

IMPLANTACIÓN DE LA NTC ISO 9001:2008 EN LA EMPRESA SOLUMED  
INGENIERÍA LTDA.; A TRAVÉS DE LA ASESORÍA DE COLMANT LTDA.

ELIZABETH PÉREZ PORRAS

ID: 88744

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN E INGENIERÍAS  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
FLORIDABLANCA

2011

IMPLANTACIÓN DE LA NTC ISO 9001:2008 EN LA EMPRESA SOLUMED  
INGENIERÍA LTDA.; A TRAVÉS DE LA ASESORÍA DE COLMANT LTDA.

ELIZABETH PÉREZ PORRAS

ID: 88744

DIRECTOR: MARCO ANTONIO VILLAMIZAR

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN E INGENIERÍAS  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
FLORIDABLANCA

2011

NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

---

---

Firma del presidente del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

Bucaramanga, 24 junio de 2011

## DEDICATORIA

*A Dios por permitirme vivir esta experiencia, donde tuve la fortuna de conocer gente maravillosa y enriquecerme en conocimientos y vivencias, a mis padres por su apoyo incondicional, y a todas las personas que tuve la fortuna de conocer en esta etapa de mi vida.*

*Elizabeth Pérez Porras*

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a todas las personas que hicieron parte de este proyecto, en especial:

- Marco Antonio Villamizar, ingeniero industrial y director del proyecto, por su orientación y colaboración.
  
- Cristina Mendoza Serpa, Ingeniera industrial y asesora externa de COLMANT LTDA., por su paciencia, apoyo y confianza durante el desarrollo de este proyecto.
  
- A todo el personal de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., por su compromiso y colaboración en el desarrollo del sistema de gestión de calidad.
  
- A mis padres, por brindarme todo lo necesario para alcanzar este primer logro en mi vida profesional.
  
- A dios por ser mi guía y bendecir mi camino.

# CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	<b>15</b>
<b>1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA</b> .....	<b>20</b>
1.1 NOMBRE DE LA EMPRESA.....	20
1.2 ACTIVIDAD ECONÓMICA.....	20
1.3 NÚMERO DE EMPLEADOS.....	20
1.4 TELEFAX .....	20
1.5 DIRECCIÓN.....	20
1.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL .....	21
1.7 PRINCIPALES CLIENTES .....	21
1.7 MISIÓN .....	22
1.8 VISIÓN .....	22
<b>2. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	<b>23</b>
<b>3. ANTECEDENTES</b> .....	<b>25</b>
<b>4. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>27</b>
<b>5. OBJETIVOS</b> .....	<b>28</b>
5.1 OBJETIVO GENERAL .....	28
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	28
<b>6. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>29</b>
6.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS .....	29
6.2 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO) .....	30
6.3 NORMA ISO 9001 .....	31
6.4 BENEFICIOS QUE OFRECE LA NORMA ISO 9001 .....	32
6.5 LA NUEVA ISO 9001: 2008, PRINCIPALES CAMBIOS EN SUS REQUISITOS .....	32
6.6 TIPOS DE DOCUMENTOS .....	36
6.7 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS .....	36
6.8 MANUAL DE CALIDAD .....	37
6.9 POLÍTICA DE CALIDAD .....	38
6.10 MAPA DE PROCESOS .....	39
6.11 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.....	39
6.12 BENEFICIOS DE LA GESTIÓN POR PROCESOS .....	40
6.13 CICLO DEMING .....	41
6.14 CONTROL TOTAL DE CALIDAD .....	43
<b>7. MARCO METODOLÓGICO</b> .....	<b>44</b>
7.1 DIAGNÓSTICO .....	44
7.2 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN .....	45
7.3 DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	45
7.3.1 Planificación documental.....	45
7.3.2 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS.....	45

7.4 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	46
7.5 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	46
7.6 AUDITORÍA INTERNA.....	47
7.7 REVISIÓN GERENCIAL.....	47
7.8 AUDITORÍA DE OTORGAMIENTO .....	47
<b>8. DIAGNÓSTICO DEL SGC .....</b>	<b>48</b>
8.1 DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA .....	48
8.2 DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2008.....	49
<b>8.3 CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME.....</b>	<b>58</b>
<b>8.4 ANÁLISIS DE DATOS.....</b>	<b>59</b>
<b>8.5 MEJORA .....</b>	<b>59</b>
8.3 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL .....	61
<b>9. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN .....</b>	<b>64</b>
9.1 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIONES .....	64
9.2 MÓDULOS DE CAPACITACIÓN.....	65
9.3 CAPACITACIONES REALIZADAS .....	68
<b>10. DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....</b>	<b>70</b>
10.1 PLANIFICACIÓN DOCUMENTAL.....	70
10.1.1 POLÍTICA DE CALIDAD .....	71
10.1.2 OBJETIVOS DE CALIDAD .....	71
10.1.3 ALCANCE .....	72
10.1.4 Exclusiones.....	72
10.1.5 Misión y visión .....	72
10.2 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS .....	73
10.2.1 Caracterización de los procesos.....	76
10.2.2 Indicadores de gestión.....	76
<b>11. DOCUMENTACIÓN DEL SGC .....</b>	<b>79</b>
11.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	79
11.2 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	80
11.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	81
11.3.1 Contenido de los documentos del SGC.....	81
11.3.2 Manual de calidad.....	82
11.3.3 Procedimientos del sistema .....	82
11.3.4 Control de documentos.....	84
11.3.5 Plan de calidad.....	84
11.3.6 Instructivo.....	84
11.3.7 Formatos.....	84
<b>12. IMPLANTACIÓN DEL SGC.....</b>	<b>86</b>
12.1 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	86
12.2 IMPLANTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS .....	87
12.2.1 Planeación estratégica.....	87
12.2.2 Medición análisis y mejora .....	88
12.2.3 Mantenimiento, alquiler y comercialización de insumos y equipos.....	89
12.2.4 servicio al cliente.....	90
12.2.5 Infraestructura.....	90

12.2.6 compras.....	91
12.2.7 Recurso humano.....	92
12.2.8 Contabilidad.....	93
<b>13. EVALUACIÓN.....</b>	<b>94</b>
13.1 AUDITORÍA INTERNA.....	94
13.2 PROGRAMA DE AUDITORÍA .....	94
13.3 CONFORMACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR .....	94
13.4 PLAN DE AUDITORÍA .....	95
13.5 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN .....	95
13.6 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA .....	95
13.6.1 Reunión de apertura.....	95
13.6.2 Recopilación de la información y hallazgos de la auditoria.....	96
13.6.3 Reunión de cierre .....	96
13.7 INFORME DE AUDITORIA INTERNA .....	96
13.8 NO CONFORMIDADES .....	96
13.9 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	97
<b>14. DIAGNÓSTICO FINAL .....</b>	<b>98</b>
<b>15. AUDITORIA DE OTORGAMIENTO.....</b>	<b>100</b>
15.1 PROGRAMA DE AUDITORÍA .....	100
15.2 CONFORMACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR .....	100
15.3 PLAN DE AUDITORÍA .....	100
15.4 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.....	101
15.4.1 Reunión de apertura.....	101
15.4.2 Recopilación de la información y hallazgos de la auditoria.....	101
16.4.3 Reunión de cierre.....	101
14.7 INFORME DE AUDITORIA INTERNA .....	102
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>103</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>105</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>106</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>108</b>

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Porcentaje de cumplimiento inicial _____	57
Tabla 2. Capacitaciones realizadas _____	63
Tabla 3. Integrantes de comité de calidad _____	64
Tabla 4. Indicadores de gestión _____	72
Tabla 5. Identificación de documentos _____	75
Tabla 6. Procedimientos establecidos para el SGC _____	77
Tabla 7. Diagnóstico final de cumplimiento _____	91

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Organigrama SOLUMED INGENIERIA LTDA. _____	21
Figura 2 Ciclo deming _____	42
Figura 3 Mapa de procesos _____	75
Figura 4 Documentación del SGC _____	80
Figura 5 Evolución de la calidad _____	29

## LISTA DE GRÁFICAS

Pág.

Grafica 1. Resultado del diagnóstico inicial _____	58
Grafica 2. Diagnóstico final _____	92

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Cronograma de capacitación _____	103
Anexo B. Listado de asistencia _____	104
Anexo C. Caracterización de procesos _____	105
Anexo D. Listado maestro de documentos _____	113
Anexo E. Distribución de documentos _____	114
Anexo F. Solicitud de documentos _____	115
Anexo G. Mejoramiento continuo _____	116
Anexo H. Cliente satisfecho _____	117
Anexo I. Pruebas de muestreo _____	118
Anexo J. Plan de mantenimiento _____	119
Anexo K. Historial de mantenimiento _____	120
Anexo L. Evaluación de desempeño _____	121
Anexo M. Cronograma de auditoría _____	122
Anexo N. Plan de auditoría interna _____	123
Anexo O. Informe de auditoría interna _____	124
Anexo P. Plan de auditoría de otorgamiento _____	132
Anexo Q. No conformidades _____	135
Anexo R. Planes de acción para no conformidades _____	143

## GLOSARIO

- **Calidad:** “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”<sup>1</sup>.
- **Sistema de gestión de la calidad:** “Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”<sup>2</sup>.
- **Mejora continua:** “Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos”<sup>3</sup>.
- **Eficacia:** “grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados”<sup>4</sup>.
- **Eficiencia:** “Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados”<sup>5</sup>.
- **No conformidad:** “Incumplimiento de un requisito”<sup>6</sup>.
- **Acción preventiva:** “Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable”<sup>7</sup>.
- **Acción correctiva:** “Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable”<sup>8</sup>.
- **Auditoría:** “Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría”<sup>9</sup>.
- **Directrices del SGC:** Parámetros que orientan el SGC, como es la política y objetivos de calidad, mapa de procesos, caracterización de procesos, indicadores de gestión, misión y visión.

---

<sup>1</sup> ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. Bogotá. P. 8.

<sup>2</sup> *Ibíd.*, p. 9.

<sup>3</sup> *Ibíd.*, p. 10

<sup>4</sup> *Ibíd.*, p. 10

<sup>5</sup> *Ibíd.*, p. 10

<sup>6</sup> *Ibíd.*, p. 14

<sup>7</sup> *Ibíd.*, p. 15

<sup>8</sup> *Ibíd.*, p. 15

<sup>9</sup> *Ibíd.*, p. 18

- **Metrología:** “La metrología es la ciencia y técnica que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesos y medidas, y la determinación de todos los aspectos teóricos y prácticos referidos a la medición de todas las magnitudes físicas, como por ejemplo: masa, longitud, volumen, temperatura, tiempo, etc.”<sup>10</sup>
- **Aseguramiento de la calidad:** “conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos dados para la calidad, los cuales deben estar sustentados en la satisfacción de las expectativas de los clientes”<sup>11</sup>.
- **Planificación de la calidad:** “parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad”.<sup>12</sup>
- **Control de la calidad:** “parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad”<sup>13</sup>.
- **Corrección:** “acción tomada para eliminar una no conformidad detectada”.<sup>14</sup>

---

<sup>10</sup>LABORATORIO TECNOLÓGICO DEL URUGUAY. [En línea]. [http://www.latu.org.uy/es/index.php?option=com\\_content&view=article&id=140&Itemid=83](http://www.latu.org.uy/es/index.php?option=com_content&view=article&id=140&Itemid=83) .[Recuperado el 20 de mayo de 2011]

<sup>11</sup> Guías empresariales. [Publicación en internet]. <http://www.contactopyme.gob.mx/guiasempresariales/guias.asp?s=9&g=7> [Recuperado el 20 de mayo de 2011]

<sup>12</sup> ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. Bogotá. P. 8.

<sup>13</sup> *Ibíd.*, p. 10

<sup>14</sup> *Ibíd.*, p. 15

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

**TÍTULO:** Implantación de la NTC ISO 9001:2008 en la empresa SOLUMED INGENIERIA LTDA.; a través de la asesoría de COLMANTA LTDA.

**AUTOR:** Elizabeth Pérez Porras

**FACULTAD:** Ingeniería Industrial

**DIRECTOR:** Marco Antonio Villamizar

### **RESUMEN**

Este proyecto de grado describe la metodología para el diseño, documentación, implantación y evaluación de un sistema de gestión de calidad para la empresa SOLUMED INGENIERÍA LTDA., dedicada a Prestar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos e industriales, y comercialización de equipos biomédicos y accesorios. La metodología se implanto a través de la asesoría de COLMANT LTDA., empresa consultora en imagen y calidad empresarial.

El proyecto de grado se desarrolló en siete fases. Inicialmente se realizó un diagnóstico donde se evaluó el nivel de cumplimiento de los requisitos contemplados en la NTC ISO 9001:2008. Seguido a esto se inició con la etapa de capacitación y sensibilización, cuyo objetivo era involucrar al personal y lograr un cambio en la cultura organización.

Posteriormente se establecieron las directrices y la documentación necesaria para asegurar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.

Por último se implantó y se evaluó su cumplimiento con la realización de una auditoría interna para detectar las no conformidades y observaciones presentes en el sistema.

A partir de la metodología implantada SOLUMED INGENIERÍA LTDA., logro la certificación en la NTC ISO 9001:2008.

**PALABRAS CLAVES:** Aseguramiento de la calidad, NTC ISO 9001:2008; sistema de gestión de calidad.

## **GENERAL SUMMARY OF THE THESIS**

**TITLE:** Implementation of the NTC ISO 9001:2008 company SOLUMED INGENIERIA LTDA.; through counseling of COLMANT LTDA.

**AUTHOR:** Elizabeth Pérez Porras

**FACULTY:** Ingeniería Industrial

**DIRECTOR:** Marco Antonio Villamizar

### **ABSTRACT**

This document describes the methodology to design, document, implementation and evaluate the quality management system for the SOLUMED INGENIERÍA LTDA., Company dedicated to provide the service of preventive and corrective maintenance of biomedical equipment and industrial and commercialization of biomedical equipment and accessories. The methodology is implemented through the assistance of COLMANT LTDA., a consulting firm in corporate image and quality.

The graduation project was developed in seven phases. Initially performed a diagnosis which was assessed the level of compliance with the requirements of ISO 9001:2008 NTC. Following this stage began with the training and awareness, which aimed to involve staff and achieve a culture change in the organization.

Later established Guidelines and documentation necessary to ensure the effectiveness and efficiency of quality management system.

Finally, implanted and evaluated their performance through the implementation of an internal audit, to detect nonconformities in the system.

With the methodology implemented SOLUMED INGENIERÍA LTDA. achieves certification in ISO 9001:2008.

**KEYWORDS:** Quality Assurance, NTC ISO 9001:2008, quality management system.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad la implantación de un sistema de gestión de calidad no puede ser considerado como un requisito o exigencia del mercado, debe ser visto como una necesidad básica de toda organización.

La economía y los mercados evolucionan cada vez a un ritmo más desenfrenado y por ello las empresas están obligadas a adaptarse y evolucionar. Dentro de este contexto la implantación de un sistema de gestión de calidad es imprescindible si se desea alcanzar una ventaja competitiva a través del mejoramiento continuo, desarrollo de mejores procesos, mejores productos y mejores métodos de gestión.

Por tal motivo surgió la intención por parte de la empresa de implantar un sistema de gestión de la calidad que le permitiera la apertura de nuevos mercados en virtud de alcanzar los requisitos requeridos por grandes clientes, apoyándose en los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008.

El presente proyecto se desarrolló a través de la asesoría de COLMANT LTDA., empresa contratada por SOLUMED INGENIERÍA LTDA., para implantar el sistema de gestión de calidad. La estudiante en trabajo de grado ocupará el cargo de coordinador de calidad con el fin de garantizar el diseño, documentación e implantación del SGC.

En conclusión la gerencia consideró que la adopción de esta decisión generaría una serie de beneficios que resultarían de gran relevancia pues se verían reflejados en una mejora de la imagen empresarial que incrementaría la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa de suministrar de forma consistente, productos y servicios que cumplen las necesidades de éstos.

## **1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA**

**1.1 NOMBRE DE LA EMPRESA:** SOLUMED INGENIERÍA LTDA.

**1.2 ACTIVIDAD ECONÓMICA:** SOLUMED INGENIERÍA LTDA., está dedicada a:

- ✓ La prestación del servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos e industriales.
- ✓ Comercialización de equipos biomédicos y accesorios.

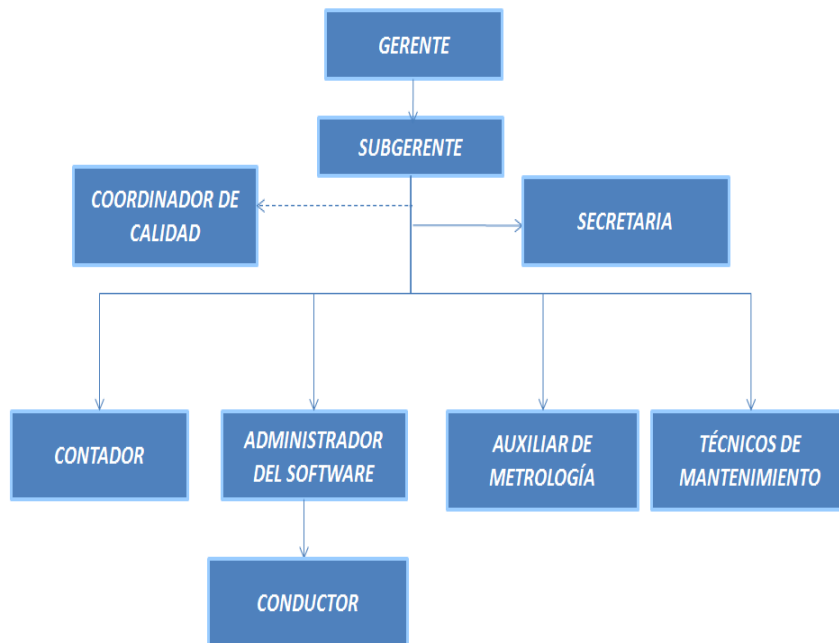
**1.3 NÚMERO DE EMPLEADOS:** La empresa está conformada por 8 empleados.

**1.4 TELEFAX:** (7) 6349831

**1.5 DIRECCIÓN:** calle 30ª No. 31-38 la aurora.

## 1.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Figura 1 Organigrama SOLUMED INGENIERÍA LTDA.



Fuente: Autor

## 1.7 PRINCIPALES CLIENTES

- Acueducto metropolitano de B/manga
- Alianza diagnóstica
- Cajasán sede recreacional
- Cajasán educación
- Cajasán ips
- Cajasán ips- piedecuesta
- Centro médico quirúrgico la riviera
- Clínica materno infantil san Luis

- Instituto del corazón - B/manga – Bogotá
- Los comuneros hub
- Servicios de salud ips Suramericana s.a.
- Sigema biomédico
- Sigema odontología

## **1.7 MISIÓN**

En *SOLUMED INGENIERÍA LTDA.*, reconocemos en nuestros clientes, empleados y proveedores, la razón de nuestra empresa, satisfaciendo sus necesidades y expectativas.

Realizamos mantenimiento preventivo y correctivo, venta de equipos biomédicos y mantenimiento a equipos industriales, a entidades del sector salud y sector industrial a nivel nacional. Utilizando insumos de calidad, personal capacitado y dispositivos de alta tecnología, asegurando un trabajo oportuno, de gran precisión y confiabilidad.

## **1.8 VISIÓN**

*SOLUMED INGENIERÍA LTDA.*, se proyecta hacia el año 2.015 como líder nacional, apalancados en la calidad, eficiencia en el servicio y personal capacitado. Se pretende ampliar el portafolio de servicios, logrando así alto reconocimiento en la prestación de los servicios de mantenimiento, venta y metrología de equipos biomédicos y mantenimiento a equipos industriales.

## 2. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

El crecimiento que ha tenido SOLUMED INGENIERÍA LTDA., durante los últimos dos años ha sido importante y esto lo demuestra con la conquista de potenciales clientes en todo el territorio nacional, logrando de esta manera reconocimiento y posicionamiento en el sector. La empresa reconoce que lograr la satisfacción de los clientes, y el control y mejoramiento de su organización se hace cada vez más difícil.

La compañía admite que los principales problemas que han dificultado su crecimiento son:

- No se encuentran delimitadas las áreas de trabajo interfiriendo el área de mantenimiento con el área administrativa, lo que genera desorganización, conflictos entre el personal, un ambiente organizacional negativo y mal servicio a los clientes.
- No se encuentra establecido el perfil ni las funciones para cada cargo, lo que facilita la contratación de personal no capacitado. Esto ha generado inconformidad en los clientes por el bajo desempeño de algunos empleados durante la prestación de los servicios.
- Demora en la ejecución de los mantenimientos y falta de compromiso del personal de mantenimiento con la entrega de informes.

Es por esto que la empresa identifico la necesidad de implantar un sistema de gestión de calidad según los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008 que permita determinar y coordinar sus procesos, que oriente hacia el cumplimiento de sus objetivos y evidencien su capacidad potencial frente a la ampliación de sus servicios y apertura de nuevas oportunidades en el mercado, con el fin de prestar un mejor servicio a los clientes.

De esta manera la organización decide contratar a COLMANT LTDA., empresa consultora en imagen y calidad empresarial, soportada por un equipo de profesionales destacados en las áreas de: sistemas de calidad, comercio internacional, mercadeo e imagen corporativa; con el objeto de iniciar con la implantación de un sistema de gestión de calidad que de solución principalmente a los problemas mencionados anteriormente.

### 3. ANTECEDENTES

“Hablar del sistema de gestión de la calidad es referirse a la forma como una organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos empleados para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente”<sup>15</sup>.

Vemos de esta forma que “la calidad es un factor fundamental de las actividades económicas y que sin ella, dichas actividades no cumplen sus objetivos. Puede también adoptar otros nombres como eficiencia, eficacia o competencia, pero todos estos conceptos, con ligeros matices, responden al mismo principio: hacer las cosas bien”<sup>16</sup>.

A partir del crecimiento que SOLUMED INGENIERÍA Ltda. ha tenido, la empresa se interesó en lograr la certificación en esta norma. Existen antecedentes de intentos en la puesta en marcha de un SGC, que debido a falta de organización y de compromiso del responsable de calidad la empresa no inició con el proceso.

Gracias al compromiso de la dirección y de todos los miembros de la organización la empresa ha logrado la certificación en la NTC ISO 9001:2008 en el mes de abril del presente año. Es claro que los retos son cada vez más grandes y el demostrar la mejora continua del sistema es uno de ellos.

Como resultado de este proceso, la empresa pretende acreditar su laboratorio con la norma NTC ISO 17025, debido a su interés por ampliar su portafolio de

---

<sup>15</sup> Méndez G. Juan D. y Avella A. Nicolás. Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa DICOMTELSA. [Trabajo de grado]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de ingeniería industrial; 2009. P. 17

<sup>16</sup> Krapuskaia Iturra Prado. Diseño sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000. [Trabajo de grado]. Chile: Universidad del Bío Bío; 2007. p. 1

servicio con un laboratorio de metrología y principalmente para diferenciarse de empresas del sector que ya recibieron la certificación de calidad.

## 4. JUSTIFICACIÓN

“La norma NTC ISO 9001:2008, en sus generalidades, indica: La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización, pues bien, esta estrategia nos sirve para rentabilizar la gestión, ganar más, aumentar la competitividad y garantizar el futuro de la empresa”<sup>17</sup>

Teniendo en cuenta lo anterior, la estudiante en trabajo de grado garantizará el diseño, documentación e implantación del sistema de gestión de calidad partiendo del diagnóstico e inducción general realizado por el asesor de COLMANT LTDA. Preparando de esta manera el sostenimiento del sistema para la certificación en la NTC ISO 9001:2008 en el mes de abril del año en curso.

El diseño, documentación y certificación de un sistema de gestión de calidad fundamentada en la NTC ISO 9001:2008 para la empresa SOLUMED INGENIERÍA LTDA., le permitirá mejorar su participación en el mercado siendo más competitivo.

Gracias a la implantación de esta norma, la empresa pudo dar solución a aquellas situaciones que estaban afectando la prestación de sus servicios, como era la falta de organización en sus procesos, el no cumplimiento de las fechas establecidas para la prestación del servicio de mantenimiento y la contratación de personal no capacitado, ya que era indispensable contratar personal competente que garantizara la prestación de un servicio eficiente y de calidad.

---

<sup>17</sup> Méndez G. Juan D. y Avella A. Nicolás. Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa DicomTELSA. [Trabajo de grado]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de ingeniería industrial; 2009. P. 19

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar, documentar e implantar el sistema de gestión de la calidad para la empresa SOLUMED INGENIERÍA LTDA., según los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008.

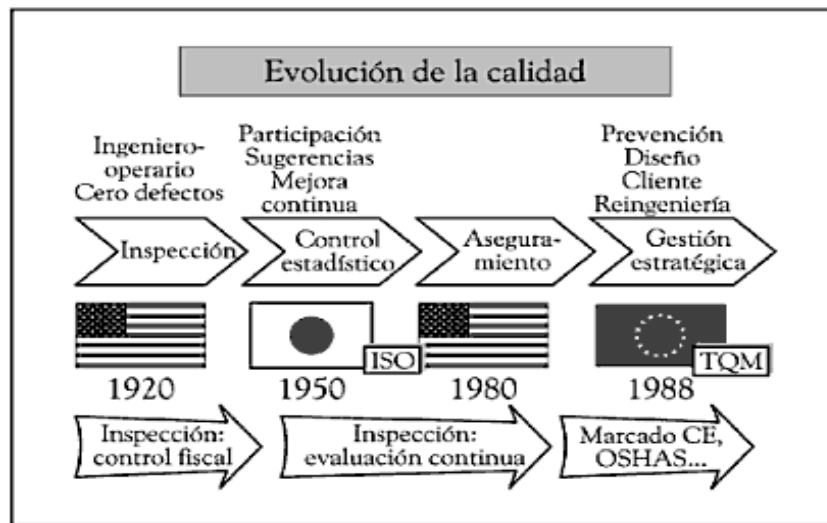
### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Diseñar y establecer las directrices del sistema de gestión de calidad.
- Crear los manuales y procedimientos, con el fin de proveer información apropiada al personal y proporcionar evidencias objetivas del SGC.
- Implantar toda la documentación elaborada, como son, manuales, procedimientos, directrices e instructivos.
- Realizar una auditoría interna y el planteamiento de los planes de acción para las no conformidades detectadas.
- Proporcionar soporte y acompañamiento a los hallazgos encontrados en la auditoría de otorgamiento.

## 6. MARCO TEÓRICO.

### 6.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Ilustración 5 Evolución de la calidad



Fuente: Álvarez José, Álvarez Ignacio y Bullán Javier. Introducción a la calidad- Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad. 1 ed. España. Ideaspropias editorial; 2006. P. 3

“En los años veinte la calidad se medía al finalizar la producción, analizando la validez de los bienes o servicios realizados. En esa misma época, surge el término “no conformidad”, con el que se hacía referencia a aquellos productos que una vez finalizados, no resultaban válidos para el fin para el que se habían creado.

Posteriormente, las necesidades derivadas de una enorme producción en masa requerida por la segunda guerra mundial originaron la creación del control estadístico de calidad.

Los círculos de calidad, una de las grandes aportaciones niponas, eran grupos de trabajadores que se reunían periódicamente para analizar el funcionamiento de la producción y proponer alternativas a la dirección.

Desde la década de los ochenta hasta la actualidad, los trabajos desarrollados por autores como Deming, Juran o Ishikawa han posibilitado la creación de la nueva cultura empresarial. La aparición del concepto “aseguramiento de la calidad” pretende dar confianza a los clientes respecto al producto final y a la manera en que este ha sido elaborado.

La anticipación a los deseos del mercado, los controles en el diseño del producto y de la forma de producirlo, la orientación al cliente, las actividades de diseño o reingeniería, reflejan una nueva cultura empresarial en la que el conocimiento objetivo de todos lo que sucede y las decisiones de mejora continua representan la base de su funcionamiento.”<sup>18</sup>.

## **6.2 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)**

Es una organización no gubernamental establecida en 1947, está integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 153 países, uno por cada país, sus miembros pueden ser organismos gubernamentales o haber sido designados por el gobierno de su nación.

La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con el objetivo de facilitar el intercambio de servicios y bienes, y promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico.

Esta institución ha establecido las normas que definen la calidad, la seguridad y la capacidad de intercambio en productos, normas ambientales, lenguaje técnico

---

<sup>18</sup> Álvarez José, Álvarez Ignacio y Bullan Javier. Introducción a la calidad-Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad. 1 ed. España. Ideaspropias editorial; 2006. P. 3

común y terminología, clasificación de materiales, fabricación de pruebas y análisis, entre muchas otras áreas. En las últimas seis décadas, han creado y establecido más de 16.500 normas.

### **6.3 NORMA ISO 9001**

La norma ISO 9001 es el marco de calidad más sólido del mundo ya que establece las pautas no sólo para los sistemas de gestión de la calidad, sino para los sistemas de gestión en general.

“Esta Norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos que se desarrolla, implementa y mejorado eficazmente en un SGC, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos”<sup>19</sup>

“La serie de normas ISO 9001 consta de:

- ISO 9000 – Fundamentos y vocabulario: presenta al usuario los conceptos subyacentes a los sistemas de gestión y especifica la terminología utilizada.
- ISO 9001 – Requisitos: establece los criterios que se deben cumplir si se desea funcionar conforme a la norma y lograr la certificación.
- ISO 9004 – Directrices para mejorar el rendimiento: basadas en los ocho principios de gestión de la calidad, las directrices se han concebido para que las utilice la cúpula directiva como marco para conducir a las organizaciones hacia la mejora del rendimiento, teniendo en cuenta las necesidades de todas las partes interesadas, no sólo de los clientes.”<sup>20</sup>
- NTC ISO 19011: “proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y auditorías de sistemas de gestión ambiental, así como

---

<sup>19</sup> ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. Bogotá. P. 1.

<sup>20</sup> BSI (México). [En línea]. <http://www.bsigroup.com.mx/es-mx/Auditoria-y-Certificacion/Sistemas-de-Gestion/Normas-y-estandares/ISO-9001/>. [Recuperado el 22 de mayo de 2011]

sobre la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental.”<sup>21</sup>

#### **6.4 BENEFICIOS QUE OFRECE LA NORMA ISO 9001**

- “Estandarización de sus procesos.
- Permite implementar Procedimientos y Registros.
- Eleva el nivel en la Gestión de todos los recursos humanos.
- Permite tener bajo control la Gestión de la Empresa.
- Aporta información a la Dirección (importante para la toma de decisiones).
- Acostumbra a la Organización a trabajar con Indicadores de Gestión.
- Permite aumentar la imagen positiva ante Clientes y Proveedores.
- Diferenciación en el mercado.
- Mejor imagen ante la sociedad.
- Colabora en el mejoramiento de la imagen ante los clientes y proveedores.
- Cumplimiento del marco legal, minimizando el nivel de riesgo.
- Asigna responsabilidades en cada nivel de la organización.”<sup>22</sup>

#### **6.5 LA NUEVA ISO 9001: 2008, PRINCIPALES CAMBIOS EN SUS REQUISITOS**

Los siguientes son los principales cambios que surgen a raíz de la nueva versión de la norma ISO 9001, que están enfocadas a hacer aclaraciones y formas nuevas de redacción.

---

<sup>21</sup>[En línea] [http://www.lalibriadelau.com/libros-de-gestion-empresarial-ca26\\_68/ntc-norma-tecnica-colombiana-ntc-iso-19011-directrices-para-p4744](http://www.lalibriadelau.com/libros-de-gestion-empresarial-ca26_68/ntc-norma-tecnica-colombiana-ntc-iso-19011-directrices-para-p4744) [2 de agosto de 2011]

<sup>22</sup> SPIRIT SOLUTION NETWORK (Buenos Aires) [En línea]. <http://www.spiritsa.com.ar/consultoria.php> .[Recuperado el 21 de mayo de 2011]

## **“1.1 Objeto y Campo de aplicación. Generalidades**

Al hablar del producto pedido por el cliente, también incluye productos comprados o productos intermedios resultantes de los procesos.

Los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente aplicable, son equivalentes a los requisitos del producto.

### **4.1 Requisitos generales**

4.2 a) La organización debe determinar (no identificar) los procesos necesarios para la calidad.

Nota 2 y 3) Los procesos de compras (7.4) se aplican también a los procesos contratados externamente, con sus controles.

#### **4.2.1 Documentación general**

d) Se incluirán documentos y registros para el control de procesos. Nota: “un solo documento puede incluir los requisitos de varios procedimientos”.

#### **4.2.3 Control de los documentos**

f) los documentos de origen externo necesarios para la planificación / operación de la gestión del sistema de calidad, deben identificarse y su distribución, controlada.

#### **4.2.4 Control de los registros**

Los registros se deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

### **6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia (dentro de 6.2 Recursos humanos)**

a) determinar la competencia necesaria para el personal relacionado con la conformidad con los requisitos del producto (no la calidad del producto).

b) proporcionar formación para lograr la competencia necesaria, cuando aplique.

c) asegurarse que la competencia necesaria se ha logrado.

### **6.3 Infraestructura**

c) los sistemas de información se incluyen como servicios de apoyo.

### **6.4 Ambiente de trabajo**

Nota: Se clarifica que este requisito se refiere a las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo como, ruido, temperatura, humedad, iluminación o condiciones climáticas, a fin de lograr la conformidad con los requisitos del producto.

### **7.1 Planificación de la realización del producto**

c) Se añade medición como actividad a determinar dentro de planificación.

#### **7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

d) Otros requisitos necesarios (no determinados) por la organización. Nota: También se incorpora la postventa, que puede incluir garantías y obligaciones como mantenimiento o reciclado.

#### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

Nota I: Diseño, desarrollo, verificación y validación: tienen propósitos diferentes, pudiéndose registrar separadamente o conjuntamente.

#### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Nota: También se incluye la preservación de producto, si aplica en la producción o prestación del servicio.

#### **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

Notas del autor: 1) Si no se incluye la verificación antes de la entrega, se debe incluir en 7.1 (Planificación de la realización del producto). 2) los procesos como

soldaduras, esterilización, tratamiento térmico, formación, servicio de atención de llamadas o de emergencias, necesitan validación.

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

La organización identificará el estado del producto a través de todo el proceso de realización del mismo. Si la trazabilidad es requisito, se controlará la identificación del producto y se mantendrán registros.

### **7.5.4 Propiedad del cliente**

Se incluye como propiedad también los datos personales.

### **7.6 Control de dispositivos de medición**

Nota: La confirmación de la capacidad del software incluye su verificación y la gestión de la configuración.

### **8.2.2 Auditoría interna**

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

Nota: Cuando se determinen los métodos adecuados para los procesos, se deben considerar en relación sobre la conformidad con los requisitos y la eficacia del sistema.

### **8.3 Control de producto no conforme**

Las diferentes maneras de tratar los productos no conformes se harán cuando sea aplicable.”<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> SENAVIRTUAL. Adaptado del Modulo 3 de formación: documentación de un sistema de gestión de la calidad. Curso ISO 9001:2008. Semana 2. Colombia. 2010

## 6.6 TIPOS DE DOCUMENTOS

- “Los documentos que proporcionan información consistente, interna y externamente sobre el S.G.C. (Manual de Calidad )
- Los documentos que describen como se aplica el S.G.C. en un producto, proyecto o contrato. (Planes de calidad)
- Los documentos que establecen requisitos (especificaciones), recomendaciones o sugerencias. (Guías)
- Los documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera consistente.(Procedimientos, instrucciones de trabajo, planos)
- Los documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos. (Registros)”<sup>24</sup>

## 6.7 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

“En la Norma ISO 9001 se exige seis numerales en los cuales se debe describir mediante procedimiento documentado, como su organización desempeña la actividad descrita en cada uno de los requisitos. Estos numerales son los siguientes:

- ❖ 4.2.3 Control de los documentos
- ❖ 4.2.4 Control de los registros
- ❖ 8.2.2 Auditoría Interna
- ❖ 8.3 Control del producto no conforme
- ❖ 8.5.2 Acción correctiva
- ❖ 8.5.3 Acción preventiva”<sup>25</sup>

---

<sup>24</sup> SENAVIRTUAL. Adaptado del Modulo 3 de formación: documentación de un sistema de gestión de la calidad. Curso ISO 9001:2008. Semana 2. Colombia. 2010

<sup>25</sup> *Ibíd.*, p. 5.

## 6.8 MANUAL DE CALIDAD

Documento fundamental para la implantación y mantenimiento del sistema, debido a que en él se plantea la política, demuestra y describe el sistema de calidad y presenta la jerarquía del sistema de documentación.

Esta apoyado en los procedimientos documentados del sistema, los cuales están determinados por el tamaño de la organización, la naturaleza de la actividad, la amplitud deseada, al igual que describe la estructura del manual de calidad.

Los principales objetivos de usar el manual de calidad en las organizaciones son:

- “Comunicar la política, los procedimientos y los requerimientos de la empresa.
- Implementar un sistema de calidad eficaz.
- Proporcionar prácticas de control mejoradas y facilitar actividades de aseguramiento.
- Proveer la base documentada para auditar sistemas de calidad.
- Proveer continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias de cambio.
- Capacitación del personal en los requerimientos del sistema de calidad y métodos de cumplimiento.
- Presentación de su sistema de calidad para propósitos externos, como demostración de cumplimiento con ISO 9001.
- Demostración de cumplimiento de su sistema de calidad con normas de calidad requeridas en situaciones contractuales.”<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> SENA VIRTUAL. Adaptado del Módulo 3 de formación: documentación de un sistema de gestión de la calidad. Curso ISO 9001:2008. Semana 2. Colombia. 2010

## 6.9 POLÍTICA DE CALIDAD

Es el punto de referencia para dirigir la organización y determinar los resultados deseados.

Se considera el documento base para la implantación de un sistema de gestión de calidad, ya que contiene las directrices generales para la planificación del sistema y orientara a toda la organización hacia la satisfacción del cliente.

Para el diseño de la política de calidad se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- **“ISO 9001:2008:** la propia norma establece la necesidad de incluir los compromisos de cumplir con los requisitos de los clientes y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
- **Cliente:** gestionar la calidad es gestionar la satisfacción del cliente, en la política podrían incluirse directrices de comportamiento que incidan directamente en la satisfacción del cliente, por ejemplo la reducción de los plazos de entrega o mejorar la atención personal del cliente.
- **Mercado:** es posible tener en cuenta el comportamiento y/o los eslóganes de empresas competidoras
- **Empresa:** la política debe alinearse con la realidad de la propia organización, no estableciendo directrices ajenas a la misma o imposibles de cumplir. También debe tenerse en cuenta que la política debe ser entendida por todo el personal de la organización, por lo tanto, el vocabulario y las expresiones usadas deben ser los adecuados al nivel de los empleados”<sup>27</sup>.
- Debe ser coherente con la misión y visión de la empresa.

---

<sup>27</sup> I. Gómez. Calidad y gestión empresarial .ISO 9001 e ISO 14001. [Artículo en internet]. <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/07/politica-de-calidad-segun-iso-90012008.html>

## 6.10 MAPA DE PROCESOS

“Es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión.

La agrupación de los procesos dentro del mapa permite establecer analogías entre procesos al tiempo que facilita la interacción y la interpretación del mapa en su conjunto.

Categorías de procesos:

- procesos estratégicos: Están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y principalmente al largo plazo. Se refieren a procesos de planificación y otros que se consideren ligados a factores claves o estratégicos.
- Procesos operativos: Procesos ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio.
- Procesos de apoyo: Dan soporte a los procesos operativos. se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones.”<sup>28</sup>

## 6.11 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Según la norma ISO 9000 “un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados “. Con base en la definición anterior se puede deducir que el enfoque basado en procesos “enfatisa como los resultados que se desean obtener se pueden alcanzar de manera más eficiente si se consideran las actividades agrupadas entre sí, considerando, a su vez, que dichas actividades deben permitir una transformación de unas entradas en salidas y que en dicha

---

<sup>28</sup> SENAVIRTUAL. Adaptado del Modulo 3 de formación: documentación de un sistema de gestión de la calidad. Curso ISO 9001:2008. Semana 3. Colombia. 2010

transformación se debe aportar valor, al tiempo en que se ejerce un control sobre el conjunto de actividades.

El hecho de considerar las actividades agrupadas entre sí constituye procesos, permite a una organización centrar su atención sobre áreas de resultados que son importantes conocer y analizar para el control del conjunto de actividades y para conducir a la organización hacia la obtención de los resultados deseados.

Este enfoque conduce a una organización hacia una serie de actuaciones tales como:

- Definir de manera sistemática las actividades que componen el proceso.
- Identificar la interacción con otros procesos.
- Definir las responsabilidades respecto al proceso.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso.
- Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso”<sup>29</sup>.

## **6.12 BENEFICIOS DE LA GESTIÓN POR PROCESOS**

- “Permite medir la actuación de la organización, reducir los costos internos innecesarios (actividades sin valor agregado) y acortar los plazos de entrega (reducir tiempos del ciclo) para mejorar la calidad de los productos/servicios.
- Revela los procesos relacionados con los factores críticos para el éxito y los que son redundantes e improductivos.
- Define el grado de satisfacción del cliente interno o externo y lo compara con la evaluación del desempeño personal.

---

<sup>29</sup> SENAVIRTUAL. Adaptado del Modulo 3 de formación: documentación de un sistema de gestión de la calidad. Curso ISO 9001:2008. Semana 3. Colombia. 2010

- Identifica las necesidades de los usuarios o clientes externos y orienta a la organización para compatibilizar la mejora de la satisfacción del cliente con mejores resultados organizacionales.
- Permite entender las diferencias de alcance entre la mejora orientada a los procesos (qué y para quién se hacen las cosas) y aquella dirigida a los departamentos o a las funciones (cómo se hace).
- Revela aquello que es positivo del trabajo en equipo contra el trabajo individual y la eficacia de los procesos con una óptica integradora en lugar de parcial.
- Anula las divisiones de las funciones por departamentos o unidades organizativas.
- Analiza y resuelve las limitaciones de la organización funcional vertical.
- Apunta a la organización en torno a resultados y no a tareas.
- Asigna responsabilidades a cada proceso.
- Establece en cada proceso indicadores de funcionamiento y objetivos de mejora.
- Mantiene los procesos bajo control, mejora continuamente su funcionamiento global y reduce su inestabilidad a causa de cambios imprevistos.<sup>30</sup>

### 6.13 CICLO DEMING

Es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente relacionado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto

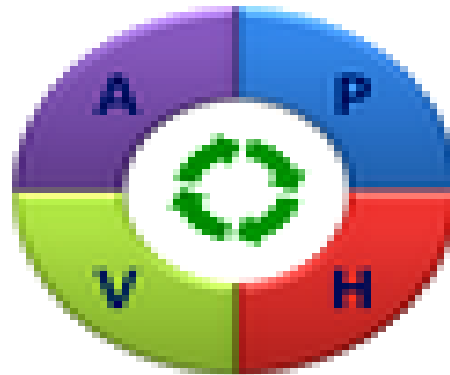
---

<sup>30</sup> Moreira D. Mercedes. La gestión por procesos en las instituciones de información. [Artículo en internet]. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci_arttext) . [Recuperado el 29 de mayo de 2011]

en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de calidad.

Para lograr la mejora continua de la capacidad de los procesos es imprescindible aplicar el concepto PHVA en todos los niveles dentro de la organización. Como se muestra en la siguiente imagen.

**Figura 2 Ciclo Deming**



Fuente: Calidad [Publicación en internet].

[http://1.bp.blogspot.com/\\_OyUq4rHDTI8/TOfiohNkxhI/AAAAAAAAABU/xiHpQEnS6ak/s72-c/PHVA1.png](http://1.bp.blogspot.com/_OyUq4rHDTI8/TOfiohNkxhI/AAAAAAAAABU/xiHpQEnS6ak/s72-c/PHVA1.png). [Recuperado el 26 mayo de 2011].

- **“Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización;
- **Hacer:** Implementar los procesos
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.”<sup>31</sup>

---

<sup>31</sup>ISO. Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión. ISO/TC 176/SC 2/N 544R2 Diciembre 2003.

## 6.14 CONTROL TOTAL DE CALIDAD

“Por control de calidad, en su aceptación moderna, se entiende un sistema de procedimientos para producir en forma económica bienes y servicios que satisfagan los requerimientos del consumidor. Cabe destacar tres factores importantes:

- Un cambio de actitud: En lugar de hacer una inspección, al término de la línea de producción, para ver que artículos son buenos y cuales con defectuosos, hay que atender al proceso de producción para mejorarlo.
- Un nuevo punto de referencia: De nada sirve que los productos estén bien hechos, si estos no satisfacen las expectativas de los consumidores. Por eso, el punto de referencia para definir la calidad es el hecho de que los productos respondan a dichas expectativas.
- Una nueva filosofía: Se debe emprender un proceso de constante mejoramiento para que la empresa se consolide en un mercado de gran competitividad”<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> Gutiérrez Mario. Administrar para la calidad-Conceptos administrativos del control total de calidad. México. Editorial Limusa; 2004. p. 67

## **7. MARCO METODOLÓGICO**

Para el desarrollo del sistema de gestión de calidad, se estructuró una metodología basada en siete etapas.

### **7.1 DIAGNÓSTICO**

En esta primera etapa la empresa se enfocó en realizar un diagnóstico, con el propósito de conocer su posición con respecto al proceso que se iniciaba de diseño, documentación e implantación del SGC.

El diagnóstico consistió en una plantilla de evaluación cuya estructura fundamental incluía los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y unos criterios de calificación que determinaban el porcentaje de cumplimiento que presentaba la empresa.

El diagnóstico fue realizado por el asesor de COLMANT LTDA., encargado de orientar el trabajo del coordinador de calidad (estudiante de proyecto de grado).

Este proceso se desarrolló en dos etapas. En primer lugar se realizó una reunión con el gerente y subgerente donde se explicó la manera cómo se llevaría a cabo el diagnóstico. En segunda instancia se realizaron reuniones con los responsables de cada proceso, y de este modo contrastar la información recolectada con los requisitos exigidos por la norma para el diseño, documentación e implantación del sistema.

## **7.2 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN**

Esta etapa se llevó a cabo durante todo el desarrollo del proyecto. El asesor de COLMANT LTDA. inicio con una inducción sobre la NTC ISO 9001:2008, con el fin de dar una visión general a todo el personal del proceso que se seguiría durante el diseño, documentación e implantación del sistema.

A partir de esto, el coordinador de calidad (estudiante de proyecto de grado) realizo la respetiva programación de las capacitaciones y estuvo involucrado en la realización y cumplimiento de las mismas.

Esto con el propósito de involucrar al personal en el proceso y lograr un mayor compromiso por parte de todos los colaboradores.

## **7.3 DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

- ✓ Política y objetivos de calidad
- ✓ Mapa de procesos y caracterización
- ✓ Indicadores de gestión
- ✓ Misión y visión

**7.3.1 Planificación documental.** Esta etapa comprendió las actividades preliminares del diseño del sistema de gestión de calidad.

Para esto fue necesario realizar una búsqueda de información, que sentara las bases para definir los parámetros que orientaran al sistema de calidad, como son la política y objetivos de calidad, misión y visión; así como el alcance, exclusiones y el compromiso de la dirección.

**7.3.2 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS.** Esta etapa consistió en la estructuración de los procesos de acuerdo al objeto social de la empresa. A partir

de esto, se identificaron los más relevantes para la calidad de los servicios de la organización mediante un mapa de procesos.

Asimismo se diseñó la caracterización de los procesos y los indicadores.

#### **7.4 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Esta etapa inicio con la identificación y elaboración de los documentos necesarios para el sistema de calidad, tales como manuales, procedimientos y formatos.

Para esto fue necesario tener en cuenta el resultado del diagnóstico y seguir los “DEBES “establecidos en la norma y de este manera, asegurar que los requisitos fueran aplicables a la empresa, y así garantizar su cumplimiento.

#### **7.5 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Con el apoyo de todo el personal de la empresa se realizó la difusión y distribución de la documentación e información concerniente con la implantación del sistema. Para esto fue necesario tener en cuenta la disponibilidad del personal, la carga laboral, y los recursos. Debido a esto, se estableció un cronograma de capacitaciones teniendo en cuenta las restricciones anteriores.

La implantación de la documentación y directrices se llevó a cabo a medida que se realizaba el diseño, documentación y aprobación por parte de la gerencia.

## **7.6 AUDITORÍA INTERNA**

Una vez se determinó que el sistema de gestión de calidad estaba implantado y el personal preparado, se procedió a realizar la primera auditoría interna.

En esta etapa se pudo establecer de manera acertada el grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 y el compromiso del personal con la implantación del sistema. Esta auditoría fue realizada y dirigida por un auditor externo enviado por COLMANT LTDA. y apoyada a través del coordinador de calidad (Estudiante en proyecto de grado).

## **7.7 REVISIÓN GERENCIAL**

Una vez realizada la auditoría interna y los planes de acción para las no conformidades detectadas, el coordinador de calidad (estudiante en proyecto de grado) realizó el informe para dar cumplimiento a la revisión gerencial. Este fue entregado al gerente y comunicado a los miembros del comité de calidad.

## **7.8 AUDITORÍA DE OTORGAMIENTO**

La auditoría de otorgamiento fue realizada por un auditor enviado por el ICONTEC. Se auditaron todos los procesos excluyendo metrología, debido a que la empresa no contaba con evidencias que demostrara la implantación de este proceso.

## 8. DIAGNÓSTICO DEL SGC

### 8.1 DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Diagnóstico del estado de la empresa con relación a los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.

#### ***METODOLOGÍA:***

Con el objetivo de conocer el grado de cumplimiento de la empresa con respecto a los requisitos de la norma, se realizó un diagnóstico a través de una plantilla de evaluación. Este proceso fue realizado por el asesor externo quien visitó la empresa y se entrevistó inicialmente con el gerente y subgerente, donde dió a conocer la metodología a seguir para realizar dicho diagnóstico.

Finalizado esto, se realizaron entrevistas con los responsables de cada proceso. A través de preguntas y muestra de evidencias, el asesor registraba dichos resultados teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- **NA:** Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001:2008
- **NO:** Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- **IDEA:** Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas
- **DOCUMENTADO:** Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias
- **IMPLEMENTADO:** Requisito Implementado y auditado con resultados conformes

- **REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN:** Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo

## **8.2 DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2008**

Se ejecutó la revisión desde el numeral 4. Sistema de gestión de calidad hasta el numeral 8. Medición, análisis y mejora.

### **Numeral 4. Sistema de gestión de calidad**

#### **4.1 Requisitos generales**

La organización no cumple con los requisitos de este numeral. La única evidencia que se tiene es el mapa de procesos y la caracterización de los procesos, pero no han sido revisados ni aprobados por la gerencia. De igual manera es necesaria su mejora.

- (4.1) Se encuentran identificados los procesos: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.
- (4.1) Se ha definido la interacción de los procesos: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

#### **4.2 Requisito de la documentación**

Se encontraron los siguientes hallazgos:

- (4.2.2)Manual de calidad: No ha sido diseñado, desarrollado, ni implementado. La empresa no dispone de un manual de calidad que cumpla con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, debido a que esta norma no se ha implantado en la empresa.
- (4.2.3) procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, etc.): Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La empresa dispone de este procedimiento, pero no ha sido actualizado ni aprobado, y es necesaria su mejora.

- (4.2.3) Tienen un inventario de la documentación existente y de la faltante: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La empresa dispone de un listado maestro de documentos, pero es necesaria su actualización.

- (4.2.4) Existe un procedimiento para la administración de los registros de calidad: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencia.

La empresa dispone del procedimiento de control de documentos y registros.

- (4.2.4) Existe un inventario de registros de calidad: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La empresa dispone de un listado maestro para el control de registros.

## **5. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

- (5.1) Se tiene una política de calidad: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La empresa tiene documentada una política de calidad. Pero es necesaria su mejora, ya que no comunica las directrices establecidas por la norma.

- (5.1) Se han analizado o se tienen objetivos que se relacionan con calidad: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La empresa dispone de unos objetivos documentados, pero no han sido revisados por la gerencia y no están acordes con la política de calidad.

- (5.1) Ha difundido la política de calidad: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La política de calidad se ha comunicado al personal de la empresa.

- (5.1) Se llevan a cabo revisiones del SGC: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.

No se ha realizado ninguna revisión del sistema de gestión de calidad de la empresa.

## **5.4 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD**

- (5.4.1) Los objetivos de calidad han sido establecidos en las funciones y niveles pertinentes: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (5.4.2) Se planifican los cambios que pueden afectar la integridad del SGC: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.

## **5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**

- (5.5.1) Se tienen definidas las responsabilidades de las personas que puedan afectar la calidad según la ISO 9001:2008 Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.  
La empresa dispone de un manual de funciones, pero es necesaria su mejora, ya que el perfil de los cargos no está definido.
- Se tiene organigrama: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.  
La empresa dispone de un organigrama, pero es necesaria su mejora, ya que no incluye todos los cargos de la empresa.
- (5.5.2) Se ha seleccionado el representante de la dirección: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No existe un representante de la dirección que implemente el SGC en la actualidad.
- (5.5.3) Se han establecido los procesos de comunicación: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.
- (5.5.3) Se han efectuado mejoras en los procesos de comunicación: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.

## **5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

- (5.6) Se han establecido las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

No existe ningún procedimiento que permita una revisión periódica del funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

## **6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS**

- (6.1) Existe una metodología para la asignación sistemática de los recursos: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.

En la empresa no existe un SGC, es por esto que no se ha dispuesto de recursos para tal fin.

## **6.2 RECURSOS HUMANOS**

- (6.2.2) Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.

No se ha establecido con claridad el perfil ni las funciones para cada cargo.

- (6.2.2) Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La empresa dispone del Procedimiento de talento humano, está documentado pero no ha sido revisado ni aprobado. Es necesaria su mejora.

- (6.2.2) Se mantienen registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia.

La organización dispone de los registros, pero no han sido confrontados con el perfil de cargos y con las necesidades internas de la empresa.

### **6.3 INFRAESTRUCTURA**

- (6.3) La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:
  - a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
  - b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
  - c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
Las instalaciones de la empresa no son adecuadas para el servicio que ofrecen.

### **6.4 AMBIENTE DE TRABAJO**

- (6.4) La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
Las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo administrativo y técnico no son las adecuadas debido a la infraestructura y puestos de trabajo.

### **7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO**

La organización no cumple con los requisitos de este numeral, ya que no dispone de procedimientos que establezca las pautas a seguir durante la planificación, ejecución y verificación de los servicios prestados por la organización.

- (7.1) Se planifican los procesos para la realización del producto y la prestación del servicio: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (7.1) Se han determinado los requisitos del producto/servicio: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

- (7.1) Se han establecido los registros que evidencian el cumplimiento de los requisitos por parte de los procesos de realización del producto y sus resultados: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

## **7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**

- (7.2.1/ 7.2.2) Tienen una metodología para gestionar los pedidos, convenios, presentación de ofertas o ventas (ventas nacionales y de exportación): Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
La empresa lo realiza a través de los contratos, pero no dispone de un procedimiento documentado.
- (7.2.3) Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.
- (7.2.3) Se han efectuado mejoras en los procesos de comunicación con el cliente: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado  
No existen canales efectivos de comunicación con el cliente, ni procedimientos documentados al respecto.

## **7.3 DISEÑO Y DESARROLLO**

Este numeral se excluye debido a que el servicio que presta SOLUMED INGENIERÍA LTDA., no requiere de actividades de diseño y desarrollo, ya que se lleva a cabo según estándares preestablecidos por el fabricante de los equipos.

## **7.4 COMPRAS**

La empresa dispone de un procedimiento de compras, pero es necesaria su mejora, ya que no tiene definido el tipo de proveedores, los criterios de selección y evaluación, y los formatos establecidos no son los adecuados.

- (7.4.1) Conocen cuáles son los proveedores que más afectan la calidad: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.  
Son manejados por software contable.
- (7.4.1) Se tienen criterios para evaluar los proveedores: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas.  
Hace falta documentar los criterios de selección y evaluación.
- (7.4.1) Se tiene una metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores que se han considerado críticos: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.  
La empresa dispone de un procedimiento de compras, pero es necesaria su mejora.
- (7.4.1) Tienen un plan de selección y calificación de proveedores: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.
- (7.4.1) Se tiene una metodología para realizar el proceso de compras: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias
- (7.4.1) Se tienen datos o información de las materias primas a comprar o servicios a subcontratar: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias

## **7.5 PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

La empresa no dispone de un procedimiento documentado para la ejecución de mantenimiento preventivo y correctivo. Es por esto que no se realiza seguimiento y control a los equipos que requieren de este servicio.

- (7.5.1) Se tiene una descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación de servicio: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (7.5.2) Existen procesos que requieran validación?: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

- (7.5.3) Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o la ruta para la trazabilidad?: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.
- (7.5.3) Se identifican los productos?: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas  
Se tienen identificados los productos, pero no hay un procedimiento documentado.
- (7.5.4) Existe una metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas.
- (7.5.5) Existe una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas
- (7.5.5) Existe una metodología que describa actividades para la preservación del producto durante el despacho, distribución y entrega de los productos: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas

## **7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

- Conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.  
Se conocen los patrones que requieren de calibración.
- Tienen una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas.  
Se realiza periódicamente calibración según lo establezca el proveedor, pero no se ha establecido un procedimiento.
- Existe un responsable de la función metrológica de la empresa: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No existe ningún responsable.

- Tienen establecido un sistema de codificación para los instrumentos y equipos de medición: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas.

No se tienen identificados ni codificados los equipos que requieren de calibración.

## **8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

La empresa dispone de un procedimiento de auditorías internas, pero no se ha revisado ni aprobado, es necesaria su mejora.

Por otra parte la organización no ha realizado ningún tipo de medición y seguimiento de los procesos, el producto y el servicio, etc.

- (8.2.1 )Se realiza seguimiento a la satisfacción del cliente: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
La empresa obtiene información de la percepción del cliente, pero solo en el caso de que se presente un mal servicio o incumplimiento en el contrato.
- (8.2.2 )Existe un procedimiento para auditorías internas de calidad: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.
- (8.2.2 )Existe un sistema o forma de evaluación y selección de auditores internos de calidad: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas
- (8.2.2 )Están formados los candidatos seleccionados para las auditorías internas de calidad: Requisito en proceso de diseño o desarrollo para cumplimiento de las normas
- (8.2.2 )Se ha elaborado un programa de auditorías internas de calidad: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No sea realizado ninguna auditoría interna en la empresa.
- (8.2.3) Se aplican métodos para la medición de los procesos: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

La empresa No aplica métodos para el seguimiento de los procesos, ya que aun no existe un sistema de gestión de calidad establecido.

- (8.2.3) Tienen definidos indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.2.4) Tienen metodologías para la medición y seguimiento del producto (materias primas, producto en proceso, producto terminado): Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.2.4) Tienen metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.2.4) Se han definido los criterios de aceptación: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.2.4) Se tienen definidos los métodos específicos para medición y seguimiento del producto: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.2.4) Se tienen definidos los métodos específicos para medición y seguimiento del servicio: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

### **8.3 CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME**

- (8.3) Existe un procedimiento documentado para el control de productos o servicios no conformes: Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.

La empresa dispone de un procedimiento sin revisar ni aprobar. Es necesaria su mejora.

## **8.4 ANÁLISIS DE DATOS**

No existen procedimientos documentados que evidencien el cumplimiento de este requisito. No hay evidencias de análisis de datos sobre la satisfacción del cliente, la conformidad de los requisitos del servicio prestado, de los proveedores y procesos.

- (8.4) El análisis de datos se aplica a la satisfacción del cliente: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.4) El análisis de datos se aplica a la conformidad del producto: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.4) El análisis de datos se aplica a las características y tendencias de los procesos y los productos: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado
- (8.4) El análisis de datos se aplica a los proveedores: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado

## **8.5 MEJORA**

Hasta el momento la empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad que garantice y evidencie el cumplimiento de este requisito.

- (8.5.1) Existe mejora demostrable a través de las auditorías internas: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No se han realizado auditorías internas, ya que la empresa no tiene implantado un sistema de gestión de calidad.
- (8.5.1) Existe mejora demostrable a través de la política de calidad: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado  
No se ha evidenciado ninguna mejora con la implantación de la política de calidad.

- (8.5.1) Existe mejora demostrable a través de los objetivos de calidad: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No se ha evidenciado ninguna mejora con la implantación de los objetivos de calidad.
- (8.5.1) Existe mejora demostrable a través del análisis de los datos: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No se ha realizado análisis de datos de ningún proceso, ni del cumplimiento de los objetivos.
- (8.5.1) Existe mejora demostrable a través de las acciones correctivas: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No existe un procedimiento que garantice la revisión y evaluación de no conformidades para implementar acciones correctivas.
- (8.5.1) Existe mejora demostrable a través de las acciones preventivas: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
La empresa no dispone de un procedimiento documentado que permita la implementación y verificación de acciones para atacar las no conformidades potenciales.
- (8.5.1) Existe mejora demostrable a través de la revisión por la dirección: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
No se ha realizado ninguna revisión por la revisión, ya que la empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad.
- (8.5.2) Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones correctivas: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.  
La empresa no dispone de un procedimiento que permita asegurar la eficacia de las acciones correctivas.
- (8.5.3) Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.

La empresa no dispone de un procedimiento que permita asegurar la eficacia de las acciones preventivas.

- Tienen una metodología para la atención de quejas y reclamos: Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.

### **8.3 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL**

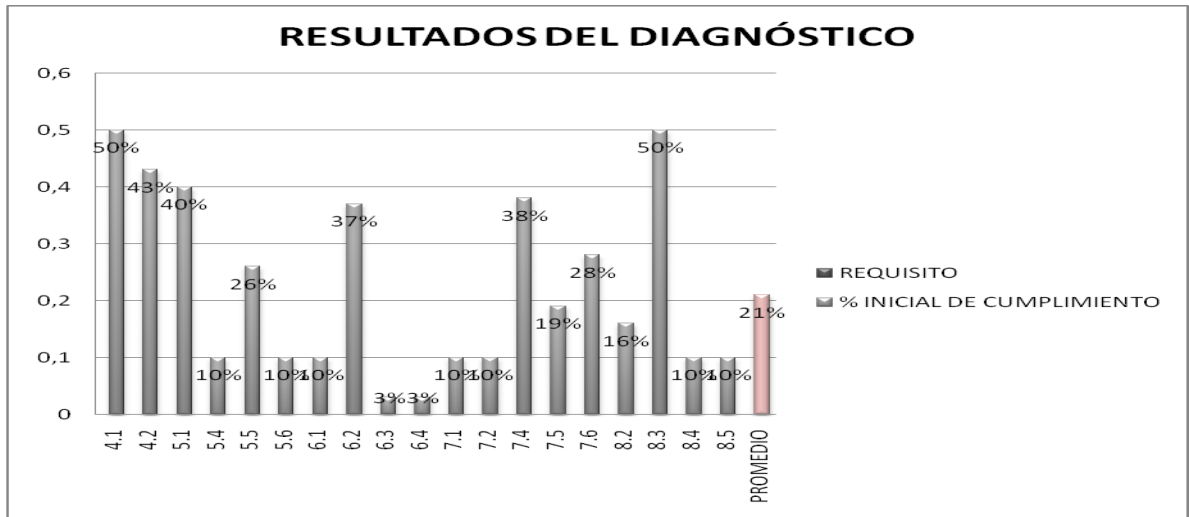
A continuación se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa, de acuerdo al análisis realizado anteriormente.

Tabla 1. Porcentaje de cumplimiento inicial

<b>NUMERAL</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>% INICIAL DE CUMPLIMIENTO</b>
4.1	REQUISITOS GENERALES	50%
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	43%
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	40%
5.4	PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	10%
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	26%
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	10%
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS	10%
6.2	RECURSOS HUMANOS	37%
6.3	INFRAESTRUCTURA	3%
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	3%
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO	10%
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	10%
7.4	COMPRAS	38%
7.5	PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO	19%
7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	28%
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	16%
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME	50%
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	10%
8.5	MEJORA	10%
<b>PROMEDIO</b>		<b>21%</b>

Fuente: Autor

Grafica 1. Resultado diagnóstico inicial



Fuente: Autor

Es importante resaltar que estos resultados no garantizan la eficacia de la documentación y/o metodología empleada hasta el momento por la empresa. Es por esto que fue necesario que el coordinador de calidad (estudiante en proyecto de grado) iniciara desde cero en el diseño de la documentación.

## **9. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN**

### **9.1 SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIONES**

El propósito de esta etapa es comunicar a todo el personal los beneficios, la metodología de las actividades y su papel en el proceso de implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008. Esto con el fin de generar motivación y mayor compromiso en el personal.

#### **Metodología**

El proceso de sensibilización inicio con una reunión donde participo todo el personal, allí se dió a conocer el proyecto iniciado con la empresa, la importancia del sistema de gestión de calidad, una inducción general de los numerales de la norma y el compromiso y la participación que van a adquirir con las actividades establecidas para la implantación, mantenimiento y mejora del sistema.

Durante la elaboración e implantación de manuales, procedimientos, formatos y demás documentos, se realizaron reuniones grupales para la difusión de la documentación.

La labor de sensibilización se llevó a cabo a lo largo del proceso de diseño, documentación e implantación del sistema de gestión de calidad mediante charlas impartidas a todo el personal y haciendo entrega de material didáctico.

Para iniciar con el proceso de sensibilización y capacitación fue necesario establecer un cronograma, el cual se registra en el formato SI-R-09 cronograma de capacitación (anexo A), en cada una de las reuniones se controlaba la asistencia del personal a través del formato SI-R-25 listado de asistencia (Anexo B); ya que era necesario tener evidencias de la participación del personal durante las capacitaciones.

Las reuniones de sensibilización y la mayoría de capacitaciones se realizaron en las instalaciones de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., realizadas y controladas por el coordinador de calidad y el asesor externo.

Las capacitaciones se desarrollaron siguiendo módulos de capacitación previamente establecidos.

- Módulos de capacitación: Exposición de acuerdo a temas específicos del SGC y otros necesarios para cada cargo.
- Material de capacitación

Cada capacitación tenía una duración de 2 a 4 horas cada una.

## **9.2 MÓDULOS DE CAPACITACIÓN.**

Se definió un cronograma de capacitación, el cual se estructuró por módulos de acuerdo a las necesidades, temas a tratar y el estado de avance del proyecto. Los temas a tratar fueron los siguientes:

### **MODULO I: Introducción NTC ISO 9001:2008**

- ✓ Generalidades del sistema de gestión de calidad
- ✓ Norma ISO 9001:2008
- ✓ Proceso de certificación.

## MODULO II: Planificación del sistema de gestión de calidad

- ✓ Mapa de procesos
- ✓ Política de calidad
- ✓ Objetivos de calidad
- ✓ Misión y visión

## MODULO III: Documentación e implementación.

- ✓ Estructura de la documentación
- ✓ Documentos del sistema de gestión de calidad
- ✓ Control de documentos y registros

## MODULO IV: Seguimiento, medición y mejora.

- ✓ Procedimiento de mejora continua
  - No conformidad, acciones correctivas y preventivas
  - Control de producto/servicio no conforme
  - Análisis de datos
  - Revisión por la dirección
- ✓ Modulo v: Auditoria
  - Procedimiento de auditoria
  - Fases de la auditoria
  - Competencia de los auditores
  - Realización de las auditorias
  - No conformidad, acción correctiva y preventiva.
- ✓ MODULO VI: PROCEDIMIENTOS
  - Recepción y mantenimiento de equipos

- Talento humano
- Mantenimiento de equipos patrones
- Compras
- Comunicación
- Venta y alquiler

✓ MODULO VII: Capacitaciones específicas del cargo

- Funciones de cada cargo
- Salud ocupacional- plan básico
- Política de salud ocupacional, RHSI y copaso
- Capacitación manejo de equipos biomédicos
- Importancia metrología biomédica
- Mantenimiento-monitor de signos vitales
- Mantenimiento-desfibrilador
- Mantenimiento-máquina de anestesia
- Mantenimiento-electrobisturí
- Equipos de ventilación mecánica
- Lámpara cirúrgicas

Con la ejecución de las capacitaciones se logró:

- Mayor compromiso y responsabilidad por parte del personal en la implantación del sistema.
- Formación del personal en áreas específicas de cada cargo.
- Mayor entendimiento por parte del personal con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

### **9.3 CAPACITACIONES REALIZADAS**

A continuación se presentan las capacitaciones realizadas al personal de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., durante el proceso de sensibilización y capacitación en los diferentes temas del sistema de gestión de calidad.

Tabla 2. Capacitaciones realizadas

PROGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES									
TEMA	MÓDULO	PARTICIPANTES	RESPONSABLE	LUGAR	EVALUACIÓN	HORA	FECHA PROGRAMADA		
							DÍA	MES	AÑO
INTRODUCCIÓN ISO 9001:2808	I	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	18	9	2010
SENSIBILIZACIÓN DE: DIRECTRICES( MISIÓN, VISIÓN, OBJETIVOS DE CALIDAD, POLÍTICA DE	II	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	27	11	2010
SENSIBILIZACIÓN DE MANEJO DOCUMENTAL-CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	III	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00 a.m	20	11	2010
PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA	IV	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00 a.m	11	12	2010
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA.	V	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00 a.m	4	3	2011
PROCEDIMIENTO DE COMPRAS SI-P-04 /VENTA Y ALQUILER	VI	GERENTE,SUBGERENTE,CONTADOR Y SECRETARIA.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	2:00 p.m-4:00 p.m	25	11	2010
RECEPCIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS. SI-P-07	VI	GERENTE, SUB-GERENTE, SECRETARIA Y PERSONAL DE MANTENIMIENTO.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	18	12	2010
PROCEDIMIENTO DE TALENTO HUMANO/ COMUNICACIÓN	VI	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00 a.m	16	2	2011
PROCEDIMIENTO. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PATRONES.	VI	GERENTE-SUBGERENTE-TÉCNICO ENCARGADO	RESPONSABLE DE CALIDAD-GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00 a.m	19	2	2011
POLÍTICA DE SALUD OCUPACIONAL, RHSI Y COPAZO.	VII	SUBGERENTE-ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE	PERSONAL CONTRATADO POR COLUMNA	CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA.	NA	8:00 a.m-12:00 a.m	17	2	2011
FUNCIONES DE CADA CARGO.	VII	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00 a.m	4	3	2011
SALUD OCUPACIONAL-PLAN BÁSICO	VII	TODO EL PERSONAL	HSE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	9:00 a.m	9	4	2011

Fuente: Autor

Es importante aclarar que las fechas establecidas para cada módulo no van en línea. Fue necesario modificar algunas fechas debido a la disponibilidad de tiempo del personal, y demora en la aprobación de la documentación.

## 10.DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 10.1 PLANIFICACIÓN DOCUMENTAL

En esta etapa se definieron los parámetros que encaminaran al sistema de calidad, como son la política y objetivos de calidad, misión y visión, así como el alcance, exclusiones y el compromiso de la dirección.

#### Metodología

Esta etapa inició con la constitución del comité de calidad cuyo propósito es supervisar la implantación y el desarrollo del sistema, así como su evolución una vez conseguida la certificación.

El comité de calidad está compuesto de la siguiente manera:

Tabla 3. Integrantes del comité de calidad

NOMBRE	CARGO	PARTICIPACIÓN DE COMITÉ
Ing. Juan Omar Henao	Gerente	Presidente
Ligia Amparo Bonnet	Subgerente	Secretaria
Milton Gualteros Elizabeth Pérez Porras	Contador Responsable de calidad	Vocal.

Fuente: Autor

Teniendo en cuenta los requisitos de la norma se definieron la política y objetivos de calidad así como el alcance y las exclusiones que hacen parte del manual de calidad, y la misión y visión de la empresa. Es importante resaltar la colaboración y participación del comité de calidad en esta fase.

**10.1.1 POLÍTICA DE CALIDAD.** Al inicio del proyecto, la empresa contaba con una política de calidad la cual no estaba publicada en la empresa.

En esta fase de planificación, el comité de calidad decidió replantear la política de calidad conforme a los lineamientos establecidos en la NTC ISO 9001:2008. Construyendo una política que enfatizara el compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad y de cumplir con los requisitos de los clientes, y las normas técnicas.

También se destacó la importancia de una política de calidad que fuera entendida dentro de la organización y de la necesidad de ser divulgada.

A continuación la política de calidad de la empresa:

En SOLUMED INGENIERÍA LTDA., Realizamos mantenimiento preventivo y correctivo, metrología y venta de equipos biomédicos y mantenimiento a equipos industriales a entidades del sector salud y sector industrial a nivel nacional.

Estamos comprometidos con los clientes, empleados, proveedores y con la sociedad en general a demostrar mejora continua y del desempeño del sistema de gestión de calidad, utilizando insumos, personal, elementos y equipos altamente calificados para cumplir con los requisitos técnicos y satisfacer las necesidades de los clientes.

**10.1.2 OBJETIVOS DE CALIDAD.** Los objetivos se definieron teniendo en cuenta las necesidades de la organización, el desempeño actual de sus procesos y la satisfacción de las partes interesadas. Es así como se establecieron objetivos coherentes con la misión, visión y política de calidad de la empresa y que condujeran a la mejora del desempeño de la organización.

Los objetivos de calidad establecidos por SOLUMED INGENIERÍA LTDA., se definieron con apoyo del comité de calidad y basados en la política de calidad establecida:

- Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Garantizar el uso de insumos, elementos y equipos de alta calidad.
- Mantener al personal competente para garantizar la óptima ejecución de las labores.
- Garantizar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Identificar y establecer mecanismos para cumplir con los requisitos técnicos.

**10.1.3 ALCANCE.** El alcance fue definido con apoyo del comité de calidad, teniendo en cuenta los servicios que ofrece la empresa. Quedo establecido así:

Prestación de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos e industriales. Comercialización de equipos biomédicos y accesorios.

**10.1.4 Exclusiones.** Se excluye el siguiente apartado de la norma NTC ISO 9001:2008 por no ser de aplicación.

- 7.3 Diseño y desarrollo: El servicio que presta SOLUMED INGENIERÍA LTDA., no requiere de actividades de diseño y desarrollo, ya que se lleva a cabo según estándares ya preestablecidos por el fabricante de los equipos.

**10.1.5 Misión y visión.** Al inicio del proyecto la empresa contaba con una misión y visión, estas no se encontraban publicadas en la empresa y el personal no las identificaba. De esta manera el coordinador de calidad (estudiante en proyecto de grado) junto con la gerencia decidieron diseñar nuevamente estas directrices, con el objeto de dar a conocer al personal interno y externo el marco de referencia de lo que la empresa quiere y espera ver en el futuro y la manera como pretende

lograr y consolidar las razones de su existencia. A continuación la misión y visión de la empresa

### ***MISIÓN:***

En SOLUMED INGENIERÍA LTDA. reconocemos en nuestros clientes, empleados y proveedores, la razón de nuestra empresa, satisfaciendo sus necesidades y expectativas.

Realizamos mantenimiento preventivo y correctivo, venta de equipos biomédicos y mantenimiento a equipos industriales, a entidades del sector salud y sector industrial a nivel nacional. Utilizando insumos de calidad, personal capacitado y dispositivos de alta tecnología, asegurando un trabajo oportuno, de gran precisión y confiabilidad.

### ***VISIÓN***

SOLUMED INGENIERÍA LTDA. se proyecta hacia el año 2015 como líder nacional, apalancados en la calidad, eficiencia en el servicio y personal capacitado. Se pretende ampliar el portafolio de servicios, logrando así alto reconocimiento en la prestación de los servicios de mantenimiento, venta y metrología de equipos médicos y mantenimiento a equipos industriales.

Estas directrices (política y objetivos de calidad, misión y visión) fueron publicadas en la empresa gracias a los recursos suministrados por la gerencia.

## **10.2 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS**

En esta etapa se estructuraron los procesos, de acuerdo al objeto social de la empresa.

## Metodología

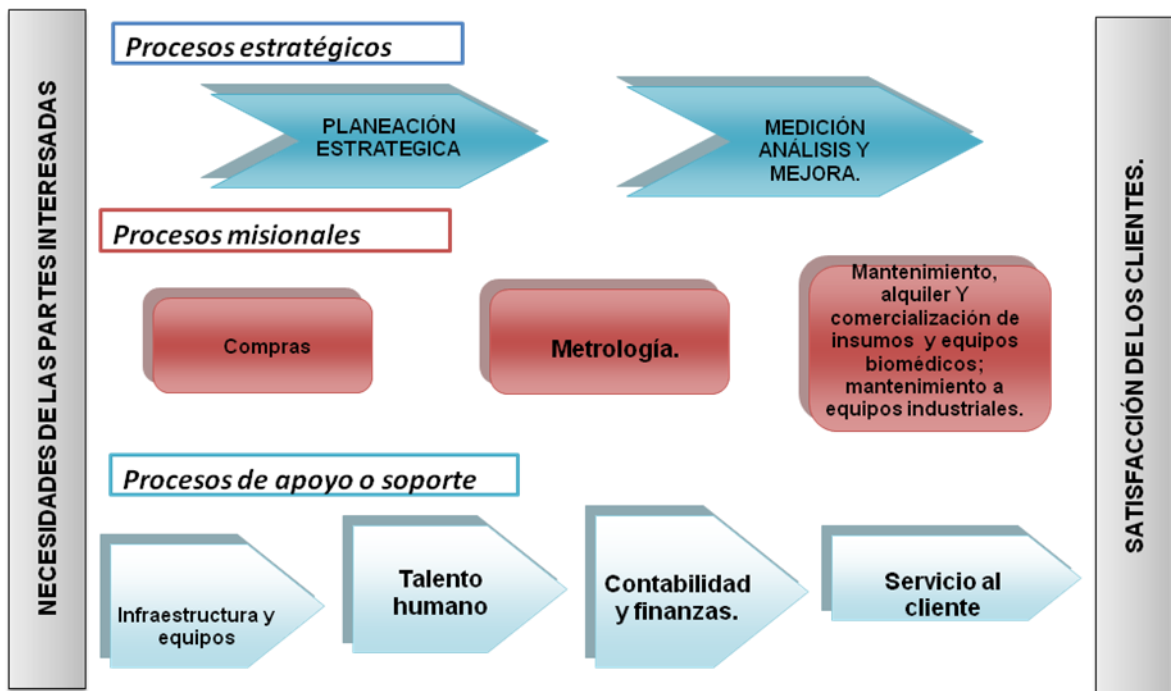
Para el desarrollo de las actividades de un sistema de gestión de calidad la empresa debe ser descrita como un sistema compuesto por procesos que interactúan entre sí. Esta concepción facilita el control y la medición de las operación.

SOLUMED INGENIERÍA LTDA., ha determinado nueve procesos, los cuales sustentan toda la operación de la organización.

- ✓ PLANEACIÓN ESTRATÉGICA: Proceso encargado de establecer los objetivos y las estrategias necesarias para el logro de las metas de la organización.
- ✓ MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA: Proceso encargado de demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del SGC y lograr una mejora continua del sistema.
- ✓ COMPRAS: Proceso encargado de garantizar que los equipos, materiales e insumos cumplan los requisitos de compra establecidos.
- ✓ METROLOGÍA: Proceso encargado del aseguramiento metrológico de las mediciones y de los instrumentos de medición utilizados en el control de calidad y en los procesos industriales.
- ✓ MANTENIMIENTO, ALQUILER Y COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS; MANTENIMIENTO A EQUIPOS INDUSTRIALES: Proceso encargado de garantizar que el servicio se realice según el cronograma, las condiciones establecidas en el contrato, y lo pactado con el cliente.
- ✓ INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS: Proceso encargado de proveer equipos de alta calidad y mantener una infraestructura adecuada para la prestación del servicio.
- ✓ TALENTO HUMANO: Proceso encargado de gestionar y controlar que el recurso humano cumplan con los requisitos establecidos por la empresa.

- ✓ **CONTABILIDAD Y FINANZAS:** Proceso encargado de analizar la situación económica y financiera, con el objetivo de tomar decisiones acertadas, mejorar el control sobre el negocio e incrementar las utilidades.
- ✓ **SERVICIO AL CLIENTE:** Proceso encargado de identificar y proporcionar los aspectos que generen satisfacción al cliente en relación al trabajo realizado por la organización.

Figura 3 Mapa de procesos



Fuente: Autor

El proceso de metrología es excluido del sistema debido a que el laboratorio de metrología está en proceso de montaje y no se contaba con ningún tipo de documentación.

El mapa de procesos fue diseñado por el coordinador de calidad (estudiante de proyecto) y divulgado a todo el personal de la empresa durante las capacitaciones.

**10.2.1 Caracterización de los procesos.** “La caracterización de procesos es una herramienta de planificación que facilita la gestión y control de los procesos a través de la identificación de sus elementos esenciales y establecimiento de las interrelaciones con otros procesos.”<sup>33</sup>

La caracterización de los diferentes procesos fue realizada por el coordinador de calidad (estudiante de proyecto) teniendo en cuenta la información y sugerencias de los responsables de cada proceso. (Anexo c)

La estructura de la información de cada proceso contiene:

- ✓ Objetivo
- ✓ Alcance
- ✓ Proceso que entrega
- ✓ Entrada
- ✓ Actividad
- ✓ Salida
- ✓ Proceso que recibe
- ✓ Responsable
- ✓ Documentos
- ✓ Recursos
- ✓ Requisitos a cumplir
- ✓ Medición
- ✓ Seguimiento
- ✓ Procesos de soporte

**10.2.2 Indicadores de gestión.** “Todas las actividades pueden medirse con parámetros que enfocados a la toma de decisiones son señales para monitorear la gestión, así se asegura que las actividades vayan en el sentido correcto y

---

<sup>33</sup> Ministerio del interior y de justicia. [En línea].  
<http://www.mij.gov.co/econtent/library/documents/DocNewsNo2314DocumentNo1404.PPT>. [Recuperado el 20 de mayo de 2011]

permiten evaluar los resultados de una gestión frente a sus objetivos, metas y responsabilidades. Estas señales son conocidas como indicadores de gestión.

Un indicador de gestión es la expresión cuantitativa del comportamiento y desempeño de un proceso, cuya magnitud, al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se toman acciones correctivas o preventivas según el caso”<sup>34</sup>.

Para el sistema de gestión de calidad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., se establecieron una serie de indicadores de gestión para cada uno de los procesos los cuales se encuentran directamente relacionados con los objetivos de calidad. Estos fueron revisados y acordados con los responsables de cada proceso y aprobados por la gerencia.

---

<sup>34</sup>Pérez J. Carlos M. Los indicadores de gestión. [Artículo en internet].  
<http://www.esuelagobierno.org/inputs/los%20indicadores%20de%20gestion.pdf> [Recuperado el 29 de mayo de 2011]

Tabla 4. Indicadores de gestión

Fuente: Autor

DIRECTRIZ POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVO DE CALIDAD	PROCESO	INDICADOR	FÓRMULA DE CÁLCULO	META	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTES DE DATOS	RESPONSABLE MEDICIÓN
Estamos comprometidos con los clientes, empleados, proveedores y con la sociedad en general a demostrar mejora continua y del desempeño del sistema de gestión de calidad,	Mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad	PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Ejecución Acciones correctivas y preventivas	$(\text{No. total de AC y AP Cerradas} / \text{No. AC Y AP Planteadas}) * 100$	$\geq 80\%$	Semestral	Mejoramiento Continuo SI-R-27	responsable de calidad
.....utilizando insumos, personal, elementos y equipos altamente calificados.....	garantizar el uso de insumos, elementos y equipos de alta calidad	INFRAESTRUCTURA	Cumplimiento del plan de mantenimiento.	No. de actividades de mantenimiento ejecutadas / No total de actividades programadas.	100%	Anual	Plan de mantenimiento	responsable de calidad
	mantener al personal competente para garantizar la óptima ejecución de las labores.	RECURSO HUMANO	Evaluación de desempeño	$(\text{No. Evaluaciones Aprobadas} / \text{Total de evaluaciones realizadas}) * 100$	$\geq 80\%$	Anual	Evaluaciones de desempeño SI-R-17	
			Cumplimiento en capacitaciones	$(\text{No. Capacitaciones Realizadas} / \text{Capacitaciones Programadas}) * 100$	$\geq 80\%$	Semestral.	Cronograma de Capacitaciones SI-R-09 Listado asistencia SI-R-25	
para cumplir con los requisitos técnicos y satisfacer las necesidades de los clientes.	Garantizar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos	SERVICIO AL CLIENTE/MANTENIMIENTO, ALQUILER Y COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS Y EQUIPOS	Quejas y Reclamos	No. de Quejas y reclamos	$\leq 5$	Mensual	Mejoramiento Continuo SI-R-27	responsable de calidad
			Evaluación de la satisfacción del cliente	$(\text{No. De clientes Satisfechos} / \text{No. clientes Totales encuestados}) * 100$	$\geq 80\%$	Anual	Encuesta de satisfacción del Cliente SI-R-14	

## 11. DOCUMENTACIÓN DEL SGC

### 11.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En esta etapa se inició la elaboración de los documentos soporte del sistema de calidad tales como manuales, procedimientos y formatos.

#### **Metodología.**

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico se diseñó la documentación soporte del sistema de calidad. Durante esta fase fue fundamental seguir los “debes” dentro de la norma ISO 9001:2008, con el fin de asegurar que los requisitos fueran aplicables a la empresa.

“En la norma ISO 9001 la palabra “documento” es utilizada para cubrir la forma como se provee la información que la organización requiere para desempeñar las actividades.

La utilización de la documentación contribuye a:

- ✓ Lograr el cumplimiento de los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- ✓ Proveer la información apropiada.
- ✓ Proporcionar evidencias objetivas.
- ✓ Evaluar la eficacia y la idoneidad del SGC.”<sup>35</sup>

Siguiendo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008, la documentación del sistema de gestión se estructuró en SI-R-01 Listado maestro de documentos que

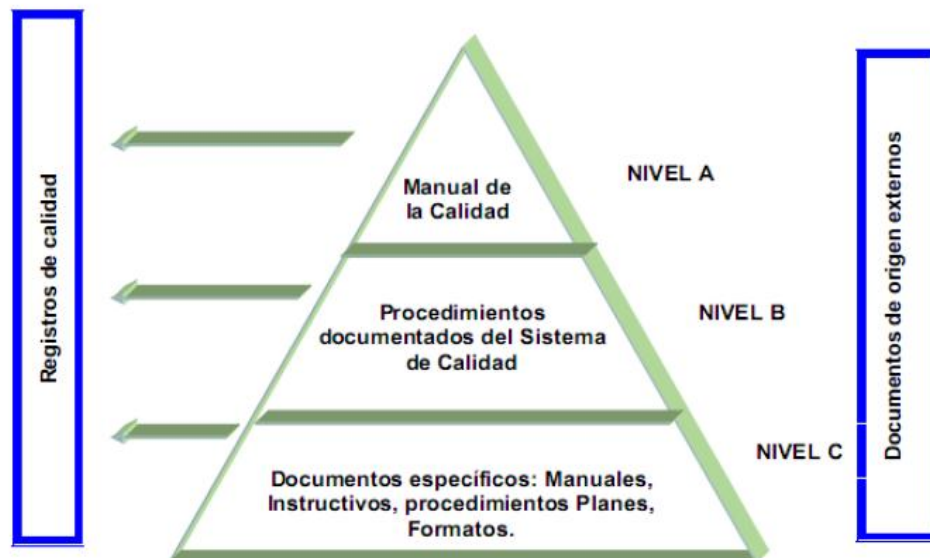
---

<sup>35</sup> SENAVIRTUAL. Adaptado del Modulo 3 de formación: documentación de un sistema de gestión de la calidad. Curso ISO 9001:2008. Semana 2. Colombia. 2010

hace parte del procedimiento SI-P-01 “procedimiento de control de documentos y registros. (Anexo D)

## 11.2 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Figura 4 Documentación del SGC<sup>36</sup>



- Primer nivel: En este nivel se encuentra el manual de calidad siendo este el documento de mayor importancia en el sistema de gestión de calidad, en el se describe el sistema de calidad, la política y los objetivos de calidad.
- Segundo nivel: En este nivel se encuentran los procedimientos, que ofrecen información específica sobre quien, como, cuando y donde se deben realizar las actividades.

<sup>36</sup> SGC, Abreviatura del sistema de gestión de calidad

- Tercer nivel: En este nivel se encuentran los instructivos, formatos y registros, cuyo objeto es proporcionar detalles sobre cómo hacer el trabajo y registrar los resultados.

### 11.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos que hacen parte de la organización son los siguientes:

Tabla 5. Identificación de documentos

<i>Documento</i>	<i>Identificación del documento</i>
Procedimiento	P
Instructivo	I
Registros	R
Manuales	M
Planes de Calidad	C
Directriz	D

Fuente: Autor

**11.3.1 Contenido de los documentos del SGC.** Para la realización de los documentos del sistema de gestión de calidad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., fue indispensable contar con la intervención de los responsables de cada proceso, ya que era fundamental obtener información real sobre la actividad diaria de la empresa.

**11.3.2 Manual de calidad.** “El manual de Calidad es el documento que bosqueja la estructura documental del sistema de gestión de calidad, de igual manera define la estructura organizativa y la responsabilidad de los distintos grupos funcionales. De esta manera se define como el principal canal de comunicación en todo los asuntos relacionados con la calidad”<sup>37</sup>.

El manual de calidad fue elaborado por el coordinador de calidad (estudiante de proyecto de grado), y aprobado por la gerencia.

El manual de calidad de la empresa contiene los siguientes documentos:

- Alcance, misión y visión.
- Política de calidad.
- Objetivos de calidad.
- Mapa de procesos.
- Caracterización de los procesos.
- Exclusiones
- Referencia de los procedimientos documentados.

Una vez el manual fue aprobado por el gerente, se distribuyó a los responsables de cada proceso y fue presentado a todo el personal de la empresa.

**11.3.3 Procedimientos del sistema.** El diseño de los procedimientos se llevó a cabo con el objeto de describir las responsabilidades, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar; logrando de esta manera proveer información apropiada al personal. Es por esto que los procedimientos documentados del sistema de Gestión de la calidad deben formar la documentación básica utilizada para la

---

<sup>37</sup>Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Perú). [En línea].  
[http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/tesis/ingenie/casta%C3%B1eda\\_b\\_a/concl.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/tesis/ingenie/casta%C3%B1eda_b_a/concl.htm) [Recuperado el 22 de mayo de 2011]

planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad.

Con el fin de diseñar procedimientos reales, de fácil entendimiento para el personal, fue indispensable que el coordinador de calidad realizara constantes reuniones con los responsables de cada proceso, y así estructurar los procedimientos que se seguirán en la realización de las actividades de la empresa y del sistema.

Los procedimientos que conforman el sistema de gestión de calidad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., se presentan a continuación.

Tabla 6. Procedimientos establecidos para el SGC

<i>Procedimiento</i>	<i>Código</i>
Procedimiento de control de documentos y registros	SI-P-01
Procedimiento de auditorias	SI-P-02
Procedimiento de mejora continua	SI-P-03
Procedimiento de compras	SI-P-04
Procedimiento de comunicación	SI-P-05
Procedimiento de talento humano	SI-P-06
Procedimiento de recepción y mantenimiento	SI-P-07
Procedimiento de mantenimiento de equipos patrones	SI-P-08
Procedimiento de venta y alquiler	SI-P-09

Fuente: Autor

**11.3.4 Control de documentos.** Es uno de los procedimientos más importantes del sistema de gestión de calidad de la empresa. Dicho procedimiento fue elaborado por el coordinador de calidad (estudiante de proyecto de grado) con el objeto de Normalizar la creación, aprobación, implementación, manejo y archivo de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

**11.3.5 Plan de calidad.** El plan de calidad es un documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Debido al objeto social de la empresa no se realizaron planes de calidad, pero si se asignó un código para dicho documento como medida preventiva, en el caso de que la empresa requiera de este.

**11.3.6 Instructivo.** El instructivo es un Escrito que contiene indicaciones muy precisas. Uno de los principales objetivos con los que se desarrolla cualquier tipo de instructivo es el de permitir a su usuario lograr llevar a cabo determinadas acciones de la mejor manera posible.

La empresa disponía de un instructivo para realizar la revisión y mantenimiento de ciertos equipos biomédico. El coordinador de calidad se encargó de normalizar el documento y divulgarlo a los responsables.

**11.3.7 Formatos.** Los formatos son parte importante dentro de la estructura de la documentación, ya que una vez diligenciados dan evidencia de las actividades que se realizan en los procesos del sistema de gestión de calidad.

Para la realización de los formatos el coordinador de calidad (estudiante de proyecto de grado) inició con una revisión general de la documentación, con el

objeto de determinar qué modificaciones se debían realizar a los formatos existentes y cuales se debían crear, con el propósito de asegurar que fueran consecuentes con los procedimientos elaborados, exigidos por la norma y requeridos por la empresa. Durante esta fase fué indispensable contar con la opinión y sugerencia de los responsables de cada proceso y empleados en general, ya que eran ellos los que finalmente realizarían el registro en dichos formatos.

Los formatos que conforman el sistema de gestión de calidad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., se encuentran estructurados en el SI-R-01 listado maestro de documentos. (Anexo D)

## 12.IMPLANTACIÓN DEL SGC

### 12.1 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En esta etapa se comunicó y se distribuyó la documentación e información concerniente con la implantación del sistema. Para esto fue necesario tener en cuenta factores como la disponibilidad de recursos, horario laboral del personal, y disponibilidad de tiempo. Teniendo en cuenta lo anterior se definió un plan de capacitación que se acoplara a dichos factores.

Una vez que la documentación fuera revisada por el coordinador de calidad y los responsables de cada proceso, y aprobada por la gerencia, el coordinador de calidad se encargó de:

- ✓ Distribuir y comunicar al personal directamente implicado
- ✓ Realizar seguimiento al personal responsable con el fin de asegurar que la documentación entregada se estuviera implantando adecuadamente.

Durante esta fase se diseñó el formato *distribución de documento SI-R-12* para evidenciar la entrega de la documentación a los responsables. (Anexo E)

El gerente era el encargado de aprobar la documentación del SGC, así como sus modificaciones evidenciándose en el *formato solicitud de documentos SI-R-30*. (Anexo F)

## 12.2 IMPLANTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

La implantación de los procedimientos se llevó a cabo a medida que se realizaba el diseño, documentación y aprobación por parte de la gerencia.

El coordinador de calidad (estudiante de proyecto de grado) se encargó de programar las reuniones con los responsables de cada proceso para la difusión de dichos procedimientos y entrega de la documentación.

En esta etapa fue necesario realizar reuniones constantemente con el personal, con el objeto de retroalimentar y aclarar dudas con respecto a la documentación entregada.

Las actividades en esta etapa fueron las siguientes:

- Entrega de la documentación a los responsables de su utilización.
- Seguimiento en la ejecución de cada actividad y la adecuada utilización de los formatos.
- Toma de acciones correctivas y preventivas.
- Seguimiento a las acciones correctivas y preventivas.
- Medición de los objetivos de calidad y de los procesos a través de los indicadores de gestión.

**12.2.1 Planeación estratégica.** Durante esta etapa se realizaron las siguientes actividades:

- Se estableció la política de calidad, siendo esta adecuada a la actividad de la organización; así mismo se nombró al responsable por parte de la dirección para comunicarla, responsabilidad que cumplió el coordinador de calidad (estudiante de proyecto de grado). La política se encuentra definida y documentada en el manual de calidad SI-M-02.

- se establecieron los objetivos de calidad los cuales se derivaron de la política de calidad. Estos fueron divulgados a todo el personal en las capacitaciones y charlas realizadas en la empresa. El coordinador de calidad se encargó de realizar dichas capacitaciones.
- Teniendo en cuenta las sugerencias y parámetros establecidos por la gerencia, el coordinador de calidad diseñó el perfil de cargos, el organigrama, la misión, la visión y el mapa de procesos.
- El coordinador de calidad teniendo en cuenta los objetivos y los procesos previamente establecidos, definió los indicadores de gestión los cuales fueron un punto de referencia para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- El comité de calidad determinó que el sistema de Calidad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., sería revisado anualmente y/o cada vez que se crea conveniente.

**12.2.2 Medición análisis y mejora.** El trabajo en equipo durante este proceso fue constante, ya que era indispensable lograr el cierre de las acciones correctivas y preventivas.

Fue necesario el compromiso de todo el personal en esta etapa, pues se requería tener un sistema estable y preparado para las auditorias.

Las actividades que se realizaron en la etapa de implantación del proceso de medición, análisis y mejora fueron las siguientes:

- Implantación, seguimiento y control de acciones correctivas y preventivas, a través del formato SI-R-27 mejoramiento continuo. (Anexo G)

- Realización de la programación y planificación de las auditoría interna y de otorgamiento, con el objeto de levantar los planes de acción correspondientes.

Para la realización de la auditoría interna, COLMANT envió un auditor externo ajeno a la empresa.

- Con el propósito de que los clientes comunicaran a la empresa si tenían una queja, reclamo, sugerencia u observación con respecto al servicio prestado, el coordinador de calidad diseñó una encuesta de satisfacción del cliente. La subgerente estuvo encargada de aplicarla a los clientes más importantes.

### **12.2.3 Mantenimiento, alquiler y comercialización de insumos y equipos.**

Durante esta etapa se realizó un trabajo en equipo con el personal de mantenimiento, el gerente y el administrador del software, ya que la empresa presentaba desorganización en esta área.

Las actividades que se realizaron en la etapa de implantación del proceso de mantenimiento, alquiler y comercialización de insumos y equipos fueron las siguientes:

- Se normalizó el cronograma de mantenimiento establecido por la empresa, con el propósito de que se cumplieran las fechas establecidas para los mantenimientos. Se asignó a un responsable para que comunicara los compromisos establecidos en cada fecha.
- Uno de los principales problemas que presentaba la empresa era la desorganización en el área de mantenimiento. Por esta razón fue necesario identificar todos los equipos que ingresarán a la empresa y asignar espacios para la ubicación de los equipos que están en proceso de mantenimiento, y entrega.

- Se realizó seguimiento y acompañamiento al personal en la utilización de los formatos.

**12.2.4 servicio al cliente.** En esta etapa la comunicación con el cliente fue indispensable. Se realizaron encuestas de satisfacción con el propósito de conocer las sugerencias, quejas, reclamos u observaciones con respecto al servicio prestado.

El coordinador de calidad (estudiante en proyecto de grado) trabajó en equipo con la subgerente, con el objeto de diseñar una encuesta sencilla para los clientes. (Anexo H)

Otro punto importante es el cumplimiento de los parámetros y condiciones establecidas en el contrato. Para esto fué necesario que la subgerente revisara los contratos que se encontraban próximos a terminar, con el fin de renovarlos y cumplir satisfactoriamente con lo establecido con el cliente.

**12.2.5 Infraestructura.** En esta etapa se trabajó en quipo con el gerente, siendo el responsable de este proceso. Las actividades desarrolladas fueron las siguientes.

- Se realizaron las hojas de vida de todos los equipos patrones.
- Con el fin de establecer la frecuencia de mantenimiento de los equipos patrones, se diseñaron unas pruebas de muestreo que consistían en tomar tres muestras en entidades diferentes, esto con el propósito de verificar la veracidad en las medidas arrojadas por cada equipo. Estas muestras se realizaran cuatro meses después del uso del equipo. A partir del resultado

de estas muestras se definirá la frecuencia de calibración para dichos equipos.  
(Anexo I)

- Con el propósito de hacer seguimiento y controlar el mantenimiento de los equipos se diseñó un plan e historial de mantenimiento. (Anexo J ), (Anexo K)
- Se delimitaron todas las áreas dentro de la empresa ya que la desorganización era uno de los principales problemas.

**12.2.6 compras.** Para el desarrollo de este proceso se realizaron las siguientes actividades:

- Se establecieron las actividades a seguir para la realización de las compras, definidas en el procedimiento de compras SI-P-04; este fué divulgado a los responsables durante las capacitaciones y se realizó acompañamiento para la evaluación de los proveedores debido a que era necesario que se familiarizaran con los nuevos formatos.
- Se definieron los criterios a tener en cuenta para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores. Establecido en el procedimiento de compras SI-P-04.
- Se diseñó una plantilla de evaluación y reevaluación de proveedores, en ella se incluyen: los criterios de evaluación, el tipo y nombre del proveedor, la fecha de evaluación y/o reevaluación, el puntaje obtenido y define si es aceptado, condicional o no aceptado.
- Revisión, actualización y diseño de formatos
- Se normalizó el formato de orden de compra establecido por la empresa.

- Se diseñó un formato para la selección de proveedores.
- Se actualizó la lista de proveedores controlados.

**12.2.7 Recurso humano.** Con la implantación del proceso de recurso humano se buscó asegurar el recurso humano idóneo para mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad y realizar el trabajo requerido de manera que satisfaga los requerimientos del cliente y de la empresa. Las actividades de implantación del proceso fueron:

- Se definió el perfil de cargos y las funciones para: gerente, subgerente, coordinador de calidad, contador, administrador del software, técnico de mantenimiento, secretaria, conductor y auditor de calidad.
- Se estableció la estructura organizacional de la empresa. Esta fue divulgada a todo el personal de la empresa y se incluyó en el manual de calidad SI-M-02.
- Se realizó un programa y plan de capacitación con temas del sistema de gestión de calidad para todo el personal de la empresa, así como otros relacionados con el área de mantenimiento.
- Se realizó una evaluación de desempeño a todo el personal, esta se desarrolló en dos fases; en la primera el personal autoevaluaba su desempeño, y en la segunda fase el gerente los evaluaba, al finalizar las calificaciones totales se promediaban.( anexo L)

**12.2.8 Contabilidad.** El proceso contable es uno de los más críticos dentro de la organización debido a que permite conocer la realidad económica y financiera de la empresa, consiguiendo que el gerente tome mejores decisiones y se anticipe a situaciones difíciles.

Para el desarrollo de este proceso se realizaron las siguientes actividades:

- Gestionar la entrega de informes de estados financieros.
- Análisis de la información contable

En este proceso fue necesario que el coordinador de calidad se reuniera con el contador de la empresa, con el propósito de gestionar y acordar la entrega de informes sobre los estados financieros y el respectivo análisis.

## **13.EVALUACIÓN**

### **13.1 AUDITORÍA INTERNA**

### **13.2 PROGRAMA DE AUDITORÍA**

Al realizar las etapas de diagnóstico, sensibilización, directrices del SGC, documentación e implantación, se procedió a evaluar todo el sistema de gestión de calidad de la empresa, con el objeto de determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos establecidos en la NTC ISO 9001:2008, y establecer si se ha implantado eficazmente.

Para la realización de la auditoría interna se siguieron las actividades descritas en el procedimiento de auditoría interna, donde se establece la metodología a seguir en la programación, planeación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas, y de esta manera darle cumplimiento a las acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Para el programa de auditorías se creó un cronograma de auditorías donde se establecieron los procesos a auditar y las fechas en que se realizarían dichas auditorías. (Anexo M)

### **13.3 CONFORMACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR**

Se determinó que el equipo auditor estaría conformado por:

- Auditor externo enviado por COLMANT (empresa consultora contratada), lo que daba mayor objetividad a la auditoría.

## **13.4 PLAN DE AUDITORÍA**

El auditor preparó el plan de auditoría con el apoyo del coordinador de calidad, siguiendo el formato establecido por la empresa, llamado plan de auditoría. (Anexo N)

El plan fue revisado y aprobado por la gerencia y presentado a cada uno de los auditados.

## **13.5 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

El auditor estudió la documentación del sistema de gestión de la calidad correspondiente al manual de calidad, procedimientos, caracterización, mapa de procesos y listado maestros de documentos con el fin de elaborar un listado de verificación. El coordinador de calidad (estudiante en proyecto de grado) no intervino en los procesos en los que era responsable.

El listado de verificación consistía en indicar el requisito de la norma ISO 9001:2008 al que corresponde el proceso, la evidencia o registro hallado, la no conformidad u observación, comentarios y observaciones finales.

## **13.6 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA**

**13.6.1 Reunión de apertura.** Antes de iniciar la auditoría interna el auditor líder se reunió con el equipo auditor y los auditados donde se presentó el plan de auditoría, se dio a conocer la metodología a seguir y se brindó a los auditados la oportunidad de realizar preguntas.

**13.6.2 Recopilación de la información y hallazgos de la auditoria.** Siguiendo el plan de auditoría, el auditor se reunió con el responsable de cada proceso a quien entrevistaba siguiendo la lista de verificación previamente establecida. A cada requisito de la norma se les solicitaba la evidencia de su cumplimiento y a la vez se verificaba la veracidad de la información suministrada.

A medida que el responsable del proceso daba respuesta a los requisitos de la norma durante la entrevista, el auditor líder confrontaba el requisito con la evidencia suministrada y determinaba si existía una fortaleza, oportunidad de mejora, no conformidad u observación.

**13.6.3 Reunión de cierre.** En esta fase el auditor líder realizó una reunión de cierre con el equipo auditor y los auditados donde se presentaron los hallazgos de la auditoria.

## **13.7 INFORME DE AUDITORIA INTERNA**

El auditor elaboró un informe de la auditoría interna, dando a conocer los hallazgos de la auditoria en cada proceso. Este informe fue entregado a los responsables de cada proceso con el propósito de iniciar con las acciones necesarias para eliminar y dar solución a las no conformidades y observaciones detectadas.

El informe de auditoría se encuentra en el anexo O.

## **13.8 NO CONFORMIDADES**

A partir de las no conformidades detectadas en la auditoría interna, el coordinador de calidad programó reuniones con los responsables de cada proceso con el fin de

brindar acompañamiento durante la realización de los planes de acción correctivos para las no conformidades.

El coordinador de calidad se encargó de verificar que los planes de acción se estuvieran realizando y que las no conformidades estuvieran cerradas.

Los planes de acción para las no conformidades se encuentran en el anexo R

### **13.9 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

Una vez ejecutada la auditoría interna y los planes de acción para las no conformidades detectadas, el coordinador de calidad (estudiante en proyecto de grado) elabora el informe para la revisión por la dirección; este se desarrolla de la siguiente manera:

➤ Información de entrada:

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Recomendaciones para la mejora.

➤ Conclusiones:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

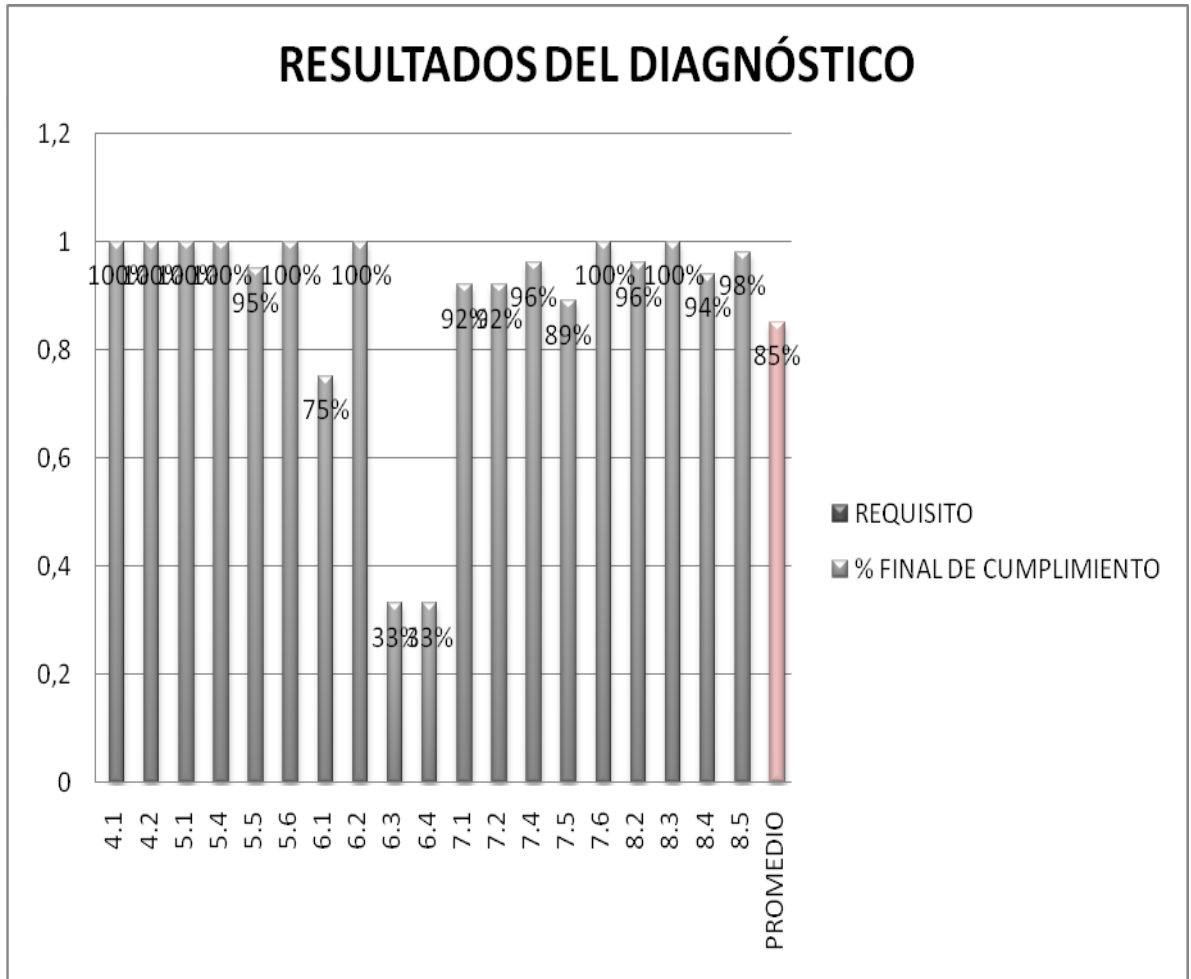
## 14. DIAGNÓSTICO FINAL

Tabla 7. Diagnostico final de cumplimiento

NUMERAL	REQUISITO	% INICIAL DE CUMPLIMIENTO	% FINAL DE CUMPLIMIENTO
4.1	REQUISITOS GENERALES	50%	100%
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	43%	100%
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	40%	100%
5.4	PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	10%	100%
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	26%	95%
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	10%	100%
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS	10%	75%
6.2	RECURSOS HUMANOS	37%	100%
6.3	INFRAESTRUCTURA	3%	33%
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	3%	33%
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO	10%	92%
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	10%	92%
7.4	COMPRAS	38%	96%
7.5	PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO	19%	89%
7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	28%	100%
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	16%	96%
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME	50%	100%
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	10%	94%
8.5	MEJORA	10%	98%
<b>PROMEDIO</b>		<b>21%</b>	<b>85%</b>

Fuente: Autor

Grafica 2. Diagnóstico final



Fuente: Autor

## **15.AUDITORIA DE OTORGAMIENTO**

### **15.1 PROGRAMA DE AUDITORÍA**

Una vez realizada la auditoría interna, el cierre de las no conformidades y la revisión por la dirección, el comité de calidad se reúne y toma la decisión de programar la auditoria de certificación.

Era importante para la empresa certificarse en norma ISO 9001:2008 ya que la exigencia de sus clientes era cada vez mayor, y la necesidad de mantener un sistema de la calidad eficaz que lograr la mejora continua de su organización era indispensable.

Es por esto que la empresa decide contactar al ICONTEC Para la realización el proceso de certificación.

El coordinador de calidad se reunió con todo el personal para dar a conocer la decisión del comité y las fecha para dicha auditoria.

### **15.2 CONFORMACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR**

El ICONTEC fue el encargado de asignar al auditor que ejecutaría la auditoria de otorgamiento.

### **15.3 PLAN DE AUDITORÍA**

El auditor realizó una visita previa a la empresa, allí conoció sus instalaciones y se entrevistó con el gerente y coordinador de calidad. En dicha reunión se realizó

una revisión de la documentación exigida por la NTC ISO 9001:2008 e indispensable para ejecutar la auditoria, de igual manera comprobó la legalidad de la empresa y de los servicios prestados, y finalmente se procedió a realizar el plan de auditoría. El coordinador de calidad divulgó el plan de auditoría a todo el personal. (Anexo P)

## **15.4 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA**

**15.4.1 Reunión de apertura.** Antes de iniciar la auditoría el auditor se reunió con los responsables de cada proceso donde presentó al ICONTEC, la metodología y el orden que se seguiría durante la auditoria, y dió respuesta a las preguntas de los auditados.

**15.4.2 Recopilación de la información y hallazgos de la auditoria.** Siguiendo el plan de auditoría el auditor se reunió con el responsable de cada proceso, siguiendo la modalidad de entrevista recolectaba evidencias del cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9002:2008 y determinaba si existía una fortaleza, no conformidad u observación.

**16.4.3 Reunión de cierre.** En esta fase el auditor realizó una reunión de cierre con los responsables de cada proceso, donde se presentaron los hallazgos de la auditoria.

Finalizada dicha reunión le fue entregado al coordinador de calidad el cuadro de no conformidades, donde se debía establecer para las no conformidades detectas lo siguiente:

- Corrección propuesta y fecha de implementación.
- Análisis de causas.
- Acción correctiva propuesta y fecha de la implementación.

Para esto el coordinar de calidad se reunió con los responsable de los procesos que presentaron no conformidad con el fin de lograr un mayor compromiso en el cierra de las no conformidades, y diligenciar el formato entregado por el auditor. Ver anexo Q

#### **14.7 INFORME DE AUDITORIA INTERNA**

El auditor elaboro un informe de la auditoría, dando a conocer los hallazgos de la auditoria en cada proceso. Este informe fue entregado a la gerencia.

## CONCLUSIONES

- ✚ La realización del diagnóstico inicial fue el punto de partida y el marco de referencia para la planificación del sistema de gestión de la calidad, ya que dió a conocer la situación real de la empresa con respecto al grado de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.
- ✚ El resultado del diagnóstico inicial mostró que la empresa no cumplía con la mayoría de los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, es por esto que el diseño de la documentación, planificación e implantación del sistema se inicio desde cero.
- ✚ La etapa de sensibilización y capacitación permitió capacitar al personal en temas propios del cargo, así como en otros relacionados con el sistema de gestión de calidad.
- ✚ La creación del manual de funciones permitió establecer los requisitos mínimos que el personal de la organización debe cumplir en la educación, habilidades, formación y experiencia.
- ✚ Los mecanismos de medición tales como indicadores, permitieron que el comité conociera el comportamiento y desempeño de los procesos, lo que logró que el personal se esforzara en lograr las metas.
- ✚ La documentación del sistema de gestión de calidad suministró información apropiada al personal y proporcionó evidencias objetivas del sistema.
- ✚ La auditoría interna del SGC permitió verificar el grado de cumplimiento de la empresa respecto a los requisitos exigidos por la NTC ISO 9001:2008.

- ✚ La auditoría de otorgamiento evidenció una mejora en SGC de la empresa, ya que las no conformidades detectadas fueron mínimas. Por otra parte logró que la organización fuera consciente del compromiso que asume al obtener la certificación y evidenciar la mejora continua del sistema.

## RECOMENDACIONES

- ✚ Contratar a una persona que cumpla con el perfil de coordinar de calidad, con el objeto de mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad.
- ✚ Mantener el compromiso y la responsabilidad de la alta dirección frente al sistema de gestión de calidad.
- ✚ Mantener el compromiso de todo el personal, con el propósito de que se cumpla con lo establecido en los procedimientos y demás documentación de sistema de gestión de calidad.
- ✚ Incentivar constantemente a la identificación, verificación e implantación de acciones correctivas, acciones preventivas y de mejora.
- ✚ Continuar con la ejecución del programa de auditorías internas con el fin de preparar a la empresa para la auditoría de seguimiento.



## BIBLIOGRAFÍA

- Gutiérrez Mario. Administrar para la calidad-Conceptos administrativos del control total de calidad. México. Editorial Limusa; 2004. p. 67
- BSI (México). [En línea]. <http://www.bsigroup.com.mx/es-mx/Auditoria-y-Certificacion/Sistemas-de-Gestion/Normas-y-estandares/ISO-9001/>. [Recuperado el 22 de mayo de 2011]
- Guías empresariales. [Publicación en internet]. <http://www.contactopyme.gob.mx/guiasempresariales/guias.asp?s=9&g=7> [Recuperado el 20 de mayo de 2011]
- ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario
- ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008. Sistema de gestión de calidad. Requisitos
- I. Gómez. Calidad y gestión empresarial .ISO 9001 e ISO 14001. [Artículo en internet]. <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/07/politica-de-calidad-segun-iso-90012008.html>
- ISO. Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión. ISO/TC 176/SC 2/N 544R2 Diciembre 2003.
- Álvarez José, Álvarez Ignacio y Bullan Javier. Introducción a la calidad- Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad. 1 ed. España. Ideaspropias editorial; 2006. P. 3
- Krapuskaia Iturra Prado. Diseño sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000. [Trabajo de grado]. Chile: Universidad del Bío Bío; 2007. p. 1

- LABORATORIO TECNOLÓGICO DEL URUGUAY. [En línea]. [http://www.latu.org.uy/es/index.php?option=com\\_content&view=article&id=140&Itemid=83](http://www.latu.org.uy/es/index.php?option=com_content&view=article&id=140&Itemid=83). [Recuperado el 20 de mayo de 2011]
- Méndez G. Juan D. y Avella A. Nicolás. Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa DICOMTELSA. [Trabajo de grado]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de ingeniería industrial; 2009. P. 17
- Ministerio del interior y de justicia. [En línea]. <http://www.mij.gov.co/econtent/library/documents/DocNewsNo2314DocumentNo1404.PPT>. [Recuperado el 20 de mayo de 2011]
- Moreira D. Mercedes. La gestión por procesos en las instituciones de información. [Artículo en internet]. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci_arttext) . [Recuperado el 29 de mayo de 2011]
- Pérez J. Carlos M. Los indicadores de gestión. [Artículo en internet]. <http://www.escuelagobierno.org/inputs/los%20indicadores%20de%20gestion.pdf> [Recuperado el 29 de mayo de 2011]
- SENAVIRTUAL. Modulo 3 de formación: documentación de un sistema de gestión de la calidad. Curso ISO 9001:2008. Semana 2 y 3. Colombia. 2010
- SPIRIT SOLUTION NETWORK (Buenos Aires) [En línea]. <http://www.spiritsa.com.ar/consultoria.php> . [Recuperado el 21 de mayo de 2011]
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Perú). [En línea]. [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/tesis/ingenie/casta%C3%B1eda\\_b\\_a/concI.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/tesis/ingenie/casta%C3%B1eda_b_a/concI.htm) [Recuperado el 22 de mayo de 2011]
- Álvarez José, Álvarez Ignacio y Bullan Javier. Introducción a la calidad- Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad. 1 ed. España. Ideaspropias editorial; 2006. P. 3

## ANEXOS

### Anexo A. Cronograma de capacitación

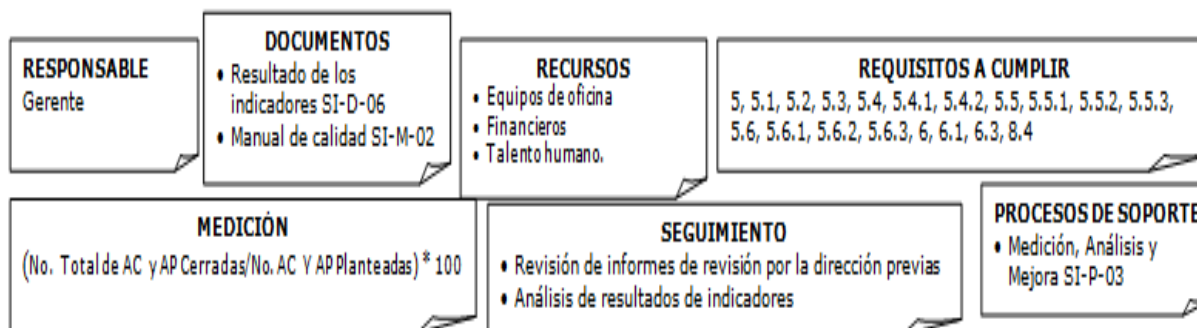
		CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES					CÓDIGO:SI-R-09		
							VERSIÓN: 0		
							FECHA:2010/10/26		
PROGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES									
TEMA	MÓDULO	PARTICIPANTES	RESPONSABLE	LUGAR	EVALUACIÓN.	HORA	FECHA PROGRAMADA		
							DÍA	MES	AÑO
INTRODUCCIÓN ISO 9001:2808	I	TODO EL PERSONAL.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	18	9	2010
SENSIBILIZACIÓN DE MANEJO DOCUMENTAL-CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	III	TODO EL PERSONAL	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	20	11	2010
PROCEDIMIENTO DE COMPRAS SI-P-04 /VENTA Y ALQUILER	VI	GERENTE,SUBGERENTE,CONTADOR Y SECRETARIA.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	2:00 p-m- 4:00 Pm	25	11	2010
SENSIBILIZACIÓN DE: DIRECTRICES( MISIÓN, VISIÓN, OBJETIVOS DE CALIDAD, POLÍTICA DE CALIDAD, ORGANIGRAMA Y MAPA DE PROCESOS.	II	TODO EL PERSONAL.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	27	11	2010
PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA	IV	TODO EL PERSONAL.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	11	12	2010
RECEPCIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS. SI-P-07	VI	GERENTE, SUB-GERENTE, SECRETARIA Y PERSONAL DE MANTENIMIENTO.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	18	12	2010
PROCEDIMIENTO DE TALENTO HUMANO/ COMUNICACIÓN	VI	TODO EL PERSONAL.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	16	2	2011
PROCEDIMIENTO. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PATRONES.	VI	GERENTE-SUBGERENTE-TÉCNICO ENCARGADO	RESPONSABLE DE CALIDAD-GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	17	2	2011
POLÍTICA DE SALUD OCUPACIONAL , RHSI Y COPASO.	VII	SUBGERENTE-ADMINISTRADOR DEL SOFTWARE	PERSONAL CONTRATADO POR COLMENA	CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA.	NA	8:00 AM a 12:00 a.m	17	2	2011
FUNCIONES DE CADA CARGO.	VII	TODO EL PERSONAL.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	4	3	2011
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA.	V	TODO EL PERSONAL.	RESPONSABLE DE CALIDAD	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	4	3	2011
SALUD OCUPACIONAL-PLAN BÁSICO	VII	TODO EL PERSONAL.	HSE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	9:00AM	9	4	2011
REINDUCCION AL PERSONAL	VII	TODO EL PERSONAL.	RESPONSABLE DE CALIDAD / GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	NA	8:00 a.m-10:00a.m	30	4	2011
CAPACITACIÓN MANEJO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	28	5	2011
IMPORTANCIA METROLOGÍA BIOMÉDICA NORMA ISO 17005	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	25	6	2011
MITO MONITOR SIGNOS VITALES	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	30	7	2011
MITO DESFIBRILADOR	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	27	8	2011
MITO MAQUINA ANESTESIA	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	24	9	2011
MITO ELECTROBISTURY	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	29	10	2011
EQUIPOS VENTILACIÓN MECÁNICA	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	26	11	2011
LÁMPARA CIELTICAS	VII	PERSONAL TÉCNICO	GERENTE	SOLUMED INGENIERIA LTDA.	APLICA	8:00 a.m-10:00a.m	17	12	2011
<b>ACTIVIDAD PROGRAMADA EN EL AÑO</b>									
ACTIVIDAD EJECUTADA									
ACTIVIDAD NO EJECUTADA									



## Anexo C. Caracterización de procesos

<b>PLANEACIÓN ESTRATEGICA</b>
<b>OBJETIVO:</b> Definir el direccionamiento estratégico de la organización y velar por el desarrollo y crecimiento de la empresa.
<b>ALCANCE:</b> Desde el planteamiento de las directrices de la organización, hasta la verificación, implementación, cumplimiento y mejora del SGC.

PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE
Medición, Análisis y Mejora	Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento.	<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir objetivos y metas.</li> <li>Identificar requisitos del cliente.</li> <li>definir procedimientos.</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Establecer el direccionamiento estratégico (Misión, Visión, Política de Calidad, Objetivos de Calidad, mapa de procesos).</li> <li>establecer organigrama, indicadores de gestión, manual de funciones y alcance del SGC.</li> <li>Realizar la Revisión por la dirección y generar los planes de acción respectivos.</li> <li>Asignar recursos necesarios para la implementación del sistema y las actividades diarias de la empresa.</li> </ul> <b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento del cumplimiento de los objetivos de calidad</li> <li>Seguimiento planes de acción</li> </ul> <b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tomar acciones mejorando eficacia SGC</li> <li>Generar acciones de mejoramiento.</li> </ul>	Solicitud de creación y/o modificación de documentos.	Medición Análisis y Mejora
	• solicitud de recurso humano y/o capacitación del mismo.		Necesidad de Acciones de mejoramiento correctivo – preventivo Resultados del informe de revisión de la gerencia.	
Contable y Financiera	• Recursos		Aprobación de recursos para capacitación y contratación de recurso humano.	Recurso Humano
Medición, Análisis y Mejora	Acciones de Mejoramiento correctivo-Preventivo		Misión SI-D-01, Visión SI-D-02, Política de calidad SI-D-07, Objetivo de Calidad SI-D-04, Organigrama SI-D-05, Planificación del SGC SI-D-06, Mapa de procesos SI-D-08.	Medición Análisis y Mejora



## MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

**OBJETIVO:** Coordinar la documentación, implementación, mantenimiento y mejora del SGC de SOLUMED INGENIERIA LTDA.

**ALCANCE:** Desde el diseño del SGC hasta la implementación y mejoramiento continuo de los procesos de la organización.

PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE
Planeación Estratégica	Misión SI-D-01, Visión SI-D-02, Política de Calidad SI-D-07, Objetivo de Calidad SI-D-04, Organigrama SI-D-05, Planificación del SGC SI-D-06, Mapa de Procesos SI-D-08.	<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Planificar documentos necesarios para SGC.</li> <li>Mejorar continuamente el SGC.</li> <li>Programar auditorías internas/externas SGC.</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elaboración y control de documentos y registros del SGC.</li> <li>Realizar medición al SGC y analizar los resultados obtenidos buscando mejorarlo.</li> <li>Ejecutar acciones correctivas/preventivas.</li> <li>Velar por el cumplimiento del programa de auditorías internas y externas.</li> <li>Plantear planes de acción para los servicios no conformes.</li> <li>Aplicar encuestas de satisfacción del cliente.</li> </ul> <b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluar la implementación y eficacia de los planes de acción</li> <li>Control de servicios no conformes.</li> <li>Auditorías internas</li> </ul> <b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generar los resultados de los indicadores de gestión.</li> <li>Generar acciones correctivas/preventivas para mejorar la eficacia del SGC.</li> </ul>	Necesidades y expectativas	Planeación Estratégica
	Acciones de mejoramiento correctivo-preventivo.		Resultados del desempeño del proceso (Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento)	
	Resultados informe de revisión de la gerencia.		Documentos del SGC (SI-P-01, SI-P-02, SI-P-03, SI-P-04, SI-P-05, SI-P-06, SI-P-07, SI-P-08, SI-P-09)	Todos los Procesos del SGC
Todos los Procesos del SGC	Solicitud de creación y/o modificación de documentos SI-R-30		Acciones de Mejoramiento correctivo-Preventivo	Todos los Procesos del SGC

**RESPONSABLE**  
Coordinador de Calidad

**SEGUIMIENTO**

- Informes de auditorías
- Ejecución de acciones correctivas/preventivas

**RECURSOS**

- Equipos de oficina
- Recursos financieros

**REQUISITOS A CUMPLIR**

4, 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 8, 8.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3

### MEDICIÓN

• (No. total de AC y AP Cerradas/No. AC Y AP Planteadas) \* 100

### DOCUMENTOS

- Manual de Calidad SI-M-02
- Procedimiento de mejora continua SI-P-03
- Procedimiento de Control de documentos y registros. SI-P-01

**PROCESOS DE SOPORTE**

- Planeación estratégica

## MANTENIMIENTO, ALQUILER Y COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS Y EQUIPOS

**OBJETIVO:** Realizar la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos e industriales.  
Prestar el servicio de alquiler y comercialización de equipos biomédicos y accesorios.

**ALCANCE:** Desde la demanda del cliente, planificación y la prestación del servicio de mantenimiento, alquiler y comercialización.

PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE
Medición, Análisis y Mejora	Documentos del SGC (SI-P-07, SI-P-09)	<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elaboración de cronogramas de mantenimiento</li> <li>Definir procedimientos de operación.</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ejecutar los mantenimientos preventivos según el cronograma y los parámetros del contrato realizado con el cliente.</li> <li>Registrar la entrada de equipos a las instalaciones de la empresa y llevar a cabo los mantenimientos correctivos pertinentes.</li> <li>Diligenciar los reportes de servicio y listas de verificación al realizar los mantenimientos.</li> <li>Atender las solicitudes de mantenimiento correctivo, alquiler y venta de insumos y equipos biomédicos.</li> </ul> <b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Control de producto/servicio no conforme.</li> <li>Analizar resultados de desempeño del proceso</li> </ul> <b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proponer e implementar Acciones correctivas - preventivas y/o de mejora</li> </ul>	Necesidades y expectativas	Planeación Estratégica
Recurso Humano	Recurso Humano calificado		Resultados del desempeño del proceso (Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento)	
	Cronograma de capacitación SI-R-09		Necesidad de Acciones de Mejoramiento correctivo-Preventivo	
Compras	Materias Primas, insumos, papelería y/o Servicios		Solicitud de creación y/o modificación de documentos	Compras
Servicio al cliente	Solicitudes, quejas y reclamos		Necesidad de compras	Recurso Humano
Infraestructura	Simuladores, equipos, hardware y software en óptimas condiciones		Solicitud de recurso humano y/o capacitación del mismo	Servicio al cliente
			Producto/servicio o equipos para entregar al cliente	Infraestructura
		Necesidad de mantenimiento de simuladores, equipos, hardware y software		

<b>RESPONSABLE</b> Gerente	<b>SEGUIMIENTO</b> Cumplimiento cronograma de mantenimiento SI-R-06	<b>PROCESOS DE SOPORTE</b> • Compras. • Recurso humano.	<b>REQUISITOS A CUMPLIR</b> 7, 7.1, 7.5, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 8.2.4.
<b>MEDICIÓN</b> • No. de Quejas y reclamos • (No. De clientes Satisfechos / No. clientes Totales encuestados) * 100 • (No. servicios no conformes/ No. de servicios programados ejecutados)		<b>DOCUMENTOS</b> • SI-P-03: producto-servicio no conforme.	<b>RECURSOS</b> • Equipos y Personal • Insumos • Espacio físico adecuado

## SERVICIO AL CLIENTE

**OBJETIVO:** Identificar y proporcionar los aspectos que generen satisfacción al cliente en relación al trabajo realizado por la organización.

**ALCANCE:** Desde el contacto con el cliente hasta la entrega del producto y/o servicio y el cobro del valor del mismo.

PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE
Medición, Análisis y Mejora	Documentos del SGC (SI-P-05)	<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Establecer los requisitos del cliente.</li> <li>Establecer mecanismos de comunicación con los clientes.</li> <li>Identificar parámetros de servicio al cliente.</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibir solicitudes, quejas y reclamos de los clientes.</li> <li>Acordar con el cliente las especificaciones de prestación del servicio, alquiler de equipos o venta de productos.</li> <li>Realizar encuestas de satisfacción a los clientes de la organización.</li> </ul> <b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hacer seguimiento del cumplimiento de los requisitos del cliente.</li> <li>Determinar la satisfacción del cliente.</li> </ul> <b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Analizar resultados de solicitudes, quejas y reclamos de los clientes.</li> <li>Proponer e implementar Acciones correctivas-preventivas y/o de mejora.</li> </ul>	Necesidades y expectativas	Planeación Estratégica
			Resultados del desempeño del proceso (Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento)	
Recurso Humano	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recurso Humano calificado</li> <li>Cronograma de capacitación SI-R-09</li> </ul>		Necesidad de Acciones de Mejoramiento correctivo-Preventivo	Medición, Análisis y Mejora
Compras	Materias Primas, papelería, suministros y/o Servicios		Solicitud de recurso humano y/o capacitación del mismo	Recurso Humano
Mtto, alquiler y comercialización de insumos y equipos biomédicos	Producto/servicio para entregar al cliente		Necesidad de compras	Compras
		Solicitudes, quejas y reclamos	Mtto, alquiler y comercialización de insumos y equipos biomédicos	

### RESPONSABLE

Subgerente

### SEGUIMIENTO

Encuestas satisfacción del cliente

### RECURSOS

- Equipos de oficina
- Personal

### REQUISITOS A CUMPLIR

5.2, 7.2, 7.2.3, 8.2.1

### Medición.

- (No. Servicios no conformes/ No. de servicios programados ejecutados totales) \* 100
- Quejas y reclamos: No. de Quejas y reclamos
- (No. De clientes Satisfechos / No. clientes Totales encuestados) \* 100

### DOCUMENTOS

- Encuesta de satisfacción del cliente SI-R-14.
- Registro de quejas y reclamos SI-R-14.

### PROCESOS DE SOPORTE

- Mantenimiento, alquiler y comercialización de insumos y equipos biomédicos

## INFRAESTRUCTURA

**OBJETIVO:** Proveer y mantener la infraestructura necesaria y adecuada para el óptimo desarrollo de los procesos de la organización.

**ALCANCE:** Desde la identificación de dispositivos, equipos, hardware y software críticos hasta el mantenimiento preventivo y correctivo de estos

PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE
Planeación Estratégica	Aprobación de recursos para dispositivos, equipos, hardware y software	<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar espacios, zonas y puestos de trabajo</li> <li>Identificación de dispositivos, equipos, hardware y software necesario para la organización</li> <li>Crear el plan de mantenimiento</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar mantenimiento preventivo según el cronograma planificado.</li> <li>Llevar a cabo mantenimientos correctivos cuando sea necesario</li> </ul>	Necesidades y expectativas Resultados del desempeño del proceso (Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento SI-D-06) Solicitud de recursos para dispositivos, equipos, hardware y software	Planeación Estratégica
Medición, Análisis y Mejora	Acciones correctivas y preventivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar y controlar los dispositivos y equipos críticos</li> </ul>	Necesidad de Acciones correctivas y preventivas	Medición, Análisis y Mejora
Compras	Equipos, dispositivos y servicios de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación y control de servicios de apoyo requeridos</li> <li>Elaborar listado general de dispositivos y equipos</li> <li>Elaborar hojas de vida de equipos</li> </ul>	Requerimiento de dispositivos, equipos y servicios.	Compras
Mtto, alquiler y comercialización de insumos y equipos biomédicos	Necesidad de mantenimiento de dispositivos, equipos, hardware y software	<b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento al cronograma de mantenimiento</li> <li>Solicitar certificados de verificación y calibración de equipos según aplique</li> </ul> <b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Acciones correctivas y preventivas</li> </ul>	Simuladores, equipos, hardware y software en óptimas condiciones	Mtto, alquiler y comercialización de insumos y equipos biomédicos

### RESPONSABLE

Gerente

### SEGUIMIENTO

Funcionamiento y necesidades de simuladores, equipos, hardware y software existentes

### RECURSOS

- Recursos financieros
- Personal

### REQUISITOS A CUMPLIR

6.3, 6.4, 7.6

### MEDICIÓN

- No. de actividades de mantenimiento ejecutadas/ No total de actividades programadas.

### DOCUMENTOS

- Plan de mantenimiento SI-R-20
- Ficha técnica de equipos patrones SI-R-16
- Historial de mantenimiento SI-R-13

### PROCESOS DE SOPORTE

- Planeación estratégica
- Medición, Análisis y Mejora
- Mantenimiento, alquiler y comercialización de equipos biomédicos.

## COMPRAS

**OBJETIVO:** Adquirir materias primas y/o servicios de acuerdo a los requisitos de compras establecidos

**ALCANCE:** Desde la solicitud de compra hasta la entrega del bien o servicio solicitado y posterior evaluación del proveedor



PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE	
Planeación Estratégica		<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir los productos y servicios requeridos por la organización.</li> <li>Determinar los criterios de selección, evaluación y reevaluación de proveedores.</li> <li>Asignar frecuencia de reevaluación de proveedores.</li> <li>Definir los tipos de proveedores</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitar cotizaciones</li> <li>Selección, evaluación y reevaluación de proveedor</li> <li>Realizar la solicitud de repuestos o servicios</li> <li>Recepción de compras</li> </ul> <b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspección de suministros y compras realizadas</li> <li>Reevaluar periódicamente proveedores</li> <li>Control de producto no conforme</li> </ul> <b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Acciones correctivas y preventivas</li> </ul>	Necesidades y expectativas	Planeación Estratégica	
			Resultados del desempeño del proceso(Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento SI-D-06		
Medición, Análisis y Mejora	Acciones de mejoramiento correctivo-preventivo			Necesidad de Acciones de Mejoramiento correctivo-Preventivo	Medición, Análisis y Mejora
	Documentos del SGC(SI-P-04,SI-P-07,SI-P-03)			Solicitud de creación y/o modificación de documentos SI-R-30	
Recurso Humano	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recurso Humano calificado</li> <li>Cronograma de capacitación</li> </ul>			Infraestructura y mantenimiento.	
Todos los procesos del SGC	Necesidad de compras		Solicitud de nuevo proveedores		

**RESPONSABLE**  
Subgerente

**SEGUIMIENTO**  
Proveedores, productos no conformes.

**RECURSOS**

- Equipos de oficina
- Personal
- Financieros

**REQUISITOS A CUMPLIR**  
7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 8.3

**MEDICIÓN**

- Resultado de evaluación Y reevaluación de proveedores

**DOCUMENTOS**

- Evaluación y reevaluación de Proveedores SI-R-37
- Procedimiento de Compras SI-P-04
- Información y selección de proveedores SI-R-18

**PROCESOS DE SOPORTE**

- Planeación estratégica
- Medición, Análisis y Mejora
- Mantenimiento, alquiler y comercialización de equipos biomédicos.

## RECURSO HUMANO

**OBJETIVO:** Asegurar la disponibilidad y nivel de competencia de los empleados y desarrollar un ambiente motivado de trabajo.

**ALCANCE:** Desde que surge la necesidad de personal, hasta su contratación, capacitación y evaluación de desempeño del mismo.

PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE
Planeación Estratégica	Necesidad de Capacitación y Contratación de Recurso Humano	<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir funciones y perfiles de los diferentes cargos</li> <li>• Establecer plan de capacitaciones</li> <li>• Identificar la necesidad de personal</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Convocatoria personal</li> <li>• Recepción de hojas de vida y preselección.</li> <li>• selección del recurso humano</li> <li>• entrevista y periodo de prueba.</li> <li>• contratación e inducción.</li> <li>• Evaluación del desempeño</li> <li>• Ejecutar actividades de capacitación.</li> </ul>	Necesidades y expectativas	Planeación Estratégica
	Aprobación de recursos para capacitación y contratación de recurso humano.		Resultados del desempeño del proceso (Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento SI-D-06.)	
Medición, Análisis y Mejora	Acciones de mejoramiento correctivo-preventivo	<b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluaciones de desempeño</li> <li>• Coordinar y evaluar las actividades de capacitación y evaluación de eficacia de las capacitaciones</li> <li>• Seguimiento a indicadores de gestión</li> </ul>	Necesidad de Acciones de Mejoramiento correctivo-Preventivo	Medición, Análisis y Mejora
	Documentos del SGC		Solicitud de creación y/o modificación de documentos SI-R-30.	
Todos los procesos del SGC	Solicitud de Recurso Humano y/o capacitación del mismo.	<b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones correctivas y preventivas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recurso Humano calificado</li> <li>• Cronograma de capacitación SI-R-09.</li> </ul>	Todos los procesos del SGC

**RESPONSABLE**

Gerente

**SEGUIMIENTO**

Resultados evaluaciones de desempeño

**RECURSOS**

- Equipos de oficina
- Personal

**REQUISITOS A CUMPLIR**

5.5.1, 5.5.3, 6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.4

**MEDICIÓN**

- (No. Evaluaciones Aprobadas / Total de evaluaciones realizadas) \* 100
- (No. Capacitaciones Realizadas / Capacitaciones Programadas) \*100

**DOCUMENTOS**

- Cronograma de Capacitaciones SI-R-09
- Listado de Asistencia SI-R-25
- Evaluación de Desempeño SI-R-17
- Procedimiento de Recurso Humano SI-P-06

**PROCESOS DE SOPORTE**

- Planeación estratégica
- Medición, Análisis y Mejora

## CONTABLE

**OBJETIVO:** Controlar y realizar el seguimiento al desempeño financiero de la organización

**ALCANCE:** Desde la entrega de documentos contables hasta la generación de balances

PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA	ACTIVIDAD	SALIDA	PROCESO QUE RECIBE	
Medición, Análisis y Mejora	Acciones de mejoramiento correctivo-preventivo	<b>PLANEAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estimación y gestión de recursos para el funcionamiento de la empresa.</li> </ul> <b>HACER:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Asignar recursos para el correcto funcionamiento de los procesos.</li> <li>Relacionar pagos de nómina, créditos y cartera.</li> <li>Entrega de informes de estados financieros.</li> <li>Elaboración de información tributaria</li> <li>Elaboración de estados financieros</li> <li>Análisis de información contable</li> </ul> <b>VERIFICAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Controlar la correcta inversión de recursos.</li> <li>Evaluar la evolución financiera de la empresa.</li> <li>Control de bancos y manejo de créditos.</li> </ul> <b>ACTUAR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generar acciones correctivas y preventivas</li> </ul>	Necesidades y expectativas	Planeación Estratégica	
	Documentos del SGC (SI-P-03)		Resultados del desempeño del proceso (Indicadores de gestión y mecanismos de seguimiento SI-D-06)		
Compras	Papelería, suministros y/o Servicios			Estados Financieros	Medición, Análisis y Mejora
	Documentos de soporte contable			Necesidad de Acciones de Mejoramiento correctivo-Preventivo	
Planeación Estratégica	Solicitud de informes de estados financieros	Solicitud de creación y/o modificación de documentos SI-D-30		Recurso Humano	
Recurso Humano	Recurso Humano calificado			Solicitud de recurso humano y/o capacitación del mismo	Compras
	Cronograma de capacitación		Necesidad de compras		
			Comprobantes de egreso y pagos		

**RESPONSABLE**  
Contador.

**SEGUIMIENTO**

- Análisis de estados financieros

**RECURSOS**

- Equipos de oficina
- Personal

**REQUISITOS A CUMPLIR**  
6.1

**MEDICIÓN**

- Capacidad de endeudamiento.
- Capital de trabajo.
- Capacidad de pago.
- Capacidad patrimonial.


**DOCUMENTOS**

- Balance general y de comprobación
- Estado de costos y de pérdidas y ganancias
- Comprobantes de ingreso/egreso
- Facturas de compras y ventas

**PROCESOS DE SOPORTE**


- Planeación estratégica
- Medición, Análisis y Mejora

## Anexo D. Listado maestro de documentos

		LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS.			CÓDIGO: SI-R-01
					FECHA: 2011/04/20
					VERSIÓN: 3
PROCEDIMIENTO.					
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE	
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTRO	SI-P-01	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS	SI-P-02	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA	SI-P-03	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	SI-P-04	1	2011-03-25	SUBGERENTE	
PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN	SI-P-05	1	2011-03-25	SUBGERENTE	
PROCEDIMIENTO DE TALENTO HUMANO	SI-P-06	2	2011-04-15	GERENTE	
PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MANTENIMIENTO	SI-P-07	2	2011-03-25	GERENTE	
PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO A EQUIPOS PATRONES	SI-P-08	1	2011-03-25	GERENTE	
PROCEDIMIENTO DE VENTA Y ALQUILER	SI-P-09	0	2011-02-23	GERENTE/SUBGERENTE	
REGISTROS.					
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE	
LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	SI-R-01	1	2011-03-30	RESPONSABLE DE CALIDAD	
PLAN DE AUDITORÍA INTERNA	SI-R-02	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
LISTADO DE PROVEEDORES CONTROLADOS	SI-R-03	0	2010-10-08	SUBGERENTE	
PRUEBAS DE MUESTREO.	SI-R-04	1	2011-02-16	GERENTE	
CONTROL DE REGISTROS	SI-R-05	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO	SI-R-06	0	2010-12-14	GERENTE	
CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS	SI-R-07	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
REVISIÓN POR LA GERENCIA.	SI-R-08	1	2011-04-22	RESPONSABLE DE CALIDAD	
CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN	SI-R-09	0	2010-10-26	GERENTE	
CONTROL DE VISITAS DE MANTENIMIENTO	SI-R-10	1	2011-03-12	GERENTE	
ACTA DE REUNIÓN	SI-R-11	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	SI-R-12	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
HISTORIAL DE MANTENIMIENTO	SI-R-13	0	2011-02-16	GERENTE	
CLIENTE SATISFECHO	SI-R-14	1	2011-03-23	SUBGERENTE	
SELECCIÓN DE PERSONAL	SI-R-15	0	2011-02-16	GERENTE	
FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS PATRONES	SI-R-16	0	2011-01-17	GERENTE	
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	SI-R-17	0	2010-10-26	GERENTE	
INFORMACIÓN Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES	SI-R-18	1	2011-03-26	SUBGERENTE	
EVALUACIÓN DE EFICACIA DE ACTIVIDADES DE FORMACIÓN.	SI-R-19	0	2010-10-26	GERENTE	
PLAN DE MANTENIMIENTO.	SI-R-20	0	2011-02-16	GERENTE	
SOLICITUD DE PERMISO.	SI-R-21	0	2011-02-16	GERENTE	
INDUCCIÓN DE PERSONAL	SI-R-22	0	2010-10-26	GERENTE	
INFORME DE AUDITORIA	SI-R-23	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
PLAN DE MANTENIMIENTO-EQUIPOS DE COMPUTO	SI-R-24	0	2011-04-15	GERENTE	
LISTADO DE ASISTENCIA.	SI-R-25	0	2010-10-26	GERENTE/RESPONSABLE DE CALIDAD	
LISTADO DE DOCUMENTOS EXTERNOS.	SB-R-26	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
MEJORAMIENTO CONTINUO.	SI-R-27	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
SOLICITUD DE REPUESTOS O SERVICIO.	SI-R-28	0	2010-12-14	GERENTE	
SOLICITUD DE CREACIÓN Y MODIFICACIÓN DE	SI-R-30	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
INSPECCIÓN DIARIA.	SI-R-31	0	2011-03-12	GERENTE	
LISTA DE CHEQUEO	SI-R-32	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
LISTADO DE EQUIPOS PATRONES.	SI-R-33	0	2011-03-12	GERENTE	
INVENTARIO DE EQUIPOS.	SI-R-34	1	2011-03-12	GERENTE	
REPORTE DE SERVICIO.	SI-R-35	0	2010-11-12	GERENTE	
EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES.	SI-R-37	1	2011-03-30	GERENTE	
RECEPCIONES DE SOLICITUDES DE MANTENIMIENTO CORRECT	SI-R-42	0	2010-11-12	GERENTE	
REPORTE DE SERVICIOS.	SI-R-43	0	2010-12-14	GERENTE	
ORDEN DE COMPRA	SI-R-44	0	2011-03-12	SUBGERENTE	
HOJA DE VIDA DE EQUIPOS PARA ALQUILER.	SI-R-45	0	2011-03-16	SUBGERENTE	
PLAN DE COMUNICACIÓN.	SI-R-46	0	2010-11-08	SUBGERENTE	
MANUALES					
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE	
MANUAL DE FUNCIONES	SI-M-01	2	2011-04-20	RESPONSABLE DE CALIDAD	
MANUAL DE CALIDAD	SI-M-02	2	2011-04-08	RESPONSABLE DE CALIDAD	
DIRECTRICES					
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE	
MISIÓN	SI-D-01	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
VISIÓN	SI-D-02	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	SI-D-03	1	2011-03-25	RESPONSABLE DE CALIDAD	
OBJETIVOS DE CALIDAD	SI-D-04	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
ORGANIGRAMA	SI-D-05	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
PLANIFICACIÓN DEL SGC	SI-D-06	1	2011-03-24	RESPONSABLE DE CALIDAD	
POLÍTICA DE CALIDAD	SI-D-07	0	2010-10-26	RESPONSABLE DE CALIDAD	
MAPA DE PROCESOS	SI-D-08	1	2011-03-23	RESPONSABLE DE CALIDAD	
INSTRUCTIVOS					
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE	
PROTOCOLO	SI-I-01	0	2011-03-23	GERENTE	



Anexo F. Solicitud de documentos

	<b>SOLICITUD DE CREACIÓN Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	CÓDIGO: S/HR-30	VERSIÓN: 0
		FECHA: 2010/10/25	Página 1 de 1

Fecha: _____ Código: _____ Nombre Solicitante: _____									
Nombre del Documento: _____									
EMISIÓN DE COPIA DE DOCUMENTOS <input type="checkbox"/>	CREACIÓN DE DOCUMENTOS <input type="checkbox"/>								
MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS <input type="checkbox"/>									
Justificación de la solicitud:									
_____									
_____									
_____									
_____									
Firma Solicitante: _____									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>Se aprueba la solicitud</b></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td></td> </tr> </table>	<b>Se aprueba la solicitud</b>		SI		NO		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>OBSERVACIONES</b></td> </tr> <tr> <td style="height: 100px;"></td> </tr> </table>	<b>OBSERVACIONES</b>	
<b>Se aprueba la solicitud</b>									
SI									
NO									
<b>OBSERVACIONES</b>									
Firma del Jefe de Proceso Nombre: _____	Revisó Coordinador de Calidad Nombre: _____	Aprobado Gerencia Nombre: _____							
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____							

Anexo G. Mejoramiento continuo

	MEJORAMIENTO CONTINUO	CÓDIGO: SHR-27	VERSIÓN: 0
		FECHA: 2010/10/26	Página 1 de 2











<b>DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</b>										
<b>TECNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</b>										
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS:</b>										
<b>PLAN DE ACCIÓN:</b> Fecha _____ Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input type="checkbox"/> Acción Correctiva <input type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>										
<b>PLAN DE ACCION Y RESPONSABLES DE TAREAS</b>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">No.</th> <th style="width: 25%;">ACTIVIDAD.</th> <th style="width: 30%;">Responsable</th> <th style="width: 20%;">Cargo</th> <th style="width: 20%;">Fecha Entrega</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	No.	ACTIVIDAD.	Responsable	Cargo	Fecha Entrega					
No.	ACTIVIDAD.	Responsable	Cargo	Fecha Entrega						
<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCION</b>										
Responsable de verificación:										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Actividad No</th> <th style="width: 10%;">Fecha</th> <th style="width: 80%;">Observaciones de Cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Actividad No	Fecha	Observaciones de Cumplimiento							
Actividad No	Fecha	Observaciones de Cumplimiento								
<b>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</b>										

<b>VERIFICADOR</b>	<b>FECHA DE CIERRE</b>
FIRMA:	DD MM AA
CARGO	


  

<b>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</b>		
<input type="checkbox"/> AMEF	<input checked="" type="checkbox"/> DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input type="checkbox"/> LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN	<input type="checkbox"/> OTRO

Anexo H. Cliente satisfecho

	<b>CLIENTE SATISFECHO</b>	CODIGO:SI-R-14 FECHA:2011/04/04	VERSION: 2																					
FECHA: _____ NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN _____ NOMBRE DEL FUNCIONARIO _____ CARGO _____																								
<p><i>Porfavor evalúe el servicio prestado por SOLUMED INGENIERIA LTDA. Si considera que fue bueno coloque una B, si fue regular coloque una R, y si fue malo coloque una M</i></p>																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">EVALUE NUESTROS SERVICIOS</th> <th style="width: 30%;">CALIFICACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Se siente satisfecho con la atención y el servicio ofrecido</td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Se siente conforme con los equipos, o materiales utilizados</td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Se siente conforme con el personal operativo que realizó la labor</td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Se sintió satisfecho con el mantenimiento que le realizaron</td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> </tbody> </table>	EVALUE NUESTROS SERVICIOS	CALIFICACIÓN	Se siente satisfecho con la atención y el servicio ofrecido		Se siente conforme con los equipos, o materiales utilizados		Se siente conforme con el personal operativo que realizó la labor		Se sintió satisfecho con el mantenimiento que le realizaron			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">CALIFICACIONES</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%;">BUENO</td> <td style="width: 10%;">B</td> <td style="width: 40%; text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td>REGULAR</td> <td>R</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td>MALO</td> <td>M</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </tbody> </table>	CALIFICACIONES			BUENO	B		REGULAR	R		MALO	M	
EVALUE NUESTROS SERVICIOS	CALIFICACIÓN																							
Se siente satisfecho con la atención y el servicio ofrecido																								
Se siente conforme con los equipos, o materiales utilizados																								
Se siente conforme con el personal operativo que realizó la labor																								
Se sintió satisfecho con el mantenimiento que le realizaron																								
CALIFICACIONES																								
BUENO	B																							
REGULAR	R																							
MALO	M																							
<p><i>Si tiene una sugerencia, queja, reclamo u observación con respecto al servicio prestado, porfavor especificar el área y realizar la respectiva descripción.</i></p> Sugerencia <input type="checkbox"/> Queja <input type="checkbox"/> Reclamo <input type="checkbox"/> observación <input type="checkbox"/>																								
Área: Administrativa _____ Operativa: _____																								
Descripción: _____																								
"Gracias por colaborar con nuestro proceso de calidad y mejoramiento continuo"																								

## Anexo I. Prueba de muestreo

										PRUEBAS DE MUESTREO					CÓDIGO: SI-R-04			VERSIÓN:1			
															FECHA:2011-02-16						
<b>EQUIPO PATRON.</b>																					
NOMBRE:																					
MARCA:		MODELO:					SERIE:														
UNIDAD DE MEDDA:					FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN:																
INSTITUCIÓN:																					
<b>EQUIPO PARA MUESTREO</b>																					
UBICACIÓN:					NOMBRE:																
MARCA:					MODELO:					SERIE:											
FECHA:					FECHA:					FECHA:											
MUESTRAS					MUESTRAS					MUESTRAS											
<input type="text"/>					<input type="text"/>					<input type="text"/>											
PARAMETRO DE MEDDA	No.1	No.2	No.3	PROMEDIO	MARGEN DE ERROR	PARAMETRO DE MEDDA	No.1	No.2	No.3	PROMEDIO	MARGEN DE ERROR	PARAMETRO DE MEDDA	No.1	No.2	No.3	PROMEDIO	MARGEN DE ERROR				
<b>EQUIPO PARA MUESTREO</b>																					
UBICACIÓN:					NOMBRE:																
MARCA:					MODELO:					SERIE:											
FECHA:					FECHA:					FECHA:											
MUESTRAS					MUESTRAS					MUESTRAS											
<input type="text"/>					<input type="text"/>					<input type="text"/>											
PARAMETRO DE MEDDA	No.1	No.2	No.3	PROMEDIO	MARGEN DE ERROR	PARAMETRO DE MEDDA	No.1	No.2	No.3	PROMEDIO	MARGEN DE ERROR	PARAMETRO DE MEDDA	No.1	No.2	No.3	PROMEDIO	MARGEN DE ERROR				



Anexo K. Historial de mantenimiento

	HISTORIA DE MANTENIMIENTO.	CÓDIGO:SI-R-13	VERSIÓN:0
		FECHA:2011/02/16	

CÓDIGO: \_\_\_\_\_  
 DESCRIPCIÓN \_\_\_\_\_  
 FUNCIÓN \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_


**EJECUCIÓN DEL MANTENIMIENTO**

FECHA			QUIEN REALIZO EL MANTENIMIENTO	DETALLES DEL MANTENIMIENTO	PRÓXIMO MANTENIMIENTO
DÍA	MES	AÑO			

**REPUESTOS CRÍTICOS**

PARTE	CANT

## Anexo L. Evaluación de desempeño

		EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO				CÓDIGO:SI-R-17				VERSIÓN:0					
						FECHA:2010/10/26									
NOMBRE DEL FUNCIONARIO:		CARGO :													
NOMBRE DEL JEFE INMEDIATO:		CARGO:													
ÁREA DE TRABAJO: MANTENIMIENTO		FECHA													
<table border="1"> <tr> <td>4:excelente</td> <td>3:Bueno</td> <td>2:Regular</td> <td>1:Deficiente</td> </tr> </table>		4:excelente	3:Bueno	2:Regular	1:Deficiente										
4:excelente	3:Bueno	2:Regular	1:Deficiente												
Aspectos a evaluar		Apreciación del empleado.				Apreciación del jefe				%	Puntaje				
		1	2	3	4	1	2	3	4		Empleado	Jefe			
<b>Organización y Desarrollo de Funciones</b>															
Está familiarizado con sus labores y tiene conocimiento sobresaliente de su rol y entorno										20					
Participa en la formulación de ideas que permitan el desarrollo del área en la cual se desempeña															
Es capaz de trabajar bajo presión e incertidumbre, contando con buen manejo del tiempo y dominio de su estado emocional															
Cumple, divulga y hace cumplir las normas que se han establecido en la organización															
Sub-Total		16 puntos posibles				16 puntos posibles									
<b>Gestión de Recursos</b>															
Usa adecuadamente los equipos e insumos que la empresa asigna para cumplir sus funciones										5					
Sub-Total		4 puntos posibles				4 puntos posibles									
<b>Compromiso institucional</b>															
Desempeña sus funciones con ética y profesionalismo.										20					
Cumple con la jornada laboral, horarios y responsabilidades asignadas.															
Supera permanentemente las expectativas, cumpliendo excepcionalmente los logros															
Promueve los Valores de la empresa para fortalecer el clima organizacional															
Sub-Total		16 puntos posibles				16 puntos posibles									
<b>Innovación</b>															
Impulsa nuevos y mejores métodos que aumenten la efectividad del área donde labora.										10					
Sub-Total		4 puntos posibles				4 puntos posibles									
<b>Trabajo en Equipo</b>															
Participa en equipos de trabajo efectivamente para apoyar las necesidades de las áreas de desempeño										15					
Mantiene el espíritu de trabajo en grupo y promueve esfuerzos orientados al logro de objetivos comunes.															
Sub-Total		8 puntos posibles				8 puntos posibles									
<b>Relaciones Interpersonales</b>															
Mantiene una comunicación efectiva con sus compañeros										5					
Respeto las diferencias de opiniones que son generadas en el grupo de trabajo.															
Sub-Total		8 puntos posibles				8 puntos posibles									
<b>Toma de Decisiones</b>															
Toma decisiones oportunas con base en su nivel de autoridad.										5					
Sub-Total		4 puntos posibles				4 puntos posibles									
<b>Liderazgo</b>															
Tiene facilidad de expresión en el desempeño de sus funciones										10					
Promueve procesos de Mejora continua, a través del ejemplo y hechos reales															
Asigna tareas y trabajos brindando información clara y precisa.															
Sub-Total		12 puntos posibles				12 puntos posibles									
<b>Personales</b>															
Confía plenamente en su capacidad para tomar decisiones										10					
Se adapta fácilmente a diversas situaciones, cambios y modificaciones de su entorno.															
Su presentación personal es impecable y adecuada															
Sub-Total		16 puntos posibles				16 puntos posibles									
<b>TOTAL</b>		<b>88 puntos posibles</b>				<b>88 puntos posibles</b>									
<b>PROMEDIO</b>															
100 - 70	EXCELENTE	Aprueba													
69 - 50	ACEPTABLE	Aprueba - Con necesidad de formación													
Menos de 50	DEFICIENTE	No aprueba													

Anexo M. Cronograma de auditoria


	<b>CRONOGRAMA DE AUDITORIA INTERNA</b>	CODIGO:SI-R-07	VERSION: 0
		FECHA: 2010/10/26	Página 1 de 1

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: \_\_\_ 6 de abril 2011 \_\_\_

AÑO: 2011

TIPO DE AUDITORIA	PROCESO	FECHA PROGRAMADA	FECHA EJECUTADA
Interna	Todos los procesos	21 y 22 de Marzo	17 y 18 de marzo
Otorgamiento	Primera fase, todos los procesos	8 de abril	8 de abril.
	Todos los procesos	11 y 12 de Abril	12 y 13 de abril.

Anexo N. Plan auditoría interna

	PLAN DE AUDITORÍA INTERNA	CÓDIGO: SI-R-02	VERSIÓN: 0
		FECHA: 2010/10/26	Página 1 de 1

<b>Auditor Líder</b>		<b>Luis Miguel Vergara Gonzalez</b>			
<b>Auditoria No.</b>	<b>1</b>	<b>Fecha</b>	<b>16-03-2011</b>		
<b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA</b>					
Todos los procesos					
<b>OBJETIVO DE LA AUDITORÍA</b>					
Verificar el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2008 en el sistema de gestión de calidad de Solumed y así preparar la auditoría de otorgamiento.					
<b>CRITERIOS DE LA AUDITORIA</b>					
NTC ISO 9001:2008 Manual de Calidad					
<b>METODOLOGÍA</b>					
<b>Fecha</b>	<b>Hora Inicio</b>	<b>Hora Final</b>	<b>Proceso a Auditar</b>	<b>Auditor</b>	<b>Responsable/ Entrevistado</b>
17-03-2011	7:00	7:15	Reunión de apertura	Luis Miguel Vergara	Responsables de procesos
17-03-2011	7:15	9:00	Planeación Estratégica	Luis Miguel Vergara	Responsable del proceso
17-03-2011	9:00	10:30	Talento Humano	Luis Miguel Vergara	Responsable del proceso
17-03-2011	10:30	11:15	Contabilidad y Finanzas	Luis Miguel Vergara	Responsable del proceso
18-03-2011	8:00	9:30	Compras	Luis Miguel Vergara	Responsable del proceso
18-03-2011	9:30	11:00	Infraestructura y equipos	Luis Miguel Vergara	Responsable del proceso
18-03-2011	14:00	16:00	Mantenimiento y Alquiler de Insumos y Equipos	Luis Miguel Vergara	Responsable del proceso
18-03-2011	16:00	5:30	Reunión de cierre	Luis Miguel Vergara	Responsable del proceso

## Anexo O. Informe de auditoría interna

	INFORME DE AUDITORÍA	CÓDIGO: SI-R-23	VERSIÓN: 0
		FECHA: 2010/10/26	Página 1 de 8

<b>OBJETO</b>	Verificar el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2008 en el sistema de gestión de calidad de SOLUMED y así preparar a la Organización para la auditoría de otorgamiento.				
<b>ALCANCE</b>	Todos los procesos, excepto Metrología				
<b>CRITERIOS</b>	NTC ISO 9001:2008 y Manual de Calidad				
<b>AUDITOR LIDER</b>	Luis Miguel Vergara Gonzalez	<b>FECHA</b>	22-03-2011	<b>FIRMA</b>	LUIS MIGUEL VERGARA
<b>FECHAS AUDITORIA</b>	Marzo 17 y 18 de 2011				

PROCESO	RESPONSABLE / ENTREVISTADO	HALLAZGO	CLASIFICACION			
			Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidad	Observación
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	El formato de solicitud de mantenimiento no se encuentra controlado de acuerdo a requisitos de procedimiento de control de documentos. (ISO 9001:2008, 4.2.3)			X	
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	El formato de Ficha técnica de equipos biomédicos ya que incluye información del equipo, programaciones de mantenimiento e información decreto 4725 de 2009 respecto a categorización de dispositivos médicos contribuyendo al cumplimiento de requisitos legales del cliente. (ISO 9001:2008, 7.1)	X			
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	El uso claro de términos y palabras relacionados con los equipos en las Solicitudes de Repuestos. Por ejemplo, en la solicitud de repuestos o servicios del Cliente Hospital Universitario Los Comuneros se solicita el repuesto "choler" para el equipo de Fototerapia, refiriéndose a un "cooler". (ISO 9001:2008, 7.5.5).				X
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	No se encuentran definidos el tipo y grado de control para los servicios contratados externamente de mantenimiento y calibraciones. (ISO 9001:2008, 4.1).			X	

PROCESO	RESPONSABLE / ENTREVISTADO	HALLAZGO	CLASIFICACION			
			Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidad	Observación
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	Se encontró equipo el Contador De Células del cliente Alianza Diagnostica, recibido el día 11/03/2011 para mantenimiento correctivo, sin la cinta de identificación establecida en el procedimiento de SI-P-07. (ISO 9001:2008, 7.5.4)			X	
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	Al observar el área de mantenimiento se encuentran equipos de propiedad de SOLUMED sin identificación. (ISO 7.5.5)			X	
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	No se encuentran documentadas las actividades a realizar y formatos a diligenciar cuando se desinstala un ventilador mecánico u otro equipo del servicio de alquiler.				X
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	No se encuentran documentados los criterios de aceptación de los servicios de mantenimiento prestados. (ISO 9001:2008, 7.1)				X
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	Las actividades de mantenimiento y su verificación, seguimiento y medición de los procesos se encuentran documentadas en protocolos no controlados de acuerdo al procedimiento de control de documentos. (ISO 9001:2008, 4.2.3)				X
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	No se cuenta con resultados de seguimiento y medición del proceso de mantenimiento y su análisis de datos. (ISO 9001:2008, 8.2.3, 8.4)			X	
MANTENIMIENTO	Juan Omar Henao	La definición de los tipos de servicio no conforme que se pueden presentar en la organización y los registros a utilizar para que faciliten su identificación y tratamiento.		X		

PROCESO	RESPONSABLE / ENTREVISTADO	HALLAZGO	CLASIFICACION			
			Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidad	Observación
PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Juan Omar Henao	El compromiso contractual establecido con el cliente de atención a requerimientos 24 horas/7 días porque asegura la continuidad en la prestación del servicio del cliente. (ISO 9001:2008, 7.2)	X			
PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Juan Omar Henao	No se tiene presupuesto documentado para el sistema de gestión en el año 2011 tal como se establece en la caracterización del proceso de planeación estratégica SI-D-03. (ISO 9001:2008, 4.1)			X	
PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Juan Omar Henao	La disponibilidad de información consolidada de entrada para la revisión por la dirección para que facilite la toma de decisiones para la mejora del servicio y el sistema de gestión y los recursos. (ISO 9001:2008, 5.6)		X		
PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	Juan Omar Henao	La fórmula establecida para el indicador de medición del proceso no corresponde con la utilizada para calcular el resultado. Nivel cumplimiento acciones correctivas/preventivas (No. <del>total</del> de AC y AP Cerradas/No. AC Y AP Planteadas) * 100. (ISO 9001:2008, 8.2.3)			X	
SERVICIO AL CLIENTE	Ligia Amparo Bonnet	El establecimiento de requisitos y tipos de clientes a los que se generará cotización y se exigirá <u>ordenes</u> de compra para asegurar que los requisitos del producto y servicio sean claros para las partes. (ISO 9001:2008, 7.2)				X
SERVICIO AL CLIENTE	Ligia Amparo Bonnet	No se realizó la modificación de la cotización u orden de compra para el cliente Club Miramar N°005-11 al incluirse el suministro de dos termohigrómetros no solicitados y cotizados inicialmente. (ISO 9001:2008, 7.2.2)			X	

□

PROCESO	RESPONSABLE / ENTREVISTADO	HALLAZGO	CLASIFICACION			
			Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidad	Observación
COMPRAS	Ligia Amparo Bonnet	Se cuenta con selección de proveedores de Alfamed, considerado como crítico, pero fue seleccionado bajo criterios de proveedor especializado. (ISO 9001:2008, 7.4.1)			X	
COMPRAS	Ligia Amparo Bonnet	El proveedor Importmedical se incluye en el listado de proveedores controlados pero no ha sido evaluado, incumpliendo el Procedimiento p-04 numeral 5.4 (ISO 9001:2008, 7.4.1)  El proveedor SET Y GAT, con resultado de 85 en la evaluación, no se encuentra en el listado de proveedores			X	
COMPRAS	Ligia Amparo Bonnet	El proveedor Coexito se encuentra seleccionado aunque no se encuentra certificado en sistema de gestión y otra norma.				X
COMPRAS	Ligia Amparo Bonnet	Los registros de selección y evaluación no indican la fecha de realización.				X
MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	La definición de "Cliente Satisfecho" y la estructura del formato de medición SI-R-14 de satisfacción para que se facilite el análisis y la identificación del cliente y la retroalimentación. (ISO 9001:2008, 8.2.1)		X		
MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	En el numeral 5.7.1 del Manual De Calidad SI-M-02 se determinan ocho procesos en el mapa de procesos incluyendo, faltando el proceso de servicio al cliente. (ISO 9001:2008, 4.2.2)			X	

PROCESO	RESPONSABLE / ENTREVISTADO	HALLAZGO	CLASIFICACION			
			Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidad	Observación
MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	La definición de acciones para la planificación de cambios que puedan afectar al sistema y el establecimiento de objetivos de calidad en niveles pertinentes para que se asegure la implementación e integridad del sistema. (ISO 9001:2008, 5.4)		X		
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	Se encontró el procedimiento de recepción y mantenimiento SI-P-07 versión 0 en medio digital en computador de auxiliar de software, siendo la versión vigente la N° 1. (ISO 9001:2008, 4.2.3)  No se registró distribución de los documentos de acuerdo al numeral 5.2.4 del procedimiento de control de documentos y registros SI-P-01. (ISO 9001:2008, 4.2.3)			X	
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	Los controles para el manejo de documentos obsoletos en medio digital para asegurar la disponibilidad de documentos vigentes en todos los puntos de uso. (ISO 9001:2008, 4.2.3)		X		
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	Los controles para los tiempos de retención de los registros para que se conserven durante el tiempo requerido. (ISO 9001:2008, 4.2.4)		X		
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	La definición del programa y alcance de auditoría de acuerdo a la NTCISO 19011 para que se realice seguimiento y evaluación al proceso de auditoría interna y externa. (ISO 9001:2008, 8.2.2)		X		
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elizabeth Pérez	La identificación de no conformidades de auditoría interna, el análisis de causas y la definición de acciones correctivas para que eliminen la causa de las conformidades y así evitar que se vuelvan a presentar. (ISO 9001:2008, 8.5.2).				X

PROCESO	RESPONSABLE / ENTREVISTADO	HALLAZGO	CLASIFICACION			
			Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidad	Observación
CONTABILIDAD	Milton Gualteros	El uso de los estados financieros para la toma de decisiones que aseguren los mayores rendimientos a los socios. (ISO 9001:2008, 4.1)		X		
CONTABILIDAD	Milton Gualteros	La definición de la periodicidad de entrega de informes y reuniones de análisis de la información financiera de la organización. (ISO 9001:2008, 4.2.3)		X		
TALENTO HUMANO	Juan Omar Henao	No se encontraron el registro de educación del técnico José F. Ojeda, el registro de Formación del Contador Milton Gualteros y de experiencia de la Coordinadora de Calidad Elizabeth Pérez. (ISO 9001:2008, 6.2.2)			X	
TALENTO HUMANO	Juan Omar Henao	No se ha realizado la inducción de personal SI-R-22 del Técnico José F. Ojeda. (ISO 9001:2008, 6.2.2)			X	
TALENTO HUMANO	Juan Omar Henao	No se realizaron las evaluaciones de las capacitaciones incluidas en el cronograma de capacitación SI-R-09, tales como Manual de Funciones y Procedimiento de Recepción y Mantenimiento. (ISO 9001:2008, 6.2.2)			X	
TALENTO HUMANO	Juan Omar Henao	Se encontró plan de capacitación en actividades de mantenimiento en documento no controlado por el sistema de gestión. (ISO 9001:2008, 4.2.3)				X
TALENTO HUMANO	Juan Omar Henao	La descripción del período de prueba para que se dé cumplimiento al los requisitos legales asociadas a la contratación del personal. (Procedimiento SI-P-06 Numeral 5.6)				X

PROCESO	RESPONSABLE / ENTREVISTADO	HALLAZGO	CLASIFICACION			
			Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidad	Observación
INFRAESTRUCTURA	Juan Omar Henao	En el certificado de calibración N° 9178020-6/9/2010 de fecha 06/09/2010 del simulador de ECG marca BIOTEK código EP-SILT-11 no se referencian los certificados de los patrones nacionales o internacionales MULTIMETRO - MMD KEITLEY, OSCILOSCOPIO TEKTRONIX 2002B y SIMULADOR FLUKE IMPULSE 4000, los cuales fueron utilizados para la calibración. (ISO 9001:2008, 7.6)			X	
INFRAESTRUCTURA	Juan Omar Henao	No se cuenta con disposiciones para evaluar y registrar los resultados cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos. (ISO 9001:2008, 7.6)				X
INFRAESTRUCTURA	Juan Omar Henao	Los certificados de calibración presentados no incluyen la descripción del método empleado y la incertidumbre de medición.				X

OBSERVACIONES
<p>La auditoria fue realizada de acuerdo a los requisitos de SOLUMED Ltda por medio de entrevistas y observación de actividades y condiciones.</p> <p>Se revisaron documentos y registros generados por la operación del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Para verificar la implementación del sistema de gestión de calidad en los servicios incluidos en el alcance se revisaron los siguientes contratos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato del Acueducto Metropolitano de Bucaramanga, Cotización 018/2010 de Julio 7 de 2010 para el mantenimiento preventivo para 4 plantas (laboratorio, embotelladora, equipo stock, la flora), Orden de Trabajo 226 de 25/08/2010. Programa de mantenimiento definido por el acueducto para los meses de marzo de 2010 y septiembre de 2010. CONTRATO EN EJECUCIÓN.</li> <li>• Contrato de Clínica San Luis. Cotización 014/2010 de Junio 16 de 2010. Contrato de prestación de servicios 007/2010 DE 01/07/2010 con vigencia de 1 año, el cual incluye dos visitas de mantenimiento. Se cuenta con Cronograma para Septiembre de 2010 y Marzo de 2011 por áreas o pisos. CONTRATO EN EJECUCIÓN.</li> <li>• Cliente Ingemedicas. Cotización de abril 1 de 2010 incluye los servicios de alquiler, instalación, mantenimiento preventivo de ventilador. El cliente Ingemedicas emite orden del Alquiler de Equipos para Enfermos. Se cuenta con la orden N° 1448 para el usuario María Teresa Moreno por un ventilador mecánico de 20/11/2010. SERVICIO EN EJECUCIÓN</li> <li>• Cliente IPS CAJASAN. Cotización SM-004-11. Suministro de cilindro y sistema vibración para scaler. Orden de compra 68 de 15-03-2011. Servicio en ejecución.</li> </ul>

- Cliente Club Miramar. Servicio de verificación de 3 termómetros y servicio de verificación de 1 báscula. Suministro de 2 termohigrómetros. Factura 0239 de 02-02-2011. Reporte de servicio 106 y 107 de báscula digital; 105, 103, 104 para los termómetros; Registros de verificación 01 a 06.

No se han presentado quejas de los clientes y se cuenta con resultados de encuesta de satisfacción.

No se han presentado registros de servicios no conformes.

No se ha realizado la revisión por la dirección.

Se han medido y analizado parcialmente los resultados de los indicadores de seguimiento y medición de los procesos.

Conclusiones:

Resumen de hallazgos:

Fortaleza	Oportunidad de mejora	No conformidades	Observaciones
2	9	16	12

Las no conformidades deben ser tratadas mediante correcciones y acciones correctivas sin demora injustificada por los responsables de los procesos, antes de la realización de la etapa II de la auditoría de otorgamiento.

Anexo P. plan de auditoría de otorgamiento



EMPRESA:	SOLUMED INGENIERIA LTDA.		
Dirección:	Calle 30 A No. 31 – 38 Bucaramanga - Santander-Colombia		
Representante:	JUAN OMAR HENAO GONZALEZ	Fax:	6349831
Cargo:	GERENTE	Correo electrónico	solumeditda@hotmail.com
Alcance:			
<b>IAF 18.</b> Prestación de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos e industriales. Comercialización de equipos biomédicos y accesorios.			
CRITERIOS DE AUDITORIA	NTC-ISO 9001/2008		
Tipo de auditoria:	<input type="checkbox"/> PRE - AUDITORIA	<input checked="" type="checkbox"/> OTORGAMIENTO	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
	<input type="checkbox"/> EXTRAORDINARIA	<input type="checkbox"/> AMPLIACIÓN	<input type="checkbox"/> RENOVACIÓN
Reunión de Apertura:	2011-04-12	Hora:	8.00. A.M
Reunión de Cierre:	2011-04-13	Hora:	11.30. A.M
<p>Con un cordial saludo, me dirijo a usted para remitir la propuesta del plan de la Auditoria que se realizará al Sistema de Gestión de su organización. Por favor indique en la columna correspondiente, el nombre y cargo de las personas que atenderán cada entrevista y devolverlo a mi correo electrónico. Así mismo, para la reunión de apertura de la auditoria le agradezco invitar a las personas relevantes de las áreas que serán auditadas.</p> <p>Para el balance diario de información del equipo auditor le agradezco disponer de una oficina o sala, así como también de acceso la documentación del sistema de gestión.</p> <p>Para la reunión inicial le pido el favor de disponer un proyector para computador (sólo para auditorias de certificación inicial).</p> <p>En cuanto a las condiciones de seguridad y salud ocupacional aplicables a su organización, por favor informárlas el día de esta visita y disponer el suministro de los equipos de protección personal necesarios.</p> <p>La información que se conozca por la ejecución de esta auditoria será tratada confidencialmente, por parte del equipo auditor e Icontec. El idioma de la auditoria y su informe será el español.</p>			
Auditor Líder:	CARLOS ALFREDO RUEDA RUIZ	Correo electrónico	carlosrueda227@gmail.com
Auditor:	N/A	Auditor	N/A
Experto técnico:	N/A		
Fecha:	2011-04-08		

FECHA	HORA	PROCESO / ACTIVIDAD / REQUISITO POR AUDITAR	AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
ABRIL 12 DE 2011				
Abr 12	8.00 A.M	REUNIÓN DE APERTURA		
	8.30 A.M	PROCESO DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA: Planificación del sistema. Planteamientos estratégicos. Gestión De recursos. Política y objetivos de calidad. 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5, 6.	CAR	Ing. Juan Omar Henao Gerente
	9.30 A.M	GESTION COMERCIAL: Mercadeo, publicidad, Comercialización del servicio. SERVICIO AL CLIENTE: Satisfacción del cliente. Quejas y Reclamos 7.2.3, 8.2.1	CAR	Amparo Bonnet Sub gerente
	10.30 A.M	PROCESOS DE REALIZACIÓN: Mantenimiento, alquiler y comercialización de equipos e Insumos. Planificación del proceso, control al proceso. Metrología aplicada 7.1, 7.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4, 7.6	CAR	Ing. Juan Omar Henao Gerente
	11.30 A.M	PROCESO DE INFRAESTRUCTURA: Mantenimiento de equipos e Infraestructura Mantenimientos Internos. 6.3, 6.4.	CAR	Ing. Juan Omar Henao Gerente
	12.30 M	RECESO		
	2.00 P.M	PROCESO DE RECURSO HUMANO: Recurso Humano: Requisitos de cargos, competencia del personal, formación y capacitación. 6.2.	CAR	Ing. Juan Omar Henao Gerente
	3.00 P.M	PROCESO DE COMPRAS: Compras: Evaluación de proveedores, Inspección en compras 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3	CAR	Amparo Bonnet Sub gerente
	4.00 P.M	PROCESO DE CONTABILIDAD	CAR	Milton Gualteros Contador
	5.00 P.M	REUNIÓN EQUIPO AUDITOR	CAR	
ABRIL 13 DE 2011				
Abr 13	8.00 A.M	PROCESO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA: Auditorías, planificación de auditorías, Revisión e Informe de auditorías. Control de documentos y datos. Acciones correctivas y preventivas. Mejora continua. Producto no conforme. Quejas y Reclamos 4.2.3, 4.2.4, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.	CAR	Elizabeth Pérez Porras Coordinador de calidad
	9.30 A.M	PROCESO DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA: Política y objetivos de calidad. Medición de objetivos. Revisión por la Dirección. 4.1.4.2.1, 4.2.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5, 6.	CAR	Ing. Juan Omar Henao Gerente
	10.30 A.M	ELABORACIÓN INFORME	CAR	
	11.30 P.M	REUNIÓN DE CIERRE	CAR	
NOTA: La programación se puede ajustar de acuerdo al desarrollo y duración de las entrevistas o la facilidad de auditar primero unos procesos que a otros.				

FECHA	HORA	PROCESO / ACTIVIDAD / REQUISITO POR AUDITAR	AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
<p>1. Favor disponer, para el primer día, los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Una copia del Listado maestro de documentos del sistema de gestión de calidad.</li> <li>➤ Listado de los requisitos legales o reglamentarios aplicables al producto o servicio ofrecido.</li> <li>➤ Una copia del mapa de procesos.</li> </ul> <p>2. Los elementos 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, 8.2.4 seguimiento y medición del producto se auditarán en todas las áreas y procesos aplicables.</p> <p>Auditor Líder: Carlos Alfredo Rueda Ruiz CAR- Especialista: n/a</p>				

## Anexo Q. No conformidades



Ncms SOLUMED 9001

Página 1 de 3

#	DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD	CLASIFICACION (MAYOR O MENOR)	REQUISITO(S) DE LA NORMA	CORRECCION PROPUESTA Y FECHA DE IMPLEMENTACION	ANALISIS DE CAUSAS (INDICAR LAS CAUSAS RAICES)	ACCION CORRECTIVA PROPUESTA Y FECHA DE LA IMPLEMENTACION	ACEPTACION DEL PLAN DE ACCION POR AUDITOR LIDER
1	El informe de Revisión por la Dirección del 30 de marzo del 2011, no incluye dentro de sus conclusiones, las necesidades de recursos.	Menor	6.3	Se debe incluir en la próxima revisión gerencial las conclusiones de la necesidad de recursos referentes a la misma (2012-04-00)	A pesar de que en el formato revisión por la dirección SI-R-08 se encontraba el espacio asignado para dar las conclusiones generales de dicha revisión, no se tuvo en cuenta todos Los ítems del numeral de la norma	Incluir en el formato SI-R-08 tanto las entradas de la revisión como las salidas, incluyendo todos Los ítems de cada una de estas. FECHA 2011-04-25	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha:

2	No se evidencia que la organización tenga definido los controles sobre el proveedor que realiza los mantenimientos al hardware.	Menor	6.3	Se debe estandarizar un formato que permita registrar el control de los mantenimientos realizados a los equipos de computo (hardware y software ) FECHA 2011-04-18	<p>Apesar de que el proveedor que realiza mantenimiento de equipos de computo ( hardware y software ) se encuentra evaluado según criterios específicos para el tipo de proveedor "servicios especializados" no se tuvo en cuenta hacer seguimiento a dichos mantenimientos y Se Tenia especificado solo un plan de mantenimiento para los equipos patrones, y no se tuvieron en cuenta los equipos de cómputos (hardware y software).</p>	<p>* Realizar un listado general de todos los equipos que necesitan de mantenimiento FECHA 2011-04-30</p> <p>*Se plantea Incluir en el plan de mantenimiento SI-R-20 de solo equipos patrones los demás equipos que constituyen la infraestructura de SOLUMED Ingeniería Ltda. como hardware y software. FECHA 2011-04-30.</p> <p>*Realizar la implementación del plan de mantenimiento actualizado. (FECHA 2011-07-05)</p>	SI X NO <input type="checkbox"/> Fecha:
3	Los requisitos de habilidades contenidas en los perfiles de los cargos de secretaria	Menor	6.2.2	Estructurar las habilidades requeridas en el perfil de la secretaria y los técnicos de acuerdo a los criterios	No se tuvieron en cuenta todas las habilidades establecidas en el perfil para plantear los criterios de la evaluación de desempeño.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizar el procedimiento SI-P-06 Talento Humano e incluirle la realización de la evaluación de</li> </ul>	SI X NO <input type="checkbox"/> Fecha:

	y técnico, no corresponden a los establecidos en la prueba de habilidades que los avala.			realmente evaluado en la evaluación de desempeño. FECHA 2011-04-30	El planteamiento de los perfiles se realizó enfocándose en el trabajador que ocupa actualmente el cargo y no lo que realmente proyecta la empresa.	desempeño después del periodo de prueba. 2011-04-30  <ul style="list-style-type: none"> <li>Se debe hacer revisión y replantear las habilidades de todos los perfiles de cargo según los criterios establecidos en la evaluación de desempeño. 2011-05-16</li> <li>Se debe ejecutar la evaluación de desempeño después del periodo de prueba a los trabajadores que se contraten a partir del 2011-05-01</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	---	--

Anexo R. Plan de acción para no conformidades

<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</b> El formato de solicitud de mantenimiento no se encuentra controlado de acuerdo a requisitos de procedimiento de control de documentos. (ISO 9001:2008, 4.2.3)				
<b>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</b> Lluvia de ideas.				
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hay demasiado Stock del formato “recepción de solicitudes de mantenimiento correctivo “en la empresa, por esta razón no se había mandado a hacer nuevos formatos normalizados.</li> <li>• No se pensó en otra opción para normalizar este formato.</li> </ul>				
<b>PLAN DE ACCIÓN:</b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</b>				
<b>No.</b>	<b>ACTIVIDAD.</b>	<b>Responsable</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de entrega</b>
1.	Identificar la codificación del formato de “Solicitudes de mantenimiento correctivo” a través de un sello, Como medida temporal mientras se acaba el stock de este formato.	Ivan Bohórquez	Administrador del software.	2011-03-25
2.	Revisar periódicamente que el formato de “recepción de solicitudes de mantenimiento correctivo.” se esté identificando con el sello.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-28
<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>				
Responsable de verificación: Subgerente				
<b>Actividad No</b>	<b>Fecha</b>	<b>Observaciones de Cumplimiento</b>		

1	2011-03-26	Se revisa que el formato se está normalizando a través de un sello donde se incluye( código, fecha y versión)
2	2011-03-28	Se revisa que se está identificando la codificación del formato “solicitud de mantenimientos correctivos”.
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>		
Se cierra no conformidad: El formato de de “Solicitudes de mantenimiento correctivo” se está identificando a través de un sello y se está implementando correctamente.		

<b><u>VERIFICADOR</u></b>	<b><u>FECHA DE CIERRE</u></b>		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	28	03	2011

<b><u>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</u></b>			
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
		<input type="checkbox"/>	OTRO

<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</b> No se encuentran definidos el tipo y grado de control para los servicios contratados externamente de mantenimiento y calibraciones. (ISO 9001:2008, 4.1).				
<b>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</b> Lluvia de ideas.				
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se había tenido en cuenta este tipo de proveedor.</li> </ul>				
<b>PLAN DE ACCIÓN:</b> Fecha 2011-03-23 Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</b>				
<b>No.</b>	<b>ACTIVIDAD.</b>	<b>Responsable</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha Entrega</b>
1	Actualizar el procedimiento de compras, incluyendo como nuevo tipo de proveedor los servicios subcontratados.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26
2	Establecer los criterios de aceptación para la selección y evaluación del nuevo tipo de proveedor.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26
3.	Divulgar y distribuir al responsable el procedimiento de compras.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26
<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				
<b>Actividad No</b>	<b>Fecha</b>	<b>Observaciones de Cumplimiento</b>		
1.	2011-03-26	Se revisa que se ha actualizado el procedimiento de compras, al incluir como nuevo tipo de proveedor los servicios subcontratados.		

2	2011-03-26	Se revisa que en el procedimiento de compras se han establecido los criterios de aceptación para la selección y evalúan del nuevo tipo de proveedor.
3	2011-03-26	Se ha divulgado la nueva versión del procedimiento de compras a los responsables.

**CIERRE (verificación eficacia de acciones):**

Se cierra no conformidad. El procedimiento de compras sea actualizado, al incluir como nuevo tipo de proveedor los servicios subcontratados, especificando los criterios de aceptación para la selección y evalúan del nuevo tipo de proveedor.

Esta nueva versión se divulgo a los responsables.

<b><u>VERIFICADOR</u></b>	<b><u>FECHA DE CIERRE</u></b>		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	26	03	2011

**TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES**

- DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)       LLUVIA DE IDEAS  
 DIAGRAMA DE PARETO       DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN       OTRO

<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</b> Se encontró equipo el Contador De Células del cliente Alianza Diagnostica, recibido el día 11/03/2011 para mantenimiento correctivo, sin la cinta de identificación establecida en el procedimiento de SI-P-07. (ISO 9001:2008, 7.5.4)				
<b>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</b> Lluvia de ideas.				
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se había gestionado la compra de la cinta para marcar los equipos.</li> <li>No se estaba haciendo seguimiento a los técnicos para verificar si se estaban marcando los equipos.</li> <li>No se había dado a conocer correctamente este requisito a los técnicos de mantenimiento.</li> </ul>				
<b>PLAN DE ACCIÓN:</b> Fecha 2011-03-23 Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/>				
<b>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</b>				
<b>No.</b>	<b>ACTIVIDAD.</b>	<b>Responsable</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha Entrega</b>
1	Realizar la compra de la cinta para marcar los equipos que ingresan a la empresa.	Juan Omar Henao	Gerente	2011-03-25
2	Hacer seguimiento para verificar que se están marcando los equipos.	Elizabeth Pérez Juan Omar Henao Ivan Bohórquez	Responsable de calidad gerente Administrador del software	2011-03-25
3	Comunicar nuevamente a los técnicos la necesidad de marcar todos los equipos que ingresan a la empresa para mantenimiento, como se ha establecido en el procedimiento SI-P-07.	Juan Omar Henao.	Gerente.	2011-03-19

<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>		
Responsable de verificación: Subgerente		
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>
1.	2011-03-25	Se revisa que se compro la cinta para marcar los equipos que ingresan a la empresa para mantenimiento.
2.	2011-03-25	Se realizo seguimiento a los equipos que entraron a la empresa y se verifico que estaban marcados.
3.	2011-03-19	Se comunico nuevamente lo establecido en el procedimiento SI-P-07, haciendo énfasis en la importancia de marcar los equipos que ingresan a la empresa para mantenimiento.
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>		
Se cierra la no conformidad: los equipos que entran a SOLUMED INGENIERÍA LTDA., están siendo marcados con la cinta, especificando nombre del cliente, marca, serie, y número del reporte.		

<b><u>VERIFICADOR</u></b>	<b><u>FECHA DE CIERRE</u></b>		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

<b><u>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</u></b>			
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
		<input type="checkbox"/>	OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
Al observar el área de mantenimiento se encuentran equipos de propiedad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., sin identificación. (ISO 7.5.5)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se había detectado la necesidad de señalar los equipos de propiedad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
No.	ACTIVIDAD.	Responsable	Cargo	Fecha Entrega
1.	Identificarlos los equipos que son propiedad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., y que se encuentran en el área de mantenimiento.	Juna Omar Henao	Gerente	2011-03-28
2.	Reubicar los equipos en el área de mantenimiento-delimitando las áreas.	Juna Omar Henao	Gerente	2011-03-28
<b><u>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</u></b>				
Responsable de verificación: Responsable de calidad				
<u>Actividad No</u>	<u>Fecha</u>	<u>Observaciones de Cumplimiento</u>		
1.	2011-03-28	Se revisa que se han identificado los equipos que son propiedad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., y que se encuentran en el área de mantenimiento.		
2.	2011-03-28	Se revisa que se reubicaron los equipos el área de mantenimiento.		
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>				
Se cierra no conformidad. Los equipos que son propiedad de SOLUMED INGENIERÍA LTDA., fueron identificados y reubicados en el área de mantenimiento.				

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	28	03	2011

<i>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</i>			
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
		<input type="checkbox"/>	OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
No se cuenta con resultados de seguimiento y medición del proceso de prestación de servicio de mantenimiento y su análisis de datos.				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se tenía identificado en la caracterización del proceso un indicador diferente al establecido en la matriz de planificación del SGC</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha 2011-03-23 Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1	Actualizar la caracterización, incluyéndole el indicador correspondiente para la medición y análisis del proceso.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26
2	Hacer seguimiento y Realizar análisis de datos, según lo arrojados por este indicador.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26
3	Verificar que los indicadores establecidos en la matriz de planificación del SGC, se han los mismos que se encuentran en la caracterización. Revisar y	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26

	actualizar los indicadores de medición establecidos para cada proceso en la caracterización.			
--	--	--	--	--

**SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN**

Responsable de verificación: subgerente

<u>Actividad No</u>	<u>Fecha</u>	<u>Observaciones de Cumplimiento</u>
1	2011-03-26	Se revisa que se realizo la medición del desempeño del proceso de mantenimiento a través del indicador.
2	2011-03-26	Se revisa que se ha realizado análisis de datos a los resultados arrojados por el indicador.
3	2011-03-26	Se actualizaron los indicadores establecidos en la caracterización y se verifico que son los mismos que se establecieron en la matriz de planificación del SGC.

**CIERRE (verificación eficacia de acciones):**

Se cierra no conformidad: Se realizo la medición del proceso de mantenimiento y su respectivo análisis de datos. Los indicadores establecidos en la caracterización son los mismos que se encuentran en la planificación del SGC.

<b>VERIFICADOR</b>	<b>FECHA DE CIERRE</b>		
FIRMA:	<b>DD</b>	<b>MM</b>	<b>AA</b>
CARGO	<b>26</b>	<b>03</b>	<b>2011</b>

**TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES**

- DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)       LLUVIA DE IDEAS  
 DIAGRAMA DE PARETO       DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN       OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
No se tiene presupuesto documentado para el sistema de gestión en el año 2011 tal como se establece en la caracterización del proceso de planeación estratégica SI-D-03. (ISO 9001:2008, 4.1)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se tenía actualizado el presupuesto del sistema de gestión de calidad.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-02-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1.	Actualizar el presupuesto para el sistema de gestión de calidad.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad.	2011-02-28
2.	Asignar al responsable de calidad para que actualice anualmente el presupuesto o cada vez que se requiera	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad.	2011-02-28
<b><u>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</u></b>				
Responsable de verificación: subgerente				
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>		
1.	2011-03-26	Se revisa que se ha actualizado el presupuesto para el sistema de gestión de calidad.		
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>				
Se cierra no conformidad. Se ha actualizado el presupuesto para el sistema de gestión de calidad y el responsable de calidad quedo asignado para actualizar dicho presupuesto.				

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	28	02	2011

<b>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</b>			
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
		<input type="checkbox"/>	OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
La fórmula establecida para el indicador de medición del proceso no corresponde con la utilizada para calcular el resultado. Nivel cumplimiento acciones correctivas/preventivas (No. Total de AC y AP Cerradas/No. AC Y AP Planteadas) * 100. (ISO 9001:2008, 8.2.3)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se reviso periódicamente los indicadores planteados en la matriz de planificación del SGC.</li> <li>• No se reviso que los indicadores establecidos en la caracterización de procesos fueran los mismos que se establecieron para la matriz del SGC.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/>				
Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/>				
Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1.	Revisar todos los indicadores planteados en la matriz de planificación del SGC.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
2.	Actualizar la fórmula del indicador correspondiente al proceso de planificación estratégica	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
3.	Verificar que los indicadores establecidos en la matriz de planificación del SGC, se han los mismos que se	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25

	encuentran en la caracterización.			
<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>				
Responsable de verificación: subgerente.				
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>		
1	2011-03-25	Se reviso que se haya realizado una revisión de todos los indicadores planteados en la matriz SI-D-06		
2	2011-03-25	Se revisa que se corrigieron los errores detectados en los indicadores.		
3	2011-03-25	Se revisa que los indicadores establecidos en la matriz SI-D-06 son acordes a los establecidos en la caracterización de procesos.		
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>				
Se cierra no conformidad: Lo indicadores establecidos en la planificación de SGC SI-D-06 están corregidos, y están acordes a lo planteado en la caracterización.				

<b>VERIFICADOR</b>	<b>FECHA DE CIERRE</b>		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

<b>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</b>	
<input type="checkbox"/> DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/> LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
	<input type="checkbox"/> OTRO

**DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):**

No se realizó la modificación de la cotización u orden de compra para el cliente Club Miramar N°005-11 al incluirse el suministro de dos termohigrómetros no solicitados y cotizados inicialmente. (ISO 9001:2008, 7.2.2)

**TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:** Lluvia de ideas.

**ANÁLISIS DE CAUSAS:**

- Se realizó la solicitud del servicio verbalmente y en otra ciudad diferente a las instalaciones administrativas de SOLUMED
- En la factura se incluyó el valor de los suministros y el valor de la verificación de unos equipos, pero en la cotización faltó incluir el costo de los suministros.

**PLAN DE ACCIÓN:** Fecha 2011-03-23 Producto no conforme  Aceptado

Rechazado  Reproceso

Corrección

Acción Correctiva

Acción Preventiva

Mejora

**PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS**

<b>No.</b>	<b>ACTIVIDAD.</b>	<b>Responsable</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha Entrega</b>
1	Actualizar el procedimiento de mantenimiento en Los ítems de planificación del servicio donde se describe la realización de la cotización y especificar este tipo de casos	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
2	A partir de la fecha si se presenta el caso de solicitud de servicios nuevos a partir	Amparo Bonnet	Subgerente	_____

	de servicios en ejecución se debe de seguir lo establecido en el procedimiento SI-P-07			
<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>				
Responsable de verificación: Responsable de calidad				
<b>Actividad No</b>	<b>Fecha</b>	<b>Observaciones de Cumplimiento</b>		
1	2011-03-25	Se actualizo el procedimiento SI-P-07. Y se dio a conocer a los responsables.		
2				
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>				
El procedimiento de mantenimiento fue actualizado y comunicado a los responsable. Hasta la fecha no se ha presentado solicitud de servicios nuevos a partir de servicios en ejecución, es importante hacer seguimiento.				

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO			

<b>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</b>			
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
		<input type="checkbox"/>	OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
Se cuenta con selección de proveedores de Alfamed, considerado como crítico, pero fue seleccionado bajo criterios de proveedor especializado. (ISO 9001:2008, 7.4.1)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se reviso el procedimiento de compras antes de llenar el formato de selección de proveedores.</li> <li>• No se verifico que se estuviera utilizando el formato para proveedores críticos adecuadamente.</li> <li>• No se divulgo correctamente el procedimiento de compras.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha 2011-03-23 Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1.	Revisar todas las selecciones de proveedores, para verificar que se esté utilizando el formato adecuado.	Elizabeth Pérez Ligia Amparo Bonnet	Responsable de calidad Gerente	2011-03-25
2.	Realizar nuevamente la selección de los proveedores que se encuentren en los formatos equivocados.	Elizabeth Pérez Ligia Amparo Bonnet	Responsable de calidad Gerente	2011-03-25
3.	Divulgar nuevamente a los responsables el procedimiento de compras y sus respectivos formatos.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26

<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>		
Responsable de verificación: Subgerente.		
<b>Actividad No</b>	<b>Fecha</b>	<b>Observaciones de Cumplimiento</b>
1	2011-03-25	Se revisaron todas las selecciones de proveedores
2	2011-03-25	Se corrigieron todos los errores, los proveedores fueron seleccionados en el formato destinado para cada tipo de proveedor.
3	2011-03-26	Se divulga nuevamente el procedimiento de compra a los responsables.
4	2011-03-25	Se verifica que el formato se está implementando correctamente.
<p><b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b></p> <p>Se cierra no conformidad: la selección de los proveedores se está realizando en los formatos destinados para cada tipo de proveedor (critico-especializado), y se divulgo a los responsable el procedimiento de compras.</p>		

<b>VERIFICADOR</b>	<b>FECHA DE CIERRE</b>		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

<b>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</b>			
DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS	<input type="checkbox"/>
DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN	<input type="checkbox"/> OTRO

**DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):**

El proveedor importmedical se incluye en el listado de proveedores controlados pero no ha sido evaluado, incumpliendo el procedimiento SI-P-04 numeral 5.4 ( ISO 9001:2008,7.4.1)

El proveedor SET Y GAT, con resultado de 85 en la evaluación, no se encuentra en el listado de proveedores.

**TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:** Lluvia de ideas.

**ANÁLISIS DE CAUSAS:**

- En la lista de proveedores controlados se incluyeron proveedores a los que únicamente se les ha cotizado, pero no hacen parte de los proveedores controlados.
- No se reviso la lista de proveedores controlados, para verificar que estuvieran todos los proveedores seleccionados.
- No se realizo seguimiento a la implementación de estos formatos.
- No se divulgo correctamente el procedimiento de compras.

**PLAN DE ACCIÓN:** Fecha 2011-03-23 Producto no conforme  Aceptado  Rechazado   
Reproceso  Corrección  Acción Correctiva   
Acción Preventiva  Mejora

**PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS**

<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1	Revisar la lista de proveedores controlados, para verificar que se encuentren únicamente los que han sido seleccionados. Y seleccionar por tipo de proveedor.	Gerente	Gerente	2011-03-26
2	Divulgar nuevamente a los responsables el procedimiento de compras y sus respectivos	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-26

	formatos.			
<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				
<b>Actividad No</b>	<b>Fecha</b>	<b>Observaciones de Cumplimiento</b>		
1	2011-03-26	Se revisa que en la lista de proveedores controlados se encuentran únicamente los proveedores críticos, especializados y proveedores de servicios subcontratados.		
2	2011-03-26	Se revisa que el formato se está implementando correctamente		
3	2011-03-26	Se revisa que se ha divulgado el procedimiento de compras a los responsables.		
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>				
Se cierra no conformidad: La lista de proveedores controlados se está implementando según lo establecido en el procedimiento de copras. Se divulgo el procedimiento de compras a los responsables.				

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	26	03	2011

<b>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</b>			
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
		<input type="checkbox"/>	OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
En el numeral 5.7.1 del Manual De Calidad SI-M-02 se determinan ocho procesos en el mapa de procesos incluyendo, faltando el proceso de servicio al cliente. (ISO 9001:2008, 4.2.2).				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se verifico que en el mapa de procesos estuvieran todos los procesos ya establecidos en la caracterización.</li> <li>No se revisaron las directrices SI-D-03 Y SI-D-08 antes de incluirlas en el manual de calidad.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1	Incluir en el mapa de procesos el proceso de servicio al cliente.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
2	Incluir en el manual de calidad el mapa de procesos corregido.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
3	Revisar todas las directrices del SGC para verificar que estén actualizadas.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
<b><u>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</u></b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>		
1	2011-03-25	Se revisa que se ha incluido en el mapa de procesos el proceso de servicio al cliente		

2	2011-03-25	Se revisa que el manual de calidad contiene el mapa de procesos, ya corregido.
3	2011-03-25	Se revisaron todas las directrices del SGC.
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>		
Se cierra no conformidad: se ha incluido en el mapa de procesos el proceso de servicio al cliente, de igual manera se incluyo en el manual de calidad. Todas las directrices se han revisado.		

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

<b><i>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</i></b>			
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/>	LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/>	DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
		<input type="checkbox"/>	OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
Se encontró el procedimiento de recepción y mantenimiento SI-P-07 versión 0 en medio digital en computador de auxiliar de software, siendo la versión vigente la N° 1. (ISO 9001:2008, 4.2.3)				
No se registró distribución de los documentos de acuerdo al numeral 5.2.4 del procedimiento de control de documentos y registros SI-P-01. (ISO 9001:2008, 4.2.3)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se entrega al administrador del software el procedimiento SI-P-07 actualizado.</li> <li>• No se le hizo firmas la planilla de distribución de documentos al entregarle el procedimiento SI-P-07.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1	Entregar al administrador del software el procedimiento SI-P-07 actualizado.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
2	Hacer distribución de documentos y formatos actualizados a todo el personal y verificar que firmen la planilla de distribución de documentos	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
<b><u>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</u></b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>		

1	2011-03-25	Se revisa que todos los formatos y documentos entregados esten actualizados.
2	2011-03-25	Se revisa que todas las personas a las que se les entrego un documento-formato hayan firmado la planilla de distribución de documentos.
3	2011-03-25	Se entrego al administrador del software el procedimiento SI-P-07 actualizado y se firmo la planilla de distribución de documentos.

**CIERRE (verificación eficacia de acciones):**

Se cierra no conformidad: Se entrego al administrador del software el procedimiento actualizado y se firmo la planilla de distribución de documentos. De igual manera se verifico que todos los documentos entregados estén actualizados y se haya firmado la planilla de distribución de documentos.

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

***TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES***

- DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)       LLUVIA DE IDEAS  
 DIAGRAMA DE PARETO       DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN       OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
No se encontraron el registro de educación del técnico José F. Ojeda, el registro de Formación del Contador Milton Gualteros y de experiencia de la Coordinadora de Calidad Elizabeth Pérez. (ISO 9001:2008, 6.2.2)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al momento de realizar el perfil de los cargos no se confronto con las hojas de vida de los empleados.</li> <li>• No se solicito un soporte de estudio al técnico José Francisco.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1	Revisar todas las hojas de vida de los empleados, con el fin de verificar que tengan todos los soportes de educación.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
2	Comparar los perfiles de cada cargo con las hojas de vida	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
3	Replantear los perfiles de cada cargo.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
<b><u>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</u></b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>		
1	2011-03-25	Se revisaron todas las hojas de vida, y se solicito a los empleados los		

		soportes de educación faltante.
2	2011-03-25	Se compara las hojas de vida con los perfiles de cada cargo.
3	2011-03-25	Se replantearon los perfiles para cada cargo.
4	2011-03-25	Se solicito al Técnico José Francisco el soporte de estudio.

**CIERRE (verificación eficacia de acciones):**

Se cierra no conformidad: se ha adecuado los perfiles para cada cargo, acordes a los requisitos de la empresa. Se solicito al técnico José Francisco un soporte de estudio.

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

***TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES***

- DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)       LLUVIA DE IDEAS  
 DIAGRAMA DE PARETO     DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN       OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b> No se ha realizado la inducción de personal SI-R-22 del Técnico José F. Ojeda. (ISO 9001:2008, 6.2.2)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>No se ha registrado en el formato de inducción de personal.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1	Entregar el formato de inducción de personal a los responsables.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
2	Realizar la inducción al nuevo personal que ingrese a la empresa.	Gerente Elizabeth Pérez	Gerente Responsable de calidad	2011-03-25
<b><u>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</u></b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>		
1	2011-03-25	Se revisaron que se han entregado al gerente los formatos para realizar la inducción del nuevo personal. Se firmo la planilla de distribución.		
2	2011-03-25	Se revisa que se ha realizado la inducción al nuevo personal de la empresa.		

**CIERRE (verificación eficacia de acciones):**

Se cierra no conformidad: Se realizo la inducción al nuevo personal de la empresa.

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

***TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES***

- DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)     LLUVIA DE IDEAS
- DIAGRAMA DE PARETO     DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN     OTRO

<b><u>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</u></b>				
No se realizaron las evaluaciones de las capacitaciones incluidas en el cronograma de capacitación SI-R-09, tales como Manual de Funciones y Procedimiento de Recepción y Mantenimiento. (ISO 9001:2008, 6.2.2)				
<b><u>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</u></b> Lluvia de ideas.				
<b><u>ANÁLISIS DE CAUSAS:</u></b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se aclaró en el procedimiento de talento humano, que se evaluarían solo las capacitaciones técnicas realizadas en SOLUMED INGENIERIA LTDA.</li> </ul>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN:</u></b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b><u>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</u></b>				
<b><u>No.</u></b>	<b><u>ACTIVIDAD.</u></b>	<b><u>Responsable</u></b>	<b><u>Cargo</u></b>	<b><u>Fecha Entrega</u></b>
1	Actualizar el procedimiento de talento humano, especificando el tipo de capacitaciones que serán evaluadas.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
2	Comunicar al gerente la modificación del procedimiento SI-P-06.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
<b><u>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</u></b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				
<b><u>Actividad No</u></b>	<b><u>Fecha</u></b>	<b><u>Observaciones de Cumplimiento</u></b>		
1	2011-03-25	Se revisaron que se ha actualizado el procedimiento de talento humano.		

2	2011-03-25	El gerente ha revisado y aprobado la modificación de este procedimiento SI-P-06
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>		
Se cierra no conformidad: se ha actualizado el procedimiento SI-P-06 y el gerente lo aprobó.		

VERIFICADOR	FECHA DE CIERRE		
FIRMA:	DD	MM	AA
CARGO	25	03	2011

<b><i>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</i></b>	
<input type="checkbox"/> DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/> LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN <input type="checkbox"/> OTRO

<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (REAL - POTENCIAL):</b> En el certificado de calibración N° 9178020-6/9/2010 de fecha 06/09/2010 del simulador de ECG marca BIOTEK código EP-SILT-11 no se referencian los certificados de los patrones nacionales o internacionales MULTIMETRO - MMD KEITLEY, OSCILOSCOPIO TEKTRONIX 2002B y SIMULADOR FLUKE IMPULSE 4000, los cuales fueron utilizados para la calibración. (ISO 9001:2008, 7.6)				
<b>TÉCNICA A USAR PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA:</b> Lluvia de ideas.				
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se solicitó al proveedor los certificados de los equipos patrones que utilizó para realizar la medición.</li> <li>• No se estableció en el procedimiento que se debía solicitar los certificados de los equipos patrones que utilizan para realizar la medición.</li> </ul>				
<b>PLAN DE ACCIÓN:</b> Fecha <u>2011-03-23</u> Producto no conforme <input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Reproceso <input type="checkbox"/> Corrección <input checked="" type="checkbox"/> Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/>				
<b>PLAN DE ACCIÓN Y RESPONSABLES DE TAREAS</b>				
<b>No.</b>	<b>ACTIVIDAD.</b>	<b>Responsable</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha Entrega</b>
1	Solicitar al proveedor el envío de los certificados de los equipos patrones utilizados para realizar la medición.	Gerente	Gerente	2011-03-30
2	Incluir dentro del procedimiento SI-P-08, necesidad de solicitar al proveedor los certificados de los equipos patrones utilizados para realizar la medición.	Elizabeth Pérez	Responsable de calidad	2011-03-25
<b>SEGUIMIENTO AL PLAN DE ACCIÓN</b>				
Responsable de verificación: Subgerente.				

<u>Actividad No</u>	<u>Fecha</u>	<u>Observaciones de Cumplimiento</u>
1	2011-03-30	Se revisaron que se le solicito al proveedor el envío de los certificados de los equipos patrones que utilizo para realizar la medición.
2	2011-03-25	Se actualizo el procedimiento SI-P-08 especificando la importancia de solicitar al proveedor estos certificados.
<b><u>CIERRE (verificación eficacia de acciones):</u></b>		
Se cierra no conformidad: se ha solicitado al proveedor el envío de los certificados de los equipos patrones que utilizo para realizar la medición. Se actualizo el procedimiento SI-P-08.		

<b>VERIFICADOR</b>	<b>FECHA DE CIERRE</b>		
FIRMA:	<b>DD</b>	<b>MM</b>	<b>AA</b>
CARGO	<b>30</b>	<b>03</b>	<b>2011</b>

<b><i>TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS NO CONFORMIDADES</i></b>	
<input type="checkbox"/> DIAGRAMA CAUSA EFECTO (ISHIKAWA)	<input checked="" type="checkbox"/> LLUVIA DE IDEAS
<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE PARETO	<input type="checkbox"/> DIAGRAMA DE ESTRATIFICACIÓN
	<input type="checkbox"/> OTRO