

**Implementación de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad según
los parámetros de la NTC-ISO 9001:2015 en la empresa Colpromed S.A.S.**

Ivonne Stefanía Ortega Landínez

Id: 199715

Universidad Pontificia Bolivariana

Escuela de Ingenierías

Facultad de Ingeniería Industrial

Bucaramanga

2018

**Implementación de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad según
los parámetros de la NTC-ISO 9001:2015 en la empresa Colpromed S.A.S.**

Ivonne Stefanía Ortega Landínez

Id: 199715

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

INGENIERÍA INDUSTRIAL

Director del trabajo:

Ing. Marco Antonio Villamizar

Universidad Pontificia Bolivariana

Escuela de Ingenierías

Facultad de Ingeniería Industrial

Bucaramanga

2018

Agradecimientos

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

A la empresa Colpromed S.A.S, por darme la oportunidad de desarrollar mi práctica empresarial, aprender y adquirir nuevos conocimientos en mi desarrollo profesional y personal.

A mi Jefe Ginneth Paola Torres, quien fue mi mentora durante el transcurso de mi práctica empresarial, y apoyo constante en mi aprendizaje diario.

A la Universidad Pontificia Bolivariana, por ser parte de todo mi recorrido como estudiante, en donde encontré las herramientas necesarias para desarrollarme como profesional y a la vez enriquecerme con valores que nos caracterizan como estudiantes UPB.

Al Ing. Marco Antonio Villamizar, quien fue mi tutor y asesor en la elaboración del presente trabajo, gracias por su paciencia y consejos durante el desarrollo de mi práctica.

A mis padres quienes son mi apoyo incondicional y me apoyaron en cada paso dado durante todo el camino para alcanzar mi meta de ser Ingeniera Industrial.

Tabla de contenido

	Pág.
Resumen general del trabajo de grado.....	1
General summary of work of grade.....	2
Introducción.....	3
1. Generalidades de la empresa.....	5
1.1 Nombre de la empresa.....	5
1.2 Reseña histórica	5
1.3 Actividad económica.....	6
1.4 Portafolio de productos	6
1.5 Misión	6
1.6 Visión.....	7
1.7 Política del Sistema Integrado de Gestión	7
1.8 Valores corporativos	8
1.9 Estructura organizacional.....	9
1.10 Nombre y cargo del supervisor	9
1.11 Mapa de procesos Colpromed.....	10
2. Diagnóstico de la empresa.....	11
3. Antecedentes.....	12
4. Justificación.....	14
5. Objetivos.....	15
5.1 Objetivo general	15
5.2 Objetivos específicos	15
6. Marco teórico.....	16
6.1 Sistemas integrados de gestión.....	16
6.2 ¿Por qué certificar su sistema de gestión?.....	16
6.3 Generalidades de la ISO.....	18
6.4 Sistema de gestión de calidad	18

6.5	Familia de Normas ISO 9000.....	19
6.6	Principios de gestión de calidad	20
6.7	Enfoque a procesos	21
6.8	Ciclo de mejora continúa	22
6.9	Pensamiento basado en riesgos	24
6.10	Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.....	24
7.	Diseño metodológico.....	26
8.	Actividades a desarrollar.....	28
8.1	Inducción.....	28
8.2	Determinación de las necesidades de Documentación.....	28
8.2.1	Información documentada.....	28
8.2.2	Requisitos generales de la documentación.....	28
8.2.3	Requisitos legales.....	29
8.2.4	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	30
8.3	Diagnóstico de la situación documental en la organización.....	30
8.3.1	Ejecución del diagnóstico.....	31
8.4	Diseño del sistema documental.....	35
8.4.1	Definir la jerarquía de la documentación.....	35
8.4.2	Responsabilidad en la elaboración de la documentación.....	36
8.4.3	Definir estructura y formato de la documentación.....	37
8.4.4	Diseñar el plan de elaboración de documentos.....	40
8.5	Elaboración documental del Sistema de Gestión.....	44
8.6	Revisión y auditoría interna por parte de la dirección	48
8.7	Socialización del trabajo realizado a los líderes de área.	49
8.8	Valor agregado.	49
9	Conclusiones	51
10	Recomendaciones	53
11	Bibliografía	54

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Valores Corporativos.....	8
Figura 2. Estructura organizacional.....	9
Figura 3. Mapa de procesos Colpromed.....	10
Figura 4. Representación esquemática de los elementos de un sistema.....	22
Figura 5. Representación de la estructura de la NTC-ISO 9001.....	23
Figura 6. Pantallazo Matriz de requisitos legales.....	30
Figura 7. Pantallazo guía de diagnóstico documental.....	31
Figura 8. Pantallazo de la guía de diagnóstico documental aplicada	31
Figura 9. Gráfica del estado de los documentos dentro del área de gestión integral.....	32
Figura 10. Gráfica del estado de los documentos dentro del área de Recursos humanos.....	33
Figura 11. Gráfica del estado de los documentos dentro del área de gestión de compras	33
Figura 12. Gráfica del estado de los documentos dentro del área de gestión logística.....	34
Figura 13. Gráfica del estado de los documentos dentro del área de gestión de RF.....	34
Figura 14. Pirámide documental.....	35
Figura 15. Listado maestro de documentos.....	44
Figura 16. Resumen documentos GI actualizados y creados por practicante SIG.....	45
Figura 17. Resumen documentos GRH actualizados y creados por practicante SIG.....	46
Figura 18. Resumen documentos GCO actualizados y creados por practicante SIG	46
Figura 19. Resumen documentos GL actualizados y creados por practicante SIG	47
Figura 20. Resumen documentos GRF actualizados y creados por practicante SIG	47

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Identificación de la empresa.....	5
Tabla 2. Actividades a desarrollar.....	27
Tabla 3. Resumen diagnóstico documental.....	32

Lista de anexos

	Pág.
Anexo 1. Matriz de requisitos legales para la empresa Colpromed S.A.S	56
Anexo 2. Guía de diagnóstico documental aplicado a la empresa Colpromed S.A.S.....	57
Anexo 3. Procedimiento control de documentos en Colpromed S.A.S.....	58
Anexo 4. Listado maestro de documentos.....	60
Anexo 5. Manual de Gestión Colpromed S.A.S.....	61
Anexo 6. Formato capacitaciones y/o eventos.....	62

Glosario

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

(Organización Internacional de Normalización: ISO, 2015).

Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

(Organización Internacional de Normalización: ISO, 2015).

Aspecto ambiental: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente. (Organización Internacional de Normalización: ISO, 2015).

Conformidad: Cumplimiento de un requisito establecido. (ICONTEC, 2008)

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. (Organización Internacional de Normalización: ISO, 2015).

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan con un mismo fin. (ICONTEC, 2008)

RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

TITULO: Implementación de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad según los parámetros de la NTC-ISO 9001:2015 en la empresa Colpromed S.A.S.

AUTOR(ES): Ivonne Stefanía Ortega Landínez

PROGRAMA: Facultad de Ingeniería Industrial

DIRECTOR(A): Ing. Marco Antonio Villamizar

RESUMEN

Colpromed S.A.S es una empresa dedicada a la comercialización de productos para el área de la salud, la cual centra su filosofía en el mejoramiento continuo, así como de brindar a sus clientes un servicio de alta calidad, es por ello que con el propósito de aumentar su capacidad de responder eficientemente los requerimientos del mercado y aumentar su competitividad en el sector, la empresa tomó la decisión de implementar el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015. El primer paso fundamental para el desarrollo del proyecto, fue la realización de un diagnóstico inicial, que evaluó el estado de conformidad en el que se encontraba la empresa en relación con los requisitos exigidos por el SGI según la NTC-ISO 9001-2015. Se continuó con el desarrollo de la documentación, que evidenciaba y cumplía con cada uno de los requisitos estipulados en la norma y conformidades de la empresa. Finalmente, la coordinadora del SGI, se encargó de revisar y aprobar todos los documentos realizados y actualizados, para llevar a cabo su implementación y comunicación a todo el personal requerido.

PALABRAS CLAVE:

Sistema de Gestión, Calidad, Documentación, Estructura Documental, ISO 9001-2015.

V° B° DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO

GENERAL SUMMARY OF WORK OF GRADE

TITLE: Implementation of the documentary structure of the Quality Management System according to the parameters of the NTC-ISO 9001: 2015 in the company Colpromed S.A.S

AUTHOR(S): Ivonne Stefanía Ortega Landínez

FACULTY: Facultad de Ingeniería Industrial

DIRECTOR: Ing. Marco Antonio Villamizar

ABSTRACT

Colpromed S.A.S is a company dedicated to the commercialization of products for the health area, which focuses its philosophy on continuous improvement, as well as providing its customers with a high quality service, that is why in order to increase its ability to respond efficiently to market requirements and increase its competitiveness in the sector, the company made the decision to implement the Quality Management System ISO 9001: 2015. The first fundamental step for the development of the project was the realization of an initial diagnosis, which evaluated the state of conformity in which the company was in relation to the requirements demanded by the SGI according to NTC-ISO 9001-2015. The development of the documentation was continued, evidencing and complying with each of the requirements stipulated in the company's standard and conformities. Finally, the coordinator of the SGI was in charge of reviewing and approving all the documents made and updated, to carry out its implementation and communication to all the required personnel.

KEYWORDS:

Integral Management System, Quality, Documentation, Documentary Structure, ISO 9001-2015.

V° B° DIRECTOR OF GRADUATE WORK

Introducción

A través de los últimos años la importancia de adquirir la certificación de los sistemas de Gestión de Calidad para las empresas ha venido en aumento, teniendo en cuenta este fenómeno la implementación de las ISO ha encaminado a las diferentes compañías al alcance de sus logros propuestos.

La calidad se ha convertido en una necesidad determinante para permanecer en el mercado y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implantarlo como es el caso de Colpromed S.A.S que quiere posicionarse en el mercado, consolidándose en un sector de alta competitividad en donde es constantemente regulado debido a su actividad económica.

La metodología aplicada para el desarrollo del proyecto en la empresa se dividió en tres fases:

La *primera fase* de tipo evaluativo, en la que se realizó el análisis y el diagnóstico del estado inicial de la documentación de la empresa en relación con los requisitos exigidos por la NTC-ISO 9001-2015.

La *segunda fase* de tipo práctico, se inicia con la implementación de la documentación requerida en los procesos. Esto consiste en actualizar o realizar los documentos; pasarlos a revisión por parte de la Coordinadora del SGC, aprobarlos; y publicarlos a los respectivos jefes de cada proceso, con su debida capacitación.

Y finalmente, la *tercera fase* de tipo evaluativo, donde una vez implementado el Sistema documental en cada uno de los procesos, se realiza una retroalimentación general, con el fin de evaluar el óptimo manejo y control de la documentación, confirmando el cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC-ISO 9001:2015.

1. Generalidades de la empresa

1.1 Nombre de la empresa

Tabla 1. Identificación de la empresa.

COLPROMED S.A.S	
LOGO INSTITUCIONAL	
NIT	804012730-7
DIRECCIÓN	CRA 32W #71-36
TELÉFONO	6379999
EMAIL	produccioncolpromed@gmail.com

Fuente: Autor.

1.2 Reseña histórica

Colpromed S.A.S es una empresa Santandereana que nace en el año 2002 dedicada a la comercialización y dispensación de productos del área de la salud que ha ido creciendo poco a poco hasta posicionarse dentro de las compañías líderes a nivel nacional en la distribución de medicamentos genéricos. A través de los años Colpromed S.A.S se ha preocupado por mantener los más altos estándares de calidad en la prestación de sus servicios; su gran compromiso con la eficiencia, calidad y confiabilidad de sus productos, así como un recurso humano calificado le ha permitido expandir sus mercados entrando así en la comercialización de productos, generando una diversificación en sus canales de distribución. Basados en la mejora continua de los

procesos, en el año 2013 dio un gran paso centralizando sus operaciones en una nueva sede ubicada en la Cra 32w #71-36, desde allí, actualmente se coordina la distribución y comercialización de todos los productos a nivel Nacional. Gracias a esta inversión realizada se contribuye una vez más a la construcción de los proyectos y objetivos de la empresa para brindar a sus clientes un excelente servicio que sobrepase cualquier expectativa.

Actualmente Colpromed S.A.S proyecta continuar su crecimiento sostenido en el ámbito local y afianzar su presencia en la industria Nacional, generando altos estándares de satisfacción en los clientes y garantizando un compromiso total.

1.3 Actividad económica

Comercializadora de productos.

NIT: 804012730-7.

1.4 Portafolio de productos

Distribución de productos farmacológicos, hospitalarios, instrumental médico, odontológicos, equipos y demás suministros para el área de la salud.

1.5 Misión

Colpromed SAS, es una empresa dedicada al mejoramiento continuo de los procesos inherentes a la comercialización y distribución de productos. Su objetivo es brindar siempre el mejor servicio, buscando satisfacer las necesidades de sus clientes. Apoyado en proveedores de excelente calidad, un trabajo en equipo con personal idóneo y un recurso humano comprometido, competente y ético.

1.6 Visión

Para el 2022, Colpromed S.A.S. será reconocida a nivel nacional, como la primera comercializadora líder en productos y servicios para la salud, por su ética de trabajo, su calidad humana y su compromiso de entrega y responsabilidad para la satisfacción de nuestros clientes.

1.7 Política del Sistema Integrado de Gestión

COLPROMED, dedicada a la comercialización y distribución de productos, es consciente de desarrollar sus actividades teniendo presente la conservación del medio ambiente, el respeto por los demás, así como la seguridad y la salud de sus colaboradores, buscando siempre la mejora continua de sus procesos y la satisfacción de sus clientes. Para la materialización de estos fines se compromete a:

- Cumplir con la legislación colombiana vigente aplicable y con otros requisitos pactados por la organización en lo relacionado con el cuidado de la salud y seguridad de sus trabajadores, su interacción con el medio ambiente y la satisfacción de sus clientes.
- Prevenir accidentes, incidentes y enfermedades laborales, fomentando una cultura de autocuidado y seguridad, como responsabilidad de todos aquellos que hacen parte de su equipo de trabajo.
- Reducir su impacto sobre el medio ambiente, asegurando el uso eficiente de los recursos naturales y la disposición adecuada de los residuos generados por su operación.
- Desarrollar las competencias necesarias de su equipo de trabajo, buscando fomentar su activa participación en el desarrollo y mejoramiento del Sistema Integrado de Gestión.

- Asignar los recursos necesarios para la implementación de los diversos programas diseñados para el mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión.
- Trabajar por la mejora continua de su Sistema Integrado de Gestión.

La política integral de COLPROMED se comunica a todos los empleados y permanece a disposición de los clientes que quieran conocerla.

1.8 Valores corporativos

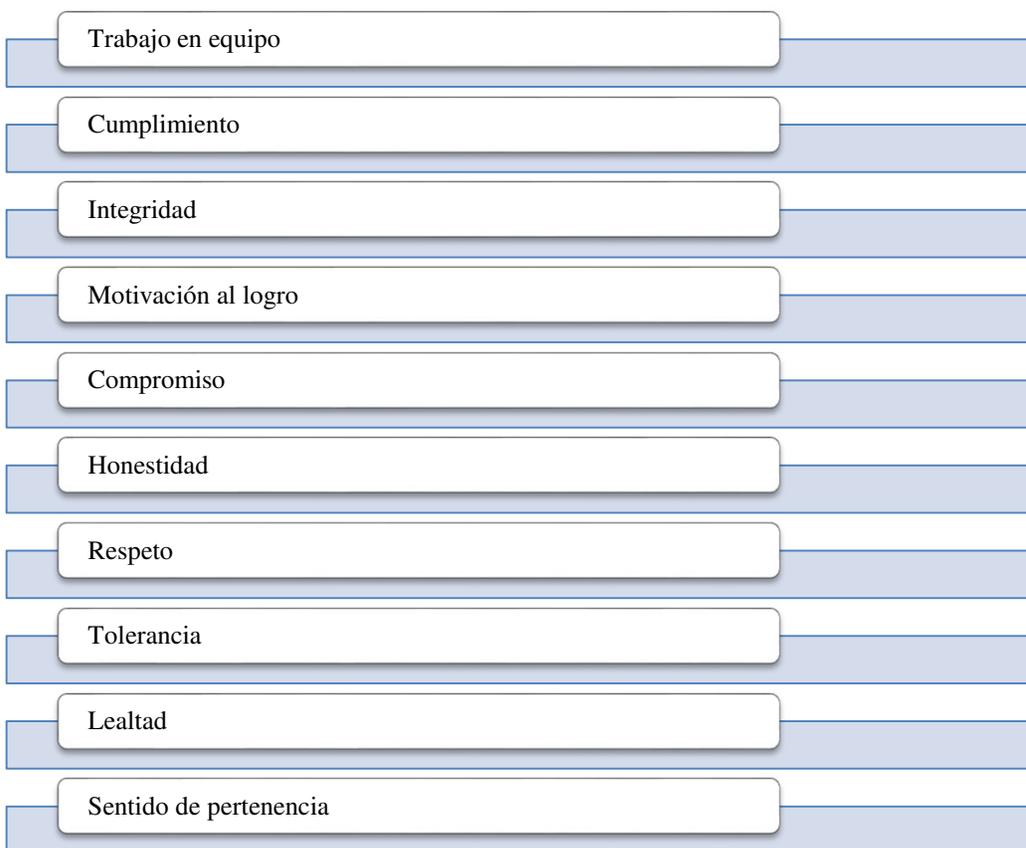


Figura 1. Valores corporativos. Fuente: (Colpromed S.A.S, 2015)

1.9 Estructura organizacional

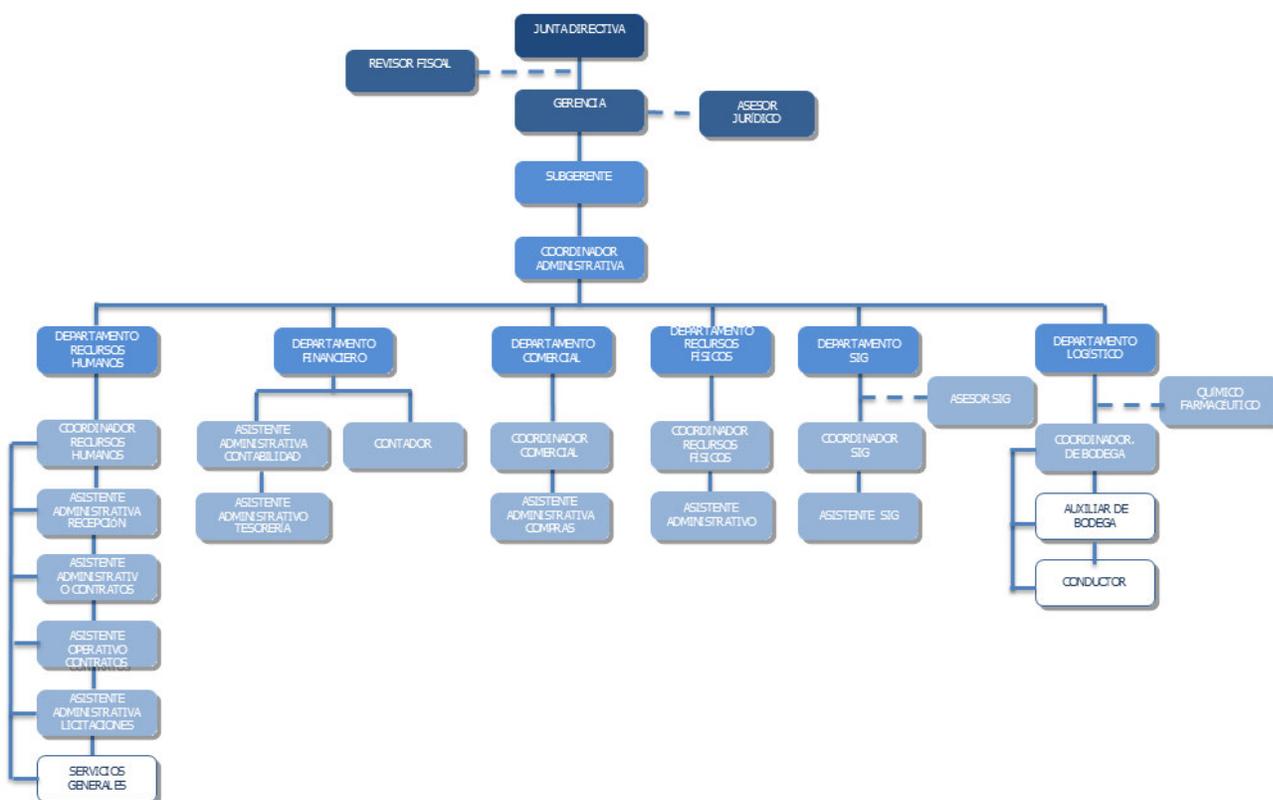


Figura 2. Estructura organizacional. Fuente: (Colpromed S.A.S, 2015)

1.10 Nombre y cargo del supervisor

Ginneth Paola Torres Forero, Administradora de Empresas.
 Coordinadora del Sistema Integrado de Gestión.
 Colpromed S.A.S. Bucaramanga.

1.11 Mapa de procesos Colpromed

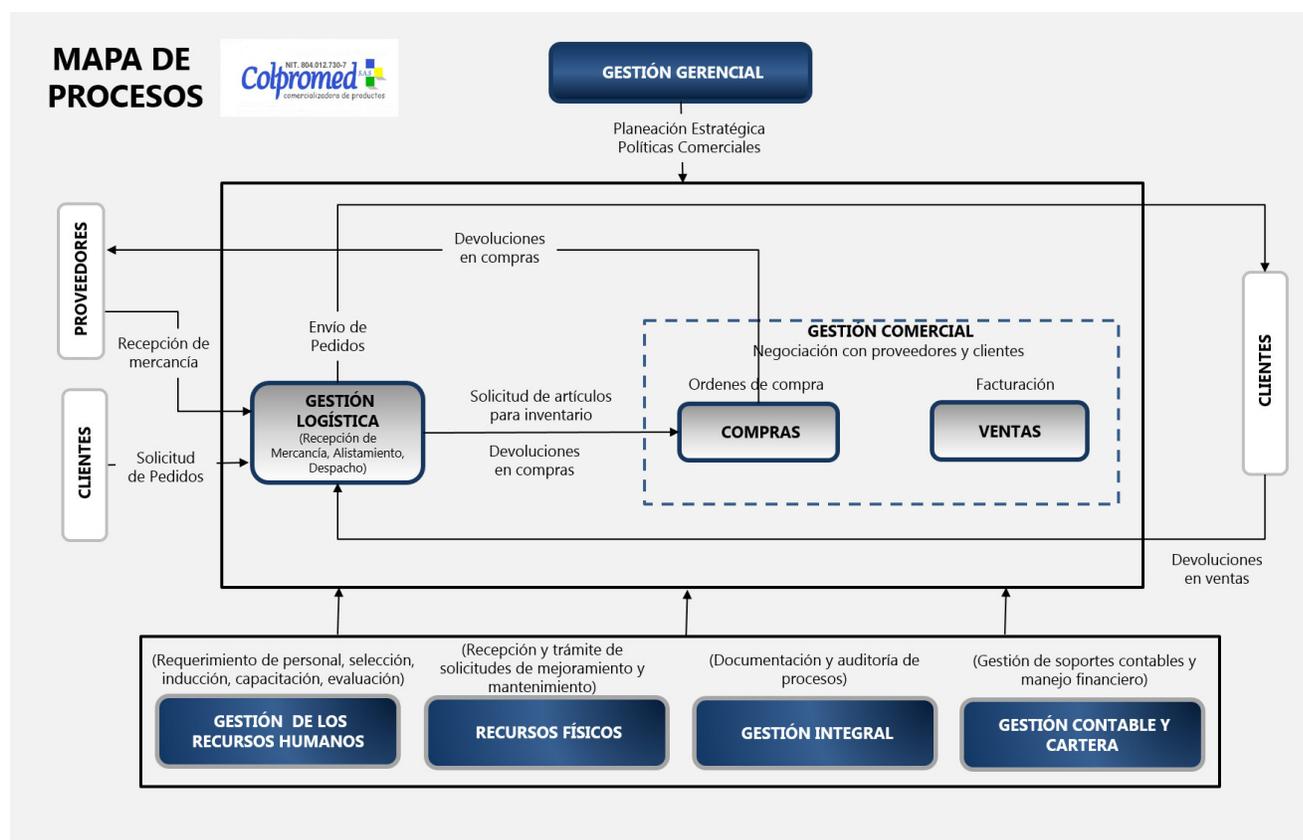


Figura 3. Mapa de procesos Colpromed. Fuente: (Colpromed S.A.S, 2015)

2. Diagnóstico de la empresa

Colpromed S.A.S es una empresa dedicada a la comercialización de productos para el área de la salud, la cual centra su filosofía en el mejoramiento continuo, así como de brindar a sus clientes un servicio de alta calidad, es por ello que con el propósito de aumentar su capacidad de responder eficientemente los requerimientos del mercado y aumentar su competitividad en el sector, la empresa tomó la decisión de implementar el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en el año 2014, durante ese proceso se diseñó un sistema con base en los lineamientos establecidos por la norma, pero debido a múltiples factores a corte del año 2016 no se logró culminar el proceso ni lograr la certificación.

A pesar de lo ocurrido durante el proceso para lograr la certificación, a principio del año 2017, la Alta Gerencia tomó la decisión de consultar la viabilidad de realizar una transición en dirección a implementar el Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2015 obedeciendo a la estandarización de los procesos y disminución de riesgos inherentes a cada uno y de esta manera implementar un Sistema de Gestión el cual retribuya en la disminución de reproceso y pérdida de recursos, así como beneficiar al cliente brindándole un servicio de la más alta calidad.

Ya que no se implementó completamente el Sistema de gestión ISO 9001-2008 la empresa no contaba con un diagnóstico que determinara el estado actual de la empresa en cuanto a la documentación requerida por el sistema, por lo tanto no se podía establecer con exactitud los documentos necesarios a actualizar o en su caso la creación de aquellos necesarios pero no existentes.

3. Antecedentes

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO, por sus siglas en inglés, creó la norma ISO 9001 para definir los requisitos de aseguramiento de la Calidad que cualquier organización debe cumplir para garantizar la satisfacción de sus clientes internos y externos, con productos y servicios logrados mediante la gestión por procesos y la cultura de mejora continua. El cumplimiento de estos requisitos se avala mediante una certificación internacional que se constituye en garantía de calidad y favorece la reputación y reconocimiento de las organizaciones.

En un mundo tan competitivo, se hace necesario mantener un constante proceso sistemático de revisión de las normas ISO, con el propósito de ajustar su contenido de acuerdo a las nuevas exigencias que se crean en el entorno comercial de las organizaciones.

ICONTEC define los siguientes puntos clave, por los cuales se hace necesario actualizar la versión de la norma ISO 9001, (ICONTEC, 2016):

- La necesidad de considerar los cambios en las prácticas y tecnologías relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad, el medio ambiente y las prácticas de negocio, entre otros.
- Asegurar que los requisitos sean claros, expresados en un lenguaje simple, de tal forma que las organizaciones puedan implementar la norma y sea fácil de evaluar su conformidad.
- Incrementar la confianza en las capacidades de una organización para proporcionar productos o servicios conformes.

Ajustarse a los nuevos lineamientos establecidos en la actualización de la norma, implica adaptarse a los cambios y exigencias de un mercado que evoluciona.

Colpromed S.A.S se basa actualmente en los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad NTC ISO 9001:2008 ya que comenzó un proceso de certificación pero dadas diferentes circunstancias internas de la empresa no logró concluir su proceso y lograr la certificación del sistema. A través de el departamento de Gestión Integral se ha estado trabajando en el manteniendo de los documentos para cumplir con los requerimientos legales y de los clientes, pero no se ha actualizado los requerimientos necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de la norma que rige actualmente.

4. Justificación

En la actualidad, el mercado en el cual cada una de las empresas se desarrolla, exige unos aspectos de gran relevancia como la competitividad, la eficacia y por supuesto la calidad; las empresas se ven en la necesidad de buscar que sus productos cumplan con los estándares de normalización y estandarización, y así de esta forma garantizar su permanencia en el mercado, incluso tomando una ventaja competitiva respecto a las otras organizaciones que no priorizan estos lineamientos.

Por esto, muchas empresas se han venido actualizando e implementando los Sistemas de Gestión de Calidad, regidos por la NTC-ISO 9001, en la cual se definen los procesos y se estandarizan los procedimientos con el fin de orientar la organización hacia lo más importante en la relación “producto-consumidor”, que es la satisfacción del cliente.

Colpromed S.A.S se ve en la necesidad de implementar una estructura documental según los parámetros de la NTC ISO 9001-2015 y lograr mayor competitividad, ante esto necesita evaluar un diagnóstico que le permita establecer la documentación existente y faltante dentro de la empresa, de esta manera identificar eficientemente los procesos que están afectando críticamente el sistema y no permiten un manejo eficiente y eficaz. Una vez identificado cada una de las necesidades se procederá a la implementación de aquellas mejoras que se realizarán con el fin de mantener un control y aumentar el desempeño en cada una de las áreas de la empresa.

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Implementar la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad según los parámetros de la NTC – ISO 9001:2015 para la empresa Colpromed S.A.S. seccional Bucaramanga.

5.2 Objetivos específicos

- ✓ Revisar y realizar el diagnóstico del estado actual de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad en cada uno de los procesos de la compañía.
- ✓ Actualizar la documentación de los procesos, en cumplimiento de los lineamientos de la NTC-ISO 9001:2015 y los requerimientos propios de cada proceso.
- ✓ Documentar los procesos que actualmente no cuentan con información controlable y que se encuentran incluidos en el alcance del proyecto de gestión documental definido por la Gerencia.
- ✓ Implementar la documentación y capacitar a cada uno de los jefes de área, sobre el mantenimiento, control y uso de los documentos correspondientes a cada área o proceso.

6. Marco teórico

6.1 Sistemas integrados de gestión

“Una herramienta muy útil para llevar un correcto control de la calidad de proceso, el medio ambiente y la seguridad y salud, es realizar una gestión integrada de dichos sistemas. Resulta un concepto lógico cuando la mayoría de sus contenidos resultan comunes. La escasez de recursos humanos y materiales, así como la generación de una excesiva documentación, son causas habituales de la menor adopción de este tipo de sistemas por las Pymes en comparación con las grandes empresas” (SINERGIA).

Las normas que se tienen de referencia en un sistema integrado, son la suma de las utilizadas para cada uno de los sistemas de forma independiente.

- ✓ ISO 9001 (Calidad)
- ✓ ISO 14001 (Medio ambiente a nivel internacional)
- ✓ Reglamento EMAS 761/2001 (Medio ambiente a nivel comunitario)
- ✓ OHSAS 18001 (Seguridad y salud)

El objetivo es dotar a una organización de la metodología y medios necesarios para satisfacer al cliente con los productos y servicios, y al mismo tiempo garantizar la protección medioambiental y la prevención de la contaminación, prestando especial interés a minimizar los riesgos laborales propios de la actividad.

6.2 ¿Por qué certificar su sistema de gestión?

Existen distintos motivos por los cuales a una empresa le gustaría tener certificado su sistema de gestión por un organismo de certificación independiente. Facilitar la comercialización de sus productos o servicios sería un primer factor importante. Las regulaciones podrían ser otra

razón, así como las exigencias de la globalización, con procesos más sofisticados y mayores responsabilidades en términos de conducta empresarial frente a las partes interesadas.

En estos casos, las compañías buscan la evaluación y certificación independiente de sus sistemas de gestión como medio para evidenciar el cumplimiento. Sin embargo, un motivo más evidente podría ser, simplemente, que la dirección de la empresa viera un valor añadido en que una tercera parte reconocida auditara sus sistemas de gestión de forma independiente y evidenciara el resultado por medio de un certificado. La dirección necesita anticiparse y no puede permitirse incidentes por falta de control, que afecten el valor de la marca.

Hoy en día, todas las empresas están bajo el escrutinio de terceras partes interesadas. La necesidad de transparencia en cuanto al impacto de su actividad en el medio ambiente en la forma en que gestiona la seguridad de su actividad, en cómo mejorar continuamente la calidad, son algunas de las demandas a las que las empresas han de hacer frente en cualquier zona geografía del mundo.

Implantar y certificar un sistema de gestión es comunicar a las partes interesadas de su entorno, de su compromiso con la mejora continua en el ámbito de la calidad, el medio ambiente y la seguridad. La validación externa ayuda a las empresas a mejorar constantemente sus estrategias, su operativa y la calidad del servicio. La elección del organismo certificador adecuado, garantiza una validación objetiva independiente de sus SG. (DNV-GL).

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), en la norma NTC ISO 9001:2015 establece los siguientes fundamentos teóricos necesarios para realizar el proceso de certificación. (ICONTEC Internacional, 2015).

6.3 Generalidades de la ISO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial, no gubernamental independiente integrada por miembros de los organismos nacionales de normalización de 163 países.

ISO es una organización que produce Normas Internacionales industriales y comerciales, su portafolio, con más de 18.100 normas, provee de herramientas prácticas a las empresas, los gobiernos y la sociedad, para el desarrollo sostenible de las variables económicas, ambientales y sociales. Las Normas Internacionales ISO aportan una contribución positiva al mundo en que vivimos. Facilitan el comercio, la difusión del conocimiento, diseminan los avances innovadores en tecnología, y comparten buenas prácticas de gestión y evaluación de la conformidad. Las normas ISO proporcionan soluciones y beneficios para casi todos los sectores de actividad.

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias, no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas, no obstante, los países y la industrial suelen acoger las Normas ISO como normas nacionales.

6.4 Sistema de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan como requisitos del cliente. Los requisitos pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las

presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

6.5 Familia de Normas ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000 se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Las normas se citan a continuación:

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

6.6 Principios de gestión de calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas.
- b) **Liderazgo:** los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en la que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

- c) Compromiso de las personas: Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.
- d) Enfoque a procesos: se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.
- e) Mejora: Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.
- f) Toma de decisiones basada en evidencia: las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tiene mayor probabilidad de producir los resultados deseados.
- g) Gestión de las relaciones: Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

Estos siete 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. (ICONTEC Internacional, 2015)

6.7 Enfoque a procesos

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a las organizaciones controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interrelaciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

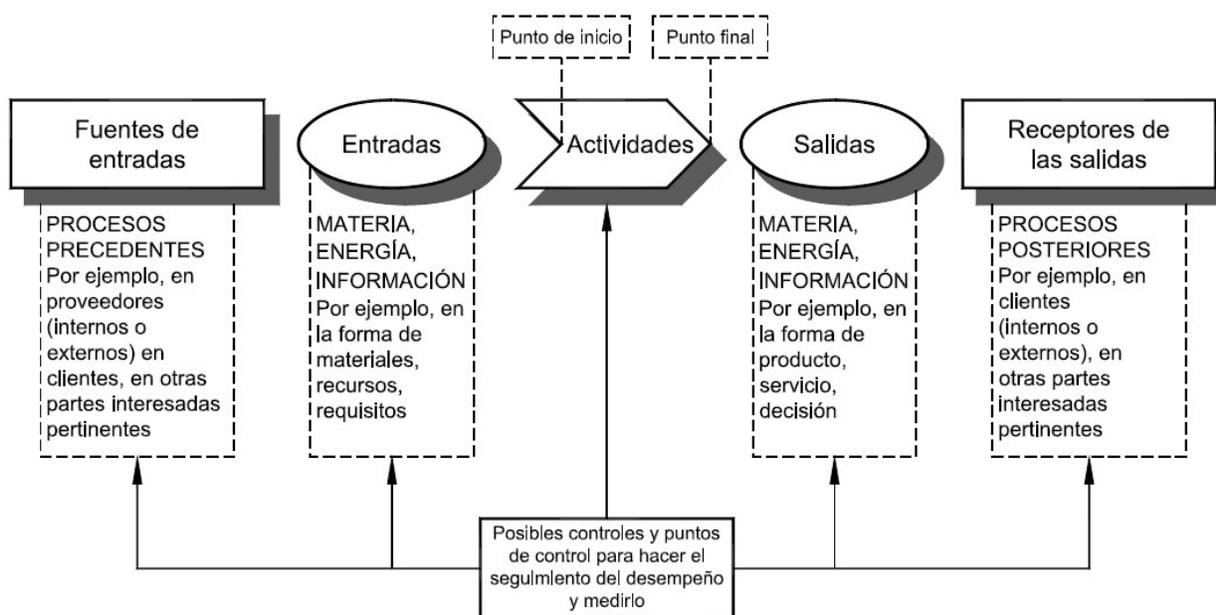


Figura 4. Representación esquemática de los elementos de un sistema. Fuente: (ICONTEC Internacional, 2015)

6.8 Ciclo de mejora continúa

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. Esta metodología se describe brevemente así:

- **Planificar:** Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades
- **Hacer:** Implementar lo planificado.
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos, y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño, cuando sea necesario.

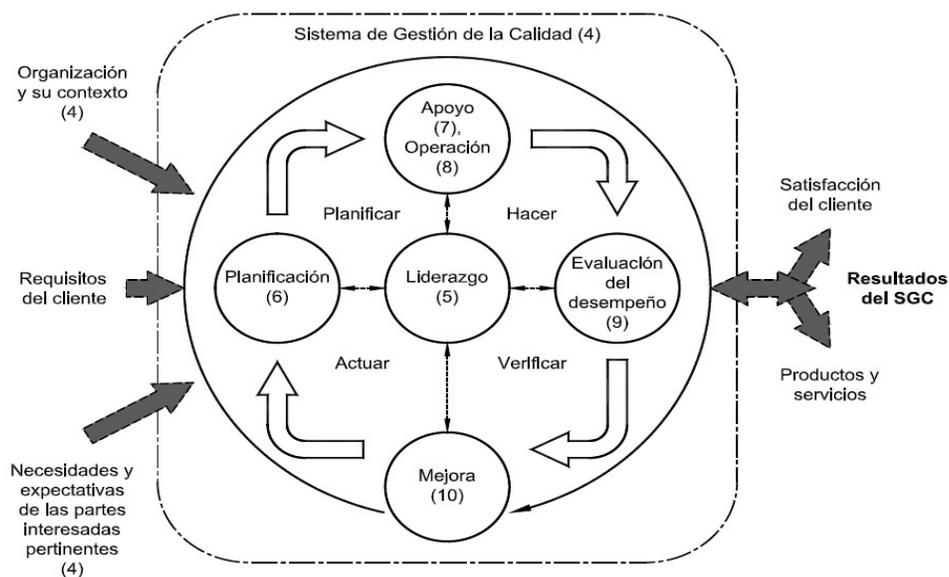


Figura 5. Representación de la estructura de la NTC-ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA. Fuente: (ICONTEC Internacional, 2015)

6.9 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta norma internacional, incluyendo, por ejemplo., llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta norma internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

6.10 Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

7. Diseño metodológico

El proyecto tendrá como alcance la implementación de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad, según la NTC-ISO 9001:2015, y su posterior socialización dentro de la empresa, además de brindar apoyo en las tareas requeridas por la Coordinadora del Sistema de Gestión. Con el fin de lograr esto, se desarrollará un trabajo presencial en la empresa Colpromed S.A.S ubicada en Bucaramanga, en un periodo de 6 meses, que irá desde Junio de 2017, hasta Diciembre de 2017.

La metodología empleada para realizar el proceso de implementación del Sistema Documental, se puede describir en 3 grandes fases:

- **Diagnóstico inicial:** Esta primera fase consiste en identificar y conocer los procesos que componen la empresa, los cuales se pretenden documentar según el alcance del proyecto; además priorizar estos procesos según la necesidad de la empresa, para, de esta manera, revisar y realizar el diagnóstico del estado actual de la documentación del SGC.
- **Implementación por proceso:** En esta fase, se inicia con la implementación de la documentación requerida en los procesos. Esto consiste en actualizar o realizar los documentos; pasarlos a revisión por parte de la Coordinadora del SGC, aprobarlos; y publicarlos a los respectivos jefes de cada proceso, con su debida capacitación.
- **Verificación y mejora:** Una vez implementado el Sistema documental en cada uno de los procesos, se realiza una retroalimentación general, con el fin de evaluar el óptimo

manejo y control de la documentación, confirmando el cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC-ISO 9001:2015, para su posterior certificación.

Tabla 2. Matriz de evidencia de instrumentos

MATRIZ DE EVIDENCIA DE INSTRUMENTOS		
OBJETIVO	DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA	BIBLIOGRAFÍA
Revisar y realizar el diagnóstico del estado actual de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad en cada uno de los procesos de la compañía.	Se realiza un recorrido por la empresa guiada por la jefe de Gestión Integral, durante el recorrido por las diferentes áreas de la empresa se desarrolla una entrevista abierta al coordinador de cada departamento con el fin de establecer el estado actual de la documentación en cada uno de ellos y las necesidades a mejorar como parte de la gestión documental a realizar. Adicionalmente se lleva a cabo un estudio detallado de la NTC-ISO 9001:2015, identificando sus requerimientos. Finalmente se efectúa una reunión con la coordinadora de Gestión Integral para identificar la documentación existente en la empresa y proceder a diseñar una Guía de diagnóstico de la documentación en Colpromed s.a.s .	Se adapta la metodología establecida por la empresa Colpromed S.A.S y los lineamientos establecidos por parte de la coordinadora de Gestión Integral.
Actualizar la documentación de los procesos, en cumplimiento de los lineamientos de la NTC-ISO 9001:2015 y los requerimientos propios de cada proceso.	Con base en la implementación de la guía de diagnóstico diseñada durante la primera fase de diagnóstico se procede a establecer aquellos documentos que se encuentran creados pero que requieren de actualización con base en los lineamientos establecidos en la norma NTC-ISO 9001:2015 y las necesidades propias del proceso que involucra.	Adaptación de la información recopilada durante la entrevista abierta a los coordinadores de cada área , con base en esta información se ajustó los documentos requeridos en cada departamento. Durante el proceso de actualización se cuenta con la supervisión de la Coordinadora de Gestión Integral.
Documentar los procesos que actualmente no cuentan con información controlable y que se encuentran incluidos en el alcance del proyecto de gestión documental definido por la Gerencia.	Con base en la implementación de la guía de diagnóstico diseñada durante la primera fase de diagnóstico se procede a documentar los procesos que basados en la entrevista realizada a cada área no se encuentran controlados hasta el momento y son necesarios para gestión documental. La creación de los documentos debidamente controlados se llevará a cabo en Word o en Excel.	Se toma como base los documentos existentes en la empresa y con ellos se tiene una referencia general de la estructura que se maneja para la creación de documentos. Además de esto, se tiene en cuenta la entrevista abierta realizada en cada área para cumplir con la necesidades establecidas por cada coordinador en el proceso requerido y los lineamientos establecidos en la NTC-ISO 9001:2015.
Implementar la documentación y capacitar a cada uno de los jefes de área, sobre el mantenimiento, control y uso de los documentos correspondientes a cada área o proceso.	Se lleva a cabo la entrega de los documentos requeridos en cada área basados en la guía diagnóstico aplicada en la empresa, a su vez, se realiza una capacitación sobre el mantenimiento, control y uso de la gestión documental desarrollada para cada departamento.	Las capacitaciones se llevan a cabo por parte de la Practicante de Calidad y la Coordinadora de Gestión Integral basados en la gestión documental desarrollada y la aplicación de la Norma NTC-ISO 9001:2015 como parte de la implementación de los documentos controlados en cada área de Colpromed S.A.S

Fuente: Autor

8. Actividades a desarrollar

8.1 Inducción

El proyecto inició con una jornada de inducción, en la que se realizó un recorrido por la totalidad de las instalaciones de la compañía, desde las oficinas de la parte administrativa, hasta la bodega (Almacenamiento y despacho de Productos). Todo esto con el fin de adquirir un conocimiento claro de todo lo que tiene que ver con las actividades realizadas en cada área de la empresa.

8.2 Determinación de las necesidades de Documentación

Se realizó un estudio de la norma NTC-ISO 9001:2015, sistemas de gestión de la calidad de los elementos de la documentación aplicables a la organización.

8.2.1 Información documentada

El sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir:

- La información documentada requerida por la Norma Internacional.
- La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

8.2.2 Requisitos generales de la documentación

De forma general y de acuerdo a la revisión de la norma NTC-ISO 9001:2015, se ha definido que los tipos de documentos que deben existir en COLPROMED S.A.S son:

- Los documentos que proporcionan información consistente, interna y externamente sobre el S.G.C: **Manual de Calidad.**

- Los documentos que establecen requisitos: especificaciones, recomendaciones o sugerencias: **Guías o Formatos.**
- Los documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera consistente: **Procedimientos documentados, instructivos de trabajo.**
- Los documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos: **Registros.**
- Además pueden existir otros documentos como: **Planes de inspección, certificados, reglamentos, facturas, modelos, instrucciones.**

8.2.3 Requisitos legales

Se estudió las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la organización para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de estos requisitos legales. COLPROMED S.A.S siendo una empresa que se desenvuelve en el sector de la comercialización de productos, está registrado ante el INVIMA y por lo tanto esta entidad es quien controla y vigila la calidad y seguridad de sus productos, donde son regulados en el Decreto 677 de 1995 el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia, expedida por el Ministerio de Protección Social, en donde se regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos. Cada año, COLPROMED S.A.S recibe visitas programadas por parte de la Secretaría de Salud como organismo regulador, al cual debe presentarse el registro sanitario renovado y actualizado.

Con Base a lo anterior se diseñó una Matriz de Requisitos Legales (ver Figura No 6) con todos los requisitos legales exigidos por el INVIMA, y de esta manera conocer la normatividad que la empresa debe cumplir legalmente. (Anexo 1)

#	NORMA	NUMERAL	AÑO	CAMBIOS	ENTIDAD EMISORA	TIPO DE REQUISITO	ASPECTO QUE REGULA	APLICACIÓN (OBJETO)	ARTÍCULOS, PARÁGRAFOS, NUMERALES	PROCESO	RESPONSABLE	Columna
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
COLPROMED S.A.S									Versión: 00			
MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES									Emisión a: Todos los procesos			
Código: GI-F-04									Página: 1 de 1			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN				24/08/2017								
325	Resolución	974	2016	No se han presentado cambios al requisito legal	Ministerio de Salud y Protección Social	SST	Formulario Único de Afiliación y Registro de Novedades.	Por la cual se adopta el Formulario Único de Afiliación y Registro de Novedades al Sistema General de Seguridad Social en Salud	Todo el texto	Gestión SST	Gerente	Resolución 974 de 2016
326	Resolución	1231	2016	No se han presentado cambios al requisito legal	Ministerio de Transporte	SST	Planes estratégicos de seguridad vial.	Por el cual se adopta el documento guía para la evaluación de los planes estratégicos de seguridad vial.	Todo el texto	Gestión SST	Gerente	Resolución 1231 de 2016
				Modificación del artículo 2.2.4.6.37 del Capítulo 6			Transición para la implementación del	Por medio del cual se modifica el artículo 2.2.4.6.37 del Capítulo 6 del Título 4 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1072 de 2015 (Decreto Único Reglamentario)				

Figura 6. Pantallazo de Matriz de requisitos legales. Fuente: Autor

8.2.4 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La empresa no cuenta con una conformidad en la identificación de las diferentes partes interesadas o grupos de interés que son afectados o perciben que se afectan por culpa de una estructura documental no fundamentada. Se tienen que identificar todas las partes interesadas desde una perspectiva global de la empresa y analizar sus diferentes necesidades y expectativas en relación con la normatividad del sistema.

8.3 Diagnóstico de la situación documental en la organización

Para la elaboración de la guía diagnóstico se estudió la norma NTC-ISO 9001:2015, para el reconocimiento de los requisitos exigidos en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad y así identificar cada uno de los documentos que sirven como evidencia en los resultados de los procesos que involucren el sistema (procedimientos, registros, manuales).

Con Base a lo anterior se diseñó una guía de diagnóstico con todos los documentos exigidos por la norma NTC-ISO 9001:2015 y aquellos documentos necesarios determinados por la compañía en cada área de la empresa y de esta manera conocer la actualidad documental de COLPROMED S.A.S.

COLPROMED SAS														Versión: 00			
GUIA DE DIAGNÓSTICO DOCUMENTAL COLPROMED S.A.S														Emisión a Todos los procesos			
Código: GI-F-16														Página 1 de 1			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN														28/08/2017			
PROCESO	NOMBRE DEL FORMATO	CÓDIGO	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA EMISIÓN INICIAL	ACTUALIZAR	CREADO Y ACTUALIZADO	NO CREADO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	REGISTRO RECIBIDO	REGISTRO EMITIDO	UBICACIÓN ESPECÍFICA	RESPONSABLE DEL ARCHIVO	RETENCIÓN ARCHIVO	RETENCIÓN GESTIÓN ARCHIVO	RETENCIÓN FINAL	DISPOSICIÓN FINAL

Figura 7. Pantallazo de la Guía de diagnóstico documental. Fuente: Autor

8.3.1 Ejecución del diagnóstico

Ya diseñada la guía de diagnóstico para la documentación requerida por la norma NTC-ISO 9001:2015, se procedió a su aplicación, usando técnicas de recolección de la información tales como la observación, la entrevista y la revisión de documentos en las diferentes áreas de trabajo. A través de la aplicación de la guía de diagnóstico, se determinó la existencia de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente. (Anexo 2)

COLPROMED SAS														Versión: 00			
GUIA DE DIAGNÓSTICO DOCUMENTAL COLPROMED S.A.S														Emisión a Todos los procesos			
Código: GI-F-16														Página 1 de 1			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN														28/08/2017			
PROCESO	NOMBRE DEL FORMATO	CÓDIGO	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA EMISIÓN INICIAL	ACTUALIZAR	CREADO Y ACTUALIZADO	NO CREADO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	REGISTRO RECIBIDO	REGISTRO EMITIDO	UBICACIÓN ESPECÍFICA	RESPONSABLE DEL ARCHIVO	RETENCIÓN ARCHIVO	RETENCIÓN GESTIÓN ARCHIVO	RETENCIÓN FINAL	DISPOSICIÓN FINAL
GESTIÓN GERENCIAL	ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	GG-F-01	0	Emisión Inicial	02/05/2015		X			X		OFICINA DE GERENCIA	GERENTE	2 años	1Año		COMPLICACIÓN
	ACTA DE REUNIÓN	GG-F-02	0	Emisión Inicial	02/05/2015		X			X		CADA PROCESO	COORDINADOR DE PROCESO	2 años	1Año		DESTRUCCIÓN
	MATRIZ DE RIESGOS OPERATIVOS	GI-F-01	0	Emisión Inicial	17/03/2016		X			X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	NA	NA		DESTRUCCIÓN
	MATRIZ DE PELIGROS Y RIESGOS	GI-F-02	0	Emisión Inicial	15/03/2016		X			X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	NA	NA		COPIA MAGNÉTICA
	MATRIZ DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	GI-F-03	0	Emisión Inicial	20/03/2016		X			X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	NA	NA		COPIA MAGNÉTICA

Figura 8. Pantallazo de la Guía de diagnóstico documental aplicada. Fuente: Autor

A través de la aplicación de la guía de diagnóstico se pudo determinar los documentos que se necesitan crear y actualizar en la empresa, para de esta manera tener un control y orden en la reestructuración documental.

Tabla 3. *Resumen diagnóstico documental*

ÁREA	ACTUALIZAR	CREAR	CREADOS Y ACTUALIZADOS
GESTIÓN INTEGRAL	5	6	39
RECURSOS HUMANOS	4	0	15
GESTIÓN DE COMPRAS	1	1	6
GESTIÓN LOGÍSTICA	0	2	13
RECURSOS FÍSICOS	3	1	9

Fuente: Autor.

Para analizar detalladamente el trabajo realizado sobre el diagnóstico documental, se realizaron las siguientes gráficas, teniendo en cuenta los valores obtenidos en la Tabla 3.

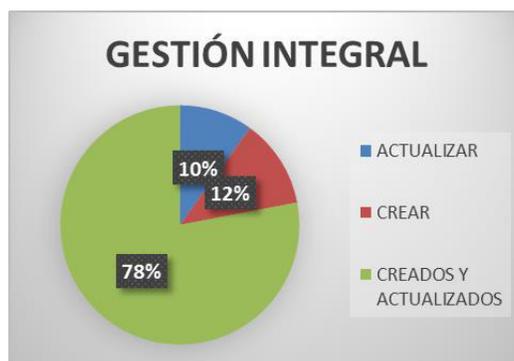


Figura 9. Gráfico del estado de los documentos dentro del área de Gestión Integral.

Fuente: Autor.

Dentro del área de Gestión Integral el 10% de los documentos se necesitan actualizar, un 12% se crearan según la necesidad del área y el 78% ya se encuentra al día en cuanto al cumplimiento de la norma y necesidad de la empresa.



Figura 10. Gráfico del estado de los documentos dentro del área de Recursos Humanos.
Fuente: Autor.

Dentro del área de Recursos Humanos el 21% de los documentos se necesitan actualizar, no es necesaria la creación de nuevos documentos y el 79% ya se encuentra al día en cuanto al cumplimiento de la norma y necesidad de la empresa.

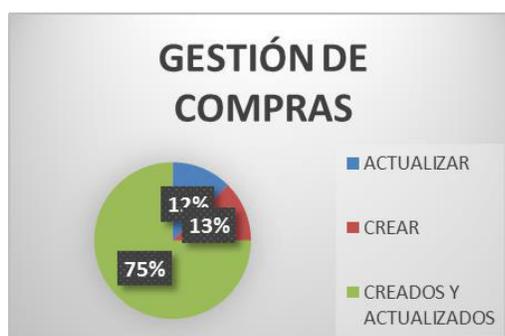


Figura 11 Gráfico del estado de los documentos dentro del área de Gestión de Compras.
Fuente: Autor.

Dentro del área de Gestión de Compras el 12% de los documentos se necesitan actualizar, un 13% se crearán según la necesidad del área y el 75% ya se encuentra al día en cuanto al cumplimiento de la norma y necesidad de la empresa.

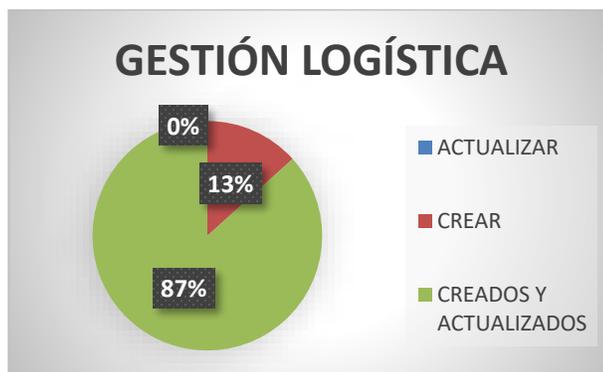


Figura 12. Gráfico del estado de los documentos dentro del área de Gestión Logística.
Fuente: Autor.

Dentro del área de Gestión Logística ningún documento se necesita actualizar, un 13% se crearán según la necesidad del área y el 87% ya se encuentra al día en cuanto al cumplimiento de la norma y necesidad de la empresa.



Figura 13. Gráfico del estado de los documentos dentro del área de Recursos Físicos,
Fuente: Autor.

Dentro del área de Recursos Físicos el 23% de los documentos existentes se necesitan actualizar, un 8% se crearán según la necesidad del área y el 69% ya se encuentran al día en cuanto al cumplimiento de la norma y necesidad de la empresa.

Tomando como referencia las figuras (9-13), se analiza que Colpromed S.A.S mantenían un alto porcentaje de documentos actualizados de las áreas más críticas de la actividad de la empresa, como lo son Gestión de Compras y Logística.

8.4 Diseño del sistema documental.

8.4.1 Definir la jerarquía de la documentación

Se definió como criterio único, una pirámide documental, el cual es el soporte físico sobre el que se asienta el sistema de gestión de la calidad en la empresa COLPROMED S.A.S. La norma NTC-ISO 9001:2015, requiere que la organización mantenga como mínimo, cuatro tipos de documentos. En la Figura No. 14 Se define cada uno de los niveles establecidos en la elaboración de la documentación en la empresa.



Figura 14. Pirámide documental. Fuente: autor

8.4.2 Responsabilidad en la elaboración de la documentación.

Todos los documentos son elaborados y generados en la empresa COLPROMED S.A.S bajo la supervisión de la Coordinadora de Gestión Integral. Documentos tales como instructivos, formatos y otros que se requieran realizar en áreas o procesos determinados, se elaboran por el practicante de Gestión Integral con base en la información suministrada por el jefe del proceso o área y la guía de diagnóstico aplicada. La revisión del documento generado, es realizada por la Coordinadora de Gestión Integral. Finalmente, en conjunto con la coordinadora se lleva a cabo la distribución y control de los documentos, asegurando la permanencia de este en los lugares determinados por la empresa.

Para llevar a cabo el proceso de elaboración y control de los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de la empresa, se diseñó y ajustó un procedimiento mediante el cual se especificaba paso a paso la metodología y las instrucciones para elaborar y controlar los archivos mencionados.

El procedimiento detalla la estructura que debe tener, cómo se identifica según su tipo y codificación, el lugar donde debe ubicarse, el control referente a cambios, el destino de las versiones obsoletas, y el responsable de revisar y aprobar, cada documento, entre otros aspectos. (Ver Anexo 3).

8.4.3 Definir estructura y formato de la documentación.

Como primer paso, se elaboró el encabezado para toda la documentación generada en el sistema de gestión Integral en COLPROMED S.A.S. El encabezado de todas las páginas de cada documento debe contener:

	COLPROMED SAS	Versión:
	Nombre documento	Emitido a:
	Código: x-x-x	Página

Los documentos llevan un rótulo o encabezado cumpliendo las siguientes especificaciones:

1. Logotipo de la empresa: Se coloca el logo de la empresa.

Para los Documentos del Sistema Integrado de Gestión se usará el logo institucional de COLPROMED S.A.S

2. Nombre del documento: Se redacta el título del documento (Procedimiento, instructivo, formato etc.) en forma breve y clara.

Ej. Procedimiento para el control de documentos y registros.

3. Código: Se relaciona el código del documento de acuerdo a las convenciones que se exponen a continuación:

* Tipo de documento

PREFIJO	DESCRIPCIÓN
M	Manual
P	Procedimiento
I	Instructivo
IF	Instructivo de diligenciamiento de los formatos

PREFIJO	DESCRIPCIÓN
C	Caracterización
DE	Documentos Externos
F	Formato
PG	Programa
PL	Plan
PT	Protocolos
OR	Organigrama
RE	Reglamento

*Proceso al que aplica:

PREFIJO	DESCRIPCIÓN
GG	Gestión Gerencial
GI	Gestión Integral
GCO	Gestión de Compras
GL	Gestión Logística
GC	Gestión Contable y Cartera
GRH	Gestión de Recursos Humanos
GRF	Gestión de Recursos Físicos
V	Ventas

* **No. Procedimiento:** Se debe comenzar con el 01 y se continúa de manera consecutiva.

Estructura del código:

Proceso al que aplica-Tipo de documento –No. Procedimiento

Ej.: GI-P-01

4. Versión: Se coloca de acuerdo al estado de revisión, o sea si es por primera vez se coloca el 00, si es la primera vez que se revisa se coloca el 01, la segunda el 02, y así sucesivamente.

5. Tipo de Letra: El tamaño de la letra es una fuente Tahoma, la cual puede variar su tamaño entre 8 y 10 de acuerdo a las necesidades específicas de cada documento.

Todos los instructivos que se creen por primera vez deben tener el mismo rótulo o encabezado, con sus instrucciones respectivas, expuesto para los procedimientos y el cuerpo es de libre formato, pero debe contener información suficiente, clara y concreta de la realización de la actividad.

- El cuerpo de cada tipo de documento se basa en lo siguiente:

Todos los documentos del Sistema Integrado de Gestión llevan un cuerpo que es donde se desarrolla el documento como tal; además es de libre formato (Desarrollo), pero para el caso particular de los Procedimientos este cuerpo se rige bajo el siguiente modelo:

Esta parte del documento sólo se diligencia para los procedimientos que se elaboren del Sistema de Gestión.

1. **Objetivo:** Se debe especificar para qué se va a usar o cuál es la necesidad para elaborar el procedimiento.
2. **Alcance:** Se debe especificar cuáles son los límites del procedimiento en cuanto a las fases (Dónde comienza y dónde termina), la relación de áreas, que involucra y algunos otros aspectos que se consideren importantes.
3. **Definiciones:** Se deben listar los términos con sus respectivas definiciones y las equivalencias de vocablos que se emplean en el procedimiento y que se consideren importantes o convenientes incluirlas para una mejor interpretación del mismo. Es opcional este ítem.

4. **Responsable:** Se menciona al responsable de que la actividad documentada se ejecute en los términos definidos en el numeral 6 (desarrollo), adicionalmente debe verificar si se cumplen actualmente con los lineamientos establecidos en las políticas de operación.
5. **Políticas que aplican:** Son las políticas que rigen y aplican para el buen desarrollo de las actividades del procedimiento. Es opcional este ítem.
6. **Desarrollo del Procedimiento:** Para la elaboración del documento se tiene en cuenta de acuerdo con el siguiente modelo:

#	DESCRIPCIÓN ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
Se numeran todas las actividades en forma consecutiva.	Cada una de las actividades deberán describirse en forma breve y especificando el “qué se hace” y el “cómo se hace”	Se relaciona el cargo de la persona o personas que ejecutan cada una de las actividades	Se relaciona si hay registro de la actividad como acta, formato, factura, etc. (Evidencia de la realización de la actividad)

8.4.4 Diseñar el plan de elaboración de documentos

Para elaborar la documentación en COLPROMED S.A.S se diseñaron los esquemas y estructuras para cada tipo de documento teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 8.4.3.

Se detalló la estructura de los Procedimientos, Instructivos y Formatos de esta manera:

Estructura de un Procedimiento:

	COLPROMED SAS	Versión: XX
	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	Emitido a:
	Código: GX-P-0X	Página 41 de X

1. Objetivo**2. Alcance****3. Responsabilidades****4. Definiciones****5. Políticas Operacionales****6. Desarrollo**

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO

7. Registros**8. Control de modificaciones**

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN
DIA/MES/AÑO	XX	

9. Anexos

***Estructura de un Instructivo:**

	COLPROMED SAS	Versión: XX
	NOMBRE DEL INSTRUCTIVO	Emitido a:
	Código: GX-I-0X	Página 42 de X

1. Objetivo

2. Alcance

3. Responsables

4. Periodicidad de aplicación

5. Políticas Operacionales

6. Desarrollo

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO

7. Registros

8. Control de modificaciones

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN
DIA/MES/AÑO	XX	

***Estructura de un Formato:**

	COLPROMED SAS	Versión: XX
	NOMBRE DEL FORMATO	Emitido a:
	Código: GX-F-0X	Páginas 1 de X

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsables
4. Periodicidad de aplicación
5. Desarrollo

8.5 Elaboración de los Documentos del Sistema de Gestión

Con base en los parámetros establecidos para la elaboración de los documentos en Colpromed S.A.S se dio paso a la creación y actualización de los mismos basados en la Guía de diagnóstico documental realizada durante la etapa de diagnóstico. Para ello se creó el “Listado Maestro de Documentos” con el fin de tener un control de la documentación que se creó y actualizó en la empresa.

PROCESO	NOMBRE DEL FORMATO	CÓDIGO	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA EMISIÓN INICIAL	ACTUALIZADO	CREADO Y ACTUALIZADO	NO CREADO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	REGISTRO REGISTRO REGISTRO	REGISTRO REGISTRO REGISTRO	UBICACIÓN ESPECÍFICA	RESPONSABLE DEL ARCHIVO	RETENCIÓN DE DOCUMENTOS	TIPO DE ARCHIVO	DISPOSICIÓN FINAL
GESTIÓN INTEGRAL	LISTA DE CHEQUEO DE EXTINTORES	GH-F-08	1	Se adiciona celdas para marcar el tipo de extintor, se incluye casilla de fecha de recarga (actual y próxima) y celda de observación por cada extintor inspeccionado	25/02/2015		X		10/02/2017	X		COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
	LISTA DE CHEQUEO DE BOTIQUINES	GH-F-09	1	Se modifica el encabezado de la lista creando la opción de botiquín estacionario o de vehículo, se incluye el nombre de los elementos, presentación y cantidad.	25/02/2015		X		22/08/2017	X		COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
	POTENCIALES PRODUCTOS O SERVICIO NO CONFORME	GH-F-10	0	Emisión Inicial	09/05/2016		X				X	COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	COPIA MAGNÉTICA
	PROGRAMA DE AUDITORIA	GH-F-12	0	Emisión Inicial	07/05/2016		X				X	COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
	PLAN DE AUDITORIA	GH-F-13	0	Emisión Inicial	07/05/2016		X				X	COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
	INFORME DE AUDITORIA	GH-F-14	0	Emisión Inicial	07/05/2016		X				X	COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	GH-F-15	0	Emisión Inicial	22/08/2017		X				X	COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
	SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	GH-F-16	1	Se agrega la opción de eliminación del documento, así como la justificación de la elaboración o modificación del mismo. Cuadro inclusivo para detallar la creación de Documentos.	07/05/2015		X		23/08/2017	X		COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
	PLAN DE CONTROL OPERATIVO	GH-F-19	0	Emisión Inicial	08/05/2015		X				X	COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	2Año	DESTRUCCIÓN
	LISTADO DE SUSTANCIAS	GH-F-20	1	Inclusión de clasificación por	09/02/2015		X		10/02/2015		X	COORDINADOR SGI	COORDINADOR SGI	6 meses	1Año	COPIA MAGNÉTICA

Figura 15. Listado Maestro de Documentos. Fuente: Autor

Una vez determinados los parámetros para la elaboración de los documentos del sistema, se procedió a ejecutar las respectivas actualizaciones y creaciones de los documentos que se establecieron como necesarios en la guía de diagnóstico junto con la ayuda de los líderes de cada área.

A continuación, se muestra un resumen de los documentos actualizados y creados en cada área de la empresa con base en las indicaciones dadas por la Coordinadora del SGI, quien es la encargada de dirigir el proceso.

GESTIÓN INTEGRAL	DOCUMENTO	CÓDIGO	CREADO/ACTUALIZADO
	MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES	GI-F-04	CREADO
	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	GI-F-15	CREADO
	SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	GI-F-18	ACTUALIZADO
	LISTA DE CHEQUEO DE BOTIQUINES	GI-F-09	ACTUALIZADO
	CONTROL DE ACCESO A VISITANTES	GI-F-23	ACTUALIZADO
	FORMATO PARA INTERPONER QUEJAS Y SUGERENCIAS DE ACOSO LABORAL	GI-F-30	CREADO
	CONTROL DE LLAMADAS	GI-F-39	ACTUALIZADO
	PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN DE REQUISITOS LEGALES	GI-P-03	CREADO
	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	GI-P-06	CREADO
	INSTRUCTIVO PARA ARCHIVO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	GI-I-02	CREADO
MANUAL DE GESTIÓN	GI-M-01	ACTUALIZADO	

Figura 16. Resumen documentos de GI actualizados y creados por Practicante SGC. Fuente:

Autor

En la Figura 16 podemos evidenciar que en área de Gestión Integral se debieron elaborar y actualizar documentos para mantener un mejor control y estar al día en los requisitos legales de la empresa, así como un formato con el cual se ejecutará un control más estricto para la creación y actualización de nuevos documentos en las diferentes áreas de la empresa.

El manual de Gestión de la empresa se actualizó para poseer una descripción organizada acerca de la programación, ejecución y evaluación de las actividades desarrolladas por COLPROMED en Seguridad, Salud en el Trabajo, el Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión Ambiental. (Anexo 5)

GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	DOCUMENTO	CÓDIGO	CREADO/ ACTUALIZADO
	ENTREVISTA PARA SELECCIÓN DE PERSONAL	GRH-F-15	CREADO
	ASISTENCIA A CAPACITACIONES	GRH-F-07	CREADO
	SOLICITUD DE PERMISO	GRH-F-08	CREADO
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	GRH-P-01	ACTUALIZADO

Figura 17. Resumen documentos GRH actualizados y creados por Practicante SGC. Fuente: Autor

En el área de Recursos Humanos se tuvo en cuenta que no existía un formato que fuera base y guía a la hora de realizar una entrevista a un candidato para un puesto de trabajo, no se contaba con un respaldo físico acerca de la asistencia a las capacitaciones y esto es un documento exigido por la ARL SURA.

El procedimiento para la gestión del Talento Humano se actualizó permitiendo estandarizar y uniformar los criterios dentro del área recurso humano, en concordancia con la misión, visión y objetivos de la empresa. Estableciendo la supervisión del trabajo mediante la normalización de las actividades, evitando la duplicidad de funciones y los pasos innecesarios dentro del proceso.

GESTION DE COMPRAS	DOCUMENTO	CÓDIGO	CREADO/ ACTUALIZADO
	COMUNICADO A PROVEEDORES	GCO-F-05	ACTUALIZADO
	SELECCIÓN DE PROVEEDORES	GCO-F-06	CREADO

Figura 18. Resumen documentos GCO actualizados y creados por Practicante SGC. Fuente: Autor

Dentro del área de compras no se tenía estandarizado un formato para la selección de proveedores, haciendo de este un proceso largo y en ocasiones se seleccionaba aquel que no

cumplía con los requisitos solicitados generando dificultades a la hora de realizar la compra. Ante este fenómeno se creó un formato que Identifica, selecciona y conservar proveedores a través de una correcta evaluación y calificación, que se fundamenta en criterios éticos, de calidad, de capacidad operativa, de cumplimiento, de precio y de servicio para garantizar una base de datos de proveedores idóneos para la empresa.

GESTIÓN LOGÍSTICA	DOCUMENTO	CÓDIGO	CREADO/ACTUALIZADO
	FORMATO DE QUEJAS Y RECLAMOS	GL-F-03	ACTUALIZADOS
CONTROL Y SEGUIMIENTO DE VEHÍCULOS	GL-F-05	ACTUALIZADOS	

Figura 19. Resumen documentos GL actualizados y creados por Practicante SGC. Fuente: Autor

En el área de Gestión Logística contaba con una base documental solida ya que esta es una de las áreas critica de la empresa, por tal motivo solo se realizaron actualizaciones en dos documentos que permitirán una mejor atención al cliente y un mejor seguimiento de los despachos de productos.

GESTIÓN DE RECURSOS FÍSICOS	DOCUMENTO	CÓDIGO	CREADO/ACTUALIZADO
	FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS Y REGISTRO DE MANTENIMIENTO	GRF-F-02	CREADO
	PRÉSTAMO Y SALIDA DE EQUIPOS	GRF-F-06	CREADO
	FORMATO DE INSPECCIÓN VEHICULAR	GRF-F-11	ACTUALIZADO
	FICHA TÉCNICA DE LOS EQUIPOS DE CÓMPUTO	GRF-F-13	CREADO

Figura 20. Resumen documentos GRF actualizados y creados por Practicante SGC. Fuente: Autor

Recursos Físicos era un área que necesitaba documentarse en cuanto al control y seguimiento de los activos de la empresa, por tal motivo se crearon diferentes formatos que

permitirán al jefe y equipo de trabajo del área tener registros de sus equipos y especificaciones claras de ellos cuando sea requerido.

8.6 Revisión y auditoria interna por parte de la dirección

La representante de la dirección ante el SGI, Ing. Ginneth Paola Torres , fue la responsable de revisar y aprobar cada documento que se iba desarrollando en la implementación de la estructura documental en la empresa. La evidencia de las aprobaciones de los documentos, se encuentra mediante correos y/o actas de comités firmadas por el personal pertinente.

Mediante informes mensuales, la practicante del SGI le iba transmitiendo los avances presentados en cuanto a la documentación requerida por la norma NTC-ISO 9001-2015 y ella se encargaba de informar a la alta dirección sobre el rendimiento del trabajo y el porcentaje de avance mes a mes, además de los compromisos adicionales asignados a cada área.

Toda la documentación elaborada para el sistema de gestión de calidad para la empresa Colpromed S.A.S fue presentada, revisada y aprobada por la Coordinadora del SGI y actualmente es aplicada por cada una de las personas que forman parte del sistema y las cuales les fue autorizado el manejo de la documentación.

8.7 Socialización del trabajo realizado a los líderes de área.

Para llevar a cabo la socialización y divulgación de la documentación realizada y aprobada en relación al Sistema de Gestión de Calidad se realizó una capacitación en donde se capacitaba a cada uno de los líderes de las diferentes áreas acerca de los documentos generados para el sistema, se expuso los objetivos, alcances, responsabilidades, etc. También se hicieron recomendaciones para el uso correcto y aplicación de los documentos para de esta manera fortalecer el manejo documental y mejorar la eficiencia en los procesos. Se tomaron los respectivos registros de la capacitación hecha que fue archivada por el área de Recursos Humanos en el cual el formato contenía el título de la actividad; quien la realizaba; quien la recibía; el objetivo de la formación; el contenido; material de apoyo; la metodología; y el registro de que se hizo la capacitación. (Anexo 6)

8.8 Valor agregado.

Durante mi práctica en Colpromed S.A.S tuve la oportunidad de desarrollar mi plan de trabajo en cuanto al desarrollo de la documentación para el Sistema de Gestión De Calidad según la norma NTC-ISO 9001-2015, durante mi tiempo en la empresa me desempeñé como asistente del SGI en donde adquirí conocimientos en cuanto a sistemas de gestión y aplicación de la norma vigente ISO 9001-2015 , además de desempeñarme en el área de calidad, la gerencia me brindó la oportunidad de realizar tareas adicionales a mi área de trabajo, entre ellas estuve a cargo del manejo de proveedores extranjeros, ya que la empresa se encuentra en un proyecto nuevo a implementar en el año 2018, el manejo de aproximadamente 100 proveedores incluía funciones tales como cotizaciones, manejo de divisas extranjeras, negociación de envíos e impuestos

aduaneros, creación y organización de la información en tablas comparativas, evaluación de proveedores, entre otros. El manejo de la información manejada se exponía al gerente para la decisión de compra, en este punto el área de compras se encargaba de la negociación final.

El manejo de proveedores me abrió puertas a nuevos conocimientos en cuanto a materias primas para productos farmacéuticos, maquinaria especializada en la creación de medicamentos y todo su proceso de fabricación.

Estas tareas adicionales me ayudaron a aplicar mis conocimientos en el idioma Inglés, ya que el trato con los proveedores extranjeros me permitía interactuar en el idioma extranjero y reforzar mis conocimientos previos y finalmente la aplicación de los conocimientos que iba adquiriendo a medida que cursaba el diplomado que realicé durante mi tiempo en la empresa en “Estrategias gerenciales para la negociación internacional”.

9 Conclusiones

- ✓ De acuerdo al diagnóstico inicial realizado para evaluar el estado de conformidad en el que se encontraba la empresa en relación con los parámetros exigidos por el SGC según la NTC-ISO 9001-2015, se pudo determinar que Colpromed S.A.S no cumplía con todos los requisitos estipulado por la norma para la estructura documental.
- ✓ El Sistema de Gestión de Calidad NTC-ISO 9001-2008 que se comenzó a implementar en Colpromed S.A.S, fue una base importante que facilitó el proceso de diseño e implementación de la estructura documental en la empresa con los parámetros de la norma actualizada.
- ✓ La adopción de un enfoque basado en procesos y la creación de un mapa de procesos, permite a la empresa mantener un control continuo e independiente de cada uno de los procesos identificados como necesarios que involucran el sistema de gestión de la calidad de la empresa, a través de la caracterización y el flujo de la documentación definidos para cada uno de ellos.
- ✓ La identificación de documentos como manual de gestión, procedimientos documentados, instructivos, planes de calidad y registros, son la herramienta más importante para lograr la calidad requerida en la empresa y sirven como evidencia objetiva para el control eficaz de las actividades de mejora del sistema de gestión de la calidad de Colpromed S.A.S.

- ✓ El manual de Gestión de la empresa contiene toda la información relacionada con el sistema de gestión de la calidad, asegurando una eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- ✓ Los procedimientos son los documentos más importantes del sistema de gestión de la calidad de Colpromed S.A.S y los que proporcionan una estructura definida de las actividades realizadas en la empresa.
- ✓ La calidad es la base de la productividad, es de gran importancia para la satisfacción de las necesidades del cliente, esta permite gestionar un control del sistema garantizando eficiencia y eficacia en los procesos.
- ✓ Los planes de formación, como capacitaciones y sensibilizaciones ejecutados para el personal interno y las partes interesadas de la empresa, además de ser un requisito exigido por la norma, también generan que las personas eleven su grado de compromiso y conciencia en la implementación de la norma.
- ✓ La implementación de la estructura documental requiere de la participación activa y colaboradora de todos los integrantes de la empresa, dado que son las personas, el motor que hace funcionar el sistema.
- ✓ Los documentos desarrollados durante el trabajo, cuentan con la revisión y aprobación por parte de la representante de la dirección ante el SGI.

10 Recomendaciones

- ✓ La gerencia debe dar a conocer a todo el personal que la empresa se encuentra aplicando un sistema de gestión de calidad, integrándolos hacia un cambio en calidad y responsabilidad.
- ✓ Ejecutar auditorías internas programadas y de esta manera tomar las acciones correctivas y de mejora necesarias.
- ✓ Realizar la respectiva revisión por parte de la alta dirección a la estructura documental desarrollada durante el proyecto.
- ✓ Mantener y mejorar continuamente la documentación requerida por el SGC, esto se evidencia con la actualización de las versiones, el control de cambios, y el archivo adecuado de las versiones anteriores.
- ✓ La capacitación continua del personal permitirá alcanzar mayor compromiso en el desarrollo de su trabajo, creando herramientas de calidad que aseguren el desarrollo eficiente y eficaz del sistema.
- ✓ Impulsar la cultura de calidad a lo largo de la empresa.

11 Bibliografía

Colpromed S.A.S. (2015). *Información Corporativa*. Bucaramanga.

DNV-GL. (s.f.). *Sistemas de Gestión*. Recuperado el 14 de Diciembre de 2017, de <http://www.dnvba.com/es/Certificacion/Pages/Por-que-implantar-un-sistema-de-gestion.aspx>

GGlobalSTD Certification. (22 de Septiembre de 2017). *Blog de noticias*. Obtenido de <http://www.globalstd.com/networks/blog/iso-9001-2015-ya-esta-disponible>

ICONTEC. (2008). *NTC-ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario*. Colombia.

ICONTEC. *Preguntas Frecuentes - Actualización de normas*. Obtenido de <http://actualizacion.icontec.org/index.php/preguntas-frecuentes?view=faq&catid=1>

ICONTEC Internacional. (2015). *Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos*. Bogota.

Nuevas Normas Iso. (s.f.). *Enfoque basado en Procesos*. Recuperado el 22 de Diciembre de 2017, de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/09/enfoque-basado-en-procesos/>

Revista digital INESEM (s.f.). *Documentación mínima requerida*. Recuperado del 5 de diciembre de 2017, de <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/documentacion-iso-9001-2015/>

ATCAL S.A.S (2016). *Procedimiento de gestión de documentos y registros*. Recuperado el 13 de Diciembre de 2017 https://books.google.com.co/books?id=xP_DCwAAQBAJ&pg=PT9&dq=estructura+documental&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwjkiOeBztHYAhUO21MKHXpfB-0Q6AEIXTAI#v=onepage&q=estructura%20documental&f=false

Documentación de las ciencias de la información (s.f.). *Metodología para abordar un proyecto documental en la empresa*. Recuperado del 15 de enero de 2018, de <https://revistas.ucm.es/index.php/DCIN/article/download/.../19740>

Bustelo Ruseta, Carlota y Amarilla Iglesias, Raquel. *Gestión del Conocimiento y Gestión de la Información*. Recuperado del 15 de enero de 2018 www.inforarea.es/Documentos/GC.pdf

Morales Huidobro, Elisa. *Gestión Documental en Intranet*. Recuperado del 15 de enero de 2018 www.inforarea.es/Documentos/expinte1.pdf

12. Anexos

Anexo 1. Matriz de requisitos legales para la empresa Colpromed S.A.S. Fuente: Autor

#	NORMA	NUMERO	AÑO	CAMBIOS	ENTIDAD EMISORA	TIPO DE REQUISITO	ASPECTO QUE REGULA	APLICACIÓN (OBJETO)	ARTICULOS, PARÁGRAFO NUMERALES	PROCESO	RESPONSABLE	Columna
1	Z	16.1 16.2	1937	No se han presentado cambios al requisito legal	ANSI	S&SO	Accidentes de Trabajo	Manual de Estadísticas y Análisis de Accidentes	Todo el texto	Gestión Integral	Coordinador HSEQ	2 16.1 16.2
2	Decreto	2663	1950	Modificado por: Ley 789 de 2002 - Decreto 2566 de 2009 - Ley 1280 de 2009 - Ley 1210 de 2008 - Ley 1098 de 2008	Presidente de la República	S&SO	Trabajo	Sobre Código Sustantivo del Trabajo	Todo el texto	Todos los procesos	Gerente	Decreto 2663 de 1950
3	Decreto	617	1954	No se han presentado cambios al requisito legal	Congreso de Colombia	S&SO	Trabajo	Por el cual se modifica el Código Sustantivo del Trabajo.	Todo el texto	Todos los procesos	Gerente	Decreto 617 de 1954
4	Ley	145	1960	Modificado por: Ley 43 de 1930 Sentencia C-670 del 20 de agosto de 2002.	Congreso de Colombia	OTRO	Contador	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Contador Público.	Todo el texto	Gestión Administrativa: Contabilidad	Gerente	Ley 145 de 1960
5	Ley	23	1973	Derogado por: Ley 93 de 1933	Congreso de Colombia	AMBIENTAL	Recursos Naturales	Por el cual se conceden facultades extraordinarias al Presidente de la República para expedir el Código de Recursos Naturales	Requisitos de la norma.	Gestión Integral	Coordinador HSEQ	Ley 23 de 1973
6	Decreto	2811	1974	Reglamenta: Art. 56 del Decreto 2858 de 1981	Presidente de la República	AMBIENTAL	Recursos Naturales	Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente.	Todo el texto.	Gestión Integral	Todos los trabajadores	Decreto 2811 de 1974
7	Ley	9	1979	No se han presentado cambios al requisito legal	Congreso de Colombia	AMBIENTAL	Medidas Sanitarias	Código Sanitario Nacional Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.	Todo el texto	Todos los procesos	Gerente Coordinador HSEQ	Ley 9 de 1979
8	Resolución	2400	1979	No se han presentado cambios al requisito legal	Ministerio de Trabajo y Seguridad Social	S&SO	Higiene y seguridad industrial	Por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo.	Todo el texto	Todos los procesos	Coordinador HSEQ	Resolución 2400 de 1979
9	Decreto	2	1982	Derogado: Decreto Nacional 348 de 1935		AMBIENTAL	Emisiones Atmosféricas	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título I de la Ley 09 de 1973 y el Decreto Ley 2811 de 1974 en cuanto a emisiones.	Todo el texto	Gestión Logística	Jefe de Bodega	Decreto 2 de 1982
10	Decreto	2104	1983	Derogado por: Art. 123 del Decreto 605 de 1936	Ministerio de Salud	AMBIENTAL	Gestión de Residuos	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título III de la Parte IV del Libro I del Decreto - Ley 2811 de 1974 y los Títulos I y XI de la Ley 9 de 1973 en cuanto a residuos.	Todo el texto	Todos los procesos	Coordinador HSEQ	Decreto 2104 de 1983
11	Resolución	8321	1983	Derogado por: Art. 41 de la Resolución 1792 de 1990	Ministerio de Salud	S&SO	Audición	Por la cual se dictan normas sobre Protección y conservación de la Audición de la Salud y el bienestar	Todo el texto	Gestión Integral	Coordinador HSEQ	Resolución 8321 de 1983

Anexo 2. Guía de diagnóstico documental aplicada a la empresa Colpromed S.A.S Fuente: Autor

PROCESO	NOMBRE DEL FORMATO	CÓDIGO	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA EMISIÓN INICIAL	ACTUALIZACIÓN	CREADO Y ACTUALIZADO	NO CREADO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	REGISTRO FÍSICO	REGISTRO MAGNÉTICO	UBICACIÓN ESPECÍFICA	RESPONSABLE DEL ARCHIVO	RETENCIÓN DE ARCHIVO DE GESTIÓN	RETENCIÓN DE ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL	
GESTIÓN GERENCIAL	ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	GG-F-01	0	Emisión Inicial	02/05/2015		X			X		OFICINA DE GERENCIA	GERENTE	2 años	1 Año	COMPILACIÓN	
	ACTA DE REUNIÓN	GG-F-02	0	Emisión Inicial	02/05/2015		X			X		CADA PROCESO	COORDINADOR DE PROCESO	2 años	1 Año	DESTRUCCIÓN	
	MATRIZ DE RIESGOS OPERATIVOS	GI-F-01	0	Emisión Inicial	17/09/2016		X				X	COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	NA	NA	DESTRUCCIÓN	
	MATRIZ DE PELIGROS Y RIESGOS	GI-F-02	0	Emisión Inicial	15/09/2016		X				X	COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	NA	NA	COPIA MAGNÉTICA	
	MATRIZ DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	GI-F-03	0	Emisión Inicial	20/09/2016		X				X	COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	NA	NA	COPIA MAGNÉTICA	
	MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES	GI-F-04	0	Emisión Inicial				X			X	COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	6 meses	1 Año	COPIA MAGNÉTICA	
	FORMATO DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y	GI-F-05	0	Emisión Inicial	22/01/2015	X					X	COORDINADOR HSEQ LÍDERES DE PROCESO	COORDINADOR HSEQ LÍDERES DE PROCESO	NA	NA	COPIA MAGNÉTICA	
	LISTA DE CHEQUEO DE ÁREAS	GI-F-06	1	Se elimina el concepto de características inseguras específicas por características a analizar, siendo más detallada la	25/02/2015		X			29/11/2016	X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	6 meses	1 Año	DESTRUCCIÓN
	INFORME DE INSPECCIÓN DE SEGURIDAD	GI-F-07	0	Emisión Inicial	25/02/2015		X				X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	6 meses	1 Año	DESTRUCCIÓN
	LISTA DE CHEQUEO DE EXTINTORES	GI-F-08	1	Se adiciona celdas para marcar el tipo de extintor, se incluye casilla de fecha de recarga (actual y próxima) y celda de observación por cada extintor inspeccionado	25/02/2015		X			10/02/2017	X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	6 meses	1 Año	DESTRUCCIÓN
	LISTA DE CHEQUEO DE BOTIQUINES	GI-F-09	1	Se modifico el encabezado de la lista creando la opción de botiquín estacionario o de vehículo, se incluye el nombre de los elementos, presentación y cantidad.	25/02/2015	X					X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	6 meses	1 Año	DESTRUCCIÓN
	POTENCIALES PRODUCTOS O SERVICIO NO CONFORME	GI-F-10	0	Emisión Inicial	09/05/2016		X					X	COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	6 meses	1 Año	COPIA MAGNÉTICA
PROGRAMA DE AUDITORIA	GI-F-12	0	Emisión Inicial	07/05/2016		X				X		COORDINADOR HSEQ	COORDINADOR HSEQ	6 meses	1 Año	DESTRUCCIÓN	

Anexo 3. Procedimiento control de documentos. Fuente: Autor

		COLPROMED SAS	Versión: 02
		PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Emisión a: Todos los Procesos
		Código: GI-F-06	Página 1 de 10
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Establecer los lineamientos para la elaboración, modificación, aprobación, divulgación, actualización, retiro y disposición final de los documentos y registros del SIG y otros propios relacionados con la actividad de la empresa.</p>			
<p>2. ALCANCE</p> <p>Aplica para documentos internos y externos del Sistema Integrado de Gestión de COLPROMED SAS</p>			
<p>3. RESPONSABLES</p> <p>La correcta aplicación del procedimiento es responsabilidad del Coordinador SIG, así como de cada uno de los funcionarios que tienen asignada el manejo de documentos en los procesos a los cuales están vinculados.</p>			
<p>4. DEFINICIONES</p> <p>ACTA DE ELIMINACIÓN: Documento donde se relacionan los documentos que se van eliminar.</p> <p>APROBACIÓN: Actividad emprendida para determinar la conveniencia y la adecuación del documento revisado previamente.</p> <p>ARCHIVO: Conjunto de documentos, sea cual fuere su fecha, forma y soporte material, acumulados en un proceso natural por una persona o entidad pública o privada, en el transcurso de su gestión, conservados respetando aquel orden para servir como testimonio e información a la persona o institución que los produce y a los ciudadanos, o como fuentes de la historia.</p> <p>COPIA CONTROLADA: Es todo documento sometido a controles y que describen un procedimiento.</p> <p>COPIA NO CONTROLADA: Es todo documento que no se mantiene actualizado en forma sistemática.</p> <p>DOCUMENTO: Información y su medio de soporte; hace referencia a planificación estratégica, caracterizaciones, procedimientos, manuales, políticas, instructivos, formatos, matrices y registros.</p> <p>DOCUMENTO CONTROLADO: Son los documentos de origen interno aprobados y controlados de acuerdo a las disposiciones establecidas en este procedimiento y cuya reproducción y uso inadecuado por parte de los servidores públicos y/o contratistas se considera como una Copia No Controlada.</p> <p>DOCUMENTO EXTERNO: Es aquel elaborado por entes externos a la institución pero que inciden en la ejecución de los procesos del Sistema Integrado de Gestión de Colpromed SAS. Entre los</p>			
		COLPROMED SAS	Versión: 02
		PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Emisión a: Todos los Procesos
		Código: GI-F-06	Página 2 de 10
<p>documentos externos se pueden considerar normas, códigos, leyes, decretos, resoluciones, manuales entre otros.</p> <p>DOCUMENTO INTERNO: Documento originado al interior de la empresa.</p> <p>DOCUMENTO OBSOLETO: Es un documento que ha perdido su vigencia en versión o contenido.</p> <p>INSTRUCTIVO: Documento que describe de una forma más detallada y específica las diversas operaciones, actividades o funciones de las áreas de la empresa.</p> <p>MANUAL DE CALIDAD: Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.</p> <p>MODIFICACIÓN: Mecanismo a través del cual se realizan cambios necesarios en los documentos. Pueden ser de forma o de fondo.</p> <p>PLAN DE CALIDAD: Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto o contrato específico.</p> <p>PROCEDIMIENTO: Documento que presenta las formas o maneras de hacer o ejecutar actividades o funciones de las áreas de la empresa, describiendo responsables, registros, entre otra información.</p> <p>REGISTRO: Evidencia de la realización o cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos o instructivos del Sistema Integrado de Gestión.</p> <p>VERSIÓN: Número de edición de un documento.</p>			
<p>5. POLÍTICAS OPERACIONALES</p> <p>Para crear, modificar o eliminar algún documento o formato que haga parte del Sistema Integrado de Gestión se debe diligenciar la Solicitud Elaboración de Documentos (GI-F-18) y tramitarla con el Coordinador SIG de la empresa.</p> <p>El tiempo para dar respuesta por parte del Coordinador SIG es de 5 días hábiles después de enviada la solicitud.</p> <p>Cuando se generen nuevos documentos o cambios complejos en la documentación del Sistema Integrado de Gestión, el Coordinador SIG o los líderes de proceso según corresponda, deben realizar entrenamiento o reentrenamiento al personal involucrado en el desarrollo de la actividad.</p> <p>El control de los documentos de referencia externa que afectan directamente la calidad del servicio se realiza utilizando el Formato Listado Maestro de documentos externos GI-F-17, en el cual se indica el documento a controlar, su edición o versión, la fecha de emisión y/o actualización, fuente, tipo de documento (físico, magnético) y proceso al que está asociado.</p>			

	COLPROMED SAS	Versión: 02
	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Emitido a: Todos los Procesos
	Código: GI-P-06	Página 3 de 10

El líder de cada proceso verifica periódicamente el estado de actualización de los documentos externos aplicados.

Cuando se elimine un procedimiento, instructivo o formato el coordinador SIG debe informar a los interesados por medio de un comunicado, explicando los motivos de la eliminación.

Cuando se realiza una eliminación o actualización de documentos, se deja una copia magnética en la carpeta llamada Versiones Anteriores y se recogen los documentos obsoletos, reemplazándose por la nueva versión.

Para los documentos que aun siendo obsoletos, no se les da su disposición final, es necesario rotularlos con una leyenda que diga: "Documento Obsoleto", de tal manera que se diferencie del resto de documentos de gestión.

6. DESARROLLO

6.1. ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificar la necesidad de elaboración, modificación o eliminación de documentos o formatos del Sistema Integrado de Gestión y comunicarlo al líder del proceso. Las solicitudes de modificación de documentos deberán ser canalizadas por los líderes de proceso, aun cuando estas provengan de algún integrante de los procesos que esté a su cargo.	Todo el Personal	GI-F-18. Solicitud de Elaboración y Modificación de Documentos
2	Revisar, evaluar y aprobar la necesidad de elaboración, modificación o eliminación de documentos o formato.	Líder de Proceso Coordinador SIG	GI-F-18. Solicitud de Elaboración y Modificación de Documentos
3	De aprobarse la elaboración, modificación o eliminación de documento o formato, se procede a realizar la actividad asignando el código al documento e incluyéndolo en el listado maestro de documentos o registros según sea el caso. De rechazarse la solicitud, se debe informar al interesado, las razones que llevaron a tomar esta decisión.	Coordinador SIG Líder de Proceso	GI-F-18. Solicitud de Elaboración y Modificación de Documentos GI-F-15. Listado Maestro de Documentos GI-F-16. Listado Maestro de Registros.
4	Se distribuyen las copias de los documentos en los procesos a los cuales aplica, compartiéndose en la plataforma Dropbox, para que estos tengan acceso al momento de requerirlo.	Coordinador SIG	GI-F-15. Listado Maestro de Documentos
5	Cuando se realiza una eliminación o actualización de documentos, se deja una copia magnética en la carpeta llamada Versiones Anteriores y se recogen los documentos obsoletos, reemplazándose por la nueva versión.	Coordinador SIG	-----

	COLPROMED SAS	Versión: 02
	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Emitido a: Todos los Procesos
	Código: GI-P-06	Página 4 de 10

6.2. DISPOSICIÓN FINAL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificar, separar y ordenar los documentos para los cuales se ha determinado su eliminación del archivo de gestión de la empresa, ya sea por su pérdida de validez o deterioro.	Persona que tiene a cargo la gestión de documentos de su proceso	-----
2	Diligenciar el GI-F-44. Formato Para la Disposición Final de Documentos, describiendo las causas de la eliminación, tipo de documentos, cantidad de folios, peso total, unidades de embalaje empleadas, confidencialidad de los documentos, procedimiento a aplicar para su destrucción (rasgado, trituración, incineración, etc), descripción del tratamiento aplicado, así como si las firmas del responsable directo de la disposición de dichos documentos y la persona que lo autoriza.	Persona encargada de la disposición de los documentos	GI-F-44. Formato Para la Disposición Final de Documentos
3	Realizar la destrucción de los documentos y llevar a cabo su disposición según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> Los documentos que contengan información sensible de la empresa y para la cual se corre el riesgo de ser utilizada de forma malintencionada por terceros, se debe empaquetar, rotular e incinerar por parte de funcionarios propios de la empresa, en una instalación que autorice el Gerente. Los documentos que no tengan la etiqueta de confidencialidad, se pueden rasgar o triturar, y disponerlos en bolsas o sacos, para que las personas externas que realicen las labores de reciclaje de papeles den el tratamiento final. 	Persona encargada de la disposición de los documentos	GI-F-44. Formato Para la Disposición Final de Documentos
4	Informar al jefe inmediato acerca del resultado final, luego de culminar las actividades necesarias para la disposición de los documentos.	Coordinador SIG	E-mail
5	Remitir el GI-F-44. Formato Para la Disposición Final de Documentos diligenciado al Coordinador SIG o Asistente SIG, para que este sea archivado y se tenga constancia de lo realizado para futuras referencias.	Coordinador SIG	-----

7. REGISTROS

GI-F-15. Listado Maestro de Documentos
 GI-F-16. Listado Maestro de Registros
 GI-F-17. Listado Maestro de Documentos Externos
 GI-F-18. Solicitud Elaboración de documentos
 GI-F-44. Formato Para la Disposición Final de Documentos

Anexo 4. Listado maestro de documentos Fuente: Autor

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
COLPROMED SAS												Versión: 00			
LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS												Emitido a: Todos los procesos			
Código: GL-F-16												Página 1 de 1			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		07/11/2017													
NOMBRE DEL FORMATO	CÓDIGO	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA EMISIÓN INICIAL	ACTUALIZAR	CREADO Y ALTUALIZADO	NO CREADO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	REGISTRO FÍSICO	REGISTRO MAGNÉTICO	UBICACIÓN ESPECÍFICA	RESPONSABLE DEL ARCHIVO	RETENCIÓN ARCHIVO GESTIÓN	RETENCIÓN ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL
FORMATO DE INCONSISTENCIAS EN LA RECEPCIÓN DE PEDIDOS	GCO-F-03	0	Emisión Inicial	28/12/2015		X			X		ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
CRITERIOS DE COMPRA	GCO-F-04	0	Emisión Inicial	14/04/2016		X				X	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
COMUNICADO A PROVEEDORES	GCO-F-05	1	Se modifica deja de ser individual a ser general para proveedores	14/04/2016		X		23/09/2017		X	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
SELECCIÓN DE PROVEEDORES	GCO-F-06	0	Emisión Inicial	28/08/2017		X				X	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	6 meses	1Año	COPIA MAGNÉTICA
CONTROL DE ENTREGA DE PEDIDOS	GL-F-01	0	Emisión Inicial	02/03/2015		X				X	JEFE DE BODEGA	JEFE DE BODEGA	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
LISTADO DE QUEJAS Y RECLAMOS	GL-F-02	0	Emisión Inicial	02/03/2015		X			X		JEFE DE BODEGA	JEFE DE BODEGA	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
FORMATO DE QUEJAS Y RECLAMOS	GL-F-03	1	Se agregaron casillas con los datos del producto así como la descripción de las posibles causas de las PQRS	02/03/2015		X		25/10/2017	X		JEFE DE BODEGA	JEFE DE BODEGA	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
CONFIRMACIÓN DE DESPACHOS	GL-F-04	0	Emisión Inicial	02/03/2015		X			X		ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	ASISTENTE ADMINISTRATIVA DE COMPRAS	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
CONTROL Y SEGUIMIENTO DE VEHÍCULOS	GL-F-05	1	Se incluye celda de control para Kit de carretera y observaciones al momento de salida.	02/03/2016		X		26/10/2017	X		ASISTENTE SIG	ASISTENTE SIG	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	GL-F-06	0	Emisión Inicial	02/03/2015		X			X		JEFE DE BODEGA	JEFE DE BODEGA	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
RECEPCIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA DE MEDICAMENTOS	GL-F-06	1	Se modifica el nombre del registro y se incluye el reporte de novedades	02/03/2015		X		15/06/2017	X		JEFE DE BODEGA	JEFE DE BODEGA	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS	GL-F-07	0	Emisión Inicial	17/11/2016		X			X		JEFE DE BODEGA	JEFE DE BODEGA	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN
TRATAMIENTO AL DAÑO DE	GL-F-08	0	Emisión Inicial	22/12/2015		X			X		JEFE DE BODEGA	JEFE DE BODEGA	6 meses	1Año	DESTRUCCIÓN

Anexo 5. Manual de Gestión Colpromed S.A.S. Fuente: Autor

	COLPROMED SAS	Versión: 00
	MANUAL DE GESTIÓN	Aplicado a: Todos los Procesos
	Código: GM-01	Página 2 de 18

TABLA DE CONTENIDO

Reg.

1. ALCANCE Y EXCLUSIONES.....	3
1.1. JUSTIFICACIÓN.....	3
1.2. ALCANCE DEL MANUAL DE GESTIÓN.....	3
1.3. ALCANCES DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL. NORMAS NTC ISO 9001:2015, NTC ISO 14001:2015 y DECRETO 1072 DE 2015.....	3
1.4. EXCLUSIONES.....	3
2. GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	4
2.1. MISIÓN.....	4
2.2. VISIÓN.....	4
2.3. PROCESOS.....	4
2.3.1. Procesos Gerenciales.....	4
2.3.2. Procesos Misionales.....	4
2.3.3. Procesos de Apoyo.....	5
2.4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.....	5
3. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	8
3.1. POLÍTICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	8
3.2. OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	8
3.3. REQUISITOS.....	9
3.3.1. Legales y Reglamentarios.....	9
3.3.2. NTC ISO 9001:2008, NTC ISO 14001:2004 y DECRETO 1072 DE 2015.....	9
3.3.3. Aspectos e Impactos.....	9
3.3.4. Peligros y Riesgos.....	9
3.3.5. Programas.....	10
3.3.6. Procedimientos.....	10
3.3.7. Controles Operacionales.....	10
3.4. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	11
3.5. COMITÉS DEL SISTEMA INTEGRADO GESTIÓN.....	11
Comité PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS.....	11
3.6. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES SIG.....	12
3.6.1. Revisión por la Gerencia.....	12
3.6.2. Representante de la Dirección.....	12
4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	12
5. CONTROL DE CAMBIOS.....	13

