b></p>	

<p><b>PRODUCTO TERMINADO A VENDER</b></p>	<p><b>PRODUCTO A COMPRAR PARA LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO A VENDER</b></p>	<p><b>CARACTERÍSTICAS CUANTITATIVAS/CUALITATIVAS DEL PRODUCTO A COMPRAR</b></p>



Tabla 32. Evaluación/reevaluación de proveedores

	<b>EVALUACIÓN/REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>CÓDIGO:</b>	Página 1 de 1
		<b>FO-CG-03</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>01</b>


NOMBRE DEL PROVEEDOR:												
A		B			C	D=C* B	E=5*B	F=( $\sum D/\sum E$ )* A				
PUNTOS SOBRE 100	ASPECTO	PUNTOS PARCIALES	CRITERIO	PARAMETRO	ESCALA					PONDERACIÓN		TOTAL ASPECTO/1 00 PUNTOS
					1	2	3	4	5	REA L	MÁXIM A	
	ESTRATÉGICO		IMAGEN	INCUMPLIMIEN TO EN ENVIÓ								
			EXPERIENCIA	TIEMPO CON ORTHOSANDE R								
			SGC	SGC								
			MEJORA	INCUMPLIMIEN TO ACTUAL								
			CAPACIDAD	# CLIENTES COMO ORTHOSANDE R								
	TÉCNICO		PERSONAL	ENTRENAMIEN TO								
			GESTIÓN DEL PROCESO	ATRASOS EN DESPACHOS POR FALLAS DE VEHÍCULOS								
			INFRAESTRUCTU RA	ATRASOS POR OTROS MOTIVOS								
			EQUIPO	PARQUE AUTOMOTOR								

COMERCIAL	ATENCIÓN AL CLIENTE	ATENCIÓN QUEJAS POR FALTANTE										
	COMUNICACIÓN CON ORTHOSANDER	VÍA (PERSONAL, ENCUESTA, TELÉFONO, NINGUNO)										
	TAMAÑO	TAMAÑO										
	ESTABILIDAD	ANTIGÜEDAD										
	SEDE	CIUDAD										
<b>TOTAL PROVEEDOR (SUMA DE F)</b>												

PUNTAJE	TIPO PROVEEDOR	ACCIÓN A SEGUIR
100-80	MUY CONFIABLE	Enfatizar los puntos fuertes para sostener la posición. <b>APROBADO</b>
79-60	CONDICIONAL	Presentar un plan de mejora de los puntos débiles a implementarlos en los siguientes 3 meses. De no cumplir se le dará tratamiento de <b>PROVEEDOR NO CONFIABLE</b> .
MENOS DE 60	NO CONFIABLE	<b>NO ACEPTABLE</b>

CALIFICACIÓN PROVEEDOR	
------------------------	--

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amezquita	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente	X	
Fecha: 10/01/08	Fecha: 18/01/08	Fecha: 18/01/08		

<b>GESTIÓN COMERCIAL</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA ATENCIÓN DE QUEJAS O SUGERENCIAS</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GC-09</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de</b>

**1. OBJETIVO:** Establecer la metodología que permita atender las Quejas o Sugerencias de los clientes de ORTHOSANDER.

**2. ALCANCE:** Este procedimiento es aplicable a todas las áreas de ORTHOSANDER

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. Mejora de la Calidad:** Parte de la Gestión de la Calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

**3.2. Queja:** Disgusto o inconformidad ante una situación anómala acerca de la organización de ORTHOSANDER.

**3.3. Solución:** Resolver el problema.

**3.4. Sugerencia:** Propuesta de mejora realizada por el Cliente.

**3.5. Buzón Virtual de Quejas y Sugerencias:** Correo electrónico a donde se canalizan todas las quejas o sugerencias, por medio de medios electrónicos.

**3.6. Queja y Sugerencia Procedente:** Aquella queja que de acuerdo a sus características impacta a la prestación del servicio de ORTHOSANDER.

**3.7. Queja y Sugerencia No Procedente:** Aquella queja que no tiene relevancia de acuerdo a las características del servicio que ofrece ORTHOSANDER.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Emite Queja o Sugerencia.	Emite su queja o sugerencia cuando consideren que sus requisitos no se están cumpliendo o en el caso de que contribuya a la mejora del Servicio de ORTHOSANDER.	Cliente	FO-GQ-12

2	Abre Buzón de Quejas o Sugerencias. Electrónico	Abre el Buzón de Quejas o Sugerencias Virtual	Jefe de Calidad	_____
3	Determinar si procede la Queja o Sugerencia	El Jefe de Calidad analiza la Queja o Sugerencia y determina si procede. <b>SI</b> , envía al área correspondiente. (Con copia a Dirección General). <b>NO</b> , Informa al cliente la causa por la que no procede, pasando a la actividad 6	Jefe de Calidad	_____
4	Recibe y analiza la Queja o Sugerencia para determinar Acciones.	Recibe las Quejas o Sugerencias que son de su competencia y dependiendo de la naturaleza de estas determina las Acciones a implementar. Aplica procedimiento para Acciones correctivas mediante el formato FO-GQ-07. Informa al Jefe sobre las acciones establecidas para solucionar o atender la Queja o Sugerencia.	Responsable de cada proceso	FO-GQ-07.
5	Recibe Resultado y notifica al cliente que realizo la queja.	Recibe Informe de resultados de la atención a la Queja o Sugerencia e informa por electrónico al cliente. <b>NOTA:</b> El único que conoce la identidad del cliente que solicito la queja es el Jefe de Calidad por lo cual es el responsable de dar respuesta por vía	Jefe de Calidad	_____

		electrónica.		
6	Recibe resultado.	Si la queja no procedió, recibe respuesta por vía electrónica, acerca de las causas por las que no procedió su Queja o Sugerencia.  Si la queja procedió, recibe resultado por vía electrónica, acerca de la solución a su Queja o Sugerencia.	Cliente	_____

#### 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2008
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2008
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

#### 6. CONTROL DE CAMBIOS

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de registros	PR-GQ-02	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-21-08	Gerente

#### 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de calidad	Formato de quejas y/o sugerencias	FO-GQ-12	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.  Electrónico:	General	1 año	1 año


					computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.			
Gestión de calidad	Formato Acciones Correctivas	FO-GQ-07.	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año

## 8. FORMATOS

**Tabla 33. Formato de quejas y/o sugerencias**

	<b>FORMATO DE QUEJAS Y/O SUGERENCIAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-12	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>VERSIÓN:</b> 01	
<b>DATOS PERSONALES:</b> NOMBRE : TELÉFONO: CORREO ELECTRÓNICO: DIRECCIÓN:			
<b>IDENTIFICACIÓN DEL ÁREA OBJETO DE LA QUEJA Y/O SUGERENCIA:</b>			
<b>DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA Y/O SUGERENCIA:</b>			
<b>DOCUMENTOS ANEXOS:</b>			
<b>FECHA DE LA QUEJA Y/O SUGERENCIA:</b>			
<b>FIRMA:</b>			

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amezcua	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente	X	
Fecha: 10/01/08	Fecha: 18/01/08	Fecha: 18/01/08		

<b>GESTIÓN DE PRODUCCIÓN</b>		
<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GP-10</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de</b>

**1. OBJETIVO:** Proporcionar directrices para la elaboración y el sostenimiento de los productos de ORTHOSANDER.

**2. ALCANCE:** Este procedimiento es aplicable al Departamento de Gestión de Producción de ORTHOSANDER

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. SILLA DE RUEDAS:** La silla de ruedas es una ayuda técnica consistente en una silla adaptada con al menos tres ruedas, aunque lo normal es que disponga de cuatro.

**3.2. FABRICACIÓN:** describe la transformación de materias primas en productos terminados para su venta. También involucra procesos de elaboración de productos semi-manufacturados.

**3.3. PRÓTESIS:** La prótesis es una extensión artificial que reemplaza o provee una parte del cuerpo que falta por diversas razones.

**3.4. ORTESIS:** Una ortesis se define como un dispositivo mecánico que ejerce fuerzas sobre un segmento del cuerpo.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Inicio y actividad de desarrollo.	Entrega de orden de trabajo FO-GP-01	Responsable de cada producto	FO-GP-01
2	Verificación	Se verifica según el formato de control de operaciones la lista de control de materiales y se mira si hay que ordenar alguno para la fabricación.	Responsable de cada producto	FO-GP-02 FO-GP-03 FO-GP-04 FO-GP-05
3	Fabricación	Fabricación del producto con los requisitos del	Responsable de cada producto	FO-GP-02

		cliente, cada producto tiene su control de operaciones.		FO-GP-03 FO-GP-04 FO-GP-05
3	Calidad	Al terminar la fabricación del producto se verifica el control de calidad, de acuerdo al formato de plan de calidad FO-GQ-13, de cada producto. Si el producto pasa el control de calidad, pasa el numeral 6, si no pasa al numeral 4.	Jefe de Producción	FO-GQ-13
4	Reportes de P.N.C.	Si hay algún producto que no cumple con el control de calidad, se procede a seguir el procedimiento de productos no conforme PR-GQ-03.	Jefe de Producción	PR-GQ-03
5	Acción Correctiva	Se procede a hacer tratamiento del producto no conforme, con el formato de acción correctivas FO-GQ-07	Jefe de Producción	FO-GQ-07
6	Entrega final	Se hace entrega del producto final al cliente	Gestión comercial	Cotización y/o facturación de ORTHOSANDER

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2008
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2008
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01
Procedimiento del Producto No Conforme	PR-GQ-03



## 6. CONTROL DE CAMBIOS

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de Calidad	Procedimiento para el control de registros	PR-GQ-02	Todas las áreas	Versión inicial 01	-	Emisión inicial	10-21-08	Gerente

## 7. CONTROL DE REGISTROS

PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de Producción	Orden de Trabajo	FO-GP-01	Jefe de Producción	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año
Gestión de Producción	Control de operaciones de silla convencional plegable	FO-GP-02	Jefe de Producción	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo.	General	1 año	1 año
Gestión de Producción	Control de operaciones de plantillas	FO-GP-03	Jefe de Producción	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año
Gestión de Producción	Control de operaciones de prótesis	FO-GP-04	Jefe de Producción	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año
Gestión de Producción	Control de operaciones de ortesis	FO-GP-05	Jefe de Producción	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año

Gestión de Calidad	Formato de Acciones Correctivas	FO-GQ-07	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año
Gestión de Calidad	Formato Plan de Calidad	FO-GQ-13	Jefe de Calidad	Carpeta archivo SGC	Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb	General	1 año	1 año


## 8. FORMATOS

Tabla 34. Orden de Trabajo

	ORDEN DE TRABAJO	CÓDIGO:	Página 1 de 1
		FO-GP-01	
		VERSIÓN: 01	

FECHA	ORDEN DE SERVICIO	FECHA A ENTREGAR	CLIENTE	FECHA ENTREGADA	CUMPLIÓ	
					SI	NO

Tabla 35. Control de operaciones de silla convencional plegable


	<b>CONTROL DE OPERACIONES DE SILLA CONVENCIONAL PLEGABLE</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GP-02	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

PRODUCTO: SILLA CONVENCIONAL PLEGABLE								CANT	1	
CONTROL DE OPERACIONES										
ITEM	ACTIVIDADES	OPERARIO	FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA TERMINA	HORA TERMINA	TOTAL HORAS	NOTA NOVE	CUMPLE A F D	
1	CORTE DE TUBERIA									
2	DOBLADO DE TUBERIA									
3	EMBOQUILLADO DE TUBERIA									
4	PUNTEADO DE SOLDADURA									
5	RESOLDADO DE ESTRUCTURA									
6	PERFORACION PARA COLOCAR ACCESORIOS									
7	PULIDA DE SOLDADURA									
8	PINTURA CROMADO									
9	ENSAMBLE									
10	TAPIZADO									
11	PRUEBAS DE CALIDAD (CUALES)									
CONTROL DE MATERIALES										
CODIGO	DESCRIPCION	und	CANT	SOLICITADO	ENTREGADO	ADICIONAL	FIRMA AUTORIZA			
	TUBO ALUMINIO 1" 1/4 TC28	mt	1,70							
	TUBO ALUMINIO 1" PARED GRUESA	mt	0,40							
	TUBO ALUMINIO 7/8 PARED GRUESA	mt	1,20							
	TUBO ALUMINIO 7/8 PARED SEMIGRUESA	mt	0,90							
	TUBO ALUMINIO 7/8 PARED DELGADA	mt	3,40							
	TUBO ALUMINIO 1" 1/2 PARED GRUESA	mt	0,45							
	LAMINA DE ALUMINIO 3mm X	und	1							
	CAÑA 27,2 DE ALUMINIO	und	4							
	BUJES DELANTEROS	und	2							
	BUJES TRASEROS	und	2							
	JUEGO DE BUJES ESCUALIZABLES	und	2							
	BUJES DE SEGURO	und	2							






Tabla 36. Control de operaciones de plantillas

	<b>CONTROL DE OPERACIONES DE PLANTILLAS</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GP-03	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

PRODUCTO:									CANT		
CONTROL DE OPERACIONES PLANTILLAS											
ITEM	ACTIVIDADES	OPERARIO	FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA TERMINA	HORA TERMINA	TOTAL HORAS	NOTA NOVE	CUMPLE		
									A	F	D
1	CORTAR DURALON, CUERO Y TELFO Y DEPORTIVA										
2	APLICAR PEGANTE AL DURALON, CUERO, TELFO Y DEPORTIVO										
3	TERMINACION DE PLANTILLA										
4	COSTURA PLANTILLAS										
5											
6											
CONTROL DE MATERIALES											
CODIGO	DESCRIPCION	UND	CANT	SOLICITADO	ENTREGADO	ADICIONAL	FIRMA AUTORIZA				
1	DURALON 20 X 20cm	und	1								
2	CUERO 20 X 20 cm	und	1								
3	TELFO 20 X 20 cm	und	1								
4	DEPORTIVO 20 X 20 cm	und	1								
5	PEGANTE BOXER	ONZ	1								
6	HILO PARA ZAPATERIA	mt	7								
7											
8											
9											
10											

Tabla 37. Control de operaciones de prótesis

	<b>CONTROL DE OPERACIONES DE PRÓTESIS</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GP-04	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	


PRODUCTO:									CANT	
CONTROL DE OPERACIONES PRÓTESIS										
ITEM	ACTIVIDADES	OPERARIO	FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA TERMINA	HORA TERMINA	TOTAL HORAS	NOTA NOVED	CUMPLE	
									A	F D
1	TOMA IMPRESIÓN EN YESO									
2	VACIADO DE YESO									
3	MODIFICACION Y ELABORACION DEL NEGATIVO									
4	FABRICACION DEL POSITIVO -SOQUET-									
5	ENSAMBLE DE COMPONENTES									
6	VERIFICACION DE ALTURAS Y ALINEACION									
7	TERAPIA PROTÉSICA									
8	TERMINACION									

CONTROL DE MATERIALES										
CODIGO	DESCRIPCION	UND.	CANT	SOLICITADO	ENTREGADO	ADICIONAL	FIRMA AUTORIZA			
	VENDAS DE YESO	und	2							
	YESO	Kg								
	PILAY DE 6mm									
	POLIPROPILENO 40x40	und	1							
	RODILLA	und	1							
	TUBO ?	mt	0,40							
	ADAPTADOR DE TUBO	und	1							
	ADAPTADOR HEMBRA	und	1							
	ADAPTADOR PIRAMIDE	und	2							
	PIE	und	1							

	ESPUMA DE POLIURETANO	und	1				
	MEDIA DE LYCRA	und	1				
	VALVULA DE SUCCION	und	1				
	FUNDA DE SILICONA	und	1				
	LANZADERA	und	1				
	TORNILLOS DE CABEZA BRISTOL INOXIDABLE 1/4"	und	4				




Tabla 38. Control de operaciones de ortesis

	<b>CONTROL DE OPERACIONES DE ORTESIS</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GP-05	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

PRODUCTO:		CANT							
CONTROL DE OPERACIONES ORTESIS									
ITEM	ACTIVIDADES	OPERARIO	FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA TERMINA	HORA TERMINA	TOTAL HORAS	NOTA NOVED	CUMPLE A F D
1	TOMA DE MEDIDAS								
2	TOMA DE MOLDES EN YESO								
3	VASADO DE YESO								
4	MOLDEAR YESO								
5	CORTE DE POLIPROPILENO POLIETILENO								
6	HORNEADO DEL POLIPROPILENO / POLIETILENO A 90 GRADOS								
7	ESTAMPAR								
8	PLASTIFICAR EN EL MOLDE								
9	DAR FORMA								
10	CORTE DE PLATINA								
11	SOLDAR PLATINA								
12	ADAPTAR PLATINA AL APARATO O ZAPATO								
13	CRÓMAR PLATINA PINTAR PLATINA								
14	PULIR								
15	ENSAMBLAR								
16	FORRAR								
17	COLOCAR ACCESORIOS								
18	VALIDACION DEL PRODUCTO POR PARTE DEL CLIENTE								
19	TERMINACION								

CONTROL DE MATERIALES									
CODIGO	DESCRIPCION	UND.	CANT	SOLICITADO	ENTREGADO	ADICIONAL	FIRMA AUTORIZA		
	POLIPROPILENO mm X cm	UND.							
	POLIETILENO mm X cm	UND.							
	FORRO mm X cm	UND.							
	CORREAS ANCHO cm	UND.							
	VELCRO ANCHO cm	UND.							
	HEBILLAS	UND.							
	REMACHES	UND.							
	PLATINA CALIBRE X	UND.							
	PAPEL DE COPIADO cm X cm	UND.							
	PEGANTE	UND.							

Elaborado/Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Tipo de Copia	
Nombre: Jhony Sandoval-Andrés Amezquita	Nombre: Juan Gamboa	Nombre: Juan Gamboa	Controlada	No Controlada
Cargo: Jefe de Calidad	Cargo: Gerente	Cargo: Gerente		
Fecha: 10/01/08	Fecha: 18/01/08	Fecha: 18/01/08	X	

<b>GESTIÓN COMERCIAL</b>		
<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN COMERCIAL</b>		
<b>CÓDIGO: PR-GC-11</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>	<b>Página 1 de</b>

**1. OBJETIVO:** Desarrollar las actividades necesarias para la prestación del servicio de gestión comercial de acuerdo a condiciones de calidad y requerimientos del cliente de ORTHOSANDER.

**2. ALCANCE:** Este procedimiento es aplicable al Departamento de Gestión de Comercial de ORTHOSANDER

**3. DEFINICIONES:**

**3.1. CLIENTE:** un **cliente** es quien accede a un producto o servicio por medio de una transacción financiera (dinero) u otro medio de pago. Quien compra, es el comprador, y quien consume el consumidor. Normalmente, cliente, comprador y consumidor son la misma persona.

**3.2. COTIZACIÓN:** La **cotización** es aquel documento que el departamento de compras usa en una negociación.

**3.3 FACTURA:** La **factura necia, factura de compra o factura comercial** es un documento administrativo que refleja toda la información de una operación de compraventa. La información fundamental que aparece en una factura debe reflejar la entrega de un producto o la provisión de un servicio, junto a la fecha de devengo, además de indicar la cantidad a pagar como contraprestación.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO/REGISTRO
1	Recibir al cliente	Atender telefónica y/o personalmente al cliente y escuchar sus necesidades	Jefe de Gestión Comercial  Secretaria	_____
2	Analizar características del pedido	Basados en información dada por el cliente y en el documento entregado por el mismo se evalúan las características del	Jefe de Gestión Comercial  Secretaria	_____



		pedido		
3	Asesoría al cliente	Basados en los resultados del Análisis asesorar al cliente sobre el producto, sillas de rueda, ortesis, prótesis, calzado ortopédico.	Jefe de Gestión Comercial  Secretaria	_____
3	Cotizar	Elaborar y enviar cotización al Cliente.	Jefe de Gestión Comercial  Secretaria	Ver. Figura 9
4	Recibir el compromiso financiero	En el formato de cotización y/o factura, se pone el valor del abono en observaciones	Jefe de Gestión Comercial	Ver. figura 9
5	Realizar orden de pedido	Diligenciar documento para el área de producción y/o servicio	Jefe de Gestión Comercial	FO-GP-01
6	Entrega final	Recibir el producto de producción y entregárselo al cliente	Jefe de Gestión Comercial	_____

## 5. DOCUMENTOS GUÍA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
Instructivo para elaborar documentos	IN-GQ-01
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.	NTC-ISO 9001: 2008
Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	NTC-ISO 9001: 2008
Procedimiento para el control de documentos	PR-GQ-01

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

PROCESO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DISTRIBUCIÓN	VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO S	FECHA DE REVISIÓN	APROBÓ
Gestión de	Procedimiento	PR-GQ-	Todas las áreas	Versión	-	Emisión	10-21-08	Gerente

Calidad	para el control de registros	02		inicial 01		inicial		
---------	------------------------------	----	--	------------	--	---------	--	--

## 7. CONTROL DE REGISTROS


PROCESO	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	RESPONSABLE	UBICACIÓN	ALMACENAMIENTO (F/E)	ACCESO	TIEMPO RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
Gestión de Producción	Orden de Trabajo	FO-GP-01	Jefe de Producción	Carpeta archivo SGC	Físico: Primer piso, gabetero de archivo. Electrónico: computador del jefe de calidad en mis documentos y backup en usb.	General	1 año	1 año

## 8. FORMATO



## ANEXO 5. PERFIL DE CARGO

**Tabla 39. Perfil de Cargo**

	<b>PERFIL DE CARGOS DE ORTHOSANDER</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GH-10  <b>VERSIÓN:</b> 01	<b>Página 1 de 1</b>
---	--	---	--------------------------

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		
Nombre del Cargo: GERENTE	Superior Inmediato:	Cargos supervisados: Dos (2) (sub-gerente Administrativo, Jefe de Calidad)
Área de Trabajo: Administrativo		
OBJETIVO		
Controlar las actividades de administración de la empresa, elaborando e interpretando las herramientas contables, tales como: registros, estados de cuenta, cuadros demostrativos, estados financieros, presupuesto y otras necesarias para garantizar la efectiva distribución y administración de los recursos materiales y financieros.		
PERFIL DE CARGO		
Educación: Administrador de Empresa o equivalentes.  Experiencia Requerida: Mínimo 2 años en cargos equivalentes.  Conocimiento, Habilidades y Destrezas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento en: Conocimientos para liderar procesos que hacen parte de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001. Principios administrativos. Leyes, normas y reglamentos que rigen los procesos administrativos. Conocimientos legales directamente relacionados con los procesos de contratación, administración y desarrollo de Personal. Conocimiento en sistemas de producción, manejo de recursos, adecuación logística, control de métodos y tiempos, manejo de personal. Sistemas operativos. Paquetes de gráficos. Hoja de cálculo.</li> <li>• Habilidades para: Analizar leyes y reglamentos que rigen los procesos administrativos. Comprender información de diversa índole. Mantener relaciones personales. Expresarse en forma oral y escrita de manera clara y precisa. Organizar el trabajo en una unidad de administración. Capacidad de tomar decisiones. Trabajo en equipo. Liderazgo. Estratégico y Creativo. Control en situaciones imprevistas.</li> <li>• Destrezas en: Programas del Sistema Office: Word, Excel, PowerPoint; así como para el manejo de Internet. La elaboración y presentación de informes y documentos internos y/o externos propios de su gestión.</li> </ul>		
RESPONSABILIDADES		
Por Materiales: Equipos de Oficina como un computador, una impresora, un escritorio, sillas, un teléfono, un celular y un archivador.		
Por Información: Estado de cuentas bancarias. Contratos con Entidades Publicas o privadas. Presupuestos.		
Toma de Decisiones: Capacidad para elegir entre varias alternativas, aquellas que son las viables para la consecución de los objetivos, basándose en un análisis exhaustivo de los posibles efectos y riesgos así como posibilidades de implantación.		

<b>IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>		
Nombre del Cargo: Secretaria	Superior Inmediato: Gerente	Cargos supervisados: No tiene a cargo
Área de Trabajo: Administrativo		
<b>OBJETIVO</b>		
Ejecutar actividades pertinentes al área secretarial y asistir a su supervisor inmediato, aplicando técnicas secretariales, a fin de lograr un eficaz y eficiente desempeño acorde con los objetivos de la unidad.		
<b>PERFIL DE CARGO</b>		
Educación: Título Secretariado Ejecutivo.		
Experiencia Requerida: Minimo 1 año en cargos equivalentes.		
Conocimiento, Habilidades y Destrezas:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento en: Técnicas secretariales. El manejo de equipo común de oficina (computadora, fax, máquina de escribir electrónica y otros). Métodos y procedimientos de oficina. Técnicas de archivo, ortografía, redacción y mecanografía. Computación básica. Relaciones humanas. Normas de cortesía. Técnicas de Fichaje y Kardex.</li> <li>• Habilidades para: Relacionarse con público en general. Expresarse claramente en forma verbal y escrita. Seguir instrucciones orales y escritas. Tratar en forma cortés y efectiva al público. Redactar correspondencia de rutina, actas e informe de cierta complejidad. Comprender situaciones de diversa índole. Organizar el trabajo de la oficina. Control en situaciones imprevistas.</li> <li>• Destrezas en: Manejar programas del Sistema Office: Word, Excel, PowerPoint; así como para el manejo de Internet. Elaboración y presentación de informes, documentos internos y/o externos. Manejo de equipos telefónicos, y herramientas de oficina como calculadoras, fax, computador, ficheros, archivos.</li> </ul>		
<b>RESPONSABILIDADES</b>		
Por Materiales: Equipos de Oficina como un computador, una impresora, un escritorio, sillas, un teléfono, un celular y un archivador.		
Por Información: Maneja en forma directa un grado de confidencialidad media.		
Toma de Decisiones: Las decisiones que se toman se basan en procedimientos y experiencias anteriores para la ejecución normal del trabajo, a nivel operativo.		

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		
Nombre del Cargo: Jefe de Calidad	Superior Inmediato: Gerente	Cargos supervisados: No Tiene a cargo
Área de Trabajo: Administrativos (Gestión de Calidad)		
OBJETIVO		
<p>Coordinar y dirigir las actividades relacionadas con gestión de la calidad en todas sus áreas: productos, procesos y procedimientos.</p> <p>Deberá supervisar el cumplimiento de la normativa de calidad y de las certificaciones, teniendo amplias atribuciones de inspección y control organizando las actividades relativas a la mejora de procesos en las áreas de la empresa.</p>		
PERFIL DE CARGO		
Educación: Título Universitario en cualquier especialidad. Diplomado de la ISO 9001:2000		
Experiencia Requerida: Mínimo seis meses en la organización o documentación y/o implementando sistemas de gestión de calidad en otras organizaciones.		
Conocimiento, Habilidades y Destrezas:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento en: Fundamentos y Vocabulario del Sistema de Gestión de Calidad. Directrices para la mejora del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>• Habilidades para: Análisis de Datos. Trabajo en equipo. Trato con operarios y directivos. Iniciativa y capacidad de gestión. Capacidad de tomar decisiones. Comunicación efectiva. Control en situaciones imprevistas.</li> <li>• Destrezas en: Manejar programas del Sistema Office: Word, Excel, PowerPoint; así como para el manejo de Internet. Elaboración y presentación de informes, documentos internos y/o externos.</li> </ul>		
RESPONSABILIDADES		
Por Materiales: Equipos de Oficina como un computador, una impresora, un escritorio, sillas, un teléfono, un celular y un archivador.		
Por Información: El manejo ético de los servicios de la compañía relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad. Reportes, informes, resultados de procesos para la toma decisiones de la Gerencia.		
Toma de Decisiones: Direccionamiento estratégico del Sistema de Gestión de Calidad. Implementación de oportunidades de mejoras del Sistema de Gestión de Calidad. Definir si la documentación interna e externa afecta el Sistema de Gestión de Calidad.		

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		
Nombre del Cargo: Sub.- Gerente - Director Financiero y Administrativo.	Superior Inmediato: Gerente	Cargos supervisados: Dos (2) (Director Comercial y Director Técnico).
Área de Trabajo: Administrativos		
OBJETIVO		
Definir y proponer la política Administrativa del organismo operador ante el área superior inmediata, coordinando su diseño, mediante diagnósticos y estudios financieros específicos, con la finalidad de ayudar en la optimización y salvaguarda de los recursos.		
PERFIL DE CARGO		
Educación: Título Técnico Administrador o Equivalentes.		
Experiencia Requerida: Un (1) Año		
Conocimiento, Habilidades y Destrezas:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento en: Normas Técnicas ISO 9001:2008. Principios Administrativos. Contabilidad. Costes. Gestión y previsión de tesorería. Cobros y pagos. Elaboración y control de presupuestos. Relación con asesorías externas fiscales, contables y/o laborales. Gestión de los RRHH. Política salarial</li> <li>• Habilidades para: Buenas relaciones interpersonales para su desarrollo de su actividad profesional. Orientación al logro. Énfasis en los resultados de las tareas asignadas. Comunicación (escrita – oral) y expresión clara. Control en situaciones imprevistas.</li> <li>• Destrezas en: Manejar programas del Sistema Office: Word, Excel, PowerPoint; así como para el manejo de Internet. Elaboración y presentación de informes, documentos internos y/o externos.</li> </ul>		
RESPONSABILIDADES		
Por Materiales: Equipos de Oficina como un computador, una impresora, un escritorio, sillas, un teléfono, un celular y un archivador.		
Por Información: Contratos con Entidades Publicas o privadas.		
Toma de Decisiones: Capacidad para elegir entre varias alternativas, aquellas que son las viables para la consecución de los objetivos, basándose en un análisis exhaustivo de los posibles efectos y riesgos así como posibilidades de implantación.		

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		
Nombre del Cargo: Director Comercial	Superior Inmediato: Gerente	Cargos supervisados:
Área de Trabajo: Administrativos		
OBJETIVO		
Dirigir y liderar las actividades de la compañía, en torno al cumplimiento de las metas establecidas relacionadas con el crecimiento, rentabilidad y presupuestos. Cumplir con el presupuesto de ventas de la compañía, procurando maximizar las rentabilidades.		
PERFIL DE CARGO		
Educación: Título Técnico en Mercadeo o Equivalentes.		
Experiencia Requerida: Un (1) Año		
Conocimiento, Habilidades y Destrezas:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento en: Las ventajas o bondades de su producto (puntos fuertes), sabiendo obviar o argumentar frente a las objeciones de sus interlocutores (puntos débiles). Normas Técnicas ISO 9001:2008. De las necesidades y posibilidades de compra de los clientes reales o potenciales. Diseñar desde el punto de vista de negocios el ciclo de vida de los productos y servicios de ORTHOSANDER, siendo su total responsabilidad el manejo de la cartera de nuevos productos y servicios. Diseñar e implementar las campañas de Marketing y de Difusión.</li> <li>• Habilidades para: Relacionarse con público en general. Expresarse claramente en forma verbal y escrita. Tratar en forma cortés y efectiva al público. Comprender situaciones de diversa índole. Control en situaciones imprevistas. Saber ir a entrevistarse con la persona adecuada en cada caso. Resistencia al trabajo bajo presión. Capacidad de motivar.</li> <li>• Destrezas en: Manejar programas del Sistema Office: Word, Excel, PowerPoint; así como para el manejo de Internet. Elaboración y presentación de informes, documentos internos y/o externos.</li> </ul>		
RESPONSABILIDADES		
Por Materiales: Equipos de Oficina como un computador, una impresora, un escritorio, sillas, un teléfono, un celular y un archivador.		
Por Información: Contratos con Entidades Públicas o privadas. Estados Bancarios.		
Toma de Decisiones: Dar solución a las quejas y reclamos de los clientes.		



IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		
Nombre del Cargo: Director Técnico	Superior Inmediato: Sub – Gerente	Cargos supervisados: Dos (2) (Auxiliar Técnico, Jefe Taller)
Área de Trabajo: Administrativos		
OBJETIVO		
Cumplir con la especificaciones de los productos, en la fabricación de ellos, siempre teniendo en cuenta los requisitos de los clientes y la entrega a tiempo.		
PERFIL DE CARGO		
Educación: Técnico Órtesis y Prótesis.		
Experiencia Requerida: Tres (3) Años.		
Conocimiento, Habilidades y Destrezas:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento en: La funcionalidad de los productos Ortopédicos. Fabricación de Sillas de Ruedas Hospitalarias y Deportivas. Fabricación de Calzado Ortopédico.</li> <li>• Habilidades para: Tratar en forma cortés y efectiva al público. Expresarse claramente en forma verbal y escrita. Buenas relaciones interpersonales para su desarrollo de su actividad profesional. Orientación al logro.</li> <li>• Destrezas en: Manejar programas del Sistema Office: Word, Excel, PowerPoint; así como para el manejo de Internet. Elaboración y presentación de informes, documentos internos y/o externos.</li> </ul>		
RESPONSABILIDADES		
Por Materiales: Equipos de Oficina como un computador, una impresora, un escritorio, sillas, un teléfono, un celular y un archivador.		
Por Información: Precios de los productos. Procedimientos de Fabricación de cada Producto.		
Toma de Decisiones: Dar solución a las quejas y reclamos de los clientes.		
Por: Andrés Santiago Amézquita		

## ANEXO 6. DIAGNÓSTICO FINAL DE ORTHOSANDER

Tabla 40. Diagnóstico final de ORTHOSANDER.

NUMERAL	4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	CALIFICACIÓN				
		1	2	3	4	5
4.1	<b>REQUISITOS GENERALES</b>					
	Se han identificado y se ha determinado la secuencia e interacción los procesos necesarios para el S.G.C.					X
	Se han determinado criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y el control sean eficaces.				X	
	Se asegura la disponibilidad de recursos e información para dar apoyo y efectuar el seguimiento de los procesos.					X
	Se realiza medición, seguimiento y análisis a los procesos.				X	
	Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.					X
4.2						
4.2.1	Se tiene una declaración de la política y los objetivos de Calidad.					X
	Se tiene un Manual de la Calidad.					X
	Se tienen Procedimientos documentados requeridos por esta norma.					X
	Se tienen documentos y registros requeridos por la empresa para la planificación, realización y control eficaz de los procesos				X	
4.2.2	Manual de calidad contiene el alcance del S.G.C., exclusiones y justificaciones.					X
	Manual de Calidad contiene procedimientos documentados del S.G.C.					X
	El Manual de Calidad describe de la interacción entre los procesos del S.G.C.					X
4.2.3	Tienen definidas las responsabilidades para la gestión (elaboración, aprobación, cambio, actualización, revisión) de los diferentes documentos de su S.G.C.?					X
	¿Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos se encuentran en los puntos de uso?					X
	Se asegura que documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?					X
	Han definido la manera de distribuir e identificar a sus interesados los documentos de origen externo?				X	
	Se previene el uso no intencionado de documentos externos y se identifican adecuadamente en caso de que se mantenga?				X	
	Se establecen y mantienen los registros para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos y la operación eficaz del SGC?				X	
	¿Disponen de lista actualizada de los documentos vigentes del sistema que afecten a la calidad?					X
	¿Se posee un archivo para los documentos anulados y tiempo de retención?					X

	¿Han definido por escrito un procedimiento donde se expliquen los criterios para codificar, identificar, recoger, clasificar, archivar y acceder a los diferentes registros de la calidad?								X
	<b>TOTAL:</b>	99							

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma 4} = \frac{99}{105} * 100\% = 94,28 \%$$

NUMERAL	5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	CALIFICACIÓN				
		1	2	3	4	5
5.1	<b>COMPROMISO DE LA DIRECCION</b>					
	Ha comunicado la dirección a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios?					X
	Se tiene establecida la política de Calidad y los objetivos de calidad.					X
	Se realizan revisiones al S.G.C.					X
	Se asegura la disponibilidad de recursos.					x
5.2	Se ha hecho un análisis por escrito de los tipos de clientes?			X		
	Se han determinado las características clave de sus productos para los clientes?				X	
	Se han determinado y se cumplen los requisitos de los clientes?				X	
5.3	<b>POLÍTICA DE CALIDAD</b>					
	La dirección ha definido su política y objetivos relativos a la calidad y los ha comunicado a niveles pertinentes dentro de la empresa.					X
	La política de calidad es adecuada al propósito de la organización.					X
	La política de calidad Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC.					X
	La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.					X
5.4	La política de calidad es revisada para su continua adecuación.					X
5.4.1	Los objetivos de calidad incluyen aquellos necesarios para satisfacer los requisitos del producto?					X
	Los objetivos son establecidos para todas las funciones y niveles relevantes dentro de la organización?					X
	Los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?					X

<b>5.5</b>									
<b>5.5.1</b>	La alta dirección asegura la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización							X	
<b>5.5.2</b>	Ha designado la dirección de la empresa a un representante que asegure que se ponen en práctica los procedimientos y procesos definidos para el SGC?								X
<b>5.5.3</b>	Informa a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora.								X
	Asegura que se promueve la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.								X
	Hay establecido un sistema para la comunicación interna de los requisitos de la calidad, los objetivos y su cumplimiento?								X
<b>5.6</b>									
<b>5.6.1</b>	Se hacen revisiones por la dirección al S.G.C. y se deja evidencia escrita?							X	
	Se realiza revisión de los resultados de las auditorías.								X
	Las reclamaciones y quejas de los clientes se revisan.								X
<b>5.6.2</b>	Las no conformidades se revisan.								X
	Se revisa el estado de las acciones correctivas y preventivas.								X
	Se realiza seguimiento de las revisiones por la dirección.								X
	Se revisa los cambios que pueden afectar al S.G.C de la empresa.								X
<b>5.6.3</b>	Los resultados de la revisión contemplan la mejora del sistema de gestión y de sus procesos.								X
	La mejora del servicio está incluida en los resultados de la revisión.								X
	La necesidad de recursos está incluida en los resultados de la revisión.							X	
	<b>TOTAL:</b>								143

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma 5} = \frac{143}{150} * 100\% = 95,33 \%$$

NUMERAL	6. GESTIÓN DE RECURSOS	CALIFICACIÓN				
		1	2	3	4	5
<b>6.1</b>	<b>PROVISIÓN DE RECURSOS</b>					
	Hay una planificación de la asignación de los recursos relacionados con la implementación y mejora del S.G.C. y la satisfacción de los clientes?					X
<b>6.2</b>						
<b>6.2.1</b>	Tienen una descripción escrita de las competencias de					X

	los cargos que pueden afectar la calidad?					
6.2.2	Realizan actividades periódicas de formación del personal?					X
	Cuando se modifica el proceso de prestación del servicio, cuando se utilizan nuevos materiales, nuevas máquinas se realiza capacitación.				X	
	Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas?					X
	Dejan registros apropiados en cuanto a educación, formación, experiencia y habilidades?				X	
	Han definido una metodología para detectar las necesidades de formación del personal que realiza actividades relacionadas con la calidad?					X
	La organización se asegura de que su personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos del SGC					X
	Existe un cronograma de formación con base en las necesidades detectadas?				X	
6.3	La organización proporciona y determina la infraestructura necesarios para conseguir la conformidad del servicio con los requisitos?					X
6.4	Ambiente de Trabajo.					X
	<b>TOTAL:</b>					52

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma 6} = \frac{52}{60} * 100\% = 86,66 \%$$

NUMERAL	7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	CALIFICACIÓN				
		1	2	3	4	5
7.1	<b>PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>					
	Se determinan los objetivos de calidad y los requisitos del servicio.					X
	Se determinan los procedimientos, documentos y los recursos.					X
	Se determinan las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo y los criterios de aceptación.				X	
	Se determinan los registros que demuestran que los procesos y el servicio cumplen con los requisitos.					X
7.2						
7.2.1	Los servicios solicitados se revisan antes de aceptarlos para ver si todos los datos					X

	están claramente definidos y podemos cumplir lo que nos piden.					
	Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los de entrega y los de servicio postventa están especificados.				X	
	Se determinan los requisitos necesarios para el uso previsto del servicio.					X
	Se determinan requisitos legales y reglamentarios relacionados al servicio.					X
	Se determinan los requisitos propios determinados por la empresa.					X
7.2.2	Se realizan revisiones de los requisitos relacionados con el servicio para asegurar el cumplimiento de los contratos.					x
	Están resueltas las diferencias entre los requisitos expresados en el contrato y los expresadas por el cliente o por la propia organización?					x
	La organización se asegura que tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos?					x
	Se mantienen evidencias (registros) de las revisiones de requisitos y de las acciones que se derivan?					X
	Confirma los requisitos del cliente cuando el cliente no los determina?					X
7.2.3	Han establecido disposiciones para la comunicación con el cliente en cuanto a la información del producto?					X
	Han establecido disposiciones para la comunicación con el cliente en cuanto al tratamiento de preguntas, gestión de contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones?				X	
	Han establecido disposiciones para la comunicación con el cliente relativo a realimentación del cliente, incluyendo reclamaciones?				X	
<b>7.3</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>					
<b>7.4</b>						
7.4.1	La organización de asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra?					X
	Se han definido por escrito los métodos para evaluar, aprobar y seleccionar sus proveedores?					X
	Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción derivada de las mismas?					X
	Se realiza un seguimiento y evaluación periódica de los proveedores?					X
	Se dispone de una lista de los proveedores seleccionados por la empresa?					X
7.4.2	Las compras de materias primas, insumos y productos se documentan y se envían por escrito a los proveedores?					X
	Se dispone de algún documento que explique cómo se realizan las compras de materias primas, insumos, productos y servicios?					X
7.4.3	Se inspeccionan las materias primas, insumos y productos que llegan a la empresa					X

	contra los requisitos de compra?						
<b>7.5</b>							
<b>7.5.1</b>	Se dispone de información que describa las características del producto?						X
	Se cuenta con el equipo apropiado para la prestación del servicio?					X	
	Se cuentan con dispositivos de seguimiento y medición?					X	
	Instrucciones de trabajo, que describan las actividades críticas.						X
	Implementación e actividades de liberación, entrega						X
	Se documentan las actividades de mantenimiento que se realizan?					X	
<b>7.5.2</b>	Los productos resultantes se verifican mediante seguimiento y medición?	Exclusión					
	Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos						
	Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, aprobación de equipos y cualificación del personal						
	Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, utilización de métodos y procedimientos específicos						
	Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan, requisitos aplicables a los registros y re-validación?						
<b>7.5.3</b>	La organización identifica la prestación del servicio a través de toda su prestación de dicho servicio?					X	
	La organización identifica el estado del servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?						X
<b>7.5.4</b>	Existen bienes del cliente bajo el control de la empresa que sean utilizados para la realización del producto?					X	
	La organización identifica, verifica, salvaguarda y protege los bienes que son propiedad del cliente?						X
<b>7.5.5</b>	Los métodos de manipulación de las materias primas, que eviten el posible deterioro están definidos y documentados?						X
	Se tienen establecidas las condiciones de almacenaje necesarias para evitar el deterioro de las materias primas?						X
	Se realizan revisiones periódicas de las bodegas para comprobar el estado de las materias primas, producto en proceso y producto final?						X
<b>7.6</b>	Se dispone de dispositivos de seguimiento y de medida para inspeccionar y verificar las características que influyen en la calidad final del servicio?	Exclusión					
	Se tienen elaborada una lista estos dispositivos?						
	Los dispositivos para controlar las características que pueden influir en la calidad de las materias primas y servicios son calibrados todos en laboratorios de reconocidos?						
	Existen evidencias de la calibración?						

	Se identifican los equipos para determinar el estado de calibración?	
	Para la calibración que realizan ustedes mismos, se dispone de métodos documentados que describan cómo hay que hacerlo?	
	Se protegen los equipos contra cualquier daño o deterioro	
	<b>TOTAL=</b>	181

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capítulo de la norma 7} = \frac{181}{200} * 100\% = 90,50\%$$

NUMERAL	8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA	CALIFICACIÓN				
		1	2	3	4	5
8.1	Las actividades de medida y seguimiento que se realizan para cumplir los requisitos relativos a la calidad se planifican con anticipación y quedan documentadas?					X
8.2	Se han analizado la necesidad de aplicar técnicas estadísticas en su empresa?			X		
8.2.1						
8.2.2	Se hace un seguimiento de la información sobre la satisfacción e insatisfacción del cliente?					X
	Se realizan auditorías internas de calidad?					X
	Se han definido criterios de auditoría, alcance de la misma, su frecuencia y metodología?					X
	Se programan con anterioridad (fechas, departamentos, auditorías) las auditorías que se realizan?					X
	Se reflejan por escrito los resultados de la auditoría y los transmiten al responsable del proceso auditado?					X
	Se ha definido un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías?					X
	Después de las auditorías, acciones para corregir los problemas detectados?					X
8.2.3	Se realizan inspecciones sobre el proceso de prestación del servicio?				X	
	Para realizar estas inspecciones y verificaciones se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo, se debe comprobar?				X	
	Se aplican técnicas estadísticas para verificar la capacidad de sus procesos?			X		

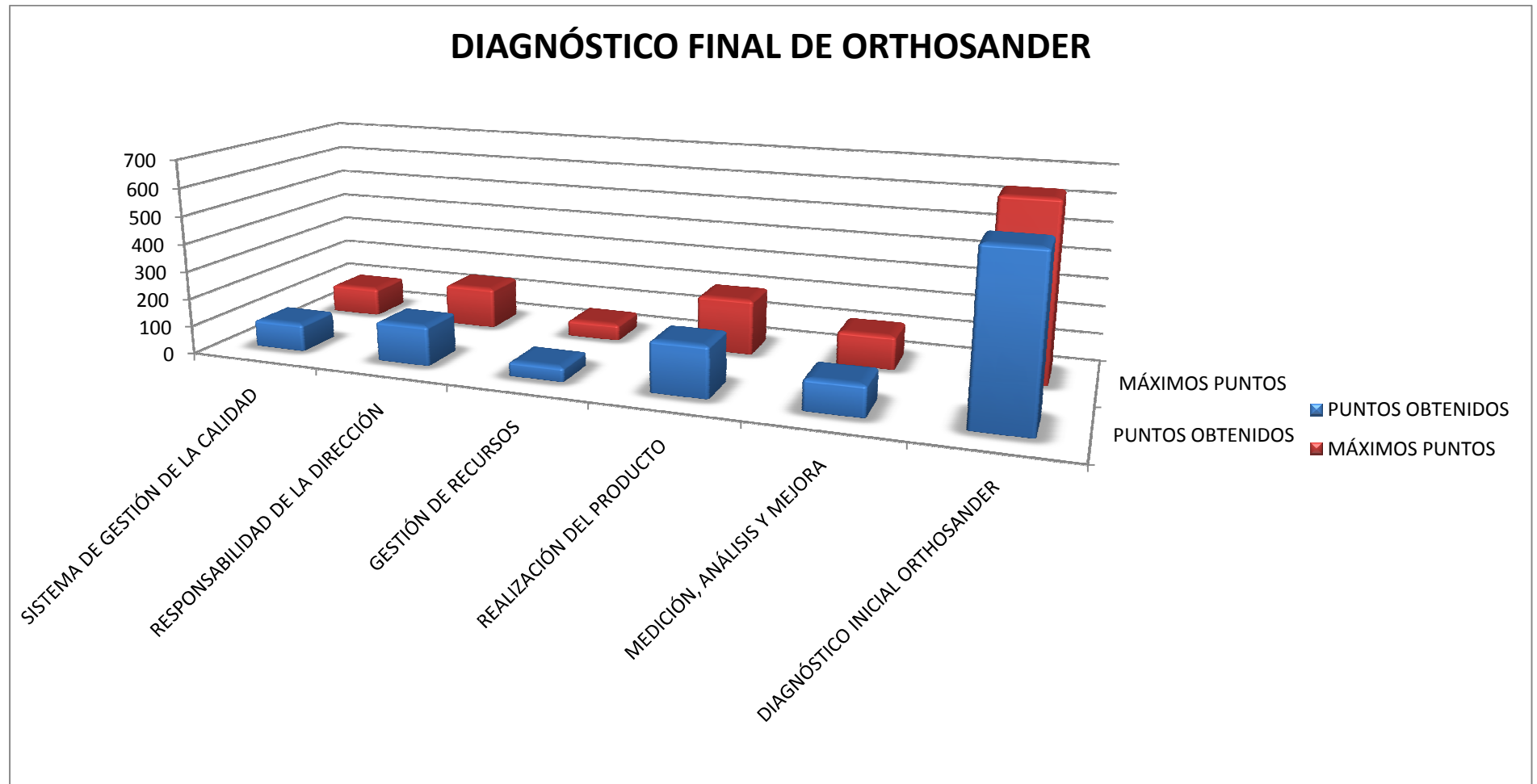


8.2.4	Se realizan inspecciones durante el proceso de prestación del servicio				X	
	Se realizan inspecciones, ensayos, etc., sobre los servicios finales?			X		
	Se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo se debe proceder en cada momento?					X
	Los criterios de aceptación o de rechazo de cada inspección / ensayo (valor y tolerancia) están todos definidos por escrito?					X
	Los resultados de las inspecciones y ensayos realizados sobre las materias primas, se ponen siempre por escrito?					X
8.3	Se asegura que el producto o servicio no conforme sea entregado					X
	Se dispone de un documento que describa la manera de actuar ante la aparición de productos fuera de especificaciones?					X
8.4	Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento se analizan para verificar dónde pueden realizarse mejoras?				X	
	Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento se analizan para proporcionar información sobre: La satisfacción e insatisfacción del cliente. La conformidad con los requisitos del cliente y los proveedores				X	
8.5	Se planifican acciones de mejora continua?					X
	Se ha definido un procedimiento para eliminar las causas de los problemas presentados relacionados con los servicios y los procesos del S.G.C.?					X
8.5.3	Se ha definido un procedimiento para eliminar las causas de los problemas potenciales relacionados con el producto y los procesos del S.G.C.?					X
<b>TOTAL:</b>		109				

Por: Andrés Santiago Amézquita

$$\% \text{ De Cumplimiento del Capitulo de la norma 8} = \frac{109}{120} * 100\% = 90,83 \%$$


Figura 10. Diagnóstico final de ORTHOSANDER



Por: Andrés Santiago Amézquita

**ANEXO 7. FIRMA DE LAS CAPACITACIONES DE LOS EMPLEADOS DE ORTHOSANDER**


**ANEXO 8. EJEMPLO DE PLAN DE CALIDAD DE ORTHOSANDER**

	<b>FORMATO DE PLAN DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>FO-GQ-02</b>	<b>Página 1</b> <b>de 1</b>
		<b>VERSIÓN:</b> <b>01</b>	

<b>OBJETIVO DE CALIDAD:</b> Ensamble de Prótesis.							
<b>PRODUCTO:</b> Prótesis de Pierna							
REQUISITO DEL PRODUCTO	CARACTERÍSTICA DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO	PROCESO Y ETAPA CLAVE	PARÁMETROS CONTROLAR (5 M's)	ESPECIFICACIÓN PROCESO	RECURSOS	RESPONSABLE
Confort	Adaptación del soquet al muñón del paciente, sin tallar.	Cumplir con las medidas del muñón del paciente.	Impresión de moldes en yeso.	Calidad de las vendas de Yeso Manejo adecuado del molde en yeso.	Verificar tiempo de secado del molde en yeso.	Vendas en yeso. Yeso.	Protesista

Por: Andrés Santiago Amézquita

**ANEXO 9. EJEMPLO DE FORMATO ACCIÓN CORRECTIVA DE ORTHOSANDER.**

	<b>FORMATO ACCIÓN CORRECTIVA, PREVENTIVA Y DE MEJORA</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-08	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>PROCESO:</b> Gestión de Producción		<b>ACCIÓN NÚMERO</b> <input type="text" value="1"/>			
<b>TIPO DE ACCIÓN</b>					
Acción correctiva <input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	Acción de Mejora <input type="checkbox"/>			
<b>FUENTE DE INFORMACIÓN:</b> Cliente					
<b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO</b>					
El cliente manifiesta que la prótesis de la pierna derecha, se le sale cuando camina más de media hora y le lastima el muñón de la pierna.					
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS</b>					
Falla en la válvula de succión del soquet. Mala elaboración del molde. El muñón del cliente adelgazo. No ha aprendido a colocarse correctamente la prótesis. Le falta adaptación de la prótesis.					
<b>CAUSAS ORIGEN</b>					
Falla de la válvula de succión.					
<b>PLAN DE ACCIÓN</b>					
<b>ACTIVIDAD</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>FECHA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>RECURSOS</b>

Cambio de la válvula de succión	Se procede a cambiar la válvula de succión vieja por una nueva	14 de Julio 2009-15 de Julio de 2009	Protesista	Protesista	Válvula nueva
---------------------------------	--	--------------------------------------	------------	------------	---------------


**CONCLUSIÓN**

La válvula no cumplía con las especificaciones de calidad, por cambio de proveedor.

<b>FECHA DE CIERRE:</b> 15 de Julio de 2009	<b>FIRMA:</b>
---	---------------

Por: Andrés Santiago Amézquita

**ANEXO 10. EJEMPLO DE FORMATO ACCIÓN PREVENTIVA DE ORTHOSANDER.**

	<b>FORMATO ACCIÓN CORRECTIVA, PREVENTIVA Y DE MEJORA</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-08	Página 1 de 1
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>PROCESO:</b> Gestión de Producción		<b>ACCIÓN NÚMERO</b> <input type="text" value="2"/>	
<b>TIPO DE ACCIÓN</b>			
Acción correctiva	<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva	<input checked="" type="checkbox"/>
		Acción de Mejora	<input type="checkbox"/>
<b>FUENTE DE INFORMACIÓN:</b>			
<b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO</b>			
Se ha observado que cuando se forra la prótesis de la pierna y se le da el acabado final, la rodilla presenta dificultad en la articulación del movimiento.			
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS</b>			
La espuma que se utiliza es muy gruesa. No se hace cavidad en la rodilla para la espuma No se tuvo la linealidad de la pierna.			
<b>CAUSAS ORIGEN</b>			
Mala escogencia de la espuma			
<b>PLAN DE ACCIÓN</b>			
<b>ACTIVIDAD</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>FECHA</b>	<b>RESPONSABLE</b>
			<b>PARTICIPANTES</b>
			<b>RECURSOS</b>

Selección adecuada de la espuma	Se procede a buscar la espuma con el calibre ideal.	21 de Julio 2009-13 de Agosto de 2009	Protesista	Protesista Auxiliar de protesís	Espuma
---------------------------------	---	---------------------------------------	------------	---------------------------------	--------

**CONCLUSIÓN**

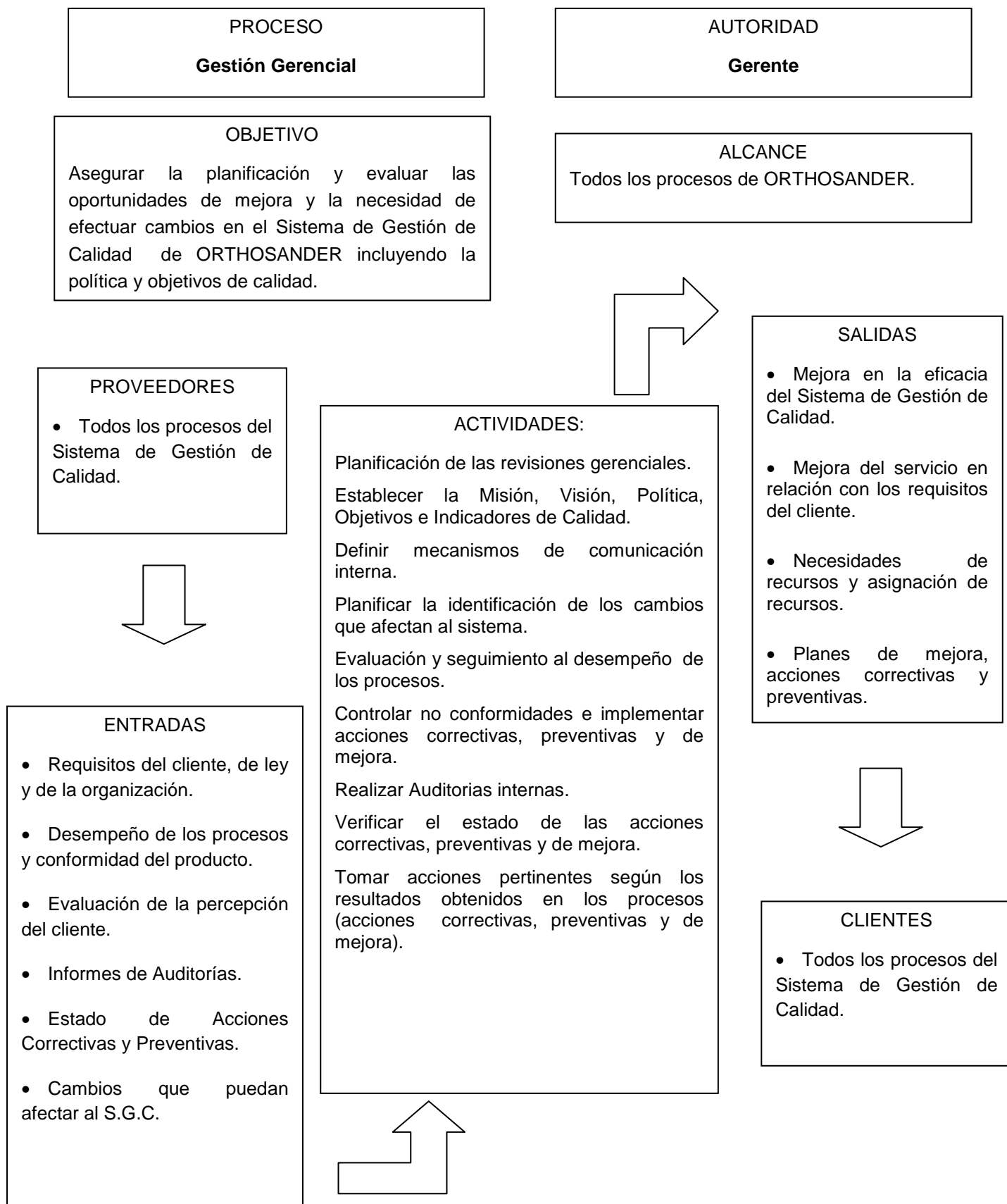
Al cambiar el calibre de la espuma, se presenta un incremento en la calidad del cliente que utilice la prótesis.

<b>FECHA DE CIERRE:</b> 14 de Agosto de 2009	<b>FIRMA:</b>
--	---------------

Por: Andrés Santiago Amézquita



**ANEXO 11. CARACTERIZACIONES DE PROCESOS NO MISIONALES**



### RESPONSABLE

- Gerente

### PARÁMETROS/ MEDICIÓN/ SEGUIMIENTO

- Satisfacción del cliente.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la dirección.
- Seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas y preventivas emprendidas.
- Seguimiento al programa de auditorías.
- Seguimiento a los planes de acción.
- Seguimiento a los proyectos de mejora.

### DOCUMENTOS (Internos Y Externos)

- Manual de Calidad.
- Perfiles de Cargo.
- Indicadores de Gestión.

### PROCESOS DE SOPORTE

- Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### RECURSOS

- Oficina
- Muebles
- Equipos de oficina
- Papelería
- Talento humano
- Internet

### REQUISITOS A CUMPLIR (Ley, Cliente, Organización, ISO 9001)

- Norma NTC ISO 9001:2008.
- Numerales 4.1, 4.2, 5, 6.1, 8.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.

### INDICADORES

- Nivel de ejecución del presupuesto=

$$\frac{\$ \text{ Total del presupuesto ejecutado}}{\text{Total } \$ \text{ presupuestado}} * 100\%$$

**PROCESO**  
**Gestión de Calidad**

**AUTORIDAD**  
**Jefe de Calidad**

**OBJETIVO**  
Mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad y su cumplimiento con los requisitos especificados por la norma NTC ISO 9001:2008.

**ALCANCE**  
Todos los procesos de ORTHOSANDER.

**PROVEEDORES**

- Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

**ACTIVIDADES:**

Identificar la necesidad de creación o modificación o anulación de los documentos.

Programar auditorías internas.

Identificar las causas de las no conformidades reales o potenciales.

Definir acciones de mejora.

Definir acciones correctivas y preventivas.

Implementar acciones correctivas y preventivas y de mejora.

Controlar no conformidades.

Realizar auditorías internas de calidad.

Verificar el estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Verificar la efectividad de las acciones tomadas.

Analizar resultados de la verificación de las actividades y del indicador del proceso.

Definir e implementar acciones correctivas y preventivas y de mejora según los resultados

**SALIDAS**

- Documentos internos.
- Manual de Calidad.
- Informe de auditorías internas.
- Planes de Acción.
- Planes de mejoramiento.
- Programa de auditoría.
- Procesos mejorados.

**ENTRADAS**

- Control de documentos internos y externos.
- Identificación del producto no conforme.
- Informes de Auditorías anteriores.
- Resultados de la evaluación de la satisfacción del cliente.
- Quejas y reclamos del cliente.

**CLIENTES**

- Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### RESPONSABLE

- Jefe de Calidad.

### PARÁMETROS/ MEDICIÓN/ SEGUIMIENTO

- Satisfacción del cliente.
- Auditorias internas.
- Revisiones por la gerencia
- Seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas y preventivas emprendidas.
- Seguimiento al programa de auditorias.
- Seguimiento a planes de acción.
- Nivel de eficacia de las acciones correctivas y preventivas.

### DOCUMENTOS (Internos Y Externos)

- Manual de Calidad
- Todos los procedimientos Mandatorios.
- Procedimiento para atención de quejas o sugerencias.
- Instructivo para elaborar documentos.
- Formato de quejas y/o sugerencias. (FO-GQ-12)

### PROCESOS DE SOPORTE

- Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### RECURSOS

- Oficina
- Muebles
- Equipos de oficina
- Papelería
- Internet

### REQUISITOS A CUMPLIR (Ley, Cliente, Organización, ISO 9001)

- Norma NTC ISO 9001:2008.
- Numerales 4. 8.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.

### INDICADORES

- Producto No Conforme=  
$$\frac{\# \text{Producto no conforme}}{\text{Total de producto}} * 100\%$$
- Atención de Quejas=  
$$\frac{\# \text{Quejas o sugerencias resueltas}}{\text{Total de quejas o sugerencias}} * 100\%$$

**PROCESO**  
**Gestión de Compras**

**AUTORIDAD**  
**Jefe de Compras**

**OBJETIVO**  
Proveer y mantener en forma oportuna los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

**ALCANCE**  
DESDE: Orden de Compra de Materiales.  
HASTA: Entrega de Materiales

**PROVEEDORES**  
• Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

**ACTIVIDADES:**  
Programación de solicitud de materiales e insumos, de acuerdo a necesidades del periodo.  
Mantener actualización el listado de proveedores.  
Solicitar cotizaciones a proveedores.  
Realizar periódicamente la evaluación y reevaluación de proveedores.  
Enviar físicamente la entrada de bodega.  
Recibir el material verificado que esté de acuerdo a lo comprado según la orden se suministro y especificaciones requeridas.  
Verificar que las entradas de almacén coincidan con la factura y la orden de suministro.  
Analizar el desempeño de proceso y plantear acciones correctivas, preventivas y mejora.

**SALIDAS**  
• Entrada a bodega.  
• Evaluación periódica de proveedores.  
• Reevaluaciones de proveedores.  
• Listados de proveedores aceptados.  
• Cotizaciones de proveedores.  
• Verificación de la materia prima.  
• Cumplimiento de índices.  
• Acciones correctivas y preventivas.

**ENTRADAS**  
• Requerimientos de materiales e insumos.  
• Programación de compras.  
• Listado de proveedores activos.  
• Resultados de evaluación de proveedores.  
• Entradas de Materiales.  
• Informe de cumplimiento de los proveedores.  
• Productos no conformes a proveedores.

**CLIENTES**  
• Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

#### RESPONSABLE

- Jefe de Compras.

#### PARÁMETROS/ MEDICIÓN/ SEGUIMIENTO

- Verificación de las compras.
- Desempeño de los proveedores.
- Verificación del cumplimiento de especificaciones de los materiales.
- Evaluación de proveedores.

#### DOCUMENTOS (Internos Y Externos)

- Requisición y/o solicitud de compras. (FO-CG-01)
- Especificaciones del producto. (FO-CG-02)
- Evaluación / reevaluación de proveedores. (FO-CG-03).

#### PROCESOS DE SOPORTE

- Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

#### RECURSOS

- Oficina
- Muebles
- Equipos de oficina
- Papelería
- Internet
- Catálogos de materiales.

#### REQUISITOS A CUMPLIR (Ley, Cliente, Organización, ISO 9001)

- Norma NTC ISO 9001:2008.
- Numerales 7.4, 8.2.3, 8.3, 8.4, 8.5.

#### INDICADORES

- % Orden de compra a tiempo=

$$\frac{\text{Orden de compra a tiempo}}{\text{Total de ordenes de compra}} * 100\%$$

- Consumo por proceso=

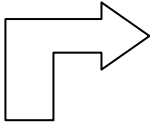
$$\frac{\text{Consumo por proceso}}{\text{Consumo total}} * 100\%$$

**PROCESO**  
**Gestión de Recursos Humanos**

**AUTORIDAD**  
**Sub-Gerente Administrativa**

**OBJETIVO**  
Garantizar personal idóneo y competente dentro de la empresa OTHOSANDER.

**ALCANCE**  
Todos los procesos de OTHOSANDER.



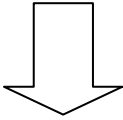
**PROVEEDORES**  
• Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

**ACTIVIDADES:**

- Identificar la necesidad de contratación del personal.
- Definir funciones, competencias y habilidades del personal.
- Identificar necesidades de capacitación.
- Programar capacitaciones.
- Determinar los criterios para evaluar el desempeño laboral.
- Realizar el programa de actividades de Salud ocupacional por la ARP.
- Recepción y revisión de hojas de vida.
- Preselección, selección y contratación del personal.
- Programar y realizar indicción.
- Gestionar y ejecutar programa de capacitación.
- Evaluar desempeño.
- Cumplimiento de funciones y responsabilidades.
- Verificar la eficacia del proceso mediante la medición de indicadores.
- Cumplimiento y seguimiento del programa de capacitación y/o inducción.
- Analizar resultados de la verificación de las actividades y del indicador del proceso.

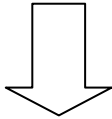
**SALIDAS**

- Personal competente para desempeñar el cargo.
- Personal capacitado.
- Personal evaluado.
- Programa de capacitación ejecutado.
- Contrato laboral.
- Programa de Salud Ocupacional Ejecutado.
- Hojas de vida recepcionadas v revisadas.

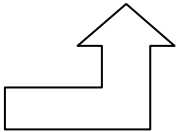


**ENTRADAS**

- Vacante o creación de nuevo puesto.
- Necesidad de actualización profesional.
- Evaluaciones de desempeño.
- Programar actividades de salud ocupacional de la ARP.
- Hojas de vida.



**CLIENTES**  
• Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.



### RESPONSABLE

- Sub-Gerente Administrativo.

### PARÁMETROS/ MEDICIÓN/ SEGUIMIENTO

- Seguimiento a la actualización de hojas de vidas.
- Seguimiento a la eficacia de las capacitaciones.
- Verificación del cumplimiento del perfil de cargos y competencias.
- Revisiones por la dirección.
- Auditorias internas.

### DOCUMENTOS (Internos Y Externos)

- Requisición de personal. (FO-GH-O1)
- Confirmación de contratación. (FO-GH-O2)
- Evaluación del desempeño laboral para concertación de objetivos al iniciar el período. (FO-GH-O3)
- Evaluación del desempeño laboral de la evaluación semestral (FO-GH-O4).
- Evaluación del desempeño laboral. (FO-GH-O5)

### PROCESOS DE SOPORTE

- Todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### RECURSOS

- Oficina
- Muebles
- Equipos de oficina
- Papelería
- Internet

### REQUISITOS A CUMPLIR (Ley, Cliente, Organización, ISO 9001)

- Norma NTC ISO 9001:2008.
- Numerales 4.1, 4.2.3, 4.2.4, 5.5.1, 6.2.1, 6.6.2, 8.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.
- Aporte parafiscales.
- Cuota SENA.
- Contratos laborales.

### INDICADORES

- % Capacitaciones Ejecutadas=

$$\frac{\# \text{ capacitaciones ejecutadas}}{\# \text{ capacitaciones programadas}} * 100\%$$

- % de participación en la capacitación=

$$\frac{\# \text{ Asistentes a la Capacitación}}{\# \text{ Total de convocados a la capacitación}} * 100\%$$



## ANEXO 12. AUDITORIA REALIZADA AL PROCESO DE PROCEDIMIENTO

### Programa de Auditoría interna

	<b>PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>OD-GQ-04</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	
		<b>01</b>	

NOMBRE DEL PROCESO	FECHA	RESPONSABLE
Gestión de Producción	17 Julio de 2009	Jorge García
<b>OBSERVACIONES:</b> Ninguna		
<b>APROBADO:</b> Juan Gamboa		<b>ELABORADO:</b> María de Gamboa

Por: Andrés Santiago Amézquita

### Formato de revisión de la documentación

	<b>FORMATO DE REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>FO-GQ-09</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	
		<b>01</b>	

<b>DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO:</b> Gestión de Producción		
ASPECTOS FUERTES DE LA DOCUMENTACIÓN	ASPECTOS POR MEJORAR EN LA DOCUMENTACIÓN	ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA EL TRABAJO DE CAMPO
<b>¿Qué capítulos de la norma ISO 9001:2008 nos pueden aportar para la auditoría del proceso en su PHVA?</b>		
<b>Planear:</b> Control de documentos Control de los registros Política de calidad Objetivos de Calidad Se cumplen los requisitos del cliente Comunicación interna Revisión por la dirección	<b>Hacer:</b> Pro visionar recursos Recursos Humanos Competencia, toma de conciencia y formación Espacio de trabajo Ambiente de trabajo Revisión de los requisitos del producto Comunicación con el cliente Procedimiento de compras Control de producción	Hacer las preguntas de la auditoría en primeras horas de la mañana, cuando los empleados de producción están sin trabajo.

<b>Verificar:</b> Satisfacción del cliente Control del producto no conforme	<b>Actuar</b> Acciones Correctivas Acciones Preventivas Acciones de Mejora	
---	---	--

Por: Andrés Santiago Amézquita

### Plan de Auditoria

	<b>PLAN DE AUDITORIA</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-10	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>OBJETIVO:</b> Verificar la implementación de la NTC ISO 9001:2008					
<b>ALCANCE:</b> Gestión de Producción					
<b>CRITERIOS:</b> Nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008; Manual de la calidad, Procedimientos, Procedimientos y reglamentos institucionales, Políticas, Objetivos, Instructivo de codificación Control de Registros y Control de Documentos.					
<b>AUDITOR LÍDER:</b> Jorge García			<b>EQUIPO AUDITOR:</b> María de Gamboa		
<b>REUNIÓN DE APERTURA:</b> 17/07/2009			<b>REUNION DE CIERRE:</b> 17/07/2009		
<b>FECHA</b>	<b>HORA</b>	<b>PROCESO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>AUDITADO</b>	<b>AUDITOR</b>
17/07/2009	6:30 am	Gestión de Producción	No se están llenando el formato FO-GP-01	Jaime Jaimes	Jorge García
<b>OBSERVACIONES:</b>					
<b>ELABORADO POR:</b> Jorge García		<b>APROBADO:</b> Juan Gamboa		<b>FECHA:</b> 18 de Julio de 2009	

Por: Andrés Santiago Amézquita


### Lista de verificación

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b> FO-GQ-11	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>VERSIÓN:</b> 01	

<b>PROCESO:</b> Gestión de Producción		<b>FECHA:</b> 16 de Julio 2009	
	<b>SIGNIFICATIVO</b>	<b>DOCUMENTOS Y/O REGISTROS</b>	<b>COMENTARIOS/OBSERVACIONES/CONCLUSIONES/HALLAZGOS</b>
<b>P</b>	Control de operaciones de la silla plegable	FO-GP-02	No se sigue adecuadamente el formato FO-GP-02
<b>H</b>	Control de calidad	FO-GQ-13	Se lleva de manera adecuada el formato FO-GQ-13
<b>V</b>	Producto no conforme	PR-GQ-03	Si ahí algún producto no conforme se sigue adecuadamente el PR-GQ-03
<b>A</b>	Acciones Correctivas	PR-GQ-04	No llevan correctamente los formatos del procedimiento de acciones correctivas, cuando encuentran un producto no conforme
<b>OBSERVACIONES:</b> Hacen corrección del producto no conforme, pero no llenan los formatos			<b>RESPONSABLE:</b> Jorge García

Por: Andrés Santiago Amézquita


### Redacción de Hallazgos

	<b>REDACCIÓN DE HALLAZGOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	Página 1 de 1
		OD-GQ-05	
		<b>VERSIÓN:</b>	
		01	

SITUACIÓN	TIPO DE HALLAZGO
No se sigue adecuadamente el formato FO-GP-02	4.2.3. Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros
No llevan correctamente los formatos del procedimiento de acciones correctivas, cuando encuentran un producto no conforme	4.2.3. Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros 8.5.2 literal e

Por: Andrés Santiago Amézquita

## Formato de informe de la auditoría interna

	<b>FORMATO DE INFORME DE LA AUDITORIA INTERNA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>Página 1 de 1</b>
		<b>FO-GQ-12</b> <b>VERSIÓN:</b> <b>01</b>	

<b>PROCESO AUDITADO:</b> Gestión de Producción	<b>FECHA:</b> 17/07/2009
<b>1. RESPONSABLE DEL PROCESO:</b> Carlos Luna	
<b>2. EQUIPO AUDITOR:</b> Jorge García María de Gamboa	
<b>3. OBJETIVO:</b> Verificar el cumplimiento de la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008	
<b>4. ALCANCE DE LA AUDITORIA:</b> Gestión de Producción	
<b>5. PERSONAL ENTREVISTADO:</b> Gerardo Larrota Luz Marina Raman William Moreno Sergio Pabon Pedro Manrique Fabián Blanco Carlos Luna Jaime Jaimes	
<b>6. DOCUMENTACIÓN ANALIZADA (CRITERIOS):</b> FO-GP-01 FO-GP-02 FO-GP-03 FO-GP-04 FO-GP-05 FO-GQ-13 PR-GQ-03 FO-GQ-07	
<b>7. FORTALEZAS:</b> Se observo un ágil acceso a la información, además un dominio excelente en el manejo de la forma como se llenan los formatos	
<b>8. OPORTUNIDADES DE MEJORA:</b> Se observo que ahí gran entendimiento en la comprensión de los formatos, pero falta mas compromiso para que lo hagan.	

**9. SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Cumplir siempre con el control de los documentos y registros

**10. CONCLUSIÓN GENERAL:**

**APROBADO POR:** Jorge García

**ACEPTACIÓN:** Juan Gamboa

Por: Andrés Santiago Amézquita