

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000 EN GESTIONA LTDA.**

**ALVARO BOTIA PINZÓN
ROSA ANA MORÉ OROZCO**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE BOLÍVAR
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CARTAGENA DE INDIAS D.T y C.
2005**

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000 EN GESTIONA LTDA.**

**ALVARO BOTIA PINZÓN
ROSA ANA MORÉ OROZCO**

**Trabajo de grado presentado como
requisito parcial para optar el título de Ingeniero Industrial.**

**ASESOR:
RAUL PADRÓN
Ingeniero Industrial**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE BOLÍVAR
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CARTAGENA DE INDIAS D.T y C.
2005**

AGRADECIMIENTOS

Deseamos expresar nuestros más profundos agradecimientos por su apoyo y colaboración prestada para la realización de este proyecto a:

A la Directora Ejecutiva de la Empresa Gestiona Ltda. Ana Verena Vargas por su colaboración al brindarnos todos los recursos necesarios y dedicación para que este proyecto se hiciera realidad.

Al Ingeniero Raúl Padrón por compartir parte de su tiempo de trabajo y descanso para recibirnos y atendernos gentilmente, además por su valiosa orientación.

A todos los empleados de gestiona Ltda., por su constante apoyo y colaboración durante la implementación del sistema.

A nuestras familias, profesores, compañeros y amigos que nos brindaron su apoyo para el fortalecimiento de este proyecto.

RESUMEN

En el desarrollo de este documento se busca presentar paso a paso el conjunto de herramientas utilizadas para el Diseño e Implementación del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9000: 2000 en la empresa Gestiona Ltda. Inicialmente se muestran las generalidades de la empresa y los conceptos básicos del ISO 9000: 2000, lo cual le permitirá al lector conocer a la organización en la cual se desarrolló el proyecto y la importancia de la implementación de un sistema gestión de la calidad. Posteriormente dividimos la presente tesis en dos grandes capítulos, el capítulo 4 que hace referencia al Diseño documental del sistema, incluyendo Diagnostico general de la empresa, Diagnostico del Sistema de gestión de Calidad, Las capacitaciones de sensibilización, El desarrollo del Manual de Calidad con todos sus componentes, Herramientas utilizadas en el ISO 9000 y los Procedimientos Básicos Obligatorios de la norma; En el transcurso del capítulo se desarrolla la teoría utilizada en cada etapa para el diseño del manual y los resultados obtenidos en la empresa Gestiona Ltda. El Capítulo 5 contiene las herramientas utilizadas para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, como son Cronograma y Plan de Implementación, Resultados de la Encuesta de satisfacción del cliente, Identificación de las necesidades de formación y capacitación, Auditoria Interna, Acciones correctivas y preventivas tomadas que garantizan el mejoramiento del desempeño del sistema de gestión establecido en Gestiona Ltda.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	17
OBJETIVOS	18
1. GENERALIDADES	20
1.1. Razón Social	20
1.2. Quienes somos.....	21
1.2.1. <i>Ubicación</i>	21
1.2.2. <i>Misión</i>	21
1.2.3. <i>Visión</i>	21
1.2.4. <i>Valores</i>	22
1.2.5. <i>Historia</i>	23
1.2.6. <i>Antecedente de Calidad en Gestiona Ltda.</i>	24
1.2.7. <i>Calidad</i>	25
1.2.8. <i>Características de calidad de servicios</i>	27
2. ISO 9001: 2000	32
2.1. La ISO 9000 y la ISO 9001	34
2.2. Los 8 Principios de Calidad	35
2.3. Ventajas y Desventajas	37
2.4. Gestión en procesos.....	38
3. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	41
3.1. Diagnóstico actual de la empresa.....	42
3.2. Diagnóstico del Sistema de Gestión de la calidad con base en la Norma ISO 9001: 2000.	48
3.2.1. <i>Diagnóstico</i>	59
3.2.2. <i>Informe de diagnóstico</i>	67
3.3. Sensibilización del personal	68
3.3.1. Fundamentación en ISO 9000.....	68

3.3.2.	Metodología para el diseño	69
3.3.3.	Mejoramiento continuo del sistema	70
3.4.	<i>Manual de Calidad</i>	72
3.4.1.	<i>Introducción</i>	73
3.4.2.	<i>Alcance y Exclusiones</i>	74
3.4.3.	<i>Aspectos estratégicos de la calidad</i>	75
3.4.3.1.	<i>Política de Calidad</i>	75
3.4.3.2.	<i>Objetivos de Calidad</i>	77
3.4.4.	<i>Estructura del Sistema de Calidad</i>	78
3.4.4.1.	<i>Descripción</i>	78
3.4.4.2.	<i>Mapa de Procesos</i>	80
3.4.5.	<i>Estructura de la Documentación</i>	87
3.4.6.	<i>Descripción de los procesos Gerenciales</i>	89
3.4.7.	<i>Descripción de los procesos de apoyo</i>	92
3.4.8.	<i>Descripción de los procesos de prestación del servicio</i>	100
3.4.9.	<i>Medición Análisis y Mejora</i>	105
3.4.9.1.	<i>Matriz de Gestión de Indicadores</i>	109
3.5.	<i>Procedimiento Básicos obligatorios</i>	114
3.5.1.	<i>Procedimiento para el Control de Documentos</i>	115
3.5.2.	<i>Procedimiento para el Control de Registros</i>	117
3.5.3.	<i>Procedimiento para el tratamiento del servicio no conforme</i>	118
3.5.4.	<i>Procedimiento para auditorias Internas</i>	120
3.5.5.	<i>Procedimiento de no conformidades, acciones correctivas, preventivas y de mejora</i>	121
4.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	122
4.1.	Implantación del sistema documental.....	122
4.1.1.	Cronograma y Plan de implantación.....	122
4.1.2.	Distribución de la Documentación.	136
4.1.3.	<i>Necesidades de capacitación y plan de formación</i>	136

4.2. Mantenimiento y mejora del sistema	137
4.2.1. <i>Satisfacción</i> del cliente	137
4.2.2. Auditorias internas.....	144
4.2.3. Acciones correctivas y preventivas.....	157
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	162
BIBLIOGRAFÍA.....	165
ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características de calidad de productos y servicios	28
Tabla 2. Características de calidad en Gestiona Ltda.....	28
Tabla 3. Variables Externas en Gestiona Ltda.....	44
Tabla 4. Variables Internas en Gestiona Ltda.....	45
Tabla 5. Matriz DOFA aplicada en Gestiona Ltda.....	45
Tabla 6. Escala de Valoración	49
Tabla 7. Lista de Verificación.....	50
Tabla 8. Directrices para la política de Calidad en Gestiona Ltda.....	76
Tabla 9. Caracterización Gestión Dirección.....	89
Tabla 10. Caracterización Gestión del Sistema de Calidad	89
Tabla 11. Caracterización Proceso de Compras.....	93
Tabla 12. Caracterización Gestión Humana	93
Tabla 13. Caracterización Proceso Metrología	94
Tabla 14. Caracterización Proceso Control de Calidad	94
Tabla 15. Caracterización Proceso Comercial.....	100
Tabla 16. Caracterización Proceso Procesamiento de Muestras.....	100
Tabla 17. Herramientas aplicables al SGC	106
Tabla 18. Herramientas utilizadas en Gestiona Ltda.	108
Tabla 19. Cronograma de Implementación.....	123
Tabla 20. Plan de Implementación.....	125
Tabla 21. Fortalezas y Debilidades identificadas por los clientes	143
Tabla 22. Clasificación y herramientas de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.....	157

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Representación grafica de los resultados del diagnostico	67
Ilustración 2. Cadena de valor genérica.....	82
Ilustración 3. Cadena de valor y la calidad	83
Ilustración 4. Cadena de valor (Macro proceso)	84
Ilustración 5. Macro estructura.....	85
Ilustración 6. Jerarquía documental en Gestiona Ltda	88
Ilustración 7. Tiempo de relación Clientes - Gestiona Ltda.....	137
Ilustración 8. Medios de relación.....	138
Ilustración 9. Tipo de Servicio.....	139
Ilustración 10. Portafolio de Servicio.....	139
Ilustración 11. Calidad de aspectos comerciales	140
Ilustración 12. Calidad de aspectos técnicos	140
Ilustración 13. Presentación de Quejas / Reclamos.....	141
Ilustración 14. Atención de Quejas / Reclamos.....	142
Ilustración 15. Medios de comunicación usados.....	142
Ilustración 16. Clasificación de medios de comunicación	143
Ilustración 18. Acciones Correctivas	158
Ilustración 19. Acciones Preventivas	159
Ilustración 20. Acciones de Mejora	160

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Manual de Calidad Gestiona Ltda.

Anexo B. Procedimiento para la Generación de Documentos

Anexo C. Procedimiento para el Control de la Documentación

Anexo D. Procedimiento para el Control de Registros

Anexo E. Procedimiento para tratamiento del servicio no conforme

Anexo F. Procedimiento para Auditoria Internas

Anexo G. Procedimiento No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas

Anexo H. Generalidades C.I. OCEANOS S.A.

Anexo I. Encuesta de Satisfacción del Cliente

GLOSARIO

Con el propósito de poder aclarar a los lectores del texto algunos términos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad implementado en Gestiona Ltda., se presentan algunas definiciones referentes al texto:

ACCIÓN CORRECTIVA: Medida establecida para eliminar la causa de una no conformidad encontrada

ACCIÓN PREVENTIVA: Medida establecida para eliminar la causa de una no conformidad de los requisitos de la calidad.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad que se orienta al cumplimiento de los requisitos.

ANALISIS MICROBIOLÓGICOS: Es el estudio de los diferentes microorganismos indeseables, aunque no sean patógenos, que pueden alterar la calidad del producto de tal manera que deje de ser apetecible o sea peligroso, suponiendo el rechazo del consumidor.

ANALISIS FÍSICO QUÍMICOS: Es la descomposición de un cuerpo en sus principales constituyentes. Las pruebas físico - químicas se efectúan cuando un producto requiere de un examen de Laboratorio con el fin de determinar la composición, calidad y otras referencias que sean de interés. Con este fin se tomará una muestra de las mercancías que resulten de difícil identificación o que presenten alteraciones de su calidad.

ANALISIS HISTOPATOLÓGICOS: El diagnóstico histológico se desarrolla por medio del análisis de alteraciones en la cutícula y diferentes partes del cuerpo del

camarón, en los cuales se puedan identificar patógenos que alteren su sabor o que generen intoxicaciones.

ANÁLISIS DE BIOLOGÍA MOLECULAR: Son ensayos que buscan detectar alteraciones en el ADN del camarón causadas por patógenos que puedan afectar la calidad del producto.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación existente entre los valores indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida material o un material de referencia, y los correspondientes a una magnitud obtenidos mediante un patrón de referencia.

CALIDAD: Conjunto de características inherentes a un bien o servicio que satisface las expectativas del cliente

CLIENTE: Persona u organización que recibe un servicio y/o producto

CONFORMIDAD: Logro de un requisito

CORRECCIÓN: Medida establecida para eliminar una no conformidad.

DEFECTO: Incumplimiento de un requisito establecido

DOCUMENTO: Información relacionada en un medio especificado

DOCUMENTO OBSOLETO: Es el documento que ya no tiene vigencia ya sea por una modificación, cambio o mejora de la empresa

EFICACIA: Relación entre las actividades planificadas y los logros alcanzados.

EFICIENCIA: Grado en que una organización alcanza los resultados con relación a unos recursos utilizados.

EVIDENCIA OBJETIVA: Dato que respalda la certeza de algo.

EXACTITUD DE LA MEDIDA: Diferencia entre el valor medido y el valor real del mesurando

GESTIÓN DE LA CALIDAD: Articulación de procesos, procedimientos y tareas utilizados en un Sistema de Gestión de la Calidad.

GESTIÓN: Coordinación de actividades para determinad la política y los objetivos, la consecución de estos.

HACCP: Iniciales que en inglés significan "Hazard Analysis Critical Control Point" y en español se traduce "Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico".

INCERTIDUMBRE DE LA MEDIDA: Resultado de la evaluación dirigida a caracterizar el rango entre el cual el valor verdadero del mesurando es estimado como falso, generalmente con una probabilidad dada.

INFORMACIÓN: Dato que posee importancia

INFRAESTRUCTURA: Recursos relacionados con las instalaciones, equipos, etc., necesarios para el funcionamiento de la organización.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados.

LABORATORIO: Local dotado de los instrumentos e instalaciones precisos para realizar experimentos científicos.

LISTADO MAESTRO: Listado donde se muestran todos los documentos del sistema de gestión de calidad.

MANUAL DE CALIDAD: Documento de un Sistema de Gestión de la Calidad que expresa la forma como la organización cumple los requisitos de calidad.

MEJORA CONTINUA: Actividad sistemática que incrementa la capacidad para darle respuesta a los requisitos.

MUESTRA: La porción tomada de un todo (lote o pieza) que debe reunir el total de las características que la hagan representativa, de manera que sus propiedades físico - químicas sean idénticas a las del todo de donde procede.

MUESTREO: Es el procedimiento técnico riguroso, que debe ser llevado a cabo por personal debidamente entrenado, que disponga del equipamiento necesario para la extracción, acondicionamiento y envasado de la muestra, para garantizar su representatividad, identificación, conservación y seguridad durante su almacenamiento y traslado hacia el Laboratorio.

NO CONFORMIDAD: No logro de un requisito.

OBJETIVOS DE CALIDAD: Logro buscado por la empresa relacionado con la calidad.

ORGANIZACIÓN: Conjunto de elementos conectados entre sí que posee unos objetivos, unos responsables, unas autoridades y una relación entre estos.

PELIGRO: Agente físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que este se halle, siempre que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud.

POLITICA DE CALIDAD: Directrices globales e intenciones de una organización relacionadas con la calidad, expresadas por la alta gerencia.

PROCEDIMIENTO: Estructura específica para desarrollar una actividad o un Proceso.

PROCEDIMEINTOS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001: Procedimientos establecidos como requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. (Obligatorio)

PROCEDIMIENTOS REQUERIDOS POR LA ORGANIZACIÓN: Procedimientos que establece la organización para mejorar el desempeño del Sistema de gestión de Calidad. (No Obligatorio)

PROCESO: Conjunto de la combinación de personas, información, máquinas y materiales a través de una serie de actividades conjuntas para producir bienes y/o servicios que satisfagan las necesidades del cliente.

PROVEEDOR: Persona u Organización que entrega un servicio o producto.

REGISTRO: Documento en donde se evidencia resultados obtenidos de actividades desarrolladas.

REQUISITO DE LA CALIDAD: Requisito asociado al conjunto de características inherentes a un bien o servicio.

REQUISITO: Requerimiento establecido que puede ser implícito u obligatorio.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Grado en el que el cliente percibe el cumplimiento de sus requisitos.

SERVICIO: Resultado de la interacción de la organización con el cliente y de las actividades para atender las necesidades de un cliente. Puede incluir elementos tangibles e intangibles.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC): Sistema de gestión que se determina para dirigir y controlar una empresa con respecto a los requisitos de calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN: Sistema que se determina con el fin de establecer el direccionamiento estratégico y los medio para el cumplimiento de este.

SISTEMA: Conjunto de elementos interconectados o que se interrelacionan

SOFTWARE QUALITY CONTROL: Es un programa diseñado para facilitar la implementación y manejo de funciones básicas como la planificación del producto ó servicio, control de documentos y registros, seguimiento de acciones correctivas y preventivas, realización de auditorias internas y el manejo de indicadores de gestión.

INTRODUCCIÓN

Debido a la globalización que se presenta en la actualidad es indiscutible el pensar que las compañías podrán ser exitosas siempre y cuando ofrezcan productos y servicios de calidad. En el mismo sentido es crucial para las empresas contar con el reconocimiento en el plano nacional e internacional.

Gestiona Ltda. es una empresa que ofrece servicios de análisis microbiológico, histopatológico, fisicoquímico y de biología molecular para el control de calidad en alimentos, materias primas, aguas de consumo, aguas residuales, y cualquier otro tipo de sustancias similares o afines. De la competencia del laboratorio para entregar análisis confiables depende significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo que las pérdidas de productos, contribuyendo a formarle una imagen de calidad al cliente y, adicionalmente, evitarle sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria.

Debido al poco tiempo de la empresa en el mercado y a la importancia de su servicio para la salud de la población, es necesario que las actividades desarrolladas por la empresa se realicen enfocadas a la calidad y que los clientes la conozcan por el cumplimiento de sus especificaciones.

El diseño e implementación para la acreditación certificación de un sistema de gestión de la calidad en la empresa GESTIONA Ltda., Fundamentado en la norma ISO 9001:2000 es un instrumento eficaz para que sus actividades se realicen de una forma planeada, esquematizada y bien documentada, además de demostrar a los clientes la competencia del laboratorio en la realización de ensayos confiables y veraces para la toma de decisiones, asegurándole a la empresa participación en el mercado y compitiendo a la altura de los mejores.

OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar e Implementar un sistema de gestión de calidad bajo los parámetros que rige la norma NTC ISO 9001:2000 en GESTIONA Ltda. Por medio de la identificación de los procesos, su interrelación, medios de control y recursos requeridos, para el mejoramiento continuo de los servicios prestados y el logro de la satisfacción del cliente.

Objetivos Específicos

- 1.** Elaborar un diagnóstico de los procesos y procedimientos actuales de la empresa por medio de un análisis DOFA para poder determinar las fortalezas y debilidades de la empresa.
- 2.** Elaborar un diagnóstico del estado actual de GESTIONA Ltda. con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, mediante el uso de una lista de verificación para definir los planes de acción que permitan el cumplimiento de los requisitos.
- 3.** Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad, su aplicación, secuencia e interacción a través de la empresa GESTIONA Ltda. con el fin de documentar las actividades que realiza la empresa y su cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.
- 4.** Realizar sensibilización al personal que interviene directamente en la calidad del servicio por medio de la capacitación y talleres que permitan facilitar el entendimiento y la implementación de la norma ISO 9001:2000.

5. Documentar los procedimientos obligatorios (control de documentos, control de registro, auditoría interna, control de producto no conforme, acción correctiva y acción preventiva) de acuerdo a lo estipulado por la norma ISO 9001:2000.
6. Identificar las actividades en las cuales se puede utilizar técnicas estadísticas para el análisis de datos como medio de control de la calidad en la prestación del servicio.
7. Establecer indicadores de gestión para la medición de la eficiencia y eficacia de los procesos, por medio de la identificación de los aspectos que pueden afectar la conformidad del sistema de gestión de calidad.
8. Asegurar la aprobación, divulgación e implementación de los documentos establecidos para el sistema de gestión de calidad de GESTIONA Ltda. por medio de revisiones periódicas que proporcionen evidencias de su cumplimiento.
9. Realizar seguimiento de la satisfacción del cliente a través de encuestas que permitan asegurar el cumplimiento de GESTIONA Ltda. con los requisitos del cliente para identificar oportunidades de mejora en el servicio prestado.
10. Diseñar un manual de calidad para GESTIONA Ltda. con el fin de proporcionar el panorama general o “mapa de rutas” del sistema de gestión de calidad de la empresa.
11. Realizar auditorías internas al sistema de gestión de calidad de GESTIONA Ltda. para verificar su conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

1. GENERALIDADES

1.1. Razón Social

Gestiona Ltda. Tiene como objeto social principal lo siguiente:

- Servicios analíticos, la logística y de aseguramiento de la calidad y el medio ambiente.
- Realizar análisis para el control de calidad en alimentos, industrial, tales como materias primas, aguas de consumo, aguas residuales y cualquier otro tipo de sustancias similares o afines.
- Presta asesorías técnica y científica a empresas, y otras entidades, preparar personal en las actividades que estén relacionadas con la implementación de sistemas de gestión de calidad, medio ambiente, buenas prácticas de manufactura y sistemas de gestión.
- Prestación de servicios de inspección y certificación de materias primas, materiales, productos y equipos, consultoría, asesoría, capacitación y auditoría de empresas.
- Servicios de asesoría en saneamiento ambiental, saneamiento higiénico sanitario, preservación del medio ambiente.
- Representación, comercialización y venta de todo tipo de muebles e inmuebles y equipos de laboratorio.

1.2. Quienes somos

1.2.1. *Ubicación*

GESTIONA Ltda. Está localizado en la ciudad de Cartagena, en las instalaciones de la empresa C.I. OCEANOS .S.A.; en el barrio Albornoz, No 1-504. Sus instalaciones están distribuidas en dos bloques con todas las especificaciones constructivas necesarias para prestar un servicio en las mejores condiciones:

- Primer Bloque (200 m²): Microbiología, Investigación y Patología, y Control de Procesos.
- Segundo Bloque (54 m²): Control Ambiental.

1.2.2. *Misión*

GESTIONA Ltda. es una empresa dedicado a prestar servicios de calidad en la elaboración de análisis microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular con el compromiso de brindar información confiable, veraz, oportuna y objetiva, sobrepasando las expectativas y necesidades del cliente que solicita nuestro servicio.

1.2.3. *Visión*

En GESTIONA Ltda. nos vemos posicionados en el año 2010 como un laboratorio símbolo de calidad y excelencia, con un portafolio de servicio incrementado en un 50%, implementando y manteniendo un sistema de gestión integrado, logrando de esta forma el mejoramiento continuo de nuestro servicio, talento humano, tecnología e incrementando el bienestar social de nuestra comunidad.

1.2.4. Valores

✓ Confidencialidad:

Garantizamos confidencialidad técnica (en formulaciones y métodos operatorios exclusivos del cliente) y reserva comercial (promociones, lanzamiento, costos, conceptos desarrollados por el cliente, etc.). Además, asumimos el compromiso, de por vida, de no utilizar las fórmulas ni la información técnica entregada por un cliente, para otros usos no autorizados por éste.

✓ Responsabilidad:

Somos responsables en cada uno de nuestros actos desempeñados en el cumplimiento de nuestras actividades y compromisos con los clientes. Nos responsabilizamos de los resultados e inquietudes de nuestros clientes por los ensayos realizados en nuestro laboratorio.

✓ Rentabilidad:

En GESTIONA creemos en proporcionar un rendimiento financiero apropiado. Apoyamos una economía de mercado como el medio más efectivo para lograr los mejores rendimientos para nuestros clientes, accionistas, vecinos, empleados y proveedores, así como para las regiones donde realizamos operaciones.

✓ Honestidad y Transparencia:

Estar siempre abiertos a recibir visitas de clientes, manteniendo reserva y confidencialidad en los negocio, prestando un servicio con calidad, absolutamente confiable en virtud de la idoneidad de los servicios que prestamos.

✓ Respeto:

El respeto mutuo es la base de las relaciones entre todos los colaboradores de nuestras empresas. Respetamos la individualidad, ideas, opiniones e integridad de nuestros clientes internos y externos.

✓ Competencia:

Brindamos oportunidades para su desarrollo profesional, así como programas de capacitación y de motivación para la mejora de destrezas y para atraer y mantener a los mejores. Proporcionamos condiciones laborales sanas y seguras. La pasión y el entusiasmo son atributos esenciales de nuestra gente.

1.2.5. *Historia*

En el año 1984 la Empresa C.I OCEANOS S.A. Da inicio a las actividades de su Laboratorio en la planta de proceso de la organización realizando análisis fisicoquímicos del camarón durante las diferentes etapas del proceso, en cumplimiento no sólo con los requisitos legales de índole sanitario, sino también con el propósito de implementar estrictos controles de calidad al procesamiento.

Para el año 1990 se inicio la sección de microbiología de Alimentos, que garantiza el estado sanitario del camarón y el certificado de inocuidad de los productos de C.I. OCEANOS S.A.

En el año de 1994 con la aparición de una nueva Patología de carácter viral (TSV) se inicia la adecuación del laboratorio de Histología y en el año 1999 la sección de Biología Molecular para hacer el diagnostico del White Spot Virus (WSV) como

un nuevo reto patológico, dando origen entre ambas a la sección de Investigación y Patología.

Con el deseo de dar cumplimiento a los requisitos legales ambientales y hacer monitoreo permanente de nuestras aguas de cultivo y efluentes del proceso, se crea desde 1999 al 2000 el laboratorio de control ambiental.

En el año 2005 el Laboratorio de Calidad y Medio Ambiente de C.I. OCEANOS S.A. se independiza y se establece como figura operativa un outsourcing con el nombre de GESTIONA Ltda. que atenderá todos los requerimientos de servicios analíticos, de control de calidad sanitaria y ambiental, y de investigación de C.I. OCEANOS S.A. y de todas las empresas que lo requieran.

1.2.6. Antecedente de Calidad en Gestiona Ltda.

Desde el surgimiento del Laboratorio de Calidad y Medio Ambiente de la empresa C.I. OCEANOS S.A. en el año 1984 este ha sido el responsable de la implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión con los que se ha certificado la compañía.

En el año 1997 C.I. OCEANOS S.A. es certificado con el sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad, mediante el análisis de peligros y puntos de control críticos HACCP, logrando así el Laboratorio documentar y estandarizar todas las técnicas analíticas y los requisitos exigidos por los clientes de C.I. OCEANOS S.A.

En el año 2004 C.I. OCEANOS S.A. logra la certificación con el Sistema de Gestión Ambiental ISO 14001: 1996 que garantiza la estandarización de formas de producir y prestar servicios que protejan al medio ambiente, aumentando la calidad del producto y como consecuencia la competitividad del mismo ante la

demanda de productos cuyos componentes y procesos de elaboración sean realizados en un contexto donde se respete el ambiente; durante la implementación de este sistema se establecieron jerarquías para la documentación y algunos de los procedimientos necesarios para el ISO 9001 como Control de Documentos, Control de Registros, Acciones Correctivas y Preventivas, y Auditorías Internas.

En el año 2004 C.I. OCEANOS S.A. decidió implementar ISO 9001: 2000 en todas las áreas de la empresa, se definió el mapa de procesos y se adquirió el Software Quality Control (Programa computacional utilizado por la compañía para el manejo de la documentación, mantenimiento y seguimiento del sistema de gestión de calidad).

En Junio del año 2005 el Laboratorio de Calidad y Medio Ambiente de C.I. OCEANOS S.A. se independiza y se establece como figura operativa un outsourcing con el nombre de GESTIONA Ltda. que atenderá todos los requerimientos de servicios analíticos, de control de calidad sanitaria y ambiental, implementación y mantenimiento de sistemas de gestión, y de investigación de C.I. OCEANOS S.A. y de todas las empresas que lo requieran.

En la actualidad Gestiona Ltda. Se encuentra en proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2000 con el propósito de brindar confianza a sus clientes en la competencia técnica del laboratorio para la realización de ensayos Microbiológicos, Físico-químicos, Histopatológicos y de Biología Molecular.

1.2.7. *Calidad*

Para encontrar el significado de calidad aplicable a la empresa Gestiona Ltda., debemos observar las definiciones desarrolladas por estudiosos del tema:

- En términos comerciales, hablamos de calidad cuando un producto o servicio cumple sus ofrecimientos y satisface las necesidades de un cliente en todos sus requisitos y algo más.
- Calidad, en su manifestación corta significa: calidad del producto o servicio.
- Calidad, en su interpretación más amplia significa: calidad de un proceso que incluye: calidad de materiales (materiales, aptitudes, planeación, previsión), calidad de actividad (procedimiento, actitud, habilidad), calidad de salida (producto y servicio de cero defecto).
- Calidad es desarrollo, diseñar y producir un producto o servicio que sea el más útil y siempre satisfactorio para el cliente.
- Calidad, por lo tanto, es más una orientación hacia el que produce o sirve, es pensar desde el punto de vista del cliente pero también, considerando el tiempo y el esfuerzo del proveedor.
- Crosby: Conformidad con los requisitos.
- Juran: Adaptación para su uso.
- Harrington: El cumplimiento o superación de las expectativas de los clientes a un costo que le representa valor.
- Feigenbaum: Un sistema eficaz para integrar los esfuerzos de mejora de la gestión de los distintos grupos de la organización para proporcionar productos y servicios a niveles que permitan la satisfacción del cliente.

- Normas ISO 9000: Conjunto de propiedades y de las características de un producto, proceso o servicio que le confieren su capacidad de satisfacer las necesidades expresadas o implícitas del utilizador.
- Departamento de defensa de EE.UU.: La comisión de todos los atributos y características incluyendo el rendimiento de un determinado producto.

Gestiona Ltda. es una empresa dedicada a la prestación de servicios de análisis de laboratorio, los clientes interesados en adquirir este servicio necesitan confiar en la competencia técnica del laboratorio para brindar resultados analíticos confiables que les permitan tomar decisiones eficaces. Basados en estos requisitos establecidos por los clientes, Gestiona Ltda. define calidad como: *“Entregar resultados analíticos confiables, confidenciales y que cumplan con las especificaciones previamente establecidas por el cliente para el desarrollo de análisis Microbiológicos, Físico-químicos, Histopatológicos y de Biología Molecular”*.

1.2.8. *Características de calidad de servicios*

Identificar las necesidades y expectativas del cliente es vital para el Éxito de cualquier organización y para que el servicio cumpla con los requisitos de los clientes establecidos por la Norma ISO 9001: 2000, las características de calidad son los rasgos diferenciadores de un producto o servicio, y, en el lenguaje de la empresa, son la expresión de las expectativas, necesidades y requisitos de los clientes. Frecuentemente, las características de calidad y requisitos ya se encuentran definidos de manera explícita por el cliente, la organización o por normas técnicas y requisitos legales (códigos, decretos y reglamentos técnicos).

Tabla 1. Características de calidad de productos y servicios

Tipo de producto	Tipo de Características	Ejemplos de Características.
Productos Tangibles	Instalaciones	Estética del ambiente, cantidad
	Atención	Número de personas, capacidad de respuesta, accesibilidad.
	Idoneidad	Cortesía del personal, integridad, actualización, credibilidad, seguridad.
Productos Tangibles y no Tangibles	Oportunidad	Tiempo de entrega, tiempo de espera o prestación de un servicio, cantidad.
	Rotulado y Empaque	Empaque, instrucciones de uso mantenimiento, asesoría técnica

1. Características de Calidad en Gestiona Ltda.

Gestiona Ltda. Ha identificado las características de calidad para la prestación del servicio en una Propuesta Técnicoeconómica desarrollada en conjunto con C.I. OCEANOS S.A. la cual menciona todas las condiciones y requerimientos de este cliente durante los próximos tres años, además Gestiona Ltda. Realiza sus técnicas basadas en métodos estandarizados por entidades internacionales y nacionales.

Tabla 2. Características de calidad en Gestiona Ltda.

Característica	Característica Detallada
Técnicas	<p>Metodología: Las técnicas implementadas por Gestiona Ltda. para la realización de los análisis de laboratorio se basan en métodos estandarizados emitidos por entidades internacionalmente reconocidas para ello.</p> <p>Instalaciones: Las instalaciones de Gestiona Ltda. Fueron remodeladas en enero del año 2005 para poder asegurar la óptima prestación del servicio, se establecieron divisiones entre secciones y para la parte administrativa, además se</p>

	<p>adquirieron termo hidrómetros para el control de la Temperatura y humedad en el laboratorio.</p> <p>Equipos de Medición: Los equipos utilizados en la empresa son calibrados de acuerdo a un cronograma de mantenimiento y calibración para asegurar la eficaz medición de los resultados.</p> <p>Competencia del personal: El Laboratorio se asegura mediante supervisión, que todo el personal que opera con equipos específicos, realiza los análisis, evalúa los resultados y firma los reportes. También se asegura que sea personal capacitado, entrenado y competente. El personal que labora en Gestiona Ltda. es calificado en términos de una educación apropiada, buen entrenamiento, experiencia y perfil profesional demostrado. Se tienen las hojas de vida con sus respectivos certificados y la evaluación de desempeño labora.</p>
<p>Oportunidad</p>	<p>Tiempo: Los informes de resultados son solicitados por los clientes en el menor tiempo posible para que las autoridades pertinentes o los clientes de los productos analizados le den liberación para su uso, Gestiona Ltda. estipula como tiempo de entrega de los análisis desde la recepción del la muestra en el laboratorio hasta la realización del informe de resultados mas un día de seguridad como amortiguador por si ocurre algún imprevisto.</p> <p>Cantidad: La capacidad del laboratorio para el procesamiento del mayor número de muestras posibles es vital, debido a que el proceso operativo de C.I. OCEANOS S.A. se desarrolla de manera constante hasta culminar con el procesamiento total del camarón del día, las muestras obtenidas de este proceso deben ser analizadas en forma inmediata dado que representan los criterios de aceptación o rechazo del producto, por esto Gestiona Ltda. cuenta con equipos que permiten el procesamiento oportuno y confiable de las</p>

	<p>muestras, además de su ubicación dentro de las propias instalaciones de C.I. OCEANOS S.A.</p> <p>Lugar: El laboratorio debe estar ubicado cerca de su principal cliente C.I. OCEANOS S.A. para el rápido procesamiento de su muestra, también debe encontrarse en un punto central entre las piscinas de camarón, las cuales en algunas ocasiones envían muestras que requieren llegar vivas por lo tanto el tiempo de transporte debe ser el mas corto posible.</p> <p>Presentación del Informe: Los informes de resultados desarrollados por Gestiona Ltda. cumple con los requerimientos establecidos por la norma ISO 17025: 2005 en el Numeral 5.10, el cual precisa las condiciones necesarias para el desarrollo de un buen informe de resultados.</p>
Asociado al Servicio	<p>Confidencialidad: Los empleados de gestiona Ltda. Firman una cláusula de confidencialidad para asegurar que los resultados en los obtenidos en los análisis solo van a ser divulgados al cliente.</p> <p>Independencia: Gestiona Ltda. Es una empresa legalmente constituida para la realización de análisis que contribuyen al control de calidad en alimentos e industria, entregando resultados confidenciales e inmodificables a los clientes.</p> <p>Asesoramiento Técnico: Gestiona Ltda. Le proporciona al cliente la información necesaria sobre la metodología empleada al laboratorio, además le permite al cliente visitar las instalaciones de la empresa para que compruebe la competencia del laboratorio para e procesamiento de muestras.</p>
Requisitos Legales	Norma técnica colombiana 4346 "Producto de la pesca camarones congelados"

	<p>Norma técnica colombiana 4092 “Reglas generales para el análisis microbiológico”.</p> <p>Norma técnica colombiana 1443 “Productos de la pesca. Pescado crudo, refrigerado o congelado”.</p> <p>Decreto 475/98 “Normas técnicas para el agua potable”.</p> <p>Decisión 93/51 CEE “Hace referencia a los criterios microbiológicos aplicables de las producción de crustáceos y moluscos cocidos”.</p> <p>Directiva 92/2/EC “Directrices para el uso de Aditivos y otros colorantes y saborizantes en la industria alimenticia”.</p> <p>Directiva del CE 96/23/CE “para el monitoreo y control de residuos y medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos de la pesca”.</p>
Seguridad	<p>Recepción del las muestras: Las muestras suministradas por los clientes deben cumplir con ciertas condiciones (Temperatura, cantidad, animales vivos, % de etano, etc.) para asegurar la confiabilidad de los resultados se le proporciona al cliente un documento que contiene todas las condiciones necesarias para la prestación del servicio.</p>

2. ISO 9001: 2000

“El modelo propuesto en la norma ISO 9001 en su versión del año 2000, es sin lugar a dudas, una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para hacerse al incierto mar de la globalización y capitalizar sus esfuerzos.

La ISO 9000:2000 cuenta con una familia de normas citadas a continuación que se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- **Norma ISO 9000** describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

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

- **Norma ISO 9004** proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

- **Norma ISO 19011** proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas ellas juntas facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

En ellas se plantea que para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que la misma se dirija y controle de manera sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.”¹

2.1. La ISO 9000 y la ISO 9001

“Existe una diferencia muy clara entre la nomenclatura de las normas, su definición y características las cuales se enuncian a continuación.

✓ Parte ISO

Esta nomenclatura indica la norma de la que se trata, en este caso es la norma ISO, la cual significa para la traducción en español como Organización Internacional de estándares.

✓ Parte 9000

Indica el tipo de norma de la que se esta hablando en este caso la 9000 es el vocabulario, términos y definiciones solamente, la 9001 son los requisitos, por no conocer estas diferencias la gente hace referencia a que "esta certificada por ISO 9000" esto es un error la certificación se realiza mediante el cumplimiento de requisitos, entonces la ISO 9000 es un apoyo de todo el vocabulario que se incluye en la ISO 9001.

✓ Parte 2000

Hace referencia a la vigencia de la norma, en este caso la última versión es la del año 2000.”²

2.2. Los 8 Principios de Calidad

“Existen 8 principios básicos, sobre los cuales descansa todo el sistema de gestión de la calidad.

Toda empresa que decida implementar un sistema de gestión de la calidad, que cumpla los requerimientos de la norma ISO 9001, debe seguir estos principios para poder alcanzar los resultados esperados.

Los principios de gestión de la calidad, de acuerdo a lo indicado en la norma **ISO 9001** son:

- **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. procesos.

- **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejora continua:** la mejora continúa del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.”³

2.3. Ventajas y Desventajas

Ventajas

- ✓ Refuerza la confianza entre los actuales y potenciales clientes en la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los servicios acordados.
- ✓ Existencia de una mejor posición competitiva.
- ✓ La auditoria externa que implica dicha certificación permite identificar nuevas oportunidades de mejoramiento para el Sistema de Calidad.
- ✓ Produce un mejoramiento en la motivación y el trabajo en equipo del personal ya que ella es la resultante del esfuerzo colectivo de la empresa
- ✓ Cumplimiento con los clientes que requieren proveedores certificados
- ✓ Mejorar los sistemas de calidad propios.
- ✓ Mejora de los proveedores en cuanto a su desempeño.
- ✓ Tener un mejor entendimiento y consistencia de la práctica de la calidad por toda la empresa.
- ✓ Mejora de la documentación.
- ✓ Tener mejor conciencia de Calidad.
- ✓ Reforzar confianza entre cliente y proveedor.

Desventajas

- ✓ Se requiere de gran esfuerzo y tiempo para lograr el objetivo.
- ✓ El sistema origina cierta burocracia.
- ✓ Se necesitan suficientes recursos.
- ✓ Es costoso.

2.4. Gestión en procesos

“Un proceso es una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.

Por lo tanto un proceso consta de:

- a.- Unas entradas
- b.- Unas salidas
- c.- Una actividad o proceso en si misma
- d.- Unos requisitos de control
- e.- Una medición de la eficacia del mismo
- f.- Un responsable del mismo

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de esos procesos, así como su gestión, se denomina enfoque basado en procesos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar un gran número de actividades relacionadas entre sí.

Ejemplo: Un cliente realiza un pedido, y lo recibe al cabo de varios días. Los procesos dentro de nuestra organización han sido:

- 1.- Comercial introduce el pedido del cliente en el sistema informático.
- 2.- Producción, introduce el pedido en su planificación y pasa las necesidades de materia prima a Compras.
- 3.- Compras contacta con el proveedor y compra el material.
- 4.- Almacén recepciona el material, y lo entrega a Producción.
- 5.- Producción fabrica el material solicitado por el cliente.
- 6.- Control de calidad revisa el material de acuerdo a lo solicitado por el cliente, y emite un certificado de calidad.
- 7.- Logística se encarga de enviar el material al cliente.
- 8.- Finanzas envía la factura al cliente, y se encarga del cobro de la misma.

El enfoque basado en procesos, soluciona uno de los problemas más comunes en nuestras organizaciones. ¿Qué pasa cuando un problema o actividad no es de un

único departamento, sino que intervienen varios departamentos o responsables diferentes?

El control y seguimiento de los procesos es una herramienta muy útil para la mejora interna.

La solución más sencilla para gestionarlos, es realizar un mapa de procesos, donde se ve con claridad la interrelación entre ellos.”⁴

40_____

⁴ <http://www.mailxmail.com/cursos/empresa/iso9001>

3. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Durante el Diseño del sistema de gestión de calidad se deben decidir cuáles son los tipos de documentos que deben existir en la organización para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000 y de las regulaciones propias del sector. Así tenemos que usualmente las organizaciones tendrán que contar con:

- ✓ Manual de Calidad
- ✓ Manuales de Procedimientos
- ✓ Procedimientos generales y específicos
- ✓ Registros
- ✓ Especificaciones

Además podrán existir otros documentos como:

- ✓ Planes de inspección y ensayo.
- ✓ Expedientes maestros de los productos
- ✓ Informes
- ✓ Planos

- ✓ Dibujos, esquemas

- ✓ Etiquetas

- ✓ Certificados

- ✓ Prospectos

- ✓ Reglamentos

- ✓ Facturas

- ✓ Tarjetas de almacenamiento

- ✓ Modelos

- ✓ Instrucciones

Estos documentos pueden ser útiles para obtener los resultados que la organización desea en materia de gestión de la calidad.

3.1. Diagnóstico actual de la empresa

Para identificar la situación actual de Gestiona Ltda. utilizaremos La matriz DOFA la cual es un instrumento metodológico que sirve para identificar acciones viables mediante el cruce de variables, en el supuesto de que las acciones estratégicas deben ser ante todo acciones posibles y que la factibilidad se debe encontrar en la realidad misma del sistema. En otras palabras, por ejemplo la posibilidad de superar una debilidad que impide el logro del propósito, solo se la dará la existencia de fortalezas y oportunidades que lo permitan. El instrumento también

permite la identificación de acciones que potencien entre sí a los factores positivos. Así tenemos los siguientes tipos de estrategias al cruzar el factor interno con el factor externo:

De esta manera, se realiza un análisis interno y externo del momento estratégico en la organización; **el análisis externo** tiene como objetivo fundamental, identificar y prever los cambios que se producen en términos de su realidad actual y comportamiento futuro; son denominados de acuerdo a sus efectos en:

- **Amenazas:** situaciones desfavorables, actuales o futuras, que deben ser enfrentadas con la idea de minimizar los daños potenciales sobre el funcionamiento y la sobrevivencia de la organización.
- **Oportunidades:** son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que se actúa, permitiendo obtener una adecuada mejoría en su posición de competitividad.

Por otra parte, **el análisis interno** se refiere a aquellos aspectos internos de la organización que se deben maximizar (fortalezas) o minimizar (debilidades) para enfrentar los retos que presenta ambiente externo;

- **Fortalezas:** posiciones favorables que se posee en relación con alguno de sus elementos (recursos, procesos, etc.) y que la colocan en condiciones de responder eficazmente ante una oportunidad o delante de una amenaza.
- **Debilidades:** son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia: recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan

positivamente; las cuales no permiten responder eficazmente a las oportunidades y amenazas del ambiente externo.

Tabla 3. Variables Externas en Gestiona Ltda.

Variables Externas en GESTIONA Ltda.	
Gobierno	Las entidades encargadas de emitir resoluciones que aplican al sector de laboratorios de alimentos son: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Invima ✓ Decreto 60 del 2002 ✓ Decreto 3075 de 1997 ✓ Icontec
Proveedores	La principal materia prima e insumos utilizados en el laboratorio son reactivos, químicos y materiales de laboratorio como guante, vidriería y bolsas.
Competidores	Las siguientes empresas ofrecen nuestros mismos servicios, por lo tanto son competencia directa: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Aquapanamá ✓ Geniaqua
Comunidad	La empresa se encuentra ubicada dentro de las instalaciones de C.I. OCEANOS S.A. en el sector Industrial de Mamonal.
Clientes	Los principales clientes de Gestiona Ltda. son: <ul style="list-style-type: none"> ✓ C.I. OCEANOS S.A. ✓ Restaurantes ✓ Empresas Alimenticias ✓ Camaroneras e Industrias en general
Financiero	Los negocios realizados por Gestiona Ltda. son con entidades financieras nacionales.

Tabla 4. Variables Internas en Gestiona Ltda.

Variables Internas en GESTIONA Ltda.	
Recursos Financieros	Gestiona Ltda. cuenta con apoyo financiero de la empresa C.I. OCEANOS S.A. para la prestación de su servicio.
Recurso Humano	Los empleados pertenecientes al laboratorio de Gestión de Calidad y medio ambiente de C.I. OCEANOS S.A. son los actuales empleados de Gestiona Ltda.
Portafolio	Los servicios prestados por Gestiona Ltda. son de ensayos Microbiológicos, Físico-químicos, Histopatológicos y de Biología Molecular.
Procesos Internos	Las técnicas analíticas empleadas por Gestiona Ltda. y los equipos son los mismos con los que contaba cuando formaba parte de C.I. OCEANOS S.A., las nuevas actividades requeridas para el funcionamiento de la empresa como Outsourcing son: Ventas, Compras, Financiera, mantenimiento y Gerencial.

Tabla 5. Matriz DOFA aplicada en Gestiona Ltda.

Fortalezas	Debilidades
<p>Financiación: Gestiona Ltda. cuenta con apoyo financiero de C.I. OCEANOS S.A. para el desarrollo de sus actividades.</p> <p>Competencia: El equipo humano utilizado por la empresa tiene experiencia en el trabajo de laboratorio debido a que es el mismo empleado por C.I. OCEANOS S.A.. ISO 9001: 2000 permite mejorar continuamente la formación del trabajador incrementando de esta forma su competencia para la realización de los análisis.</p> <p>Portafolio: Sus servicios no se limitan al ensayo en alimentos, también realizan análisis a industrias en general (Suelos y Aguas).</p>	<p>Competencia: No cuenta con personal capacitado para el manejo de las Ventas, Compras y el mantenimiento de los equipos. El sistema de Gestión de Calidad Basado en la norma ISO 9001: 2000 tiene como uno de sus requisitos proporcionar competencia a los empleados de la empresa, adquiriendo de esta forma la empresa conocimientos para la gestión de estas nuevas áreas.</p> <p>Portafolio: La empresa solo cuenta con experiencia en la realización de análisis alimenticios en productos de la pesca. El sistema de Gestión de Calidad Basado en la norma ISO 9001: 2000 permite verificar constantemente el cumplimiento de los</p>

<p>Procesos Internos: Gestiona Ltda. cuenta con equipos de última tecnología y técnicas internacionales para la realización de los análisis del laboratorio. ISO 9001: 2000 exige el mantenimiento y calibración constante de los equipos para asegurar su precisión en los resultados.</p> <p>Documentación: La empresa tiene documentado todas las técnicas para la realización de los ensayos, y los documentos exigidos por la norma ISO 14001: 1999. Un sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9000: 2000 asegura la actualización constante de la documentación.</p>	<p>requisitos y satisfacción de las necesidades del cliente, identificando de esta forma nuevos servicios para incrementar el portafolio de la empresa.</p> <p>Procesos Internos: No cuenta con una metodología diseñada para la realización de las compras, ventas, planeación de la prestación del servicio y mantenimiento. ISO 9001. 2000 permite a la empresa caracterizar las actividades que desarrolla la organización e identificar oportunidades de mejoras en cada una de estas.</p> <p>Procesos Internos: No cuenta con indicadores de gestión para medir la eficiencia de la compañía. ISO 9001: 2000 hace referencia a la medición, análisis y mejora para verificar el desempeño de los procesos y del servicio durante su prestación.</p> <p>Documentación: La empresa no cuenta con documentación para el desarrollo de sus actividades diferentes a la realización de las técnicas del laboratorio. ISO 9001: 2000 exige la documentación y estandarización de las actividades realizadas en la organización como medio para identificar mejoras en cada una de estas.</p>
Oportunidades	Amenazas
<p>Proveedores: Son los mismos con los que contaba cuando formaba parte de C.I. OCEANOS S.A., por lo tanto no es necesario establecer negociaciones con nuevos proveedores. ISO 9001: 2000 exige tener registros actualizados de los proveedores para asegurar la prestación continua de su servicio.</p>	<p>Cliente: el mercado exige calidad y confiabilidad en la prestación del servicio de análisis de laboratorio debido a la importancia de este como medio del control de la calidad en los alimentos. Se puede demostrar la competencia de Gestiona Ltda. por medio de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:</p>

<p>Competidores: No existen muchos competidores en la ciudad de Cartagena capaz de ofrecer los mismos servicios. Una ventaja competitiva con respecto a los competidores existentes sería la certificación con un sistema de gestión de calidad, el cual es un requisito solicitado actualmente por la mayoría de los clientes.</p> <p>Gobierno: C.I. OCEANOS S.A. cuenta con diferentes Sistemas de Gestión que exigen cumplimiento de los requisitos legales. Es posible utilizar el mismo cumplimiento legal de C.I. OCEANOS S.A. aplicados anteriormente en el área del laboratorio en Gestiona Ltda. Con un sistema de gestión ISO 9001: 2000 se puede controlar los requisitos legales aplicables al sector debido a que es una exigencia de la norma.</p> <p>Comunidad: Gestiona Ltda. se encuentra ubicada en Zona Industrial por lo cual no afecta a la comunidad.</p> <p>Cliente: Puede desarrollar un portafolio de servicios más amplios para los clientes, debido a que cuenta con la maquinaria y el personal, se deben implementar nuevas técnicas que permitan satisfacer al nuevo mercado. Dentro del enfoque de ISO 9001: 2000 se exige la revisión continua de los requerimientos de los clientes, identificando de esta forma oportunidades de mejoras para el incremento del portafolio.</p>	<p>2000.</p> <p>Cliente: Debido a que es una empresa nueva no es reconocida en el mercado y que formaba parte a un área de una empresa más grande, no tiene un enfoque de compromiso para satisfacer las necesidades del nuevo mercado. El sistema de Gestión de Calidad Basado en la norma ISO 9001: 2000 le proporciona al personal de la empresa compromiso y enfoque a satisfacer las necesidades de los clientes.</p> <p>Proveedores: No tiene los medios para controlar el producto y/o servicio prestado por los proveedores. El sistema de Gestión de Calidad Basado en la norma ISO 9001: 2000 tiene como uno de sus requisitos la selección, evaluación y reevaluación de proveedores, lo cual le permitiría a la empresa controlar la calidad de los productos adquiridos.</p>
---	---

Después de desarrollado el análisis DOFA en Gestiona Ltda. se puede apreciar como mejor solución para afrontar las amenazas y debilidades de la empresa la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2000.

3.2. Diagnóstico del Sistema de Gestión de la calidad con base en la Norma ISO 9001: 2000.

“Algunas empresas de servicios están descubriendo en la nueva norma (ISO 9001:2000) retos y desafíos necesarios para poder garantizar la satisfacción de los clientes fijando los respectivos objetivos de calidad. Esto genera datos que se pueden analizar de forma razonable. De igual forma se pueden medir los procesos relacionados con la satisfacción del cliente y exigidos por la norma.

Por tanto, las empresas de servicios con base en el diagnóstico estarán en la capacidad de identificar y eliminar cualquier actividad innecesaria logrando mejoras en la prestación de los servicios. Mejoramiento generado en los procesos y los clientes que facilitan una mejor gestión sobre la toma de decisiones.

Aunque aparentemente el servicio pueda parecer un intangible es necesario determinar parámetros de medida claros como referencias para lograr resultados, satisfacer al cliente y proporcionar la mejora continua. Estos conceptos son aplicables a los servicios que ofrece una organización y es necesario que la alta dirección adopte un sistema de gestión que incluya los elementos para poder evaluar los procesos del servicio”⁵.

Para la evaluación del sistema de gestión de la calidad de Gestiona Ltda. estableceremos una escala valorativa en donde se planteará un cuestionario basado en los requisitos que exige la norma NTC ISO 9001:2000

ESCALA DE VALORACIÓN

Tabla 6. Escala de Valoración

NIVELES	PUNTUACIÓN	DESCRIPCIÓN
No cumple	1	Requisito no definido, no documentado y no se aplica.
Bajo	2	Requisito definido, no documentado y no se aplica.
Medio	3	Requisito definido, no documentado y se aplica.
Bueno	4	Requisito definido, documentado y no se aplica.
Excelente	5	Requisito definido, documentado y se aplica.

Tabla 7. Lista de Verificación

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Sistema de gestión de la calidad	¿La empresa de servicios ha establecido, documentado e implementado un Sistema de Gestión de la Calidad?	X					No cuenta con un sistema de gestión de calidad diseñado ni estructurado.
	¿Se tienen identificados los procesos y sus interacciones?	X					
	Requisitos generales	¿Se utilizan criterios y métodos que garanticen que los procesos y su control sean eficaces?	X				
Requisitos de la documentación	¿Disponen de recursos necesarios así como de información que se utilice para apoyar a la operación y el seguimiento de los procesos?			X			Tiene presupuestado el sistema de gestión de calidad.
Generalidades	¿Se implantan las acciones necesarias para lograr resultados planificados y la mejora continua de los procesos?	X					No cuenta con un sistema de gestión de calidad diseñado ni estructurado.
Manual de calidad	¿Se cuenta con algún documento en que se exprese la política y los objetivos de la calidad?	X					
Control de los documentos	¿Posee un manual de calidad en el que se evidencien los procesos y procedimientos así como el alcance del sistema de gestión de la calidad?	X					
Control de los registros	¿La empresa posee los procedimientos documentados requeridos para el sistema de gestión de la calidad?	X					La empresa solo cuenta con la documentación exigida por el ISO 14001, Control de Documentos, Control de registros, Acciones preventivas, Acciones Correctivas y Auditorías internas.
	¿Se establece un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la disposición de los registros y documentos?					X	Se cuenta con el procedimiento de Control de registros y de documentos.
TOTAL		7		1		1	

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Responsabilidad de la dirección	¿La alta gerencia proporciona evidencia de su compromiso con el sistema de gestión de la calidad?			X			Demuestra compromiso con la calidad al querer implementar un sistema de gestión de calidad y tenerlo dentro del presupuesto, pero no se documenta.
Compromiso de la dirección	¿Se comunica a todos los miembros de la empresa de servicios la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes?	X					Debido al cambio de área de una organización a Outsourcing, la empresa no ha empezado a comunicar la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes
Enfoque al cliente	¿La alta gerencia garantiza que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el fin de aumentar la satisfacción del mismo?	X					
Política de la calidad	¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la empresa de servicio esta acorde con los propósitos establecidos?	X					No cuenta con un sistema de gestión de calidad diseñado ni estructurado.
	¿La alta gerencia comunica a todos los miembros de la empresa de servicios la política de calidad?	X					
Planificación de la calidad	¿La política de calidad incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad?	X					
Responsabilidad, autoridad y comunicación	¿Son los objetivos de la calidad medibles y coherentes con la política de la calidad?	X					
Revisión de la dirección	¿Se toman decisiones y medidas para alcanzar los objetivos?	X					
	¿Hay una planificación documentada del sistema de gestión de la calidad?	X					
TOTAL		8		1			

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Enfoque al cliente Política de la calidad Planificación de la calidad Responsabilidad, autoridad y comunicación Revisión por la dirección	¿La alta gerencia mantiene registro de la revisión?	X					No cuenta con un sistema de gestión de calidad diseñado ni estructurado.
	¿La alta gerencia asigna los recursos necesarios para cumplir los objetivos y la planificación?			X			Tiene presupuestado el sistema de gestión de calidad.
	¿La alta gerencia asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización?			X			Se cuenta con un manual de funciones que define las responsabilidades, pero no la autoridad.
	¿Existe un responsable de calidad dependiente de la alta gerencia?	X					No cuenta con un sistema de gestión de calidad diseñado ni estructurado.
	¿El responsable de la calidad tiene informada a la alta gerencia sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora?	X					
	¿Existe un organigrama en donde se establecen claramente las competencias requeridas para el sistema de gestión de la calidad?					X	Se cuenta con un manual de funciones
	¿La alta gerencia se asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización?					X	La alta dirección difunde por medio de mail y carteleras toda la información a los empleados.
	¿La alta gerencia se asegura de la conveniencia, adecuación y eficiencia de la revisión del sistema de gestión de la calidad?	X					No cuenta con un sistema de gestión de calidad diseñado ni estructurado.
	¿El responsable de la calidad establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?	X					
TOTAL		5		2		2	

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Gestión de los recursos	¿Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para mantener el sistema y mejorar su eficiencia?	X					Tiene presupuestado el sistema de gestión de calidad.
Provisión de recursos	¿El personal de la organización tiene las competencias necesarias para la prestación del servicio?			X			Todo el personal es competente y es asignado al cargo de acuerdo al manual de funciones, pero no tienen actualizado los registros.
Recursos humanos	¿Tiene el personal directivo las competencias necesarias para liderar?					X	
Generalidades	¿Se mantiene al día los registros de formación, habilidades, experiencias y competencias de los empleados?			X			
Competencia, toma de conciencia y formación	¿Están los trabajadores motivados y satisfechos con las funciones asignadas?			X			En la empresa se realizan actividades motivacionales pero no se registran.
Infraestructura	¿Es la infraestructura de la organización adecuadas para asegurar el logro de la satisfacción del cliente?					X	Las instalaciones se encuentran divididas para asegurar la eficacia del análisis
Ambiente del trabajo	¿Cuenta la organización con el espacio de trabajo, los equipos y servicios de apoyo necesarios para la prestación del servicio?			X			Se cuenta con el equipo necesario para la prestación del servicio, pero no se documenta
	¿Se determina y se gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con la prestación del servicio?					X	En la empresa se realizan actividades motivacionales tales como celebración de cumpleaños e incentivos al cumplimiento de la calidad.
TOTAL		1		4		3	

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
prestación del servicio Planificación de la prestación del servicio Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el servicio Revisión de los requisitos relacionados con el servicio Comunicación con el cliente Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo	¿Se planifican y desarrollan los procesos necesarios para la prestación del servicio?			X			Se Tiene estipulado el tiempo y los recursos necesarios para la realización de los análisis, pero no se documenta.
	¿Existen registros que brinden evidencias que los servicios cumplen con los requisitos?	X					Los resultados son entregados al cliente, pero no se les evalúa su satisfacción después de prestado el servicio
	¿Se llevan a cabo actividades donde se verifiquen, validen, inspeccionen y prueben la prestación del servicio?					X	En las técnicas analíticas y en los registros hay evidencia de estas actividades, además se realizan.
	¿Están claramente definidos los registros del servicio?					X	Los registros están identificados y codificados para permitir la trazabilidad.
	¿Existen comunicación clara, abierta y coherente con los clientes?			X			Si se implementa pero no se documenta la forma de comunicación con los clientes.
	¿Tiene la empresa de servicios suficiente capacidad para cumplir con los requisitos?					X	La empresa cuenta con los equipos, recursos humanos y materiales para la prestación del servicio, además de técnicas donde documenta los recursos.
	¿El personal de la empresa es conciente de los cambios que pueden presentarse en la prestación del servicio?					X	Las técnicas se encuentran documentadas y su versión es actualizada de acuerdo a los cambios en la prestación del servicio.
	¿Existen sistemas que permitan tratar las quejas de los clientes?	X					No se cuenta con un procedimiento para identificar quejas y/o reclamos
	¿La empresa planifica y controla el diseño y desarrollo para del servicio?	N.A.					N.A.
	¿Se tienen identificadas las etapas del diseño y desarrollo para el servicio?						
¿Se llevan a cabo adecuadamente las revisiones, verificaciones y validaciones de las etapas del diseño y desarrollo para el servicio?							
TOTAL		2		2		4	

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Revisión del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de los cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras	¿Los resultados del diseño y desarrollo permiten verificar las entradas del servicio?	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	
	¿La información proporcionada es la adecuada para la compra y prestación del servicio?						
	¿Los resultados obtenidos hacen referencia a los criterios y características del servicio?						
	¿Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo basándose en lo planificado?						
	¿La organización asegura que los resultados del diseño y desarrollo satisfacen los elementos de entradas?						
	¿Se asegura que el servicio satisfaga los requisitos?						
	¿Se identifican y registran los cambios del diseño y desarrollo?						
	¿Existe un proceso de compra?						X
Verificación de los recursos	¿La empresa evalúa y selecciona a sus proveedores teniendo en cuenta su capacidad para suministrar los servicios requeridos?	X				La empresa no contaba con esta área, por lo tanto la documentación necesaria para realizar las compras de la organización se encuentra en desarrollo.	
Prestación del servicio	¿La información de las compras a realizar describe claramente el servicio?	X					
	¿Se mantienen registros de las evaluaciones realizadas a los proveedores?	X					
Control de la prestación del servicio	¿Se documenta la verificación de los servicios prestados?	X					
TOTAL		5					

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Validación de los procesos de prestación del servicio	¿Se controla la prestación del servicio?					X	Se encuentra documentado en las técnicas analíticas y se aplica.
	¿Se validan los procesos de prestación del servicio?					X	Se tiene un procedimiento para la validación.
Identificación y trazabilidad	¿Tienen en cuenta la empresa de servicios, la aprobación de procesos y equipos así como un personal calificado y la utilización de procedimientos específicos?					X	Toda esta información se encuentra documentada en las técnicas.
Propiedad del cliente	Cuándo es necesario, ¿la empresa de servicios identifica el servicio en su trazabilidad?			X			Se realiza trazabilidad pero no se documenta.
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	¿La empresa de servicios lleva algún procedimiento para el manejo de los bienes de sus clientes?			X			Normalmente el cliente no exige devoluciones de lo que es su propiedad (Neveras y muestras), la propiedad del cliente se asegura y después de una semana la empresa dispone de está.
	¿Existen identificación y seguimiento del servicio prestado?	X					El cliente recibe el informe de resultados pero no se realiza seguimiento.
	Cuándo es apropiado, ¿Se controlan los dispositivos de seguimiento y de medición?					X	Se realiza por medio de calibraciones de equipos programadas en el cronograma de mantenimiento y calibración.
	TOTAL	1		2		4	

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Medición, análisis y mejora	¿Se planifican e implementan procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del servicio?			X			Se implementan herramientas estadísticas para controlar el servicio, pero no en todos los niveles de la organización, ni se documenta.
Generalidades	¿Existen procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para asegurar la conformidad y mejorar la eficiencia del sistema de gestión de calidad?	X					No se controlan los procesos
Seguimiento y medición	¿Se realiza seguimiento a la información relacionada con la percepción del cliente respecto al cumplimiento de los requisitos del servicio?	X					La empresa es nueva por lo tanto no realiza.
Satisfacción del cliente	¿Hay planificado, definido e implementado un programa de auditorías internas?					X	La empresa cuenta con un programa implementado, adecuado del de C.I. OCEANOS S.A.
Auditoría interna	¿Se analizan los datos acerca de la satisfacción del cliente y de la conformidad con los requisitos del servicio?	X					La empresa es nueva por lo tanto no realiza.
	¿Se mide y se hace un seguimiento de las características de los servicios?	X					Se les hace seguimiento por medio de herramientas estadísticas, pero no al desempeño del proceso.
Seguimiento y medición de los procesos	¿Se tienen definidos, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y los requisitos que se tienen en cuenta para la realización de las auditorías?					X	La empresa cuenta con un procedimiento implementado, adecuado del de C.I. OCEANOS S.A.
Seguimiento y medición del servicio	¿Se identifican y controlan los servicios no conformes?	X					No se desarrolla.
	¿Están registrados los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del servicio no conforme?	X					
TOTAL		6		1		2	

CAPITULO	PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN					HALLAZGO
		1	2	3	4	5	
Control de servicio no conforme	¿Se toman acciones para eliminar las no conformidades detectadas?	X					La empresa es nueva por lo tanto no lo realiza.
	Se someten a una nueva verificación los servicios no conformes?	X					No se desarrolla.
Análisis de datos Mejora	Hay un sistema documentado que garantiza la mejora continua?	X					No se ha implementado un proceso que lo realice.
	Se analizan los datos de los proveedores, así como las características y tendencias de los procesos y servicios?	X					No se desarrolla.
Mejora continua	¿Se llevan a cabo acciones correctivas para evitar que ocurran las no conformidades?	X					
Acción correctiva	¿Existen procesos documentados para definir las acciones correctivas?	X					
Acción preventiva	¿Hay un procedimiento para tratar las acciones correctivas?					X	La empresa cuenta con un procedimiento implementado, adecuado del de C.i. OCEANOS S.A.
	¿Hay procesos documentados para definir las acciones preventivas?					X	
	¿Se determinan las no conformidades y sus causas?					X	
	TOTAL	6				3	

3.2.1. *Diagnóstico.*

Numeral 4. Sistema de Gestión de Calidad.

La empresa Gestiona Ltda., no cumple con todos los requisitos exigidos de la norma ISO 9001: 2000, por lo tanto, se hace necesario establecer un Cronograma y Plan de Implementación para realizar seguimiento al cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad.

Numeral 4.1 Requisitos Generales

- Gestiona Ltda., no ha documentado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad, de manera que se hace necesario caracterizar y determinar la secuencia e interacción de todos los procesos con su respectiva aplicación dentro de la empresa.
- Los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad Gestiona Ltda. los tiene a disposición de los empleados.
- Gestiona Ltda. actualmente no posee herramientas que le permita realizar seguimiento y medición a los procesos, los análisis utilizados en la empresa son controlados por medio de gráficos de control.

2.1.1.2 Numeral 4.2 Requisito de la Documentación. Gestiona Ltda. debe crear algunos documentos que no posee y modificar los existentes para que cumplan los requisitos del SGC.

- La Política y los Objetivos de Calidad de la empresa Gestiona Ltda. no han sido definidos.
- Gestiona Ltda. debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya todos los requisitos que están expuestos en la Norma NTC 9001:2000.
- El control de los documento cumple con lo establecido en la norma ISO 9001: 2000 por lo tanto las modificaciones aplicables a este documento solo se harán para lo pertinente a los procesos.

2.1.2 Numeral 5 Responsabilidad de la Dirección. La dirección expresa su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad al tener presupuestada y difundida la importancia de su implementación.

Numeral 5.1 Compromiso de la Dirección. Gestiona Ltda. demuestra su compromiso con el sistema de gestión de calidad mediante exposiciones de sensibilización para el sistema dictadas de la organización, anuncios de satisfacción del cliente en carteleras y un presupuesto aprobado para la implementación y mantenimiento del sistema.

Numeral 5.2 Enfoque al Cliente. Gestiona Ltda. conoce de la importancia de incluir y cumplir con los requisitos y expectativas de sus usuarios, con el firme objetivo de aumentar la satisfacción de estos, por tal motivo decidieron la implementación de un sistema de gestión de calidad.

Numeral 5.3 Política de la Calidad. Gestiona Ltda. no poseen política ni objetivos de calidad definidos, por lo tanto es de vital importancia su realización para el desarrollo del sistema.

5.4 Planificación. Gestiona Ltda. al no poseer política ni objetivos de calidad no se hace posible establecer planificación del sistema por medio de estos.

Numeral 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

- Gestiona Ltda. debe definir un responsable que tenga autoridad sobre el Sistema de Gestión de Calidad.
- La alta dirección de la empresa desarrolla los procesos de comunicación por medio del software quality control, la entrega de documentos impresos, carteleras, reuniones y exposiciones sobre temas del Sistema de Gestión de Calidad.

Numeral 5.6 Revisión por la Dirección. Gestiona Ltda. al no tener implementado un Sistema de Gestión de Calidad no ha desarrollado revisiones por la dirección.

Numeral 6 Gestión de los Recursos

Numeral 6.1 Provisión de Recursos

Gestiona Ltda. asigna los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, al igual que para su mejoramiento continuo.

Numeral 6.2 Recursos Humanos. Gestiona Ltda. tiene un manual de funciones establecidos que describen el propósito del cargo, las responsabilidades y el nivel de educación, pero para que cumpla con la norma es necesario agregarle la formación, habilidades y experiencias requeridas para ocupar el cargo, además de la autoridad del cargo frente al sistema. Gestiona Ltda. no cuenta con una herramienta para medir la competencia y desempeño del personal es necesario

crear la forma de lograr su medición para así poder demostrar el eficiencia del personal del laboratorio.

Numeral 6.3 Infraestructura. Gestiona Ltda. cuenta con la infraestructura necesaria para la prestación del servicio, además tiene controles de temperatura y el software quality control como medio para mantener el sistema de gestión de calidad.

Numeral 6.4 Ambiente de Trabajo. Gestiona Ltda. mantiene un ambiente de trabajo agradable para su personal por medio de celebración de cumpleaños, bonificaciones salariales y actividades motivacionales desarrollados por una psicóloga enfocados al mejoramiento de la calidad. Se recomienda desarrollar un plan que registre las fechas de cumplimiento de estas actividades.

Numeral 7 Realización del Producto

Numeral 7.1 Planificación de la Realización del Producto. Gestiona Ltda. ha definido 4 áreas o secciones para la realización de los análisis, además cuenta con Técnicas donde describe las metodologías utilizadas para el desarrollo del análisis. Se debe establecer un proceso que describa en forma general como se trabaja en todas las secciones, que demuestre la verificación, validación, seguimiento e inspección durante el procesamiento de las muestras.

Numeral 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

- Gestiona Ltda. define los requisitos de los clientes por medio de cotizaciones y remisiones enviadas por el mismo, con C.I. OCEANOS S.A. se utiliza una Oferta Mercantil, la cual define sus especificaciones para la prestación del servicio en los próximos 3 años.

- En el caso que el cliente modifique los requisitos, en Gestiona Ltda. se cambian los documentos según lo expresado en el procedimiento de control de documentos y control de registros de la empresa.
- La empresa se comunica con el cliente por medio de Cartas enviada por fax, vía telefónica y mail. Es necesario realizar un documento que establezca las condiciones del laboratorio para la adecuada prestación del servicio y que defina las extensiones del personal de la empresa con los que el cliente pueda comunicarse en caso de cualquier necesidad.

Numeral 7.3 Diseño y Desarrollo del Producto. Este numeral no aplica en Gestiona Ltda. debido a que todas las técnicas utilizadas se encuentran estandarizadas por organizaciones internacionales.

Numeral 7.4 Compras. Gestiona Ltda. debido a que es un outsourcing que se acaba de crear no cuenta con un área de compras establecido ni con la documentación pertinente para el desarrollo de este proceso.

Numeral 7.5 Producción y Prestación del Servicio. La empresa Gestiona Ltda. Planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, y coloca a disposición de sus empleados los recursos necesarios para el uso de las Técnicas, los equipos y dispositivos de medición y seguimiento.

- El ítem 7.5.2 la validación de los procesos se desarrolla en Gestiona Ltda. en caso tal de que el laboratorio utilice métodos no-normalizados, diseñados y/o desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos empleados sean los apropiados para el uso propuesto. Gestiona Ltda. cuenta con procedimientos documentados para la realización de la

validación y con registros que comprueban que se ha realizado de manera eficaz.

- Ítem 7.5.3 Gestiona Ltda. identifica la muestra desde la entrada hasta la salida por medio del número asignado por el cliente que después es registrado en un libro radicador que le asigna un consecutivo según la sección en la que se encuentre la muestra, este número es registrado en el informe que se entrega al cliente para lograr su trazabilidad. La documentación de Gestiona Ltda. también cuenta con trazabilidad por medio de un sistema de codificación que identifica la procedencia del documento y a que proceso o sección es aplicable.
- Ítem 7.5.4 Propiedad del Cliente, Gestiona Ltda. salvaguarda las muestras y contra muestras del cliente por un tiempo establecido por la empresa y que es conocido por el cliente, además asegura la propiedad del cliente al mantener en completa confidencialidad los resultados arrojados durante el procesamiento de las muestras.

Numeral 7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición. El laboratorio Gestiona Ltda. lleva a cabo el control de los dispositivos de seguimiento y medición desarrollando las actividades de calibración por el personal competente para realizar esta labor, pero se hace necesario adecuarla a los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2000 para obtener mejores resultados.

Numeral 8, Medición, Análisis y Mejora.

2.1.5.1 Numeral 8.1 Generalidades. Gestiona Ltda. no planifica ni lleva a cabo los procesos de seguimiento y medición.

Numeral 8.2 Seguimiento y Medición

- Ítem 8.2.1 Satisfacción del cliente, La empresa Gestiona Ltda. debido a su poco tiempo en el mercado no realiza medición de la satisfacción de sus clientes, al igual que no se canalizan las quejas y/o reclamos, que les permita dar una respuesta ágil y solucionar la problemática de una manera eficiente.
- Ítem 8.2.2 Gestiona Ltda. posee la documentación necesaria para desarrollar auditorias, es necesario realizar alguna para comprobar la eficacia del sistema.
- Ítem 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, debido a que en la empresa no se habían caracterizado los procesos no se había definido el tipo de medición que ayudara a evaluar el desempeño de cada uno de ellos.

Numeral 8.3 Control del Producto no Conforme. Gestiona Ltda. debe realizar un procedimiento que le permita establecer el servicio no conforme y su debido tratamiento, además debe desarrollar la herramienta necesaria para tomar datos de los servicios no conformes y realizarle seguimiento.

Numeral 8.4 Análisis de Datos. El laboratorio no posee datos en la mayoría de las áreas que le permita realizar análisis de datos, debido a su poco tiempo como empresa independiente, es necesario recomendar el uso de diversas herramientas estadísticas para que los responsables de los procesos implementen medios eficaces para el análisis de la información.

Numeral 8.5 Mejora. Gestiona Ltda. al no tener un sistema de gestión de calidad definido no puede demostrar la mejora de sus procesos, es necesario definir las bases y los indicadores que conlleven a la toma de acciones.

- Ítem 8.5.2 Acción Correctiva y 8.5.3 Acción Preventiva. Gestiona Ltda. posee procedimientos para la toma de acciones correctivas y preventivas en el sistema de gestión ambiental de C.i. OCEANOS S.A. es necesario su reestructuración para hacerlo aplicable a la norma ISO 9001: 2000.

3.2.2. Informe de diagnóstico.

Teniendo en cuenta el cuestionario realizado para desarrollar el diagnóstico, y la escala de valoración definida de acuerdo con el grado de madurez del desempeño presentamos la gráfica que relaciona las calificaciones y los porcentajes del cumplimiento de los requisitos, en la elaboración del diagnóstico en Gestiona Ltda. Con respecto a la norma NTC ISO 9001:2000

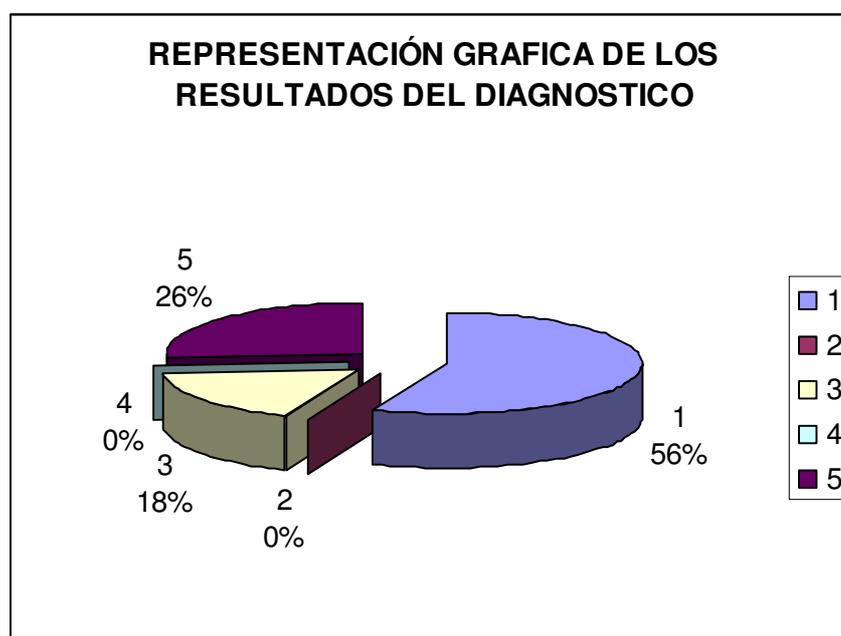


Ilustración 1. Representación grafica de los resultados del diagnostico

En los resultados que muestra la Ilustración 1. se observa que del 100% de los requisitos que debe cumplir Gestiona Ltda. de acuerdo con las exigencias de la norma NTC ISO 9001:2000, el 56% de los requisitos no están definidos, no se encuentran documentados y no se aplican, el 18% de los requisitos están definidos, no documentados y se aplican, el 26% de los requisitos están definidos, documentados y se aplican.

Analizando los datos arrojados por el diagnóstico presentado anteriormente podemos observar que la empresa debe definir, documentar e implementar gran

parte de los requisitos que se exigen para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, además de definir y gestionar una gran cantidad de actividades relacionadas entre si con el fin de lograr obtener los beneficios que trae consigo la aplicación de la norma NTC ISO 9001:2000.

3.3. Sensibilización del personal

Para implementar un sistema de Gestión de Calidad es importante que toda la organización conozca y participe activamente en el desarrollo de este proceso por lo cual es indispensable llevar a cabo un proceso de capacitación del personal involucrado por medio del cual se les de a conocer la importancia y los beneficios que trae consigo el implementar un Sistema de Gestión de la calidad.

3.3.1. Fundamentación en ISO 9000

“La calidad comienza y termina con la educación por ello es importante tener en cuenta los procesos de formación requeridos para la implementación del sistema de gestión de calidad. Considerando lo anterior, es importante el compromiso de la alta dirección para “proveer los recursos requeridos” para esta actividad, de lo contrario dichos procesos no podrán alcanzar el éxito esperado.

En este sentido es importante que los líderes y miembros de la organización conozcan los conceptos propios de la gestión de la calidad, con base en las normas: ISO 9000:2000 (Sistema de Gestión de la Calidad, fundamento y Vocabulario, ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos, Norma Certificable, ISO 9004, Sistemas de Gestión de la Calidad, Directrices para la mejora del desempeño)”⁶

Al momento de la presentación de esta capacitación de sensibilización se solicitó asistencia a todo el personal de Gestiona Ltda. Con el fin de que entendieran la

68_____

⁶ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. *La calidad en los servicios ISO 9000: 2000*. Colombia. ASESORES DEL 2000. Abril del 2005.

importancia del Sistema de Gestión de Calidad y se familiarizarán con la terminología que se utilizaría.

3.3.2. Metodología para el diseño

“En un proceso para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, no basta con que los miembros de la organización conozcan la estructura y el análisis de la familia de las normas; también es necesario que conozcan una serie de metodologías requeridas para la elaboración de los documentos y procesos necesarios para la implementación de un sistema de gestión de la calidad”⁷, como son:

- ✓ La elaboración del Manual de Calidad.
- ✓ La elaboración de la Política y los Objetivos de la calidad.
- ✓ La elaboración de los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ La elaboración de la Red de Proceso o Mapa de Procesos.
- ✓ La elaboración de los Procedimientos requeridos por la norma.
- ✓ La elaboración de los Procedimientos adicionales requeridos por la empresa.
- ✓ La elaboración de Instructivos de Trabajo

Las capacitaciones para la elaboración del manual de calidad, política y objetivos de calidad y procesos del sistema de gestión en Gestiona Ltda. fueron dictadas

69 _____

⁷ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. *La calidad en los servicios ISO 9000: 2000*. Colombia. ASESORES DEL 2000. Abril del 2005.

principalmente para el personal directivo y administrativo de la empresa, debido a que en ellos recae la responsabilidad de la elaboración de los documentos mencionados. Para las capacitaciones que incluían la elaboración de los procedimientos requeridos por la norma, los documentos adicionales y de trabajo se recomendó la participación de todo el personal, debido a que este se mantendrá en contacto continuo con estos documentos y de ellos también dependerá su elaboración y modificación.

3.3.3. Mejoramiento continuo del sistema

“Es el desempeño global de la empresa y debe ser un objetivo permanente de esta, tiene como objetivo incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y asegurar su participación en el mercado teniendo en cuenta los constantes cambios que se están presentando como consecuencia de la globalización.”⁸

Considerando la importancia de los procesos para materializar la estrategia planeada por la organización, es importante que Gestiona Ltda. al término de esta etapa pueda distinguir las características de los procesos, aplicar herramientas y técnicas para el mejoramiento continuo de los procesos como son:

- ✓ Procesos y sus Características.
- ✓ Análisis y Diseño de los Procesos.
- ✓ Enfoque basado en Procesos.

70_____

⁸ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. *La calidad en los servicios ISO 9000: 2000*. Colombia. ASESORES DEL 2000. Abril del 2005.

✓ Jerarquización del Mapa de Procesos, Subprocesos, Actividades y Tareas.

✓ Pasos para la elaboración de un Mapa de Procesos.

En esta ocasión la sensibilización fue dictada a todo el personal de la empresa para facilitar el entendimiento del nuevo enfoque empresarial por procesos y su responsabilidad en las diferentes actividades que forman parte de los procesos de la organización.

3.4. Manual de Calidad

“El Manual de calidad es un documento que gestiona o administra el sistema de Calidad de la empresa el cual en general sirve para indicar la estructura de la calidad de la organización, es decir ¿que es lo que vamos a hacer como empresa? en cuanto a los procesos del producto o servicio que ofrecemos.”⁹

“En este documento debe aparecer el nombre de la empresa, el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, las Exclusiones, presentación de la empresa, Política y Objetivos de Calidad, Descripción de la Organización, la Responsabilidad y la Autoridad, Descripción de los elementos del Sistema, Referencia de los procesos y su interacción (Red de procesos o Mapa de Procesos), Procedimientos o referencias de éstos y si se considera necesario una sección de definiciones y un apéndice que contenga los datos necesarios para apoyar el Manual de Calidad”¹⁰

Para la elaboración del manual de calidad de Gestiona Ltda. (Anexo A. Manual de Calidad Gestiona Ltda.) Se fundamentaron las secciones del manual de calidad para reflejar la estructura de la organización, con una matriz de interrelación norma-proceso al final que muestra como se cumplen los requisitos de la norma ISO 9001: 2000 en los procesos del manual, además se desarrollaron los numerales para que coincidieran con los elementos de la norma que rigen el sistema:

- Numeral 4. Sistema de Gestión de Calidad
- Numeral 5. Responsabilidad de la Dirección
- Numeral 6. Gestión de los Recursos

72

⁹ <http://www.mailxmail.com/cursos/empresa/iso9001>

¹⁰ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. Herramientas efectivas para el diseño e implementación de un sistema de gestión de Calidad ISO 9000: 2000. ASESORES DEL 2000. Julio del 2004

- Numeral 7. Realización del Producto
- Numeral 8. Medición, Análisis y Mejora.

3.4.1. *Introducción*

En esta sección el manual de la calidad de Gestiona Ltda. suministra información general acerca de la organización, como es su historia, localización, clientes, servicios, tamaño y medios de comunicación, como medio para dar a conocer la empresa antes del cumplimiento de los requisitos de la norma.

3.4.2. Alcance y Exclusiones

“El alcance del manual de calidad debe establecer el campo de aplicación del sistema de gestión de calidad; especificar que servicios, productos, procesos cobijara el sistema.

En las Exclusiones se especifican que requisitos de la norma ISO 9001, no son aplicables a la organización. Cuando se realicen exclusiones no se podrá alegar conformidad con la norma, a menos que dichas exclusiones hagan referencia a requisitos del numeral 7 (realización del producto).”¹¹

El alcance de Gestiona Ltda. (Anexo A. Manual de Calidad Gestiona Ltda. Numeral 2) Cobijará todos los servicios prestados por el laboratorio para el procesamiento de ensayos microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular, conforme a los requisitos de la norma ISO 9001: 2000.

Se excluirá de la norma el numeral 7.3 Diseño y Desarrollo, debido a que como se explica en el manual Gestiona Ltda. No diseña nuevos métodos o técnicas analíticas, se basa en metodologías estandarizadas reconocidas y emitidas por entidades internacionales.

3.4.3. Aspectos estratégicos de la calidad

En esta sección del manual de calidad formulamos las directrices (Misión, Visión y Valores), la política y los objetivos de la calidad de la organización (Anexo A. Manual de Calidad Gestiona Ltda. Numeral 3). Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad, como se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la política de la calidad y como es implantada y mantenida en todos los niveles.

3.4.3.1. Política de Calidad

“La Política de Calidad de una empresa es un documento auditable ya sea por los auditores internos de la empresa o por externos en busca de una certificación , inclusive por el cliente, por este motivo este documento debe ser entendido no aprendido a todos los niveles, desde el personal operario / operador hasta los altos mandos (directores, gerentes , etc.)

Se debe redactar una política de calidad que responda a las necesidades y requerimientos de la organización, y sea adecuada al propósito de ésta, que incluya el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente el SGC; así como también, proporcionar unos lineamientos de cómo se debe establecer y revisar los objetivos de calidad, la forma como debe ser comunicada y asimilada por la organización y la manera como se revisará.

Existen 3 pasos esenciales para lograr un fácil entendimiento y estructuración de una política de calidad.

1 ¿A QUÉ NOS DEDICAMOS? (¿A qué me dedico?) Como primer punto se requiere una clara explicación del giro y dedicación de la empresa.

2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE (¿Qué quiero lograr?) La satisfacción del cliente es la esencia de toda organización, un cliente satisfecho permite el crecimiento y ampliación de los beneficios de la empresa, promocionándose mediante el "efecto de ondas", un cliente satisfecho le comenta de tu buen servicio de 5 a 10 personas, pero cuidado, uno insatisfecho le comenta de tu mal servicio de 10 a 20 personas los cuales comentaran los mismo a otras.

3. MEJORA CONTINUA: Es importante mencionar que se trabaja mediante un proceso denominado mejora continua, la mejora continua es crecer y mejorar pero de forma imparable, el estancamiento no permite nunca la mejora continua.”¹²

La Política de calidad de Gestiona Ltda. (Anexo A. Manual de Calidad Gestiona Ltda. Numeral 3.2) se deriva de las características de calidad necesarias para la óptima prestación del servicio siguiendo los pasos mencionados anteriormente.

Tabla 8. Directrices para la política de Calidad en Gestiona Ltda.

Directrices para la política de calidad		Política de calidad de la organización
1	Compromiso con el sistema de gestión de calidad.	En la empresa GESTIONA Ltda. nos comprometemos con nuestros clientes a ofrecer calidad en los servicios de ensayos microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular, generando resultados analíticos en forma confiable, oportuna y confidencial; proporcionando los recursos necesarios para la prestación del servicio; manteniendo un equipo humano competente para que desarrolle sus funciones en forma segura y eficiente; fomentando las iniciativas de mejora de la calidad y eficiencia de todos los procesos de la empresa.
2	Servicios prestados por la organización.	
3	Requisitos del cliente. (Resultados confiables, confidenciales y oportunos)	
4	Mejora de la competencia del personal	
5	Mejora continua	

La política de calidad es valida a partir de la fecha de aprobación del Director Ejecutivo de Gestiona Ltda., será revisada y modificada durante las revisiones por la dirección y/o cuando el Director Ejecutivo lo disponga.

76
¹² <http://www.mailxmail.com/curso/empresa/iso9001>.

3.4.3.2. *Objetivos de Calidad*

“Las Directrices de calidad además de ser incluidas en la política de calidad, son también una expresión general de los objetivos de calidad, lo cual asegura la coherencia de la política y los objetivos. Cada directriz es fuente de uno o varios objetivos de calidad.

Los objetivos de calidad son expresiones formales y mensurables de la política de calidad, y por eso son un medio para implementarla.

Todo objetivo debe de contar con tres características para poder decir que el objetivo esta bien planteado.

1. Claro, el objetivo debe de ser muy claramente definido, para que sepa exactamente que es lo que quiero medir.

2. Medible, el objetivo debe de contener información numérica y en términos de tiempo para que pueda ser medible y determinar si al cierre del periodo alcanzo lograr lo que indiqué.

3. Alcanzable, el objetivo debe de ser alcanzable

Para llevar a cabo una buena implementación o seguimiento al sistema de calidad de toda empresa debemos de tener unos objetivos de calidad muy bien estructurados y claramente definidos.”¹³

En el Sistema de Gestión de Calidad de Gestiona Ltda. (Anexo A. Manual de Calidad Gestiona Ltda. Numeral 3.3) Se estableció una Matriz de Indicadores de Gestión, la cual relaciona la política de calidad con los objetivos y define un responsable para el cumplimiento de los indicadores, los cuales son los encargados de medir el cumplimiento de los objetivos planteados.

77_____

¹³ <http://www.mailxmail.com/curso/empresa/iso9001>.

3.4.4. Estructura del Sistema de Calidad

El Numeral 4 del Manual de calidad de Gestiona Ltda. suministra una descripción de la estructura de la organización. También incluye un organigrama de la empresa que representa la responsabilidad, la autoridad y la estructura de interrelaciones.

La norma ISO 9001: 2000 establece requisitos mínimos para el contenido del manual de calidad. Considerando las directrices, requisitos y la necesidad de que el manual de calidad refleje el enfoque de gestión por procesos de la organización.

3.4.4.1. Descripción

La adopción de un enfoque de gestión por procesos y la implementación de los requisitos de gestión de la calidad presentados por ISO 9001: 2000 implican, también, intervenir en la estructura organizacional y en la selección del modelo apropiado para la gestión por procesos.

La definición de la estructura o diseño organizacional es el proceso de diagnosticar y seleccionar la estructura y el sistema formal de comunicación, división del trabajo, coordinación control, autoridad y responsabilidad necesarios para alcanzar las metas de la organización.

Gestiona Ltda. Identificó en el numeral 4.1 del Manual de Calidad la responsabilidad y autoridad de los Responsables de Procesos, Director de Calidad, Director Técnico y Director Ejecutivo, información más precisas de los roles de todos los cargos de la empresa en el Sistema de Gestión de calidad, *quién hace qué* (Responsabilidad) y *quién decide cuándo* (Autoridad) se encuentra explícita en el manual de Funciones de Gestiona Ltda.

ORGANIGRAMA DE CARGOS

Las relaciones entre los cargos existentes en GESTIONA Ltda. se estructuran de la siguiente forma:



3.4.4.2. Mapa de Procesos

“El mapa de procesos es la secuencia donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una empresa para la prestación de sus servicios. Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas salidas en la cual la salida de cualquier proceso se convierte en entrada del otro; también podemos analizar que una actividad específica muchas veces es un cliente, en otras situaciones es un proceso y otras veces es un proveedor.”¹⁴

En la elaboración del mapa de proceso de Gestiona Ltda. se establecieron los procesos claves para el éxito requerido por la organización que generan una ventaja competitiva.

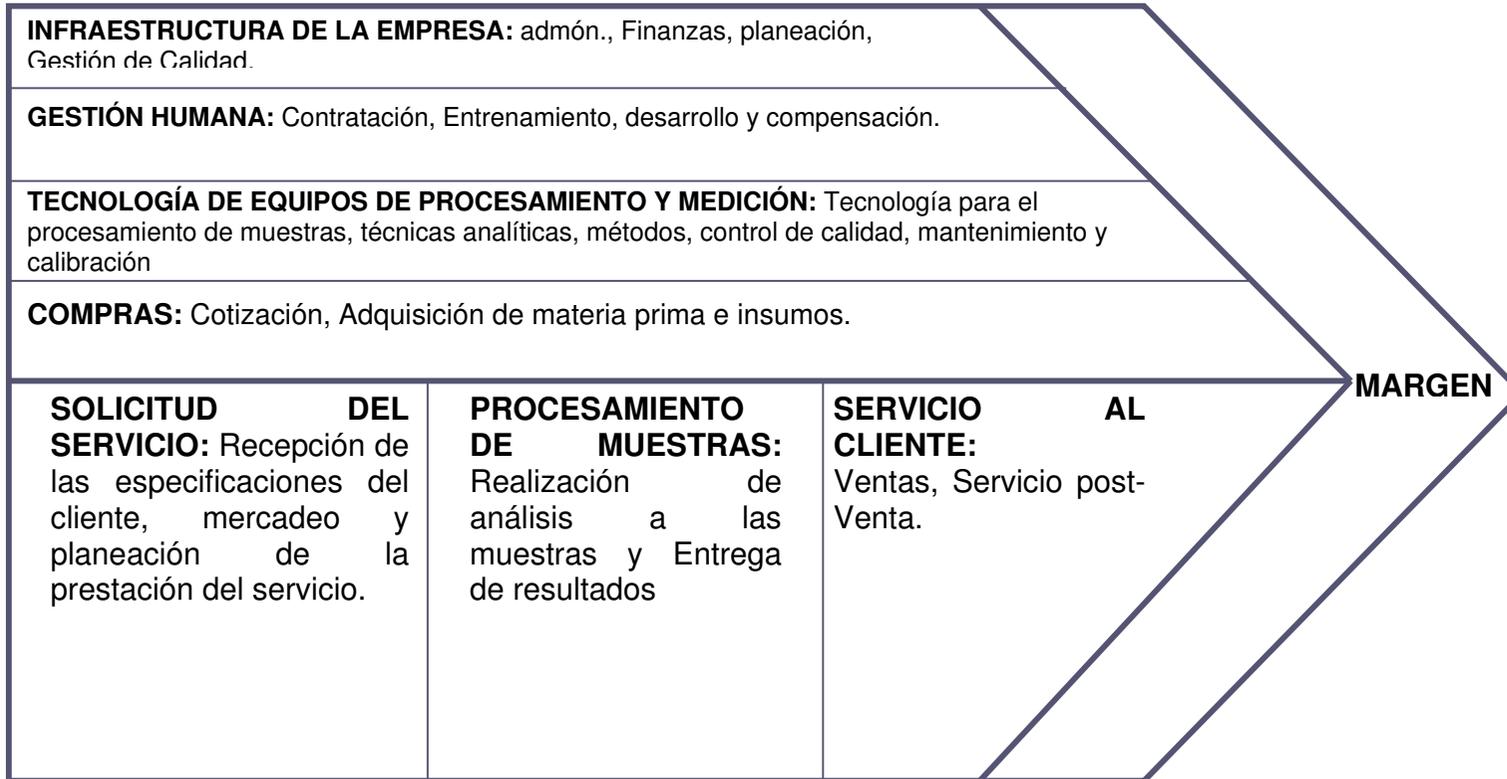
Para la elaboración del mapa de procesos del Laboratorio se consideraron las siguientes etapas:

- ✓ Conformar un equipo de trabajo con representantes de las diferentes áreas para analizar, diseñar y elaborar el Mapa de Procesos.
- ✓ Identificar la cadena de valor de la empresa.
- ✓ Diagramación del mapa de procesos (Macroprocesos)
- ✓ Diseño de la Macroestructura.
- ✓ Identificar los proceso requeridos por la norma

- ✓ Clasificar de manera secuencial y relacionar cada uno de los procesos pertenecientes al mapa de procesos (responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización de los bienes y/o servicios, y medición, análisis y mejora)

Paso 1. Cadena de valor Genérica

Actividades de Apoyo. Procesos Habilitadores



Actividades Primarias

Ilustración 2. Cadena de valor genérica

Paso 2. Definición de los procesos fundamentales (Core del negocio), los habilitadores de la organización.

Cadena de Valor y la Calidad

Definición de los procesos fundamentales

MACROPROCESO



Ilustración 3. Cadena de valor y la calidad

Paso 3. Diagramación del Mapa de procesos (Macro procesos)

CADENA DE VALOR

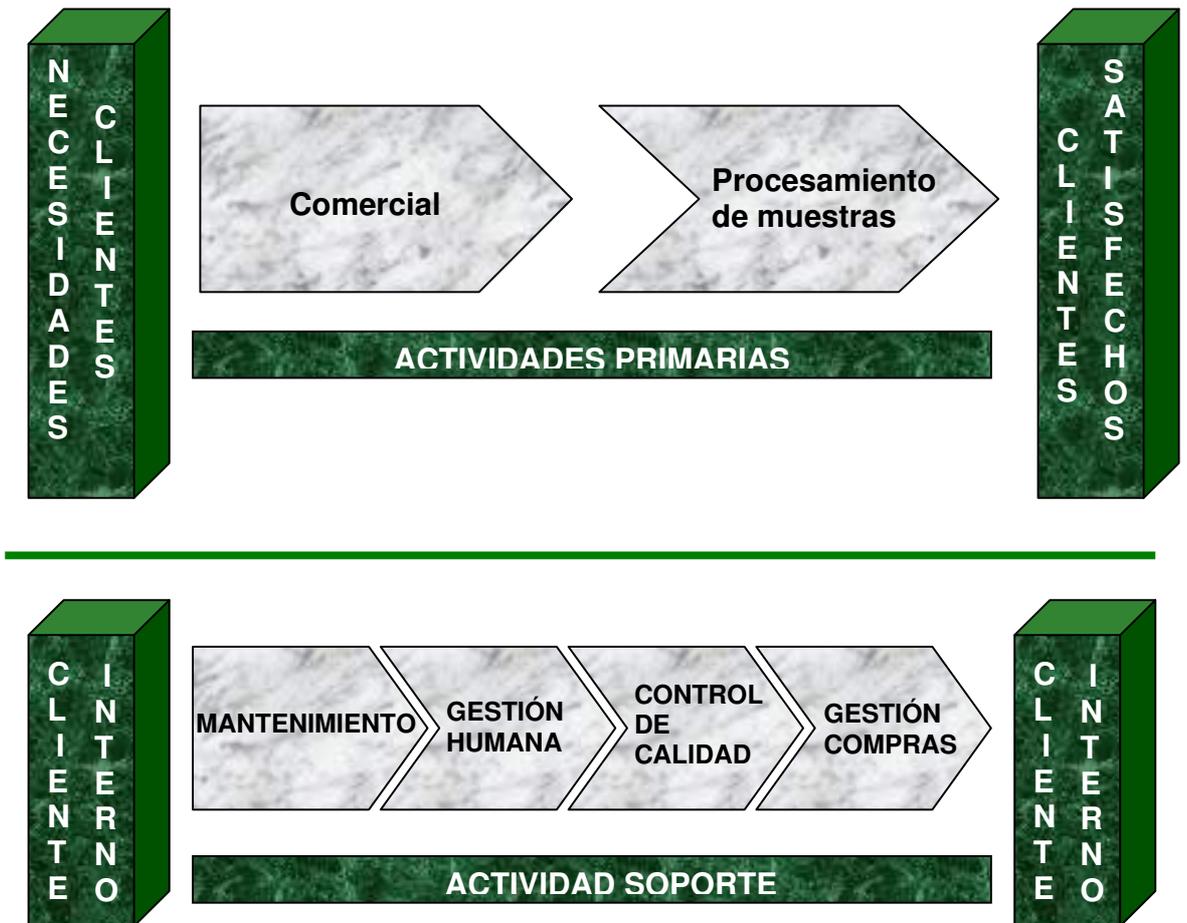


Ilustración 4. Cadena de valor (Macro proceso)

Paso 4. Diseñar el mapa de proceso (Macroprocesos). La macroestructura.

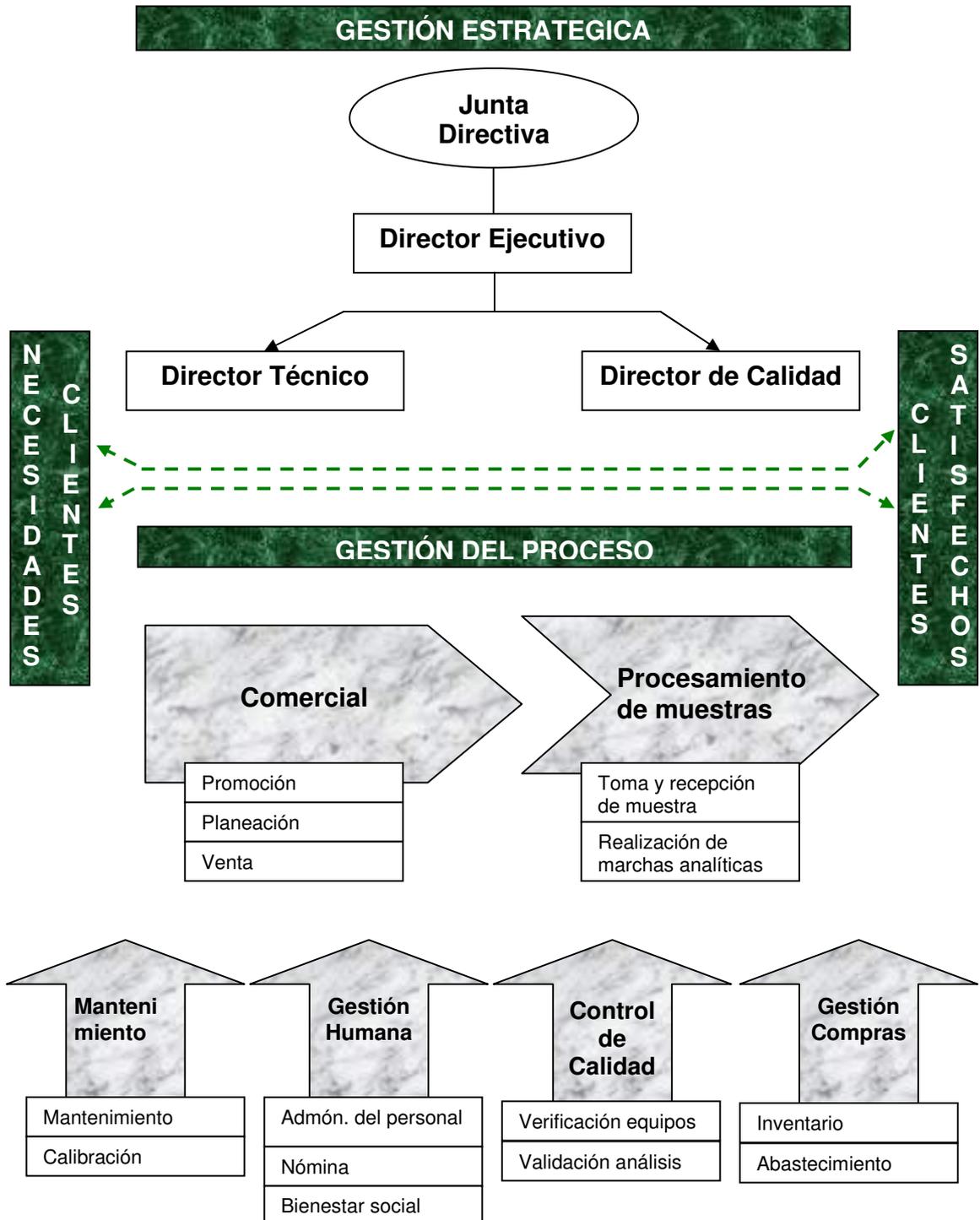
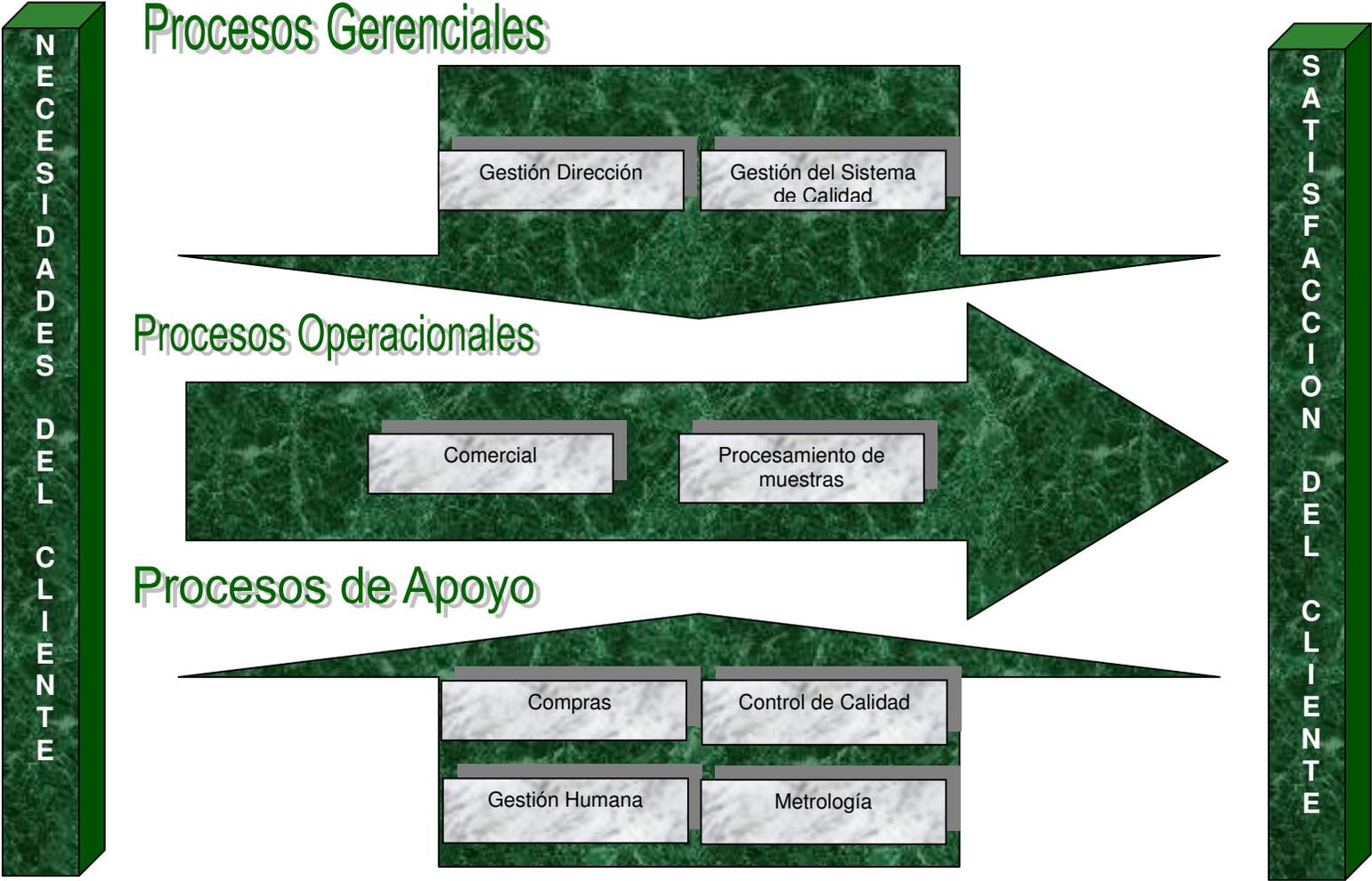


Ilustración 5. Macro estructura.

MAPA DE PROCESOS GESTIONA Ltda. (Identificación)



3.4.5. Estructura de la Documentación

Gestiona Ltda. define en este numeral la importancia de los documentos y sus niveles de jerarquía por orden de importancia, así como su aplicación y uso.

La norma ISO 9001 requiere que la organización mantenga cuatro tipos de documentos como mínimo, pudiera haber mas dependiendo cada empresa sin embargo, mínimo son los siguientes cuatro los cuales por ningún motivo deben de rebasar o sobrepasar los niveles mencionados a continuación:

NIVEL 1 MANUAL DE CALIDAD.

Documento que gestiona todo el sistema de Calidad de una empresa.

NIVEL 2 PROCEDIMIENTOS:

Documentos que definen actividades a nivel departamental y escritos por los supervisores, estas actividades son por lo regular descripciones de procesos completos.

EJEMPLO: Procedimiento para Verificación de Equipos

NIVEL 3 INSTRUCTIVOS DE TRABAJO:

Documentos que describen como los trabajos son llevados a cabo y son regularmente escritos por los niveles operarios e instructores ya que son ellos quienes están directamente o casi directamente realizando las actividades ahí mencionadas, estas actividades describen por lo regular actividades específicas.

EJEMPLO: Instructivo para verificación de Balanzas

NIVEL 4 REGISTROS

Documentos en los cuales se anota o describe los resultados de las actividades mencionadas arriba, los cuales proporcionan evidencia de las actividades realizadas y su aceptación o rechazo.

EJEMPLO: Formato verificación de balanzas

Esta información y sus niveles son las mínimas necesarias con las cuales debemos contar en la empresa para buscar una certificación, Gestiona Ltda. siendo un laboratorio cuenta con procedimientos de trabajo identificados como Técnicas, en donde plasma toda la información referente a la metodología para la realización de los ensayos. La documentación en el Laboratorio se encuentra estructurada según el Procedimiento para el control de la documentación (Anexo C.) y su jerarquía es la que se muestra a continuación.

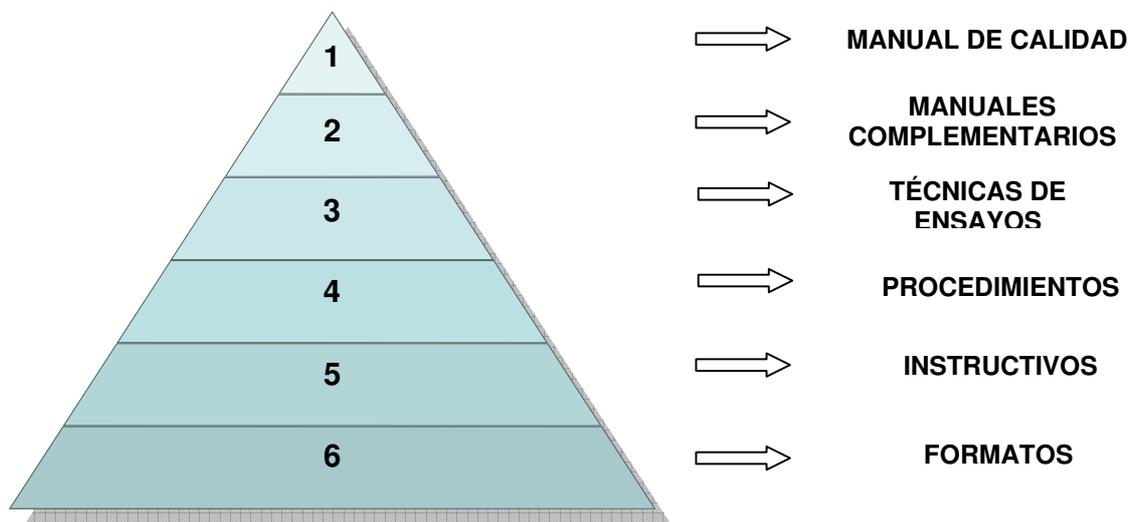


Ilustración 6. Jerarquía Documental en Gestiona Ltda.

3.4.6. Descripción de los procesos Gerenciales

“Constituyen el soporte para el establecimiento de la estrategia, así como también, para la alineación de esta en la organización.”¹⁵

Gestión Dirección

Tabla 9. Caracterización Gestión Dirección

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional	Proceso que apoya
Administración: Planear, organizar y coordinar. Establecer el rumbo estratégico de la organización con la calidad	Responsabilidad de la Gerencia	Gerencia	Toda la Organización
Controlar, evaluar el desempeño de la organización y tomar decisiones con los resultados obtenidos	Revisión por la Dirección		

Gestión del Sistema de Calidad

Tabla 10. Caracterización Gestión del Sistema de Calidad

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional	Proceso que apoya
Mantener la adecuación y actualización de la documentación	Requisitos de documentación	Calidad. Aseguramiento de la calidad. Gestión de la Calidad	Toda la Organización
Mantener la integridad del sistema de gestión de calidad.	Medición, análisis y mejoramiento		

	MANUAL DE CALIDAD			
	PROCESO DE GESTIÓN DIRECCIÓN			
Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:
01-06-2005	01-06-2005	1		ML-GL-11
Responsable (RP): Director Ejecutivo	Objetivo: Direcccionar la organización hacia la calidad mediante la planificación, asignación de recursos y revisión del Sistema de Calidad para asegurar la implementación, mantenimiento, adecuación y mejora continua del mismo.			

Indicadores de gestión del proceso: Indicadores Alcanzados

Otros recursos: Computador, Telefono, Internet y Papelería.

Numerales ISO9001 relacionados: 4.1, 5, 6.1, 7.1

No.	Procedencia	Entrada	Actividad	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino
1	Alta dirección	Información estratégica	Definir y asegurar implementación de política de calidad	Director Ejecutivo	Política de Calidad. 3.2 del Manual de Calidad	Especificaciones del SGC (Politica, objetivos, productos y servicios, procesos, asignación de recursos, indicadores)	Todos los procesos
2	Cliente	Requisitos	Establecer e implementar objetivos y planificar la realización del producto y la prestación del servicio.		Objetivos de Calidad. 3.3 del Manual de Calidad		
3	Gestión Sistema de Calidad	Informe para la Revisión por la Dirección con los resultados del desempeño del SGC (procesos, productos)	El Director Ejecutivo en reunión con los dueños de proceso evalúa el informe presentado por el representante de la dirección de manera anual		Informe para Revisión del SGC		
4			SGC es adecuado, conveniente y con eficacia continua?		Acta de revisión del SGC	Resultados de la revisión del SGC	Gestión sistema de Calidad
5			Definir oportunidades de mejorar			Asignación de recursos	Todos los procesos

	MANUAL DE CALIDAD			
	PROCESO GESTION SISTEMA DE CALIDAD			
Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:
01-06-2005	01-06-2005	1		ML-GL-12

Responsable (RP): Representante de la Dirección
Objetivo: Evaluar el desempeño de los procesos y servicios para establecer oportunidades para la mejora continua. Mantener el SGC

Indicadores de gestión del proceso: Acciones Logradas, Nivel acciones correctivas

Otros recursos: Computador, Telefono, Internet y papelería.

Numerales ISO9001 relacionados: 4.2.3 - 4.2.4 - 8 excepto 8.2.4 y 8.3

No.	Procedencia	Entrada	Actividades	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino
1	Todos los procesos	Criterios, métodos	 Están documentados?	Director de Calidad	Procedimiento para el control de documentos		
2		Modificaciones a los documentos	 Documentarlos		Procedimiento para el control de registros	Documentos con criterios y métodos	Todos los procesos
3			 Aprobar y Autorizar Documentos	Director Ejecutivo		Documentos con criterios y métodos	Todos los procesos
4	Gestión Dirección	Resultados de revisiones anteriores del SGC	 Programar Auditorías Internas	Director de Calidad	Procedimiento de Auditorías internas		
5			 Realizar Auditorías Internas	Audidores Internos			
6			 Verificar si se cumple lo establecido, según Informe de Auditoría	Audidores Internos/ Director de Calidad	Informe de Auditoría		
7	Todos los procesos	No cumplimientos	 Evaluar la Realización de Acciones Correctivas y Preventivas		Procedimiento de no conformidades, acciones correctivas y preventivas	Acciones de Mejora	Todos los procesos

8				Evaluar los resultados de auditorías internas	Director Ejecutivo				
9	Todos los procesos	Información / Datos		Evaluación de indicadores de los procesos y del producto. Información sobre producto no conforme. Retroalimentación del Cliente.	Director de Calidad	Matriz de Gestión de Indicadores	Informe para la Revisión por la Dirección con resultados del desempeño del SGC (procesos, productos)	Proceso de Gestión Dirección	
10	Gestión Dirección	Política y objetivos de Calidad		Evaluar el cumplimiento con base en los indicadores de los procesos	Responsable de los proceso y Director de Calidad	Procedimiento para el control del servicio no conforme			
11		Resultados de la revisión del SGC		Seguimiento y evaluación de las decisiones y acciones tomadas		Matriz de Gestión de Indicadores			
12				Evaluar Acciones Correctivas y preventivas		Director Ejecutivo / Director de Calidad			
13				Verificar si hay no conformidades potenciales					
14	Todos los procesos	Oportunidades de mejora		Tomar acción preventiva					Procedimiento de no conformidades, acciones correctivas y preventivas

Descripción de los procesos de apoyo

“Constituyen el pilar fundamental para soportar los procesos de direccionamiento estratégico y los procesos operativos.”¹⁶

Proceso de Compras

Tabla 11. Caracterización Proceso de Compras

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional	Proceso que apoya
Adquisición de los recursos necesarios para producir el prestar el servicio de laboratorio.	Compras	Compras. Comercio Exterior. Gerencia. Almacén y Control. Calidad	Toda la Organización

Proceso de Gestión Humana

Tabla 12. Caracterización Gestión Humana

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional	Proceso que apoya
Asegurar que el personal es competente para realizar sus actividades en la gestión de la calidad.	Recursos Humanos	Recursos Humanos. Personal. Administración	Toda la Organización

¹⁶ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. *La calidad en los servicios ISO 9000: 2000*. Colombia. ASESORES DEL 2000. Abril del 2005.

Proceso Metrología

Tabla 13. Caracterización Proceso Metrología

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional	Proceso que apoya
Garantizar que la infraestructura se mantiene adecuadamente para la prestación de servicios.	Mantenimiento de la infraestructura y metrología	Mantenimiento Metrología	Principalmente procesamiento de muestras

Proceso control de calidad

Tabla 14. Caracterización Proceso Control de Calidad

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional	Proceso que apoya
Controlar la conformidad del producto o servicio. Controlar que los resultados arrojados durante el desarrollo de los análisis estén dentro de los límites de control.	Realización del producto. Monitoreo del producto	Control de calidad. Calidad. Laboratorio	Procesamiento de muestras

	MANUAL DE CALIDAD			
	PROCESO DE COMPRAS			
Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:
01-06-2005	15-06-2005	1		ML-GL-13

Responsable (RP): Asistente Administrativo **Objetivo:** Suministrar a tiempo los productos y servicios necesarios para la operación de la organización, cumpliendo con los requisitos establecidos.

Indicadores de gestión del proceso: Cumplimiento de proveedores
Requisiciones entregadas

Otros recursos: Software, Computador, Papelería, Presupuesto

Numerales ISO9001 relacionados: 7.4

No.	Procedencia	Entrada	Actividades	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino	
1	Procesos solicitante	Requisición de material	Recibir y verificar la viabilidad de los pedidos.	Asistente Administrativo	Instructivo de selección, evaluación y reevaluación de proveedores			
2			La requisición fue aprobada?	Director Ejecutivo				
3			Comunicar a proceso solicitante negativa a la solicitud del compra	Asistente Administrativo	Matriz de compras (contiene criterios de selección, evaluación, reevaluación y Listado de Proveedores seleccionados)	Negativa de la compra	Proceso solicitante	
4			Se cuenta con proveedores evaluados y seleccionados?					
5			Evaluar y seleccionar proveedores			Instructivo de selección, evaluación y reevaluación de proveedores		
						Matriz de compras (contiene criterios de selección, evaluación, reevaluación y Listado de Proveedores seleccionados)		
6			Solicitar cotización a los proveedores				Solicitud de Cotización	Proveedor
7	Proveedor	Cotizaciones	Seleccionar cotización					

8				Elaborar y enviar orden de compra según indicaciones dadas por el Director Ejecutivo	Asistente Administrativo	Orden de Compra	Orden de compra	Proveedor	
9	Proveedor	Producto o servicio		Recepción y evaluación de la compra y del proveedor según orden de compra		Matriz de compras (contiene criterios de selección, evaluación, reevaluación y Listado de Proveedores seleccionados)			
10				Se recibió compra a satisfacción?					
11				Comunicar a proveedor y registrar en la Orden de compra		Orden de Compra	Comunicación de no conformidad	proveedor	
12				Firma de la remisión del proveedor					
13				Entregar al proceso o la sección solicitante		Coordinador de sección		Material solicitado	Proceso solicitante
14				Evaluar al proveedor según desempeño		Asistente Administrativo	Matriz de compras (criterios de selección, evaluación y reevaluación)		

	MANUAL DE CALIDAD			
	PROCESO DE GESTIÓN HUMANA			
Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:
01-06-2005	22-06-2005	1		ML-GL-14

Responsable (RP): Director Ejecutivo	Objetivo: Suministrar y mantener el recurso humano competente requerido para realizar los trabajos que afectan la calidad del servicio
--	--

Indicadores de gestión del proceso:	Cumplimiento capacitaciones / Nivel de Competencia
--	--

Otros recursos:	Computador, Papelería
------------------------	-----------------------

Numerales ISO9001 relacionados:	6.2
--	-----

No.	Procedencia	Entrada	Actividad	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino
1	Todos los procesos	Requerimiento de personal	Perfil del cargo definido?	Asistente Administrativo	Manual de Perfiles de cargo		
2			Diseñar perfil del cargo	Asistente Administrativo Director Ejecutivo			
3			El personal interno tiene la competencia requerida				
4	Mercado Laboral	Hojas de Vida	Preselección de candidatos	Director Ejecutivo	Procedimiento de Recursos Humanos		
5			Selección	Director Ejecutivo			
6			Contratación	Cooperativa			
7			Inducción	Asistente Administrativo / Superior Inmediato	Registro Induccion Personal		
8			Evaluación anual del desempeño del personal	Asistente Administrativo / Superior Inmediato	Procedimiento evaluación de competencia		
9			Se requiere formación?			Personal competente	Proceso solicitante
10	Todos los procesos	Inf. Falta de competencia, evaluaciones de desempeño	Formación	Responsable de la formación	Plan de formación	Personal competente	Proceso solicitante
11			Eficaz la formación?		Formato para asistencia a Formaciones		

	MANUAL DE CALIDAD			
	PROCESO DE METROLOGIA			
Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:
16-06-2005	05-09-2005	4		ML-GL-15

Responsable: Director Técnico
Objetivo: Mantener la infraestructura requerida para la prestación del servicio en condiciones de operación, previniendo daños o reparándolos cuando se han producido.

Indicadores de gestión del proceso: Mantenimiento Preventivo

Otros recursos: Computador, Papelería, Máquinas y Herramientas.

Numerales ISO9001 relacionados: 6.3, 6.4, 7.6

No.	Procedencia	Entrada	Actividades	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino	
1	Compras	Nuevo recurso de infraestructura	 Recopilar información de manuales, catálogos, planos, especificaciones relacionadas con el mantenimiento de la Infraestructura	Asistente de Investigación y patología / Director Técnico	Manuales / Catálogos / Planos			
2			 Generar Código para los equipos		Instructivo para Codificación de Equipos			
			 Generar Hojas de vida de los equipos Generar Programa de mantenimiento (Establecer frecuencias, criterios y actividades)		Hojas de vida de equipos.			
3			 Revisar semanalmente el Programa de Mantenimiento		Programa de Mantenimiento			
4	Todos los procesos	Solicitud de mantenimiento	 Hay Acciones de Mantenimiento de Infraestructura?					
5			 Se esta en la capacidad para realizar el Mantenimiento?					
6			 Solicitar servicio, según los requerimientos		Requisición de material	Solicitud de adquisición de Recursos y/o Servicios	Compras	
7	Compras	Recurso y/o Servicio para Mantenimiento	 Ejecutar Mantenimiento		Asistente de Investigación y patología			
8			 Revisar, Evaluar y Recibir Mantenimiento efectuado haciendo uso de los dispositivos de seguimiento y medición, según aplique.					
9			 Mantenimiento a satisfacción?		Asistente de Investigación y patología			
10	Compras	Recurso con Servicio de Mantenimiento efectuado	 Diligenciar registros del mantenimiento	Hojas de vida de equipos. Formato de Solicitud de mantenimiento		Infraestructura en condiciones de funcionamiento	Todos los procesos	

	MANUAL DE CALIDAD			
	PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD			
Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:
01-06-2005	15-06-2005	1		ML-GL-13
Responsable (RP): Director de Calidad	Objetivo: Asegurar la calidad de los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos reportados al cliente, mediante el uso de métodos de ensayo estandarizados y el mantenimiento de las condiciones físicas y ambientales de trabajo adecuadas			

Indicadores de gestión del proceso:	Validaciones
--	--------------

Otros recursos:	Software, Computador, Papelería, Presupuesto
------------------------	--

Numerales ISO9001 relacionados:	6.1, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.6
--	--

No.	Procedencia	Entrada	Actividades	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino
1	Proceso Gerencial, Procesamiento de Muestras, Servicio al cliente	Requisitos del Cliente Condiciones Ambientales Incertidumbre	 Identificar la necesidad de actualizar, implementar, estandarizar, validar o evaluar la incertidumbre de métodos de ensayo para cumplir con los requisitos del cliente.	Director Calidad, Coordinador de Sección	Técnicas analíticas, Necesidades del cliente.		
2	Procesamiento de Muestras	Metodos de Ensayo	 Ejecutar de acuerdo a la técnica, instructivo de operación, procedimiento de condiciones ambientales y comunicar al coordinador de seccion los resultados de las actividades de control de calidad de los ensayos.	Asistente de sección, Coordinador de sección	Técnicas analíticas, Instructivos de los equipos.	Técnicas analíticas, Cartas de Control.	Proceso Procesamiento de Muestras; Proceso Compras y Proceso metrología
3			 ¿Presenta desviación el control?				
4			 Remitir al proceso Procesamiento de Muestras para continuar con el ensayo.				
5			 Investigar el origen de la desviación.	Director Calidad, Coordinador de Sección	Procedimiento de no conformidades, acciones correctivas y preventivas	Registro de servicio y/o producto no conforme.	
6			 Analizar los registros de proceso y de los indicadores para verificar su cumplimiento.	Director Calidad, Coordinador de Sección			Proceso Gerencial

3.4.7. Descripción de los procesos de prestación del servicio

“Son aquellos que generan valor agregado a la organización. Por medio de estos se pueden establecer puntos de contacto directo con el cliente y de esta forma garantizarle una respuesta inmediata a éste, para posteriormente tomar esta información e incorporarla a las diferentes actividades del SGC de la empresa para garantizar una mejora continua.”¹⁷

Proceso Comercial

Tabla 15. Caracterización Proceso Comercial

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional
Determinación de las expectativas, necesidades y requisitos del cliente y los requisitos legales asociados a los laboratorios de ensayos.	Procesos relacionados con el cliente	Mercadeo. Investigación y desarrollo.
Desarrollo del proceso para prestar el servicio.	Planificación de la calidad	Ingeniería. Producción o realización. Calidad
Comercialización del servicio	Producción y prestación del servicio	Mercadeo. Ventas
Entrega del producto o servicio al cliente		Logística, Almacén. Prestación del servicio.

Procesamiento de muestras

Tabla 16. Caracterización Proceso Procesamiento de Muestras

Actividad	Proceso o Actividad en relación con la norma ISO 9001: 2000	Área Funcional
Elaboración del producto o prestación del servicio. Procesamiento de muestras del laboratorio para ser entregadas en el informe de resultado al cliente.	Producción y prestación del servicio	Manufactura. Producción o realización. Control de Calidad. Laboratorios

100_____

¹⁷ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. *La calidad en los servicios ISO 9000: 2000*. Colombia. ASESORES DEL 2000. Abril del 2005.

MANUAL DE CALIDAD

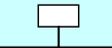
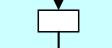
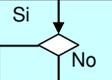
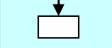
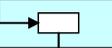
PROCESO COMERCIAL

Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:	
16-06-2005	16-06-2005	1		ML-GL-17	
Responsable (RP): Asistente administrativo		Objetivo: Identificar los requisitos especificados por el cliente y los requeridos por la muestra para la prestación del servicio			

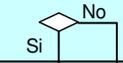
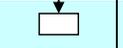
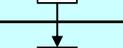
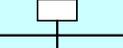
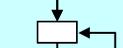
Indicadores de gestión del proceso:	Servicios ofrecidos Atención al cliente Satisfacción del cliente Solución de quejas
--	--

Otros recursos:	Computador, Papelería
------------------------	-----------------------

Numerales ISO 9001 relacionados: 7.1, 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5

No.	Procedencia	Entrada	Actividades	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino
1	Cliente	Especificaciones del Cliente		Asistente administrativo	Encuesta de satisfacción del cliente		
2				Asistente Administrativo ó Secretario		Especificaciones de cliente	Gestión Dirección
3							
4				Secretario			
5				Asistente Administrativo	Listado de Servicios		
6				Asistente Administrativo / Coordinador de Sección		Solicitud de Pedidos	Proceso de Compras Proceso de Metrología
7							
8				Asistente Administrativo	Listado de Precios	Cotizacion de los analisis	Cliente

9	Cliente	Especificaciones del Cliente y Muestra	↓	Recibir remision del cliente y muestra	Secretario	Remisión del cliente		
10			↓	Verificar estado de la muestra	Coordinador de seccion		Remisión de muestras	Procesamiento de Muestras
11			↓	Entregar la remisión y la muestra a las secciones que le van a realizar ensayos.				
12	Cliente	Inconformidades con el servicio	↓	Recibir quejas y/o reclamos del cliente en caso de que se presenten	Cualquier empleado de la empresa	Procedimiento para el tratamiento de Quejas y/o Reclamos	Retroalimentación del cliente	Gestión del Sistema de Calidad
13			↓	Diligenciar el formato de quejas y/o reclamos	Asistente Administrativo			
14			↓	Identificar posibles mejoras para la prestación del servicio				
15		Conformidad con el Servicio prestado	↓	Evaluar la satisfacción del cliente semestralmente		Encuesta satisfacción del cliente		

		MANUAL DE CALIDAD						
		PROCESO DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS						
Fecha de Elaboración:		Fecha de Versión:		Versión No.:	CÓDIGO:			
16-06-2005		16-06-2005		1	Página 1 de 1 ML-GL-18			
Responsable (RP): Director Técnico		Objetivo: Procesar los ensayos bajo condiciones controladas que aseguren la calidad del ensayo desarrollado y el cumplimiento de las especificaciones del cliente, la reglamentación aplicable y los requisitos técnicos de referencia.						
Indicadores de gestión del proceso:		Servicio no conforme						
Otros recursos:		Documentos, Papelería, Equipos, Manuales, Instrumentos y Materiales del Laboratorio						
Numerales ISO 9001 relacionados:		7.1, 7.2, 7.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5 Excepto 7.5.2						
No.	Procedencia	Entrada	Actividades	Responsable	Documentos de referencia	Salidas	Destino	
1	Proceso Comercial	Cotización aprobada		Requiere toma de muestra?	Coordinador de Sección ó Asistente de sección	Remisión del cliente		
2				Toma de muestra				
3			Comparar la muestra con la remisión del cliente					
4		Remisión del Cliente - Cotización Aprobada - Muestra		Radicar la muestra	Coordinador ó Asistente de Sección	Remisión del cliente Libro de radicación de muestras de cada sección		
5				Guardar Contra muestra por seguridad				
6	Remisión	Técnica para realización de ensayo - Muestra, Remisión		Realizar ensayo en la sección correspondiente	Coordinador ó Asistente de Sección	Procedimientos y Técnicas Analíticas, Formatos y planillas de registro de resultados	Planilla de Resultados	Control de Calidad
7		Instrumentos y residuos del ensayo		Llevar los instrumentos y residuos de muestra al área de inactivación y esterilización				

8	Control de Calidad	Resultado		Registrar los resultados obtenidos durante los ensayos	Coordinador de Sección	Formatos y planillas de registro de resultados	Planilla de Resultados	Control de Calidad		
9				¿Los resultados obtenidos se encuentran dentro de los estándares operacionales?		Técnicas documentadas				
10				Registrar los resultados obtenidos, identificar el ensayo como no conforme.		Procedimiento para el tratamiento de ensayo no conforme			Registro Identificación del Servicio no conforme diligenciado	Indicador de Gestion
11				Buscar de la contra muestra para repetir el ensayo						
12	Remisión	Resultados Conformes obtenidos		Transcripción de Resultados	Coordinador o Asistente de Sección.	Procedimientos y Tecnicas documentadas				
13	Proceso Procesamiento de muestras	Reporte de resultados		Elaboración de Informe de resultados	Coordinador o Asistente de Sección. Secretario.		Informe de Resultados	Cliente		
14		Informe de resultados diligenciado y verificado		Informe Aprobado	Director Ejecutivo					

3.4.8. *Medición Análisis y Mejora*

Para mantener un Sistema de Gestión de Calidad debemos establecer procesos de inspección y supervisión que demuestren en todo momento la conformidad del servicio, del sistema de gestión y de la mejora continua.

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

En el capítulo 8 de la norma ISO 9001, Medición, análisis y mejora, se explica que hay que medir, para que nos de información de cómo mejorar nuestro sistema de gestión de la calidad.

Existen varias herramientas estadísticas aplicables para el análisis de los datos en la organización, que conllevan al mejoramiento del sistema de gestión y del desempeño de los procesos de la organización. Como un complemento para el sistema de gestión de calidad en Gestiona Ltda. se presentó las diferentes herramientas aplicables a la organización.

Tabla 17. Herramientas aplicables al SGC

Herramientas	Descripción de la herramienta	Aplicaciones de la herramienta
Diagrama de flujo	Uso de símbolos gráficos para describir una actividad o proceso	Diseño y reproceso de procesos y actividades, Documentación de los procesos y actividades de forma didáctica, Entrenamiento al personal responsable del proceso.
Diagrama de Pareto	Gráfico de barras que estratifica y organiza datos en forma descendente en función de la frecuencia con que se presenta un evento. Se fundamenta en el principio de 80:20 del economista italiano Vilfredo Pareto (1890)	Permite identificar y clasificar los eventos que más se repiten para tomar acciones sobre ellos. Determinar incumplimientos no conformidades, reprocesos, quejas o reclamos más frecuentes para iniciar acciones correctivas sobre ellos.
Diagrama de causa efecto	Diagrama en forma de espina de pescado desarrollado por el doctor Kauro Ishikawa (1928), se usa en la descripción de las posibles causas de la ocurrencia de un evento en relación con factores como cinco "m" Maquina, Mano de obra, Método, Materiales y Medio ambiente.	Identificación de relaciones y factores de causalidad relacionados con el evento y que permiten llegar a la causa raíz para tomar acciones, respecto de la causa, identificación de causas de un incumplimiento o no conformidad, para tomar acciones que la eliminen o minimicen sus efectos.
Gráfico de desarrollo (gráfico de comportamiento)	Gráfico de dos coordenadas (x-y), del comportamiento de una variable o indicador (sobre eje x) en el tiempo (sobre eje y)	Visualizar y monitorear una variable en el tiempo, verificar que una variable se mantiene dentro de los límites establecidos, visualizar tendencias en el comportamiento de la variable para inicio oportuno de acciones.
Diagrama de dispersión	Gráfico de dos coordenadas (eje x y eje y) de la relación entre dos variables o eventos.	Investigación de relaciones de causalidad entre dos eventos, ya sea para confirmar hipótesis o determinar acciones a seguir con alguna de las dos variables.
Histograma	Gráfico de barras que organiza variables cuantitativas en categorías o grupos acorde con la frecuencia de ocurrencia y que muestran la distribución de los datos.	Herramienta de control estadístico de proceso (C.E.P), que permite visualizar la variación y tendencia en la distribución de variables cuantitativas, conocer la variación resultante de un proceso y establecer la capacidad de los procesos.

Herramientas	Descripción de la herramienta	Aplicaciones de la herramienta
Control estadístico del proceso (C.E.P). Grafico de control para variables (x-r)	Grafica de dos coordenadas (como el grafico de desarrollo) desarrollada por Walter Shewhart (1924), que muestra el comportamiento y tendencia de una variable en el tiempo, aplicando herramientas estadísticas (promedios y rangos) para asegurar la calidad de la información	Herramienta de control estadístico de proceso (C.E.P), que permite conocer la variación y tendencia en la distribución de variables cuantitativas, identificar causas de variación no natural, establecer limites de control y determinar la capacidad del proceso
Control estadístico de proceso (C.E.P). Grafico de control para atributos (p, np, c y u)	Grafica de dos coordenadas (como el grafico de desarrollo) desarrollada por Walter Shewhart (1924), que muestra el comportamiento y tendencia de un atributo o cualidad en el tiempo, o una serie consecutiva de eventos.	Herramienta de control estadístico de proceso (C.E.P), que permite conocer la variación y tendencia en la distribución de atributos, identificar causas de variación no natural, establecer limites de control.
Ruta de la calidad (cq story)	Procedimiento de ocho etapas en las que se establecen las actividades, herramientas y responsabilidades para la solución de problemas y el mejoramiento continuo.	Proceso formal para inicio de acciones correctivas, preventivas y proyectos de mejoramiento.
Hoja de análisis o matriz de análisis	Técnica de análisis que muestra la relación existente entre conjuntos de factores.	Se utiliza para organizar, priorizar y clasificar información estratégica y operativa, que asegura una toma de decisiones fundamentadas
Benchmarking	Técnica de comparación de un producto, servicio o proceso con el mejor en su categoría (punto de referencia)	Identificación de oportunidades de mejora, para iniciar proyectos de mejoramiento que incrementen la competitividad de una organización
Auto evaluación (Anexo A ISO 9004:2000)	Directrices para auto evaluación de una organización presentada por la International Organization for Standardization (ISO) en la norma ISO 9004:2000 Anexo A, con preguntas enfocadas en determinar el grado de madurez del desempeño de una organización.	Identificación y clasificación de oportunidades de mejora para la organización, para iniciar proyectos de mejoramiento con los mayores beneficios para la empresa.

Herramientas	Descripción de la herramienta	Aplicaciones de la herramienta
Cinco "s" (5s)	Proceso cultural para aplicación de cinco principios para la organización, mantenimiento y mejora del puesto de trabajo.	Incremento en la eficiencia y eficacia de los procesos de la empresa garantizando un ambiente adecuado para un desempeño óptimo
KAIZEN	Filosofía de mejoramiento continuo en el cual todos los que trabajan en la empresa buscan oportunidades de mejora para implementar acciones concretas que se reflejan en mejores procesos y productos. La palabra proviene de la unión de dos vocablos japoneses: Kai, que significa cambio y Zen que quiere decir para mejorar.	Identificación de oportunidades de mejora para la organización, e implementación de acciones para incrementar la eficiencia y eficacia de productos y procesos.
POKA YOKE	Enfoque que combina mecanismos a prueba de errores (Mistake proofing), prevención de los errores en el puesto de trabajo, autochequeos e inspección en la fuente.	Se utilizan en la implementación de acciones preventivas en procesos operativos. Técnicas que eliminan y minimizan los errores en los procesos.
Mejoramiento de los procesos de la empresa (MPE)	Identificación y gestión de procesos críticos para el desempeño de la organización buscando que estos procesos produzcan el máximo beneficio.	Estrategia orientada en que procesos críticos sean efectivos, eficientes, adaptables, bien definidos y administrados, para mejorar el desempeño del negocio.
Reingeniería de procesos (BPR)	Cambio radical en el diseño de los procesos del negocio. Nota: esta estrategia debe evaluarse e implementarse con un estudio muy cuidadoso, puesto que una inadecuada aplicación puede destruir la capacidad de creación de valor de la empresa	Estrategia que orientada en el rediseño de todo negocio, cuando el desempeño tiene resultados muy poco satisfactorios.
Quality function development (QFD)	Herramienta en la que se determinan y ponderan los atributos un producto o servicio en función de la visión del cliente para rediseñar los procesos de acuerdo al resultado.	Esta técnica se utiliza cuando se detecta insatisfacción del cliente y se quiere definir un proceso orientado a mejorar esta situación.

Actualmente Gestiona Ltda. utiliza las siguientes Herramientas en el Sistema de Gestión de Calidad por la facilidad de su implementación:

Tabla 18. Herramientas utilizadas en Gestiona Ltda.

HERRAMIENTA	APLICACIÓN EN GESTIONA Ltda.
Diagrama de flujo	Es utilizada en las caracterizaciones de los procesos y en algunos procedimientos y técnicas del Sistema de Gestión de Calidad.
Diagrama de paretto	El proceso de compras la usa para identificar cuales son los reactivos críticos del sistema de gestión de calidad por ser de importación, su costo y necesidad para el proceso; También es utilizado para identificar cuales son las causas que afectan el sistema de gestión de calidad que requieren de mayor inversión.
Diagrama de causa efecto	Es utilizada para identificar la causa de las acciones correctivas y preventivas en el procedimiento de "No conformidades, acciones correctivas y preventivas"
Grafico de desarrollo (grafico de comportamiento)	Gestiona Ltda. define por medio de pronósticos de camarón mensuales de C.I. OCEANOS S.A. la planeación de la prestación de su servicio.

Histograma	
Control estadístico del proceso (C.E.P). Grafico de control para variables (x-r)	Son utilizadas por el proceso de metrología para el control de la temperatura en las diferentes secciones y equipo, además se aplican para el control de los resultados en las diferentes técnicas utilizadas por el laboratorio.

A medida de que el Sistema de Gestión de Calidad de Gestiona Ltda. empiece a madurar se hará más frecuente el uso de nuevas técnicas que permitan mejorar el desempeño del Sistema.

3.4.8.1. *Matriz de Gestión de Indicadores*

Gestiona Ltda. Utiliza esta matriz para demostrar el cumplimiento de la política y objetivo de calidad en todos los niveles de la organización, de allí desprende los procesos que se encargan del cumplimiento de cada uno de los objetivos, el indicador con el cual lo van a cumplir, el calculo, la meta, la frecuencia a medir, el registro utilizado para obtener los datos y el responsable.

MATRIZ DE INDICADORES DE GESTION

Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de 1	CODIGO:
01-06-2005	30-06-2005	1		ML-GL-20

MATRIZ DE GESTION

POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVO DE CALIDAD	PROCESO	INDICADOR	FRECUENCIA	META	RESPONSABLE
En la empresa GESTIONA Ltda. nos comprometemos con nuestros clientes a ofrecer calidad en los servicios de ensayos microbiológicos, fisicoquímicos, hispatológicos y de biología molecular	Incrementar nuestro portafolio de clientes y servicios, mediante el cumplimiento e identificación de las necesidades y expectativas de los clientes.	COMERCIAL	Servicios Ofrecidos	Anual	90 % Mínimo	Asistente Administrativo
			Atención al Cliente	Mensual	85 % Mínimo	
	Maximizar el valor de la empresa con el uso eficiente de nuestros recursos, asegurando nuestra permanencia en el mercado y crecimiento continuo.	GESTIÓN DIRECCIÓN	Indicadores Alcanzados	Mensual	99 % Mínimo	Director Ejecutivo
generando resultados analíticos en forma confiable, oportuna y confidencial	Controlar los procesos necesarios para la realización de los ensayos, cumpliendo en cada etapa con las especificaciones del servicio.	PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	Servicio no Conforme	Mensual	95 % Mínimo	Director Técnico
		CONTROL DE CALIDAD	Validaciones	Anual	100% Total	Director de Calidad
		COMERCIAL	Satisfacción del cliente	Semestral	90 % Mínimo	Asistente Administrativo
Solución de Quejas	Mensual		8 % Máximo			
	Cumplir las especificaciones entregadas por los clientes para la realización de los análisis.					

proporcionando los recursos necesarios para la prestación del servicio	Asegurar que los productos adquiridos para la realización de los ensayos cumplan con los requisitos de compra especificados.	COMPRAS	Cumplimiento de proveedores	Semestral	95 % Mínimo	Director Ejecutivo
			Requisiciones entregadas	Mensual	95 % Mínimo	Asistente Administrativo
	Mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los ensayos en condiciones	METROLOGIA	Mantenimiento preventivo	Mensual	100 % Mínimo	Director Técnico
manteniendo un equipo humano competente para que desarrolle sus funciones en forma segura y eficiente	Evaluar los impactos de la capacitación del personal para asegurar la eficiencia y eficacia en la prestación del servicio.	GESTIÓN HUMANA	Cumplimiento capacitaciones	Mensual	95 % Mínimo	Director Ejecutivo
			Nivel de Competencia	Semestral	95 % Mínimo	
fomentando las iniciativas de mejora de la calidad y eficiencia de todos los procesos de la empresa.	Implementar y mantener un Sistema de Calidad capaz de cumplir con las normas que sean aplicables a nuestra actividad (ISO 9001, ISO 17025), todo ello englobado en una filosofía de mejora continua y calidad total.	GESTIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	Acciones Logradas	Mensual	100 % Mínimo	Director de Calidad
			Nivel acciones correctivas	Mensual	85 % Máximo	

Elaboro: Director de Calidad	Revisó: Director de Calidad	Aprobó: Director Ejecutivo
Fecha: 01-06-2005	Fecha: 30-06-2005	Fecha: 30-06-2005

3.4.9. Anexos

3.4.9.1. *Matriz de Interrelación norma-proceso*

A continuación se presenta una tabla de referencias cruzadas para facilidad de comprensión de los procesos del sistema de gestión de calidad frente a los requisitos de la norma ISO 9001: 2000. Este documento es creado con el fin de permitir al auditor y al auditado identificar fácilmente en que proceso se demuestra el cumplimiento de algún requisito de la norma.

	MANUAL DE CALIDAD			
	MATRIZ INTERRELACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000- PROCESO			
Fecha de Elaboración:	Fecha de versión:	Versión No.:	Página 1 de	CODIGO:
16-05-2005	01-06-2005	1	1	ML-GL-11

REQUISITOS NORMA ISO 9001_2000	PROCESOS							
	Gestión Dirección	Gestión del Sistema de Calidad	Comercial	Procesamiento de Muestras	Compras	Gestión Humana	Control de Calidad	Proceso Metrología
4.1 Requisitos generales	X							
4.2.3 Control de documentos		X						
4.2.4 Control de registros		X						
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN								
5.1 Compromiso de la dirección	X							
5.2 Enfoque al cliente	X							
5.3 Política de calidad	X							
5.4 Planificación	X							
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	X					X		
5.6 Revisión por la dirección	X	X						
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS								
6.1 Provisión de recursos	X				X	X		X
6.2 Recursos humano						X		
6.3 Infraestructura								X
6.4 Ambiente de trabajo						X		
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO								
7.1 Planificación de la realización del producto			X					
7.2 Procesos relacionados con el cliente			X					
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto			X				X	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto			X				X	
7.2.3 Comunicación con el cliente	X		X					
7.4 Compras					X			
7.5 Producción y prestación del servicio				X			X	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio				X				
7.5.2 Validación de los procesos			X				X	
7.5.3 Identificación y trazabilidad				X				
7.5.4 Propiedad del cliente			X					
7.5.5 Preservación del producto			X	X				
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.				X			X	X
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA								
8.1 Generalidades	X							
8.2.1 Satisfacción del cliente		X	X					
8.2.2 Auditoría interna		X						
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	X	X	X	X	X	X	X	X
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		X	X	X	X			
8.3 Control del servicio no conforme		X	X	X	X		X	
8.4 Análisis de datos	X	X	X	X	X	X	X	X
8.5 Mejora continua	X	X	X	X	X	X	X	X

Elaboró: Director de Calidad	Revisó: Director de Calidad	Aprobó: Director Ejecutivo
Fecha: 01-06-2005	Fecha: 01-06-2005	Fecha: 01-06-2005

3.5. Procedimiento Básicos obligatorios

Existen seis procedimientos básicos obligatorios llamados también documentados o del sistema los cuales deben de estar dentro de toda empresa que busque una certificación , cabe mencionar que son seis mínimo mas los necesarios que requiera cada empresa según el producto o el servicio que proporcione.

La Norma ISO 9001:2000 requiere específicamente que la organización tenga “procedimientos documentados” para las seis actividades siguientes:

- 4.2.3 Control de los documentos
- 4.2.4 Control de los registros
- 8.2.2 Auditoria interna
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.5.2 Acción correctiva
- 8.5.3 Acción preventiva

Gestiona Ltda. Encontró conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva en Procedimiento de no conformidades, acciones correctivas y preventivas).

3.5.1. *Procedimiento para el Control de Documentos*

Los documentos debidamente controlados permiten que la información fluya de manera correcta y así poder garantizar que el proceso para la entrega de un producto o servicio sea el adecuado.

El objetivo del control de la documentación es asegurar que todos los que realizan tareas conocen la existencia y disponibilidad de los documentos que regulan dichas tareas. Es evidente que la empresa deberá asegurarse de que todos los documentos se hallen disponibles en todos los puntos en que sean requeridos.

Para el control de la documentación Gestiona Ltda. cuenta con los documentos que se detallan a continuación:

Control de Documentos: hace referencia a la distribución de los documentos, solicitud de modificación de documentos según Software Quality Control, Anulación de documentos obsoletos, Control de documentos externos y a la Copia de seguridad del Quality Control.

Listado Maestro: El Software Quality control permite el uso de diferentes Listados Maestros de Documentos y registros, organizados por tipo de documentos o por código, su uso se establece en los procedimientos de Control de Documentos, Control de registros y en el instructivo para el manejo el Software Quality Control.

Aprobación de Documentos, explica los efectos del cambio o actualización de una norma que inciden en la aprobación de un documento.

Documentos Obsoletos: Los identifica el Software Quality Control como documentos Obsoletos.

En los procedimientos “Generación de documentos” (Anexo. B) y “Control de documentos” (Anexo C.) se presentan detalles para la revisión y aprobación de los documentos elaborados como parte del sistema de calidad teniendo en cuenta su distribución, su conservación y localización, al igual que para aquellos que llegan a ser obsoletos o inválidos.

Gestiona Ltda. para mantener sus métodos analíticos actualizados esta utilizando siempre las metodologías del Standard Methods que esté disponible en el mercado. Para lograr esto, la Directora de calidad del SGC del Laboratorio mantiene información constante con los proveedores del Standard quienes le informan a tiempo cuando sale al mercado la última versión para gestionar la adquisición del mismo y actualizar la versión anterior.

Los documentos se revisan cada dos años para asegurar que se está cumpliendo con los requerimientos de aplicabilidad.

Todos los documentos del sistema de aseguramiento de calidad generados por el laboratorio están debidamente identificados conforme el procedimiento “Generación de Documentos”.

3.5.2. *Procedimiento para el Control de Registros*

El Director de Calidad del laboratorio es el responsable del cumplimiento del procedimiento "Control de Registros", el cual establece el manejo de estos. El adecuado control de los registros evidenciará que los resultados sean verídicos y validados por la gente que supervisó esos resultados. Los registros deben ser llevados en forma segura y confidencial. El laboratorio retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un seguimientos de auditoria, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada informe de resultados.

El procedimiento de Control de Registros (Anexo D.) se refiere a la Confidencialidad de registros y contiene el procedimiento para la custodia, acceso, respaldo y archivo (lugar, tiempo, responsable y orden). Para evitar modificaciones en el sistema electrónico se han creado claves de acceso que permiten acceder solo a los documentos, formatos y registros autorizados por el Director Ejecutivo de Gestiona Ltda.

3.5.3. *Procedimiento para el tratamiento del servicio no conforme*

Es indispensable contar con un procedimiento que indique que hacer y como controlar productos o servicios que no cumplan con los requerimientos previamente establecidos, así como su disposición final.

El Director de Calidad del laboratorio mantiene directrices y el procedimiento (Anexo E.) para implementar en el momento que se presente o pueda presentar un servicio no conforme durante el desarrollo de las Técnicas, procedimientos y/o en los resultados de estos trabajos.

En estas directrices se enuncian y se asegura que:

- las responsabilidades para el manejo de las no conformidades son establecidas
- se registran las acciones tomadas después de una no conformidad y su seguimiento.
- En caso necesario y siempre que sea posible, los resultados de la no conformidad se comunicarán al cliente.

Los mecanismos de control para las no conformidades son.

- Control de Muestras. Las muestras deben cumplir con las condiciones necesarias para poder desarrollar el análisis.
- Control de materiales y reactivos. Se revisa que sea el indicado para el análisis que se desarrolla y que su fecha no esté vencida, además debe contar con sus certificados de calidad.

- Control de Vidriería, se asegura que es tipo A y poseen su respectivo registro, los materiales de vidrio están separados para cada parámetro analítico, se realiza control de calidad al material lavado.
- Control del equipo Humano se establece dentro del proceso de Gestión Humana.
- Control de métodos analíticos es realizado por los Coordinadores de Secciones quienes establecen controles que van desde la captura de datos primarios, los cuales son revisados y consignados en los registros y cuadernos de trabajo de cada analista hasta la elaboración de las cartas de control, aplicando una verificación analítica de estándares de concentraciones conocidas. Si alguno de los controles anteriores no son satisfactorios, se debe tratar como una no conformidad registrándola en el respectivo formato.

3.5.4. *Procedimiento para auditorías Internas*

La realización de auditorías internas juegan un papel fundamental en la empresa ya que las auditorías y su correcto seguimiento permiten identificar algún problema que se esté presentando en el servicio o el proceso y con esto evitaremos prestar un servicio de mala calidad.

En el procedimiento de auditoría interna (Anexo F.) se evalúa lo que está establecido en los sistemas y procedimientos con lo que se hace realmente en cada una de las operaciones que están definidas. Si se encuentran o no desviaciones, se emite un reporte para que el proceso Gestión Dirección conozca las condiciones reales de los procesos y en conjunto con las personas responsables de las áreas afectadas se establezca un plan de trabajo para resolver las no conformidades de la norma utilizando el procedimiento de “no conformidades, acciones correctivas y preventivas”.

3.5.5. Procedimiento de no conformidades, acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Se debe de contar con un procedimiento (Anexo G.) que indique que acciones tomar en caso de generar producto fuera de especificación o que algún proceso este incumpliendo la norma o afectando a calidad del servicio con la finalidad de encontrar la causa raíz del problema y atacarlo para evitar la recurrencia de no conformidades. En Gestiona Ltda. para hallar de una mejor manera la causa de la no conformidad se incluyó en el procedimiento el diagrama de causa y efecto de Ishikawa con las principales causas que pueden ocasionar la no conformidad del sistema de gestión de calidad.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1. Implantación del sistema documental.

Para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad diseñado en Gestiona Ltda. Se estableció un cronograma el cual indicaba un plazo de tiempo para la implementación de lo descrito en el Sistema documental, además se implemento un plan de implementación el cual creaba un compromiso con el responsable de establecer algún documento para el sistema de gestión de calidad e implementarlo.

4.1.1. Cronograma y Plan de implantación.

Para el diseño del cronograma se tuvo en cuenta las características propias de la organización, el tiempo para el cual la gerencia necesitaba certificarse y los recursos existentes.

Tabla 20. Plan de Implementación

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN								CUMPLIM.	
No.	REQUISITO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA PROGRAMADO	FECHA CUMPLIDO	SUMA REQUIS.	SI	NO
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD								
4.1	REQUISITOS GENERALES								
4.1.a	Identificación de los procesos y su aplicación en la empresa	Identificar los procesos de Gestiona Ltda.	Director Ejecutivo / Coordinadores de secciones / Asistente Administrativo				1	1	
4.1.b	Red de procesos	Caracterizar y definir los procesos de Gestiona Ltda.	Director de Calidad / Coordinadores de secciones / Asistente Administrativo	31/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
4.1.c	Control eficaz de los procesos	Elaborar los procedimientos necesario determinando sus criterios principales y sus controles	Director de Calidad				1	1	
4.1.d	Disponibilidad de los recursos e información necesaria para la operación y seguimiento	Definir los recursos para cada proceso	Director Ejecutivo / Director de Calidad				1	1	
4.1.e	Seguimiento, medición y análisis de los procesos	Determinar indicadores de gestión de cada proceso y realizar matriz de gestión para su seguimiento	Director de Calidad / Coordinadores de secciones	31/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
4.1.f	Obtención de resultados planificados y mejora continua			01/06/2005	30/07/2005	30/07/2005	1	1	
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN								
4.2.1	Generalidades								
4.2.1.a	Política y Objetivos documentados	Elaborar política de calidad y objetivos de calidad		23/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
4.2.1.b	Manual de Calidad	Documentar manual de calidad conforme a los requisitos en la nueva norma ISO 9001 versión 2000.	Director Ejecutivo / Director de Calidad	23/05/2005	01/07/2005	01/07/2005	1	1	
4.2.1.c	Procedimientos mandatorios	Modificar los procedimientos mandatorios para hacerlos aplicables a la norma ISO 9001: 2000 y elaborar el procedimiento de producot no conforme	Director de Calidad	21/05/2005	25/06/2005	25/06/2005	1	1	
4.2.1.d	Documentos para planificación, operación y control de los procesos	Definir los documentos y registros necesarios para realizar la planificación ,operación y control de los procesos.		28/05/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	

4.2.2 Manual de la calidad									
4.2.2.a	Alcance del Sistema, detalles y exclusiones	Definir el alcance en el Manual.	Director de Calidad	30/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
4.2.2.b	Procedimientos documentados o referencia a estos	Incluir en el Manual todos los documentos y registros de cada proceso.		31/05/2005	31/08/2005	31/08/2005	1	1	
4.2.2.c	Red de procesos	Describir la interacción de los procesos que intervienen en el Sistema de Calidad.		31/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
4.2.3 Control de los documentos								1	1
4.2.3.a	Aprobación antes de su emisión	Modificar el procedimiento de control de documentos y hacerlo aplicable a la norma ISO 9001: 2000. Ingresar los documentos (procedimientos, instructivos, guías y documentos externos) al software quality control para su control, de acuerdo a lo documentado en el "procedimiento para el manejo del software quality control"	Director de Calidad	21/05/2005	25/05/2005	25/01/2005	1	1	
4.2.3.b	Revisión, actualización y aprobación de documentos						1	1	
4.2.3.c	Identificación de cambios y vigencia						1	1	
4.2.3.d	Disponibilidad de las versiones pertinentes en los puntos de uso						1	1	
4.2.3.e	legibilidad y facilidad de identificación						1	1	
4.2.3.f	Identificación de documentos de origen externo y control de su distribución						1	1	
4.2.3.g	Control de uso, e identificación de documentos obsoletos						1	1	
4.2.4 Control de los registros									
	Legibilidad, identificación y recuperación de registros	Modificar el procedimiento de control de registros y hacerlo aplicable a la norma ISO 9001: 2000	Director de Calidad	21/05/2005	25/05/2005	25/01/2005	1	1	
	Procedimiento de control de registros y sus medidas	Introducir en el software quality control los registros para su control en listado maestro de registros del software							
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN									
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN. Evidencias							1	1	
5.1.a	Comunicación de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios,	Comunicar en todas las secciones del laboratorio la política de calidad y los objetivos de calidad del laboratorio, establece frecuencia para la revisión y asegurar en el presupuesto los recursos para el Sistema de Gestión de Calidad	Director Ejecutivo / Director de Calidad	25/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
5.1.b	política de Calidad,						1	1	
5.1.c	objetivos de calidad,						1	1	
5.1.d	revisiones por la dirección, y						1	1	
5.1.e	disponibilidad de recursos						1	1	

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE								
	La alta dirección se asegura de que se determinan y cumplen los requisitos del cliente para aumentar sus satisfacción. (7.2.1 y 8.2.1)	Diseñar encuestas e informes en los que se mida la satisfacción del cliente para identificar su grado de satisfacción con el servicio prestado	Director de Calidad	03/07/2005	25/08/2005	25/08/2005	1	1
5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD								
5.3.a	Adecuada para el propósito de la organización	Revisar y adecuar la política acorde a las exigencias de la norma.	Director Ejecutivo / Director de Calidad	26/05/2005	31/06/2005	31/06/2005	1	1
5.3.b	Compromiso de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente el SGC	La política debe incluir compromiso y el mejoramiento continuo del S.G.C.					1	1
5.3.c	Objetivos de Calidad	Identificar la relación entre la política y los objetivos					1	1
5.3.d	Comunicada y entendida dentro de la organización	Difundir la política de calidad y comprobar por medio de evaluaciones su entendimiento					1	1
5.3.e	Revisada para su continua adecuación	Establecer frecuencia para la revisión por la dirección					1	1
5.4 PLANIFICACIÓN								
5.4.1 Objetivos de la calidad								
	Establecimiento de los objetivos de calidad en los niveles pertinentes de la organización. Medibles y relacionados con la Política	Definir objetivos de calidad, teniendo en cuenta la interacción que debe tener con la política de calidad. Deben ser medibles, y tener, responsable, frecuencia y meta. Establecer Matriz de gestión de indicadores	Director de Calidad / Coordinadores de sección / Asistente Administrativo	26/05/2005	31/06/2005	31/06/2005	1	1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad								
5.4.2.a	Planificación del SGC según 4.1. y objetivos	Revisión por la dirección	Director de Calidad	30/06/2005	01/08/2005	01/08/2005	1	1
5.4.2.b	Integridad del SGC por cambios del mismo						1	1
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN								
5.5.1 Responsabilidad y autoridad								
	Definición y comunicación de las autoridades en la org.	Diseñar el organigrama para la calidad y modificar el manual de perfil de cargos agregándole las responsabilidades de los miembros de la organización y su autoridad	Director de Calidad / Asistente Administrativo	28/05/2005	23/07/2005	23/07/2005	1	1

5.5.2	Representante de la dirección	Realizar un acta en el cual se nombre el representante de la dirección	Director de Calidad / Asistente Administrativo	28/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
5.5.2.a	Resp. y aut. para asegurar el establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos	Establecer su responsabilidad y autoridad en el manual de perfil de cargos					1	1	
5.5.2.b	Resp. y aut. para informar a la Alta Dir. sobre el SGC	Actas del comité de calidad y uso de los sistemas de comunicación del software quality control					1	1	
5.5.2.c	Resp. y aut. para asegurar los requis. del cliente	Desarrollar encuesta de satisfacción del cliente e implementar otros medios para asegurar el cumplimiento de sus requisitos					1	1	
5.5.3 Comunicación interna									
	Aseguramiento de la comunicación apropiada en el SGC	Actualmente se establece por medio del software quality control, mantener información del sistema actualizada en las carteleras en las secciones	Director de Calidad	28/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN									
5.6.1 Generalidades									
	Revisión planificada del SGC por la Alta Dir.	Definir la metodología y la frecuencia con que se va hacer la revisión del Sistema de Gestión de Calidad por parte de la gerencia.	Director Ejecutivo / Director de Calidad	28/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
5.6.2 Información para la revisión									
5.6.2.a	Resultados de auditorías	informe para la revisión con todos los requisitos del 5.6.2 de la norma ISO 9001:2000 resueltos.	Director de Calidad	01/07/2005	04/07/2005	04/07/2005	1	1	
5.6.2.b	Retroalimentación del cliente						1	1	
5.6.2.c	Desempeño de los procesos y conformidad del servicio						1	1	
5.6.2.d	Estado de AC y AP						1	1	
5.6.2.e	Seguimiento a revisiones previas						1	1	
5.6.2.f	Cambios que afecten al SGC						1	1	
5.6.2.g	Recomendaciones para la mejora						1	1	
5.6.3 Resultados de la revisión									
5.6.3.a	Mejora de la eficacia del SGC y sus procesos	Acta de la revisión entregada con todos los requisitos exigidos por el 5.6.3 de la norma ISO 9001:2000	Director Ejecutivo	04/07/2005	25/08/2005	25/08/2005	1	1	
5.6.3.b	Mejora del servicio para el cliente						1	1	
5.6.3.c	Necesidades de recursos						1	1	
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS									
6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS									
6.1.a	Para implementar, mantener y mejorar eficacia del SGC	Definir un presupuesto para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad	Director Ejecutivo / Director de Calidad	01/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
6.1.b	Aumentar satisfacción del cliente x cumplim. de sus req.						1	1	

6.2 RECURSOS HUMANOS									
6.2.1 Generalidades									
	Personal relacionado con la calidad del servicio, competente de acuerdo a educación, formación, habilidades y experiencia	Elaborar el manual de perfil de cargos	Asistente Administrativo	01/06/2005	23/07/2005	23/07/2005	1	1	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación									
6.2.2.a	Determinación de la competencia del personal	Definirla en el manual de perfil de cargos	Asistente Administrativo / Coordinadores de sección	01/06/2005	23/07/2005	23/07/2005	1	1	
6.2.2.b	Proporcionar formación	Definir un Plan de formación		29/04/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
6.2.2.c	evaluar eficacia de la formación	Evaluación de competencia y desempeño, y evaluaciones de las formaciones		29/06/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
6.2.2.d	Asegurar la conciencia del personal sobre la pertinencia e importancia de sus actividades y su aporte al logro de los objetivos.	Evaluación de competencia y desempeño		01/05/2005	31/06/2005	31/06/2005	1	1	
6.2.2.e	Registros de educación, formación, habilidades y experiencia	contar con todos los registros exigidos para ocupar el cargo según las condiciones del perfil		01/06/2005	31/06/2005	31/06/2005	1	1	
6.3 INFRAESTRUCTURA									
	Provisión y mantenimiento de la infraestructura necesaria	Evaluar los criterios necesarios encuanto a infraestructura para asegurar la conformidad de los ensayos (temperatura, iluminación)	Director de Calidad	25/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	
6.3.a	edificios, espacio de trabajo y servicios asociados						1	1	
6.3.b	equipos para los procesos		Director Técnico				1	1	
6.3.c	servicios de apoyo		1				1		
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO									
	Determinación y gestión del ambiente de trabajo necesario para la conformidad con los requisitos del servicio	Realizar un documento que establezca las actividades motivacionales realizadas por la empresa para los empleados, mantener registros.	Asistente Administrativo	25/05/2005	01/06/2005	01/06/2005	1	1	

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO									
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO									
	Planificación y desarrollo de los procesos necesarios	Verificar si con los procedimientos actuales, se muestra la planificación y secuencias de la prestación del servicio, si son suficientes para la adecuada prestación del servicio y sino, implementar procedimientos adicionales para que este cumpla con los requisitos de los procesos	Director Técnico / Coordinadores de sección	25/05/2005	31/08/2005	31/08/2005	1	1	
7.1.a	Determinación de objetivos de calidad y requisitos del servicio						1	1	
7.1.b	Procesos, documentos y recursos para el servicio	Colocar en los procesos de prestación del servicio y en las técnicas y procedimientos para la realización de análisis					1	1	
7.1.c	Verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos sobre el servicio, y criterios de aceptación						1	1	
7.1.d	Registros resultantes						1	1	
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE									
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto									
7.2.1.a	Especificación de requisitos del cliente	Crear un registro que identifique los requisitos del cliente y que permita su aprobación	Asistente Administrativo / Director Técnico	01/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
7.2.1.b	Especificación de requisitos del cliente no especificados	Diseñar encuesta para identificar otros requisitos del cliente que no se especifican					1	1	
7.2.1.c	Especificación de requisitos legales y reglamentarios del servicio	Identificación de los requisitos legales y mantenerlos en documentos externos					1	1	
7.2.1.d	Especificación de requisitos adicionales determinados por la organización.	Documento donde se le establezca al cliente estos requisitos					1	1	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto									
	Revisión de los requisitos del servicio antes de comprometerse a su prestación	Definir las condiciones para la prestación del servicio en algún documento o en el proceso	Director Técnico / Coordinadores de sección	25/06/2005	23/06/2005	23/06/2005	1	1	
7.2.2.a	definición de los requisitos del servicio						1	1	
7.2.2.b	resolución de diferencias entre los requisitos del servicio y el contrato						1	1	
7.2.2.c	capacidad de cumplir con los requisitos						1	1	
	Disponibilidad de registros de la revisión						1	1	
	Confirmación previa de requisitos no documentados						1	1	
	Actualización oportuna de la información por cambios de los requisitos del producto						1	1	

7.2.3 Comunicación con el cliente									
7.2.3.a	Disponibilidad de información sobre el producto	Establecer información sobre el servicio en algún documento de consulta para el cliente	Asistente Administrativo	01/06/2005	09/06/2005	09/06/2005	1	1	
7.2.3.b	Comunicación eficaz de consultas, pedidos, cambios						1	1	
7.2.3.c	Retroalimentación y quejas						1	1	
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO: NO APLICA	No Aplica							
7.4 COMPRAS									
7.4.1 Proceso de compras									
	Aseguramiento de los requisitos especificados del producto/servicio adquirido	Orden de compra con revisión del cumplimiento de las especificaciones	Asistente Administrativo	23/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
	Evaluación y selección de proveedores	Procedimiento para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores y contratistas					1	1	
7.4.2 Información de compras. Contenido									
7.4.2.a	Procesos, procedimientos, equipos y requisitos para aprobación del producto/servicio	Procedimiento para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores y contratistas Formato de registro de proveedores y contratistas	Asistente Administrativo	23/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
7.4.2.b	Requisitos para calificación del personal responsable						1	1	
7.4.2.c	Requisitos del SGC de la org. hacia el proveedor						1	1	
7.4.3 Verificación de productos comprados									
	Inspecciones al proveedor para verificar cumplimiento	Procedimiento para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores y contratistas	Asistente Administrativo	23/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
	Determinación de instrucciones para verificación in situ						1	1	
7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO									
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio									
	Condiciones controladas de prestación del servicio	Documentar las técnicas analíticas y los documentos de las secciones para que cumplan con los requisitos del 7.5.1 de la norma ISO 9001: 2000	Director Técnico / Coordinadores de sección	31/05/2005	31/08/2005	31/08/2005	1	1	
7.5.1.a	Disponibilidad de información de requisitos del servicio						1	1	
7.5.1.b	Disponibilidad de instrucciones de trabajo						1	1	
7.5.1.c	Uso del equipo apropiado						1	1	
7.5.1.d	Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición						1	1	
7.5.1.e	Implementación de seguimiento y medición						1	1	
7.5.1.f	Implementación de liberación, entrega y posteriores						1	1	

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio									
	Validación de procesos de prestación de servicios que no puedan verificarse por seguimiento o medición posterior	Identificar las condiciones de validación en un proceso o procedimiento	Director de Calidad / Coordinadores de sección	28/05/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
	Demostración de la capacidad para cumplir los requisitos	Establecer procedimiento para la validación de técnicas analíticas que cumplan con estos requisitos					1	1	
7.5.2.a	Definición de criterios para revisión y aprobación de criterios						1	1	
7.5.2.b	Aprobación de equipos y calificación del personal						1	1	
7.5.2.c	Uso de métodos y procedimientos específicos						1	1	
7.5.2.d	Requisitos de los registros						1	1	
7.5.2.e	Revalidación (SI APLICA)								
7.5.3 Identificación y TRAZABILIDAD									
	Identificación del producto/servicio en todas sus etapas	Identificar en todas las etapas del proceso la trazabilidad de la muestra desde que ingresa a la empresa y se entrega el informe	Director técnico / Coordinador de sección	23/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
	Identificación con respecto a requerimientos de seguimiento y medición						1	1	
	Control y registro de identificación único del prod/serv.						1	1	
7.5.4 Propiedad del cliente									
	Cuidado y protección de bienes del cliente que estén bajo el control de la organización (muestras, otros)	Identificación de la propiedad del cliente	Asistente Administrativo	30/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
7.5.5 Preservación del producto									
	Determinación de medidas para identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto	Documentar en las técnicas analíticas y/o en procedimientos	Coordinador de sección	30/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN									
	dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados	Mantener equipos y registros que demuestren la medición y seguimientos a las muestras mientras se desarrollan las técnicas analíticas	Director Técnico / Coordinadores de sección	25/05/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
	Disponibilidad de proceso para seguimiento y medición						1	1	
	El equipo de medición debe:								
7.6.a	Calibrarse o verificarse a intervalos específicos, con patrones de medición trazables, registros resultantes	Establecer un documento que asegure los equipos, ficha técnica de los equipos, plan de control metrológico y programa de mantenimiento y calibración					1	1	
7.6.b	Ajustarse o reajustarse según sea necesario						1	1	
7.6.c	Tener identificado del estado de calibración						1	1	
7.6.d	Protegerse contra ajustes que invaliden sus resultados						1	1	
7.6	Protegerse contra daños por manipulación, mantenimiento y almacenamiento	Documentar en Técnicas analíticas					1	1	
	Evaluación y registro de la validez de los resultados de las mediciones con equipo No Conforme. Toma de acciones sobre equipo y servicio. Registros						1	1	
	Confirmación de la capacidad del software de medición, antes de su uso y reconfirmación posterior		1	1					
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA									
8.1 GENERALIDADES									
	Disponibilidad procesos planificados para seguimiento, medición, análisis y mejora para:	Diseñar e implementar indicadores de gestión u otra herramientas estadísticas que permitan realizar seguimiento a cada proceso, desarrollar revisiones y auditorias del sistema de gestión de calidad	Director de Calidad	24/08/2005	09/09/2005	09/09/2005	1	1	
8.1.a	Demstrar Conformidad del Producto/Servicio						1	1	
8.1.b	Aseguramiento de la conformidad del SGC						1	1	
8.1.c	Mejoramiento continuo de la eficacia del SGC						1	1	
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN									
8.2.1 Satisfacción del cliente									
	Realizar seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente. Determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.	Efectuar encuestas, entrevistas a los clientes y realizar análisis de sus resultados	Asistente Administrativo / Director de Calidad	20/07/2005	16/08/2005	16/08/2005	1	1	

8.2.2 Auditoria interna									
8.2.2.a	Determinación de Conformidad del SGC con sus requisitos y con 9001:2000	Disponibilidad de Programa de Auditoría: criterios, alcance, frecuencia, metodología. Selección de auditores	Director de Calidad	24/09/2005	26/09/2005	26/09/2005	1	1	
8.2.2.b	Determinación de la implementación y mantenimiento eficaz del SGC	Realización Auditorias Acciones oportunas y seguimiento de las acciones					1	1	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos									
	Aplicación de métodos apropiados para seguimiento y medición de la eficacia de los procesos del SGC. Toma de acciones por incumplimientos	Establecer Indicadores de gestión de los procesos	Responsables de procesos	01/06/2005	30/06/2005	30/06/2005	1	1	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto									
	Medición y seguimiento oportuno del servicio para verificar cumplimiento de los requisitos. Disposiciones planificadas (7.1)	Técnicas estadísticas y registros aplicables para verificar y registrar la conformidad del servicio prestado	Director Técnico / Asistente Administrativo	23/06/2005	30/06/2005	30/07/2005	1	1	
	Registros de la conformidad del servicio						1	1	
	Liberación y prestación del servicio con cumplimiento satisfactorio de los requisitos						1	1	
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME									
	Identificación y control del PS/NC. Procedimiento docum.	Procedimiento para el tratamiento de servicio no conforme	Director Técnico / Asistente Administrativo / Coordinadores de sección	26/06/2005	23/07/2005	23/07/2005	1	1	
	Tratamiento del PS/NC								
8.3.a	Toma de acciones para eliminar NC						1	1	
8.3.b	Autorización de uso, liberación, aceptación, etc.						1	1	
8.3.c	Toma de acciones para impedir su uso						1	1	
8.4 ANÁLISIS DE DATOS									
	Determinación, recopilación y análisis de los datos para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, y evaluar oportunidades de mejora.	Analizar los resultados obtenidos en el Acta de la revisión por la dirección, los indicadores, y las auditorías aplicando técnicas estadísticas a los datos	Responsables de procesos	23/07/2005	02/08/2005	02/08/2005	1	1	
	Información disponible sobre:						1	1	
8.4.a	Satisfacción del cliente						1	1	
8.4.b	Conformidad con requisitos del producto						1	1	
8.4.c	características y tendencias de los procesos, prod/servicios y oportunidades de AP						1	1	
8.4.d	Proveedores						1	1	

8.5 MEJORA									
8.5.1 Mejora continua									
	Mejora continua del SGC mediante la Política, Objetivos, Auditorías, Análisis de datos, AC/AP y revisión gerencial	Desarrollar acciones de mejora con respecto a los resultados obtenidos de los indicadores y el mantenimiento del sistema	Director de Calidad	21/05/2005	04/08/2005	04/08/2005	1	1	

8.5.2 Acción correctiva									
	Tomar AC efectivas para eliminar la causa de las no conformidades	Aplicar Procedimiento de acciones correctivas y/o preventivas Realizar seguimiento a las acciones	Director de Calidad / Coordinadores de Sección	21/05/2005	09/09/2005	09/09/2005	1	1	
8.5.2.a	Revisar NC, y Quejas y reclamos						1	1	
8.5.2.b	Determinar las causas de las NC						1	1	
8.5.2.c	Evaluar necesidad de AC						1	1	
8.5.2.d	Determinar e implementar las acciones necesarias						1	1	
8.5.2.e	Registrar los resultados de las acciones tomadas						1	1	
8.5.2.f	Revisar las acciones tomadas	1	1						

8.5.3 Acción preventiva									
	Tomar AP efectivas para eliminar causas de posibles NC	Aplicar Procedimiento de acciones correctivas y/o preventivas Realizar seguimiento a las acciones	Director de Calidad / Coordinadores de Sección	21/05/2005	09/09/2005	09/09/2005	1	1	
	Procedimiento. Objetivos:						1	1	
8.5.3.a	Determinar las NC potenciales y sus causas						1	1	
8.5.3.b	Evaluar la necesidad de AP						1	1	
8.5.3.c	Determinar e implementar las acciones necesarias						1	1	
8.5.3.d	Registrar los resultados de las acciones tomadas						1	1	
8.5.3.e	Revisar las acciones tomadas	1	1						

ASESOR:
Alvaro Botía

DIRECTOR DE CALIDAD:
Claudia Ochoa

TOTALES **155** **155** **0**

FECHA DE INICIO ASESORIA:
02/05/2005

FECHA DE CIERRE:
31/09/2005

% CUMPLIMIENTO **100,0%**

4.1.2. Distribución de la Documentación.

La documentación fue difundida en la organización a medida que era aprobada, los métodos de difusión fueron el uso del Software Quality Control y a cada sección de le entrego una carpeta la cual contenía todos los documentos mandatorios del Sistema de Gestión de Calidad y los referentes a su sección, la distribución de los formatos y documentos se encuentra descrito en el listado maestro de documentos y el listado maestro de registros ubicado en el Software Quality Control.

Para el control de la entrega de los documentos impresos y como registro que demuestra la divulgación y entrega de la documentación del sistema de gestión de calidad se utiliza el formato "Control de Entrega de Documentos", el cual especifica la fecha, proceso y persona que recibe el documento.

4.1.3. *Necesidades de capacitación y plan de formación.*

En el proceso de Gestión Humana se estableció un plan de formación en el cual se registraba todas las capacitaciones programadas para la divulgación de la documentación del sistema de gestión de calidad, se implementaron talleres y evaluaciones para medir el entendimiento de la política de calidad y objetivos de calidad en todos los niveles de la organización, además se programaron y desarrollaron capacitaciones para las nuevas actividad que realiza la empresa y en las cuales no contaba con experiencia (Mantenimiento de equipos, Compra de Vidriería y Actividades Motivacionales). Todas las actividades que desarrollaran la formación del empleado se programaron en un documento identificado como "Plan de Formación", el cual es utilizado para realizarle seguimiento a las actividades programadas.

4.2. Mantenimiento y mejora del sistema.

Con el fin de comprobar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de Gestiona Ltda. con los requerimientos de la norma ISO 9001: 2000 se desarrollaron Encuestas de satisfacción del cliente (Anexo I), seguimiento de los indicadores y auditorías Internas en el mes de septiembre las cuales arrojaron los resultados obtenidos a continuación.

4.2.1. Satisfacción del cliente

Para identificar el nivel de satisfacción del cliente, Gestiona Ltda. Desarrolló una encuesta “Encuesta de satisfacción del cliente” (Anexo I) que permitía identificar las debilidades y fortalezas del servicio prestado a sus clientes, los resultados obtenidos de la evaluación de la encuesta fueron los siguientes:

1. Tiempo de relación cliente – Gestiona Ltda.

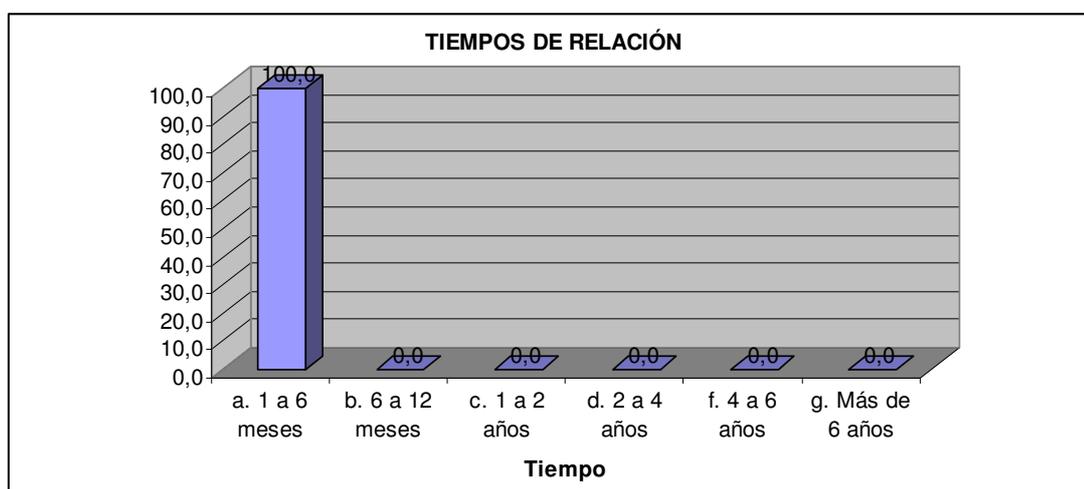


Ilustración 7. Tiempo de relación Clientes - Gestiona Ltda.

Conclusión: Siendo la empresa nueva en el mercado es normal que los resultados nos den menores a un año, lo que se espera de esta pregunta en el futuro es

poder evaluar que tan eficiente esta siendo la empresa para mantener sus viejos clientes y ganar nuevos.

2. Medio de relación:

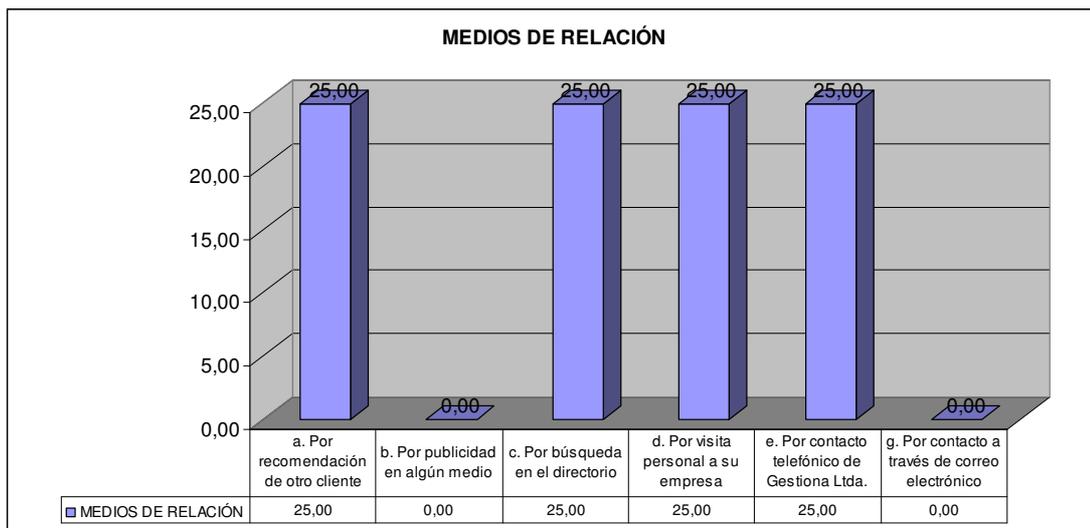


Ilustración 8. Medios de relación

Conclusión: La empresa debe invertir en publicidad para darse a conocer en el mercado, debido que está es una de las formas más eficientes de llegarle al cliente, el correo electrónico es una opción a la que Gestiona Ltda. puede acceder para obtener publicidad por medio de forwards aprovechando la reciente creación de su página Web: www.gestionalltda.com, además ayudaría a aumentar el contacto con los clientes por vía mail, el cual es un medio rápido y que deja evidencias de las especificaciones pactadas.

3. Servicios prestados por Gestiona Ltda.:

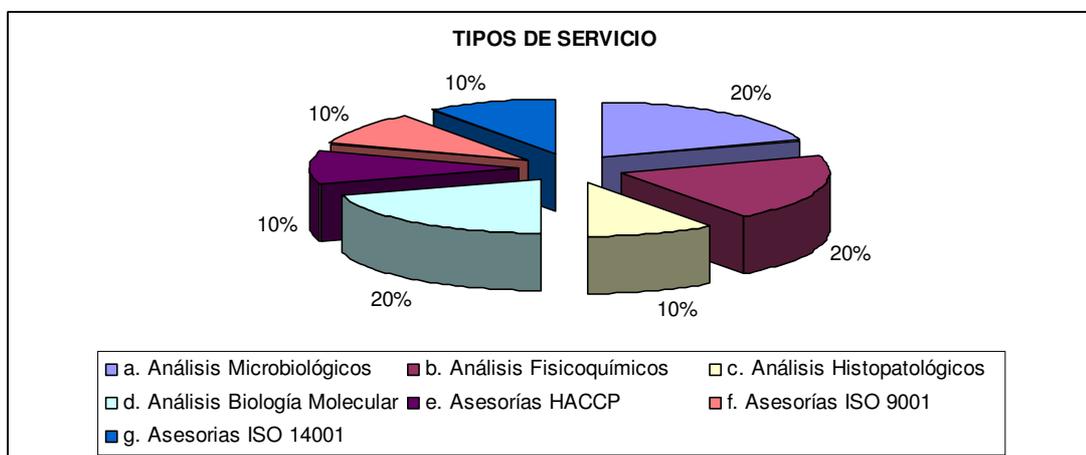


Ilustración 9. Tipo de Servicio

Conclusión: La proporción de todos sus servicios es bastante pareja, sería recomendable dar a conocer a los clientes su potencial como asesores de los diferentes Sistemas de Gestión.

4. Servicios Adicionales:

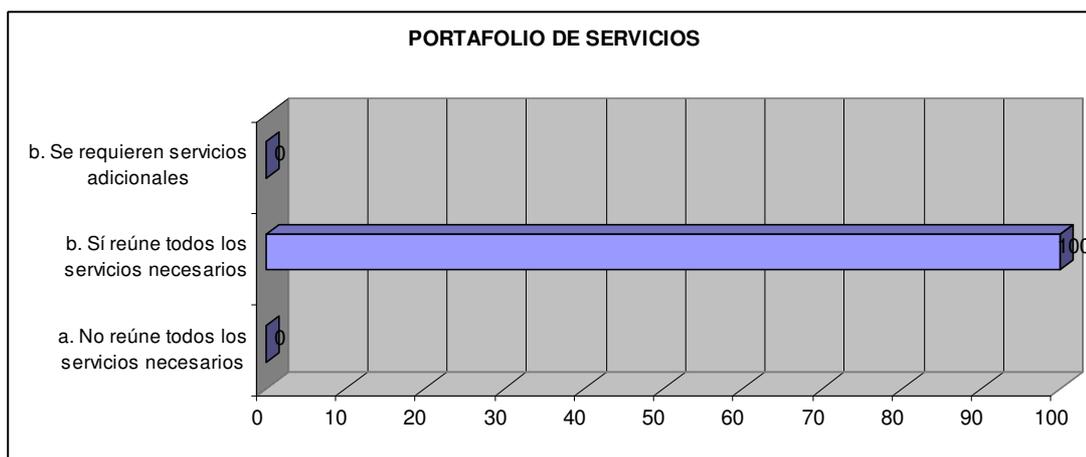


Ilustración 10. Portafolio de Servicio

Conclusión: Los clientes demostraron estar conformes con los servicios actuales prestados por gestiona Ltda.

5. Calidad en el servicio con relación a los aspectos comerciales y técnicos:

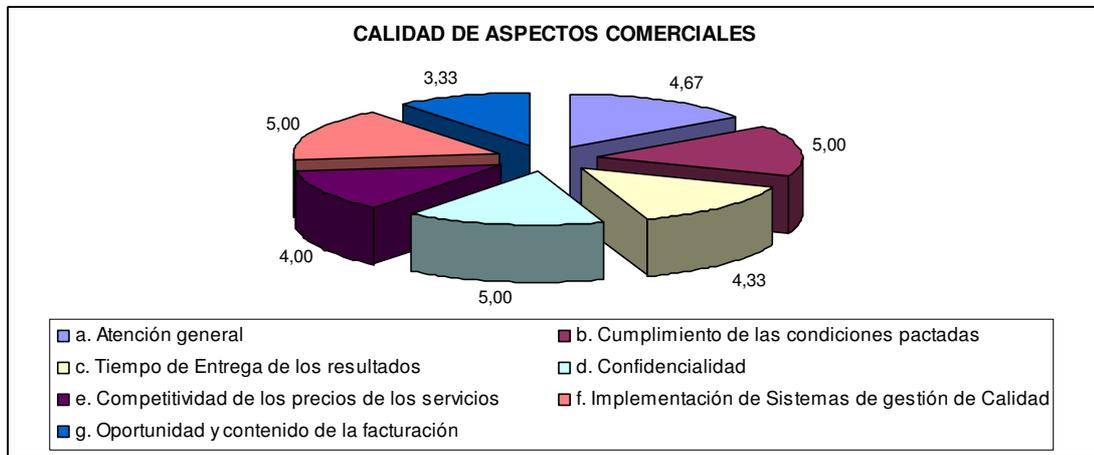


Ilustración 11. Calidad de aspectos comerciales

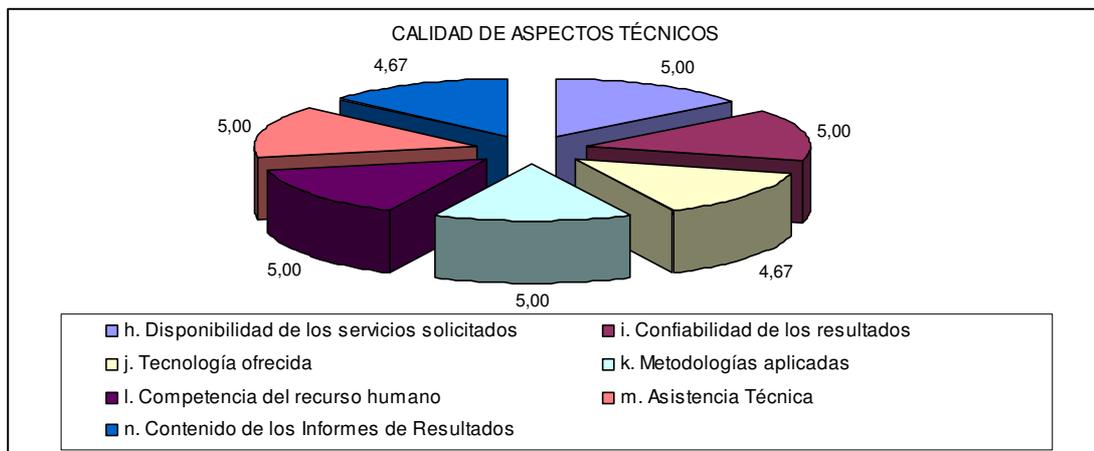


Ilustración 12. Calidad de aspectos técnicos

Conclusión: En los aspectos comerciales y técnicos, los clientes no se encuentran conforme con la información registrada en los informes de resultado y en las facturas, aunque el porcentaje no es muy alto se recomienda averiguar si la causa de la inconformidad es por errores en los documentos o por que su estructura dificulta su interpretación.

6. Inconvenientes con la prestación del servicio:

El 100% de los clientes expresaron no tener inconvenientes con la prestación del servicio.

7. Presentación de quejas o reclamos:

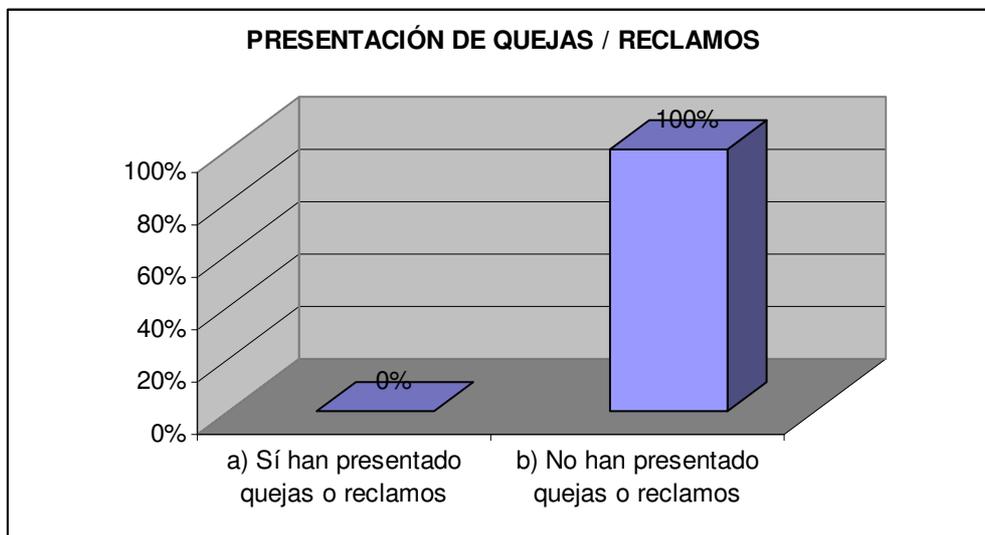


Ilustración 13. Presentación de Quejas / Reclamos

Conclusión: Durante el desarrollo del proceso de implementación hasta la actualidad ningún cliente ha presentado quejas o reclamos por la prestación del servicio.

8. Atención a las quejas y/o reclamos

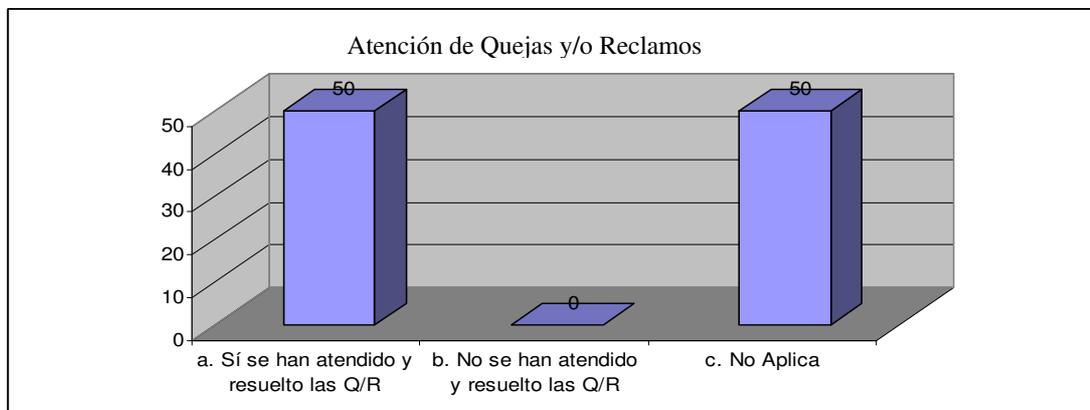


Ilustración 14. Atención de Quejas / Reclamos

Conclusión: Los resultados demuestran que el tratamiento de las quejas y/o reclamos es el adecuado para asegurar la calidad del servicio.

9. Medio de comunicación usado por los clientes para contactarse con la empresa:

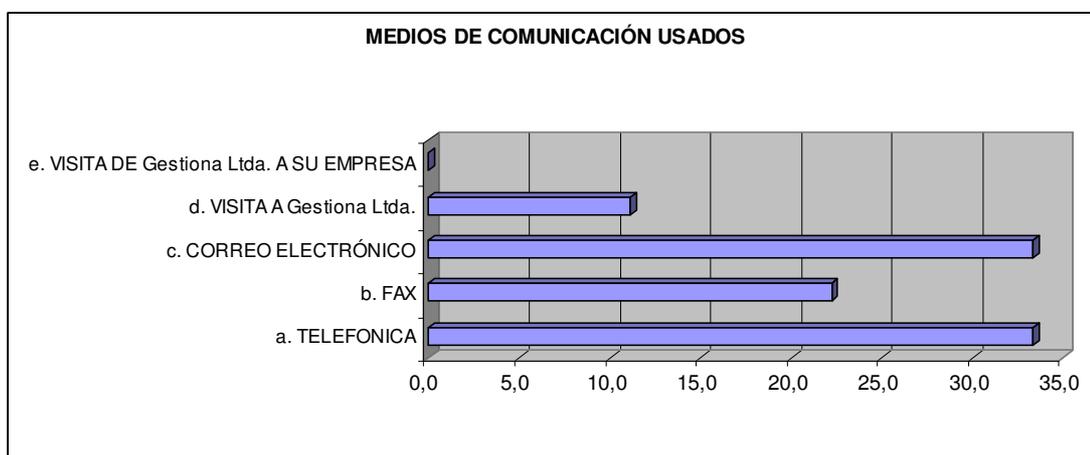


Ilustración 15. Medios de comunicación usados

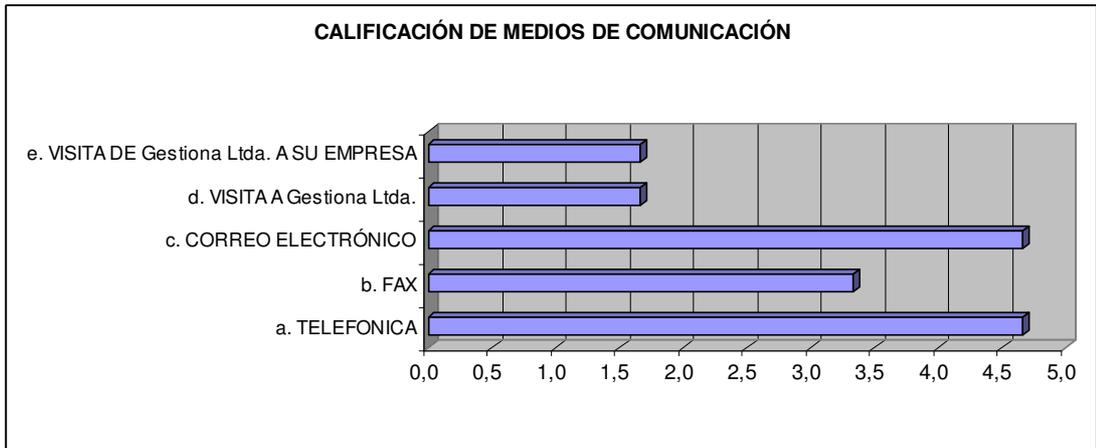


Ilustración 16. Clasificación de medios de comunicación

Conclusiones: Gestiona Ltda. muestra un manejo eficiente en el manejo de los diferentes medios de comunicación con los clientes.

10. Fortalezas y debilidades identificadas por los clientes.

Tabla 21. Fortalezas y Debilidades identificadas por los clientes

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Servicio Técnico	Entrega de información
Recurso Humano Competente	
Experiencia	
Cumplimiento en la entrega	
Eficiencia en las soluciones dadas	
Atención al cliente	
Tecnología Implementada	

Conclusión: Durante el desarrollo de la encuesta se pudo evidenciar que la atención al cliente y la competencia del laboratorio es una fortaleza en su servicio, se recomienda investigar sobre los medios utilizados para enviar información al cliente y sobre su percepción sobre los registros recibidos.

4.2.2. Auditorias internas.

Las auditorias internas fueron realizadas por el personal de la misma organización que contaba con certificado de auditor interno con base en la norma 19011: 2002, la cual proporciona las Directrices para la auditoria de los sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental. El auditor líder fue escogido por mayor número de horas de experiencias en auditorias. Los resultados obtenidos durante la auditoria por proceso fueron los siguientes:

Numeral 4. Sistema de Gestión de Calidad.

Numeral 4.1 Requisitos Generales

El sistema de gestión de calidad ha sido concebido para identificar los procesos involucrados con las actividades empresariales y su aplicación a través de toda la organización, todos los procesos se encuentran caracterizados y demuestra la secuencia e interacción, entre ellos. La Descripción del Proceso Gestión Dirección puede mejorarse definiendo en forma más precisa las salidas que se deben generar de sus actividades. De la misma forma, las descripciones de los procesos Procesamiento de Muestras, Solicitud del Servicio y Gestión Sistema de Calidad.

Numeral 4.2 Requisito de la Documentación. El Sistema de Gestión de Calidad de Gestiona Ltda. cuenta con un Manual de Calidad con alcance sobre todos los procesos desarrollados actualmente, el cual contempla los procedimientos e interacción de procesos.

- Gestiona Ltda. debe asegurar de que se mantenga la integridad del Sistema de Gestión de Calidad, para evitar situaciones de No Conformidad en el control de los documentos por uso inapropiado con cambios no formalizados o debidamente identificados.

Es conveniente que todos los documentos contengan las instrucciones de trabajo realmente aplicables a cada equipo, técnica o actividad a realizar con el fin de evitar equivocaciones en las operaciones técnicas del Laboratorio. Además se recomienda en forma general para la elaboración de los documentos que el título y objeto de los documentos correspondan a la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad.

Se observa que en algunas ocasiones se presenta poca facilidad de acceso o disponibilidad inmediata de la información del Sistema de Gestión de Calidad (Manual de Calidad) que según su Procedimiento de Control de Documentos, es consultable a través de la red informática de la empresa.

- Se observa en el proceso Gestión Humana se revisó el registro de Evaluación de Ingreso a Gestiona Ltda. del cargo Asistente de Microbiología e Investigación y Patología, el cual tenía sin diligenciar espacios importantes como el de Tema y Cargo, además de no contar con las firmas requeridas para revisión y aprobación del registro.

En el formato de “No Conformidades, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas” la acción correctiva relacionada con el indicador de Metrología, no se encuentra firma del director Técnico exigida tras la descripción de la No Conformidad. Tampoco hay firma de aprobación del Plan de Acciones, ni se identifica la Acción Correctiva con un número en particular en la casilla correspondiente. El registro no es identificable.

Numeral 5 Responsabilidad de la Dirección. La dirección expresa su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad al tener presupuestada y difundida la importancia de su implementación.

Numeral 5.1 Compromiso de la Dirección. La alta dirección de Gestiona Ltda. proporcionó evidencia por medio de su Manual de Calidad Versión 1, de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad y su mejora continua.

Numeral 5.2 Enfoque al Cliente. El Director Ejecutivo ha desarrollado una política de compromiso con el cliente para garantizar el servicio, respondiendo oportunamente a las solicitudes presentadas por los clientes actuales o futuros.

Numeral 5.3 Política de la Calidad. La alta dirección de Gestiona Ltda. se ha asegurado de implementar una Política de Calidad adecuada al propósito de su organización, haciendo que este compromiso se entienda y asuma en todos los niveles de la organización, según lo evidencian los registros de formación del personal, sobre este tema en particular.

Numeral 5.4 Planificación. La alta dirección de Gestiona Ltda. ha establecido objetivos de calidad medibles y plenamente relacionados con la Política de Calidad en todos los niveles de la organización.

Numeral 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación. La alta dirección de Gestiona Ltda. se ha asegurado de designar a un representante suyo con la competencia necesaria, para el manejo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, evidenciando su nombramiento en Memorando de conocimiento público con fecha de Junio 1 de 2005.

Numeral 5.6 Revisión por la Dirección. La alta dirección de Gestiona Ltda. tiene debidamente diseñadas e implementadas las disposiciones necesarias para una adecuada revisión por la dirección, acorde al numeral 5.6.1.

Numeral 6 Gestión de los Recursos

Numeral 6.1 Provisión de Recursos. El proceso Gestión Dirección evidencia una amplia capacidad de cumplimiento ya que establece las actividades que se requieren para asegurar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Numeral 6.2 Recursos Humanos. Gestiona Ltda. tiene un manual de funciones establecidos que describen el propósito del cargo, las responsabilidades y el nivel de educación, formación, habilidades y experiencias requeridas para ocupar el cargo, además demuestra la autoridad del cargo frente al sistema. Gestiona Ltda. debe implementar a todo el personal el formato creado para medir la competencia y desempeño del personal.

En el proceso Gestión Humana, se revisó el Registro de Inducción del Asistente de Microbiología e Investigación y Patología, y se evidenció la realización de capacitaciones previas al ejercicio de sus funciones, con 24 técnicas de análisis relativas a su área de trabajo, proporcionada por la Coordinadora de Sección.

Al consultar los registros que evidenciaran la competencia del personal que trabaja en el Laboratorio, se identificaron los siguientes hallazgos en el caso del Asistente de Microbiología e Investigación y Patología:

De acuerdo a los requisitos de educación, experiencia y formación, en los documentos que probaran su cumplimiento, no se identifica copia del Diploma de Profesional. También hace falta una certificación de 6 meses de experiencia, para completar los 12 meses exigidos como experiencia mínima para ocupar el cargo.

Numeral 6.3 Infraestructura. La empresa cuenta con los recursos materiales necesarios para la prestación de sus servicios, tales como oficinas dotadas de teléfonos, computadores, muebles de oficina, archivadores, secciones separadas por divisiones, controles de temperatura y todas las herramientas e instrumentos necesarios para la prestación del servicio.

Numeral 6.4 Ambiente de Trabajo. Gestiona Ltda. mantiene un ambiente de trabajo agradable patrocinando una serie de actividades para su personal por

medio de celebración de cumpleaños, bonificaciones salariales y actividades motivacionales desarrollados por una psicóloga enfocados al mejoramiento de la calidad. Además controla la motivación del personal por medio de actividades motivacionales documentadas en el Plan de Formación.

Numeral 7 Realización del Producto

Numeral 7.1 Planificación de la Realización del Producto. El sistema de gestión de calidad, ha establecido los procesos de Solicitud del servicio, Procesamiento de muestras y Servicio al cliente con el fin de planificar la realización de los servicios por medio de metodologías de investigación y realimentación a través del contacto directo con el cliente.

En el proceso Solicitud del Servicio a cargo del Asistente Administrativo, en la actividad de revisión de recursos para el servicio se aportó el registro “Especificaciones del Cliente”, en el cual consulta a los Coordinadores de Sección para conocer su disponibilidad de recursos para la prestación de los servicios solicitados por el cliente, asegurando así el cumplimiento oportuno de los requerimientos de los clientes.

La empresa debería disponer de un documento debidamente controlado que reúna las especificaciones de los servicios de análisis que el Laboratorio está en capacidad de prestar. Es recomendable formalizar en el sistema de gestión de calidad un documento que brinde información completa de consulta sobre los análisis (método, matriz, precio, etc.) para asegurar que la información que se le brinda al cliente sea confiable y oportuna.

Numeral 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

- Gestiona Ltda. define los requisitos de los clientes por medio de cotizaciones y remisiones enviadas por el mismo, con su principal cliente la empresa cuenta con una Oferta Mercantil, la cual define sus especificaciones para la prestación del servicio.
- La empresa se comunica con el cliente por medio de Cartas enviada por fax, vía telefónica y mail. Las especificaciones del cliente se plasma en el formato de “recepción de muestras”, cualquier información faltante necesaria para el procesamiento de muestra es actualizada en forma inmediata con el cliente.

Numeral 7.3 Diseño y Desarrollo del Producto. Este numeral no aplica en Gestiona Ltda. debido a que todas las técnicas utilizadas se encuentran estandarizadas por organizaciones internacionales.

Numeral 7.4 Compras. Para asegurar que los productos comprados cumplan con los requisitos requeridos, Gestiona Ltda. selecciona los proveedores que brinden confianza en el producto adquirido para la realización de los ensayos. Además la organización realiza evaluación de proveedores en forma periódica y evalúa el desempeño del proveedor durante cada compra.

El proceso de compras realiza medidas que cumplen con lo exigido por la norma pero que no se encuentran descritas en la caracterización. Es necesario documentar los requisitos del producto solicitado en cuanto al tiempo para el cual se hace necesario y la fecha en la que el solicitante lo recibe.

Numeral 7.5 Producción y Prestación del Servicio. La empresa Gestiona Ltda. Planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, y

coloca a disposición de sus empleados los recursos necesarios para el uso de las Técnicas, los equipos y dispositivos de medición y seguimiento.

En el desarrollo de una de las técnicas analíticas empleadas en la sección de microbiología, se hicieron los siguientes hallazgos:

- En el numeral 11 del Procedimiento, se omitió uno de los pasos necesarios para el desarrollo de la técnica no contacto con instrucciones claras y precisas de trabajo en el desarrollo de la presente técnica.
- El ítem 7.5.2 la validación de los procesos se desarrolla en Gestiona Ltda. en caso tal de que el laboratorio utilice métodos no-normalizados, diseñados y/o desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos empleados sean los apropiados para el uso propuesto. Gestiona Ltda. cuenta con procedimientos documentados para la realización de la validación y con registros que comprueban que se ha realizado de manera eficaz.
- Ítem 7.5.3 Gestiona Ltda. identifica la muestra desde la entrada hasta la salida por medio del número asignado por el cliente que después es registrado en un libro radicator que le asigna un consecutivo según la sección en la que se encuentre la muestra, este número es registrado en el informe que se entrega al cliente para lograr su trazabilidad. La documentación de Gestiona Ltda. también cuenta con trazabilidad por medio de un sistema de codificación que identifica la procedencia del documento y a que proceso o sección es aplicable.

En el proceso Procesamiento de Muestras en la sección de Microbiología, se identificó que en el Control de Calidad de la técnica disponible, no se pudo identificar específicamente el medio utilizado en este análisis en particular, lo cual no permite mantener trazabilidad para este caso.

- Ítem 7.5.4 Propiedad del Cliente, Gestiona Ltda. salvaguarda las muestras y contra muestras del cliente por un tiempo establecido por la empresa y que es conocido por el cliente, además asegura la propiedad del cliente al mantener en completa confidencialidad los resultados arrojados durante el procesamiento de las muestras.

Numeral 7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición. La empresa cuenta con equipos de inspección, medida y ensayo, los coordinadores de sección establecen procedimientos de control, que incluyen:

- Determinación de las mediciones a efectuar, la exactitud requerida y la precisión necesaria.
- Identificación de los controles y calibración de los equipos y su frecuencia.
- Forma de identificación de los equipos y su estado de calibración
- Registros de calibración y su conservación.
- Forma de preservación de los equipos para garantizar que conservan su exactitud y aptitud para el uso.
- Responsables de control y calibración de dichos equipos.

Numeral 8, Medición, Análisis y Mejora.

Numeral 8.1 Generalidades. Para demostrar la conformidad del ensayo realizado se le brinda al cliente asistencia técnica en la cual se el responde cualquier duda que pueda tener sobre los resultados obtenidos durante el ensayo.

Numeral 8.2 Seguimiento y Medición

- Ítem 8.2.1 Satisfacción del cliente, Cuando el cliente recibe los resultados de los ensayos en caso de que lo solicite se le brinda asesoría técnica sobre cualquier duda que se le pueda presentar. Además la organización realiza forma periódica una encuesta de satisfacción del cliente con el fin de mejorar cualquier inconveniente con la prestación del servicio.
- Ítem 8.2.2 Gestiona Ltda. Las auditorias son realizadas periódicamente, realizando un ciclo anual que cubre todo el sistema de calidad (La auditoria interna y externan se encuentran intercaladas por un semestre de diferencia) y sus resultados son analizados en las revisiones de la gerencia. Si es requerido por razones de seguimiento se programan auditorias parciales durante el ciclo anual.
- Ítem 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, Gestiona Ltda. cuenta con indicadores de gestión acordes a los objetivos de calidad planteados por la dirección, con los cuales se les realiza seguimiento y medición a los procesos.

Numeral 8.3 Control del Producto no Conforme. Gestiona Ltda. cuenta con un documento “Procedimiento para el tratamiento de servicio no conforme” el cual permite tomar acciones en caso de que se detecte la presencia de cualquier servicio no conforme.

Numeral 8.4 Análisis de Datos. La empresa cuenta con datos que se analizan con el fin de conocer la satisfacción del cliente, la conformidad de los productos y las tendencias del mercado, estos datos se controlan por medio de los indicadores

de gestión desarrollados por los responsables de procesos y aprobados por la dirección.

Numeral 8.5 Mejora. Todas las propuestas para corregir las no conformidades u observaciones de las auditorias, las quejas y reclamos de los clientes establecen las bases para el mejoramiento continuo de los procesos descritos por Gestiona Ltda.

El sistema de gestión de calidad es revisado periódicamente por la gerencia con el fin de establecer acciones de mejoramiento que repercutan en una atención eficiente y oportuna al cliente. Los resultados y compromisos adquiridos durante la revisión son comunicados a los responsables de procesos para la realización de seguimientos sobre la eficacia de las acciones tomadas.

Durante el seguimiento de los resultados de los indicadores se evidencia la toma de acciones correctivas y/o preventivas por parte de los responsables de procesos en los momentos en que han detectado falencias en el Sistema de Gestión de Calidad o posible incumplimiento de la norma. Estas acciones tienen un completo análisis de causas y una eficiente implementación del Plan de Acciones, demostrando la eliminación de las causas de no conformidades.

Informe de la Auditoria

Al evaluar los resultados obtenidos durante el transcurso de la auditoria interna, podemos desarrollar un diagnostico, y escala de valoración del grado de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Gestiona Ltda. observando los porcentajes de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 9001: 2000.

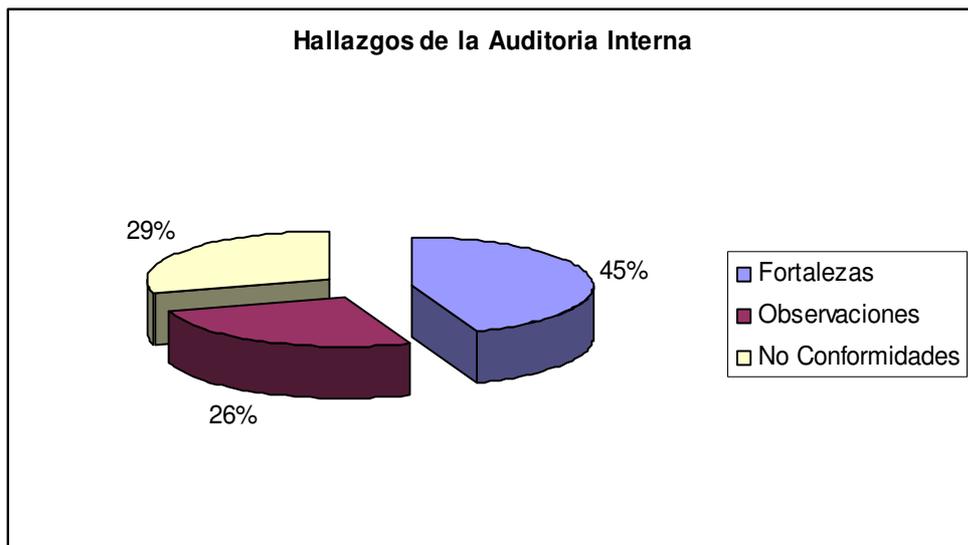
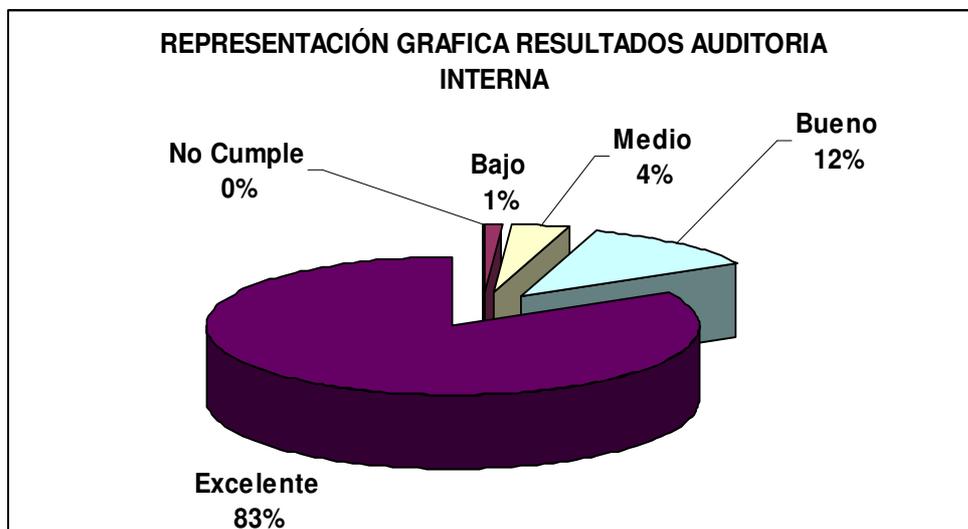


Ilustración 17. Resultados de la Auditoria Interna

En los resultados que muestra la Ilustración 17. se observa que del 100% de los requisitos que debe cumplir Gestiona Ltda. de acuerdo con las exigencias de la norma NTC ISO 9001:2000, el 1% de los requisitos están definidos, no se encuentran documentados y se aplican; el 4% de los requisitos están definidos, no documentados y se aplican, el 12% de los requisitos están definidos, documentados y no se aplican, y el 83% de los requisitos están definidos, documentados y se aplican.

Analizando los datos arrojados por la auditoria interna podemos comparar los resultados actuales con los obtenidos durante el diagnostico del sistema de gestión de calidad "Ilustración 1", observando la gran evolución de la empresa en su sistema de gestión, concluyendo de esta forma que se cumple satisfactoriamente los requisitos exigidos por la norma NTC ISO 9001:2000.

4.2.3. Acciones correctivas y preventivas.

En Gestiona Ltda. las acciones correctivas, preventivas y de mejoras se dan según la tabla descrita continuación y el seguimiento de auditorías

Tabla 22. Clasificación y herramientas de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Tipo de Acción	Origen de la acción	Herramientas de identificación	Herramientas de implementación
Acción correctiva	Surge de la identificación de problemas reales, y por esto son de carácter reactivo.	Problemas o incumplimientos que se evidencian por análisis de datos de indicadores, control estadístico de procesos, actividades de seguimiento y medición de productos y procesos, las auditorías internas y revisiones	Métodos estadísticos elementales (las siete herramientas), ruta de la calidad, seis sigma
Acción preventiva	Surge de la identificación de problemas potenciales, son de carácter proactivo.	Requiere la aplicación sistemática de herramientas, como por ejemplo: análisis de tendencias, AMEF -P, Benchmarking, C.E.P, autoevaluación, cinco S.	Métodos estadísticos elementales (las siete herramientas), ruta de la calidad, Seis Sigma, Kaizen.
Acción de mejora continua	Surge de la identificación de oportunidades de mejora y son de carácter proactivo.	Requiere la aplicación sistemática de herramientas, como por ejemplo: Índice de capacidad de proceso, AMEF -P, Benchmarking, C.E.P, autoevaluación, cinco S.	Métodos estadísticos elementales (las siete herramientas), ruta de la calidad, Seis Sigma, Kaizen, reingeniería de procesos, Quality function development (QFD)

LAS ACCIONES CORRECTIVAS

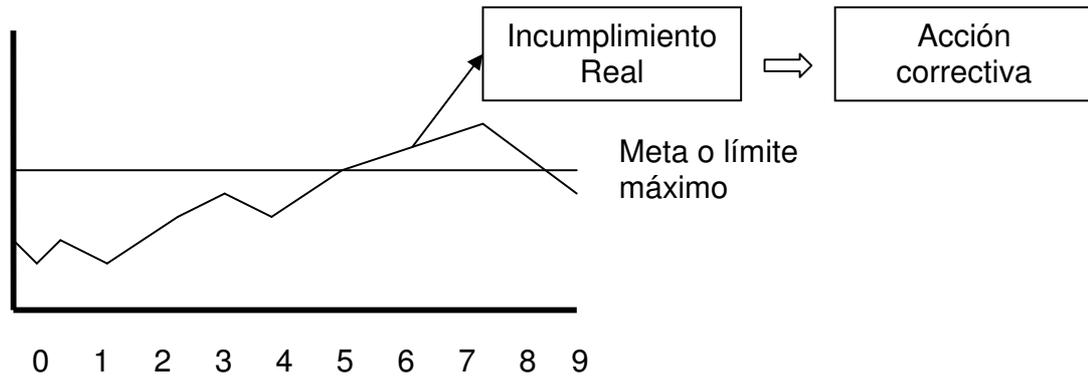


Ilustración 18. Acciones Correctivas

Cuando se detectan incumplimientos reales, no conformidades y variación por fuera de los límites de control, se implementan acciones correctivas que eliminan las causas del problema, eviten la recurrencia y permitan llevar el proceso nuevamente a condiciones de controlado y/o cumplir los objetivos propuestos.

LAS ACCIONES PREVENTIVAS

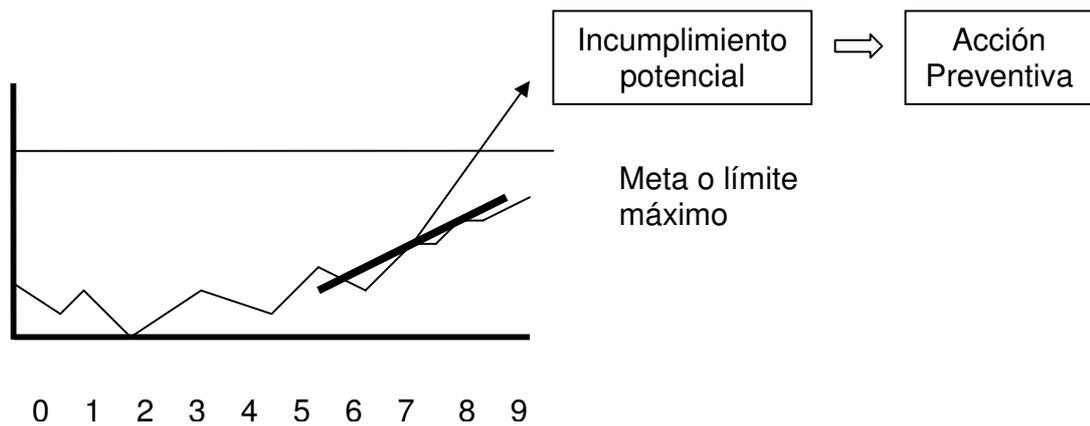


Ilustración 19. Acciones Preventivas

Cuando se detectan incumplimientos, no conformidades probables y tendencias a variación por fuera de los límites de control, se implementan acciones preventivas que eliminan las causas del problema potencial, eviten la ocurrencia y prevengan que el proceso pierda su condición de controlado o que no se logre cumplir con los objetivos propuestos.

LAS ACCIONES DE MEJORA

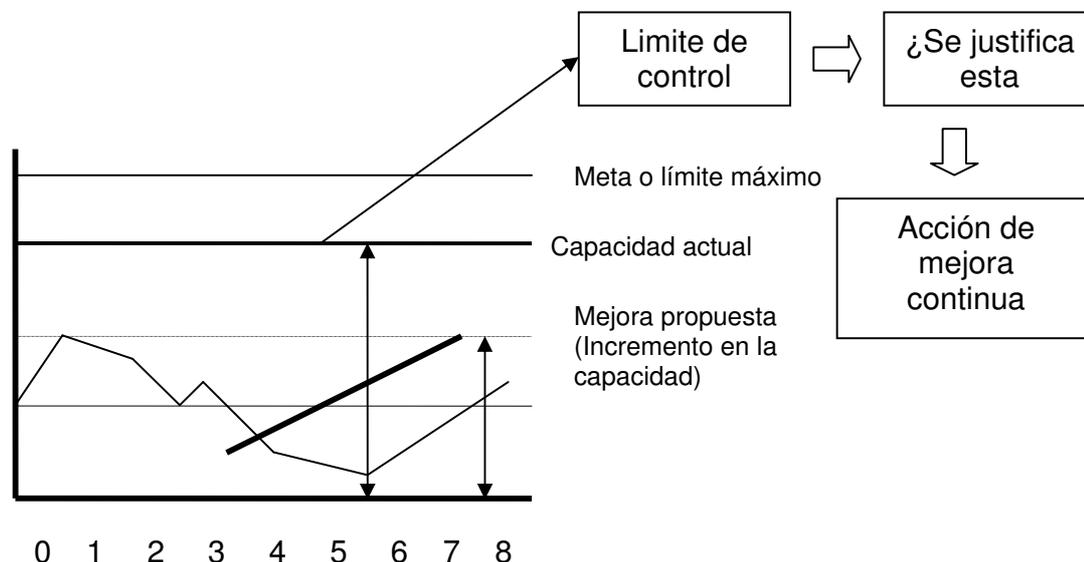


Ilustración 20. Acciones de Mejora

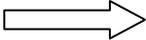
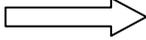
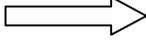
Las acciones de mejora, a diferencia de las acciones correctivas y preventivas que surgen de la identificación de problemas reales o potenciales, son motivadas por la oportunidad y necesidad de incrementar la capacidad de un proceso, y esto puede ser en términos de eficiencia o eficacia. El incremento en la capacidad usualmente implica reducir la variación natural del proceso, y esto quiere decir que la diferencia entre un resultado y otro es cada vez menos notoria.

La mejora continua, en términos de reducción de variación, puede implicar inversiones, por tanto debe ser justificada. Por ejemplo, si es una mejora en la eficiencia, solo se justifica si el cliente va a percibirla y por ella se va a diferenciar el producto o servicio; y si es de eficiencia, debe evidenciarse.

Durante el desarrollo de la Auditoría Interna en Gestiona Ltda. Se obtuvieron diferentes hallazgos por procesos, los cuales fueron clasificados en:

- Fortalezas
- No Conformidades
- Observaciones
- Oportunidades de Mejoras

Las acciones a tomar con los resultados de la Auditoria se realizó de la siguiente manera:

- No Conformidades  Acciones Correctivas
- Observaciones  Acciones Preventivas
- Oportunidades de Mejora  Acciones de Mejora

Como oportunidades de mejora se recomienda a la empresa el uso de las herramientas planteadas en la Tabla 17, las cuales pueden fortalecer el sistema y mejorar la forma como se desarrollan los procesos.

CONCLUSIONES

La elaboración de la documentación (manual de calidad, procedimientos, instructivos, formatos o registros y planes de calidad) e implementación del sistema de gestión de la calidad, han llevado a Gestiona Ltda. a cumplir con los requisitos exigidos para obtener la certificación de la norma ISO 9001:2000, mejorar su imagen, disminuir el número de reclamos y brindar mayor confianza a sus clientes en relación a los servicios prestados.

Gestiona Ltda. ahora es consciente de la necesidad de otorgar más recursos para poder concluir el cumplimiento total de los requisitos faltantes. También se ha hecho conciencia de que el factor humano es vital en este proceso y basándose en las exigencias del sistema de gestión de la calidad implementado actualmente, se evidenció la necesidad de hacer uso de las herramientas estadísticas para la optimización de los procesos, ya que se notaron ciertas falencias que son necesarias eliminar para un excelente mantenimiento y funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

La implementación del sistema de gestión de la calidad en Gestiona Ltda. Significó la solución a las debilidades y amenazas que se venían presentando en toda la organización, al caracterizar los procesos y estandarizar la documentación el Laboratorio logró prestar su servicio en forma más confiable, establecer indicadores para la gestión de sus procesos y garantizar al cliente su satisfacción.

En la actualidad la empresa se encuentra preparada para el proceso de Auditoría Externa, la cual le permitirá contar con un certificado que le garantice a los clientes la competencia del laboratorio para el procesamiento de ensayos microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular, y el cumplimiento a cabalidad de sus especificaciones conforme a los requisitos de la norma ISO 9001: 2000.

RECOMENDACIONES

Para asegurar el efectivo mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad en Gestiona Ltda., es prudente que la empresa tome las siguientes medidas:

Proponer más cursos de calificación, formación y motivación, de manera sistemática, para mayor preparación del personal en los procesos donde la empresa no contaba con experiencia.

Desarrollar políticas de reconocimiento a los empleados que logren alcanzar las metas establecidas dentro de los objetivos de calidad, trazados en el programa de Mejora continua, como incentivo al involucramiento de estos al proceso de Implementación de la norma NTC-ISO 9001:2000 en la empresa.

Llevar un estricto control de los costos en que se ha incurrido, por diferentes conceptos, en la implantación de la norma para tomar decisiones futuras sobre nuevas inversiones en este campo tan abierto como es la calidad asegurada.

Establecer una estructura organizacional que responda a las necesidades que se tracen como organización empresarial de manera inmediata, para dar continuidad a la implantación del S.G.C. en las entidades.

Evaluar rigurosamente sin excepción a todos proveedores tanto de productos como de servicios y no dejar de exigir los respectivos certificados de calidad.

Adoptar medidas que den solución a las No conformidades que se dejen plasmadas en Auditorias realizadas al S.G.C. para el proceso de implementación y dar paso a la certificación de la norma.

Cumplir con los procedimientos, indicadores y manuales elaborados en el desarrollo de esta investigación.

Evaluar la implementación de las herramientas propuestas para el fortalecimiento del sistema durante el desarrollo de esta investigación que no se desarrollan actualmente en la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

- ✓ ICONTEC. *ISO 9001:2000 Guía para las pequeñas empresas*. Estándar Australia Internacional Ltda. 2001.
- ✓ ICONTEC. *NTC-ISO 19011 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la Calidad y/o Ambiental*. 2002-11-27.
- ✓ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. *Herramientas efectivas para el diseño e implementación de un sistema de gestión de Calidad ISO 9000: 2000*. ASESORES DEL 2000. Julio del 2004
- ✓ TOMAS JOSE FONTALVO HERRERA. *La calidad en los servicios ISO 9000: 2000*. Colombia. ASESORES DEL 2000. Abril del 2005.
- ✓ GUILLERMO TABLA. *Guía para implementar la norma ISO 9000 para empresas de todos tipos y tamaños*. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. Julio del 2000
- ✓ ZULEM PÉREZ RODRÍGUEZ. *Metodología para la implementación de un sistema de gestión documental ISO 9000*. INTERNET (www.monografias.com).
- ✓ FRANCISCO JOSÉ LÓPEZ CARRIZOSA. *ISO 9000 y la planificación de la calidad*. Colombia. ICONTEC. 2004.
- ✓ CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL UNCTAD/GATT. *Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000: Directrices para las empresas de países en desarrollo*. Ginebra. ISO. 1993
- ✓ CAZORLA JAVIER. *Sistema de gestión de la calidad: ISO 9001*. Noviembre del 2004. <http://www.mailxmail.com/curso/empresa/iso9001>

ANEXOS

Anexo A. Manual de Calidad Gestiona Ltda.

CAPITULO	DESCRIPCIÓN	VERSIÓN NO.	FECHA
1.	INTRODUCCION		
1.1	Clientes		
1.2	Servicios		
2.	ALCANCE Y EXCLUSIONES		
3.	ASPECTOS ESTRATÉGICOS DE CALIDAD		
3.1	Valores, Misión y Visión	01	01-06-2005
3.2	Política de calidad		
3.3	Objetivos de calidad		
4.	ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD		
4.1	Descripción		
4.2	Mapa de procesos (Identificación)		
4.3	Estructura de la documentación		
5.	DESCRIPCION DE LOS PROCESOS GERENCIALES		
5.1	Gestión Dirección	01	01-06-2005
5.2	Gestión del Sistema de Calidad	01	01-06-2005
6.	DESCRIPCION DE LOS PROCESOS DE APOYO		
6.1	Proceso de Compras	01	15-06-2005
6.2	Proceso de Gestión Humana	01	22-06-2005
6.3	Proceso Metrología	01	26-06-2005
6.4	Control de Calidad	01	10-06-2005
7.	DESCRIPCION DE LOS PROCESOS DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
7.1	Comercial	01	01-06-2005
7.2	Proceso de Procesamiento de muestras	01	30-06-2005
8.	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA		
8.1	Matriz de Gestión de Indicadores	01	30-06-2005
9	ANEXOS		
9.1	Matriz Interrelación Norma –Proceso	01	01-06-2005

1. INTRODUCCIÓN

Desarrollo Histórico

En el año 1984 la Empresa C.I OCEANOS S.A. Da inicio a las actividades de su Laboratorio en la planta de proceso de la organización realizando análisis fisicoquímicos del camarón durante las diferentes etapas del proceso, en cumplimiento no sólo con los requisitos legales de índole sanitaria, sino también con el propósito de implementar estrictos controles de calidad al procesamiento.

Para el año 1990 se inicio la sección de microbiología de Alimentos, que garantiza el estado sanitario del camarón y el certificado de inocuidad de los productos de C.I. OCEANOS S.A.

En el año de 1994 con la aparición de una nueva Patología de carácter viral (TSV) se inicia la adecuación del laboratorio de Histología y en el año 1999 la sección de Biología Molecular para hacer el diagnóstico del White Spot Virus (WSV) como un nuevo reto patológico, dando origen entre ambas a la sección de Investigación y Patología.

Con el deseo de dar cumplimiento a los requisitos legales ambientales y hacer monitoreo permanente de nuestras aguas de cultivo y efluentes del proceso, se crea desde 1999 al 2000 el laboratorio de control ambiental.

En el año 2005 el Laboratorio de Calidad y Medio Ambiente de C.I. OCEANOS S.A. se independiza y se establece como figura operativa un outsourcing con el nombre de GESTIONA Ltda. que atenderá todos los requerimientos de servicios analíticos, de control de calidad sanitaria y ambiental, y de investigación de C.I. OCEANOS S.A. y de todas las empresas que lo requieran.

Localización

GESTIONA Ltda. Está localizado en la ciudad de Cartagena, en las instalaciones de la empresa C.I. OCEANOS .S.A.; en el barrio Albornoz, No 1-504. Sus instalaciones están distribuidas en dos bloques con todas las especificaciones constructivas necesarias para prestar un servicio en las mejores condiciones:

- Primer Bloque (200 m²): Microbiología, Investigación y Patología, y Control de Procesos.
- Segundo Bloque (54 m²): Control Ambiental.

	MANUAL DE CALIDAD			
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 3 de 16	Código ML-GL-01

1.1 CLIENTES

La principal demanda de análisis de GESTIONA Ltda. proviene del proceso de cultivo y procesamiento de camarón de C.I. OCEANOS S.A., la cual requiere de los análisis de sus muestras de alimentos, insumos y ambientales en las diferentes etapas del proceso productivo.

Por otra parte, se atienden solicitudes de análisis de otros clientes externos, entidades, industrias camaroneras, de alimentos, y de otro tipo cuya necesidad de análisis se enmarca dentro del alcance de las actividades del laboratorio.

GESTIONA Ltda. es una empresa comprometida con sus clientes, a los cuales les brinda acceso razonable a áreas pertinentes del laboratorio cuando se requiera presenciar ensayos, conocer o evaluar procedimientos, y/o intercambiar experiencias y opiniones, siempre asegurando la confidencialidad de la información manejada por cada una de las áreas de trabajo.

		MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 4 de 16	Código ML-GL-01

1.2 SERVICIOS

GESTIONA Ltda., es un Laboratorio especializado en la realización de análisis microbiológicos, físico-químicos y ambientales. Como soporte especial contamos con los laboratorios de Histología y Biología Molecular que diagnostican, utilizando tecnología de punta, las diferentes etiologías que se pueden presentar durante el crecimiento del camarón en los estanques, para conocer y prevenir enfermedades en el cultivo.

En GESTIONA Ltda. desempeñamos nuestra capacidad técnico – científica en análisis en los recursos agua, y suelo, así:

- ✓ Físicoquímicos : pH, Conductividad, turbidez, oxígeno disuelto, temperatura, salinidad, SST, SS, SD, Aceites y Grasas, DBO5, Dureza total, Dureza cálcica, Dureza magnésica, sulfatos.
- ✓ Microbiología: Coliformes totales y fecales, *Staphylococcus aureus*, aerobios mesófilos, esporas *Clostridium*, sulfito reductoras, salmonellas, *Vibrio cholerae*, *Pseudomonas aeruginosa*, Enterococos fecales, *Streptococcus fecales*, Hongos y Levaduras, Bacterias, Vibrios halófilos Bioluminocentes y no Bioluminocentes.
- ✓ Espectrofotometría UV-VIS: Fósforo Total, Ortofosfato, Nitritos, Nitratos, amonio.
- ✓ Aforos y muestreos: En aguas residuales industriales y aguas naturales
- ✓ Sedimentología: materia orgánica.

También brinda servicio en análisis de alimentos e insumos, así:

- ✓ Microbiológicos: Hongos, levaduras, Coliformes totales, *E. Coli*, *Staphylococcus aureus* coagulasa (+), Esporas sulfito reductoras, *Salmonella* sp, *Vibrio Cholerae*, *V. Parahemolyticus*, *Listeria* sp.
- ✓ Biología Molecular: White Spot Virus (WSU), *Espiroplasma*, Taura (TSV), Cabeza amarilla (YHV), *Hepatopancreatitis necrotizante* (NHP).
- ✓ Físicoquímicos: Pureza, Aflatoxinas, Determinación SO₂, Análisis de Bases Volátiles Nitrogenadas totales (BVNT)

		MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 5 de 16	Código ML-GL-01

2. ALCANCE Y EXCLUSIONES

ALCANCE

El alcance del Sistema de gestión de Calidad del Laboratorio Gestiona Ltda. aplica al Procesamiento de ensayos microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular, conforme a los requisitos de la norma ISO 9001: 2000.

EXCLUSIONES

Para la aplicación y cumplimiento de la norma ISO 9001: 2000, se excluyen los siguientes requisitos, la justificación en cada caso para excluirlo se indica:

7.3 Diseño y Desarrollo: Se excluye este capítulo ya que por la naturaleza de los servicios de análisis microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular, en ninguno de sus procesos se lleva a cabo actividad alguna que requiera de Diseño y Desarrollo puesto que los servicios prestados no se diseñan o crean desde el Laboratorio para Satisfacer una necesidad específica del cliente.

Esto es debido a que las metodologías de ensayo aplicadas para llevar a cabo los análisis están referenciadas con métodos estandarizados emitidos por entidades internacionalmente reconocidas para ello. De la misma forma, los métodos validados en el Laboratorio, son también referenciados con normas o métodos internacionales del mismo tipo. Las soluciones que implementa Gestiona Ltda. Para cumplir con los requisitos de los clientes en cuanto a servicios de análisis han sido previamente creadas por otras entidades, y el Laboratorio simplemente adopta aplica según la necesidad del cliente.

		MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 6 de 16	Código ML-GL-01

3. ASPECTOS ESTRATEGICOS DE LA CALIDAD

3.1 VALORES, MISION Y VISION

VALORES

✓ Confidencialidad:

Garantizamos confidencialidad técnica (en formulaciones y métodos operatorios exclusivos del cliente) y reserva comercial (promociones, lanzamiento, costos, conceptos desarrollados por el cliente, etc...). Además, asumimos el compromiso, de por vida, de no utilizar las fórmulas ni la información técnica entregada por un cliente, para otros usos no autorizados por éste.

✓ Responsabilidad:

Somos responsables en cada uno de nuestros actos desempeñados en el cumplimiento de nuestros actividades y compromisos con los clientes. Nos responsabilizamos de los resultados e inquietudes de nuestros clientes por los ensayos realizados en nuestro laboratorio.

✓ Rentabilidad:

En GESTIONA creemos en proporcionar un rendimiento financiero apropiado. Apoyamos una economía de mercado como el medio más efectivo para lograr los mejores rendimientos para nuestros clientes, accionistas, vecinos, empleados y proveedores, así como para las regiones donde realizamos operaciones.

✓ Honestidad y Transparencia:

Estar siempre abiertos a recibir visitas de clientes, manteniendo reserva y confidencialidad en los negocio, prestando un servicio con calidad, absolutamente confiable en virtud de la idoneidad de los servicios que prestamos.

✓ Respeto:

El respeto mutuo es la base de las relaciones entre todos los colaboradores de nuestras empresas. Respetamos la individualidad, ideas, opiniones e integridad de nuestros clientes internos y externos.

✓ Competencia:

Brindamos oportunidades para su desarrollo profesional, así como programas de capacitación y de motivación para la mejora de destrezas y para atraer y mantener a los mejores. Proporcionamos condiciones laborales sanas y seguras. La pasión y el entusiasmo son atributos esenciales de nuestra gente.

MISIÓN

GESTIONA Ltda. es una empresa dedicado a prestar servicios de calidad en la elaboración de análisis microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular con el compromiso de brindar información confiable, veraz, oportuna y objetiva, sobrepasando las expectativas y necesidades del cliente que solicita nuestro servicio.

VISIÓN

En GESTIONA Ltda. nos vemos posicionados en el año 2010 como un laboratorio símbolo de calidad y excelencia, con un portafolio de servicio incrementado en un 50%, implementando y manteniendo un sistema de gestión integrado, logrando de esta forma el mejoramiento continuo de nuestro servicio, talento humano, tecnología e incrementando el bienestar social de nuestra comunidad.

Este ideal será alcanzable a media que logremos tener una compañía rentable y con un crecimiento autosustentable.

		MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 8 de 16	Código ML-GL-01

3.2 POLÍTICA DE CALIDAD

En la empresa **GESTIONA Ltda.** nos comprometemos con nuestros clientes a ofrecer calidad en los servicios de ensayos microbiológicos, fisicoquímicos, histopatológicos y de biología molecular, generando resultados analíticos en forma confiable, oportuna y confidencial; proporcionando los recursos necesarios para la prestación del servicio; manteniendo un equipo humano competente para que desarrolle sus funciones en forma segura y eficiente; fomentando las iniciativas de mejora de la calidad y eficiencia de todos los procesos de la empresa.

Dra. ANA VERENA VARGAS

Director Ejecutivo

Cartagena, Junio 01 del 2005

Para que la anterior política sea un elemento activo dentro de la organización, se llevarán a cabo las siguientes estrategias:

COMUNICACION.

- a. Cada vez que se establezca o lleve a cabo una modificación de la política de Calidad, el Director de Calidad la comunicará a través de la comunicación interna y de una reunión general a los empleados de la empresa.
- b. A través de auditorias internas y reuniones de los lideres de procesos con el personal, se verificara el entendimiento de la misma en la organización. Adicionalmente, cada empleado firma una declaración en tal sentido.
- c. Se mantendrá publicada en un lugar visible dentro de la organización.

REVISIÓN. Durante las revisiones por la Dirección, y cuando la Dirección estime conveniente adecuarla, la revisará y modificará.

	MANUAL DE CALIDAD			
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 9 de 16	Código ML-GL-01

3.3 OBJETIVOS DE CALIDAD

- ✓ Cumplir las especificaciones proporcionadas por los clientes para la realización de los ensayos.
- ✓ Incrementar nuestro portafolio de clientes y servicios, mediante el cumplimiento e identificación de las necesidades y expectativas de los clientes.
- ✓ Maximizar el valor de la empresa con el uso eficiente de nuestros recursos, asegurando nuestra permanencia en el mercado y crecimiento continuo.
- ✓ Controlar los procesos necesarios para la realización de los ensayos, cumpliendo en cada etapa con las especificaciones del servicio.
- ✓ Evaluar los impactos de la capacitación del personal para asegurar la eficiencia y eficacia en la prestación del servicio.
- ✓ Asegurar que los productos adquiridos para la realización de los ensayos cumplan con los requisitos de compra especificados.
- ✓ Mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los ensayos en condiciones
- ✓ Implementar y mantener un Sistema de Calidad capaz de cumplir con las normas que sean aplicables a nuestra actividad (ISO 9001, ISO 17025), todo ello englobado en una filosofía de mejora continua y calidad total.

Para asegurar que los Objetivos de Calidad sean establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización, y para garantizar su medición y coherencia con la Política de Calidad, se han alineado con los objetivos de los procesos como se muestra en la **“Matriz de Indicadores de Gestión” : ML-GL-20.**

		MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 10 de 16	Código ML-GL-01

4. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 DESCRIPCIÓN

GESTIONA Ltda. cuenta con un Director Ejecutivo con autonomía, autoridad y capacidad para disponer de los recursos que demanda el laboratorio en cada una de sus secciones, para llevar a cabo su labor analítica, asegurando permanentemente la calidad de su gestión e identificando los riesgos de ocurrencia de desviaciones en cualquiera de sus actividades.

Las funciones del personal que GESTIONA Ltda. describe en el **Manual de Funciones: ML-GH-01**, el cual se encuentra en la oficina del Director Ejecutivo del Laboratorio, con distribución a cada uno de los funcionarios de las funciones y responsabilidades propias y del personal a su cargo.

El Director Ejecutivo cuenta con el apoyo del Asistente Administrativo, el cual se responsabiliza -entre otras actividades-, de tramitar la adquisición de los recursos solicitados por los Coordinadores de sección, y manejar la comunicación con los clientes internos y externos. El Director Técnico podrá asumir las funciones del Director Ejecutivo dentro del alcance y circunstancias que este último delegue, además es el responsable de la realización de los ensayos en todas las secciones de Gestiona Ltda.

El Director de Calidad es el encargado del sostenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el seguimiento de sus actividades, y es el responsable de la documentación de dicho Sistema.

Los Coordinadores de Sección del Laboratorio dirigen la ejecución de los análisis de su área, supervisan el trabajo de los asistentes, auxiliares y pasantes y se asegura del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en su área, además de otras funciones y responsabilidades establecidas en el **Manual de Funciones: ML-GH-01**.

Las relaciones existentes se describen en el Organigrama que se encuentra a continuación.

ORGANIGRAMA DE CARGOS

Las relaciones entre los cargos existentes en GESTIONA Ltda. se estructuran de la siguiente forma:



Los procesos necesarios para el Sistema de gestión de Calidad en la Empresa han sido identificados en el Mapa de Procesos (Capítulo 4.2).

Estos se agrupan de la siguiente manera:

Procesos gerenciales: Son los que suministran las directrices y controles de los demás procesos, y a través de los cuales se logra el mantenimiento y mejoramiento de los productos, procesos, y del SGC.

PROCESO	RESPONSABLE
Gestión Dirección	Director Ejecutivo
Gestión del Sistema de Calidad	Director de Calidad

Procesos de apoyo: Administran y suministran los recursos para apoyar los procesos de realización del producto.

PROCESO	RESPONSABLE
Gestión Compras	Director Ejecutivo
Gestión Humana	Director Ejecutivo
Metrología	Director Técnico
Control de Calidad	Director de Calidad

Procesos de prestación del servicio: Son aquellos procesos necesarios para la realización del producto y que le agregan valor al mismo.

PROCESO	RESPONSABLE
Comercial	Asistente Administrativo
Procesamiento de muestras	Director Técnico

Se ha designado al *Director Ejecutivo*, como *Representante de la Dirección*, quien con independencia de otras funciones y con apoyo del *Director de Calidad* tiene la responsabilidad de implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.

Los procesos gerenciales se han descrito en el capítulo 5 de este manual, los procesos de apoyo en el capítulo 6 y los procesos de prestación del servicio en el capítulo 7, conteniendo:

- El Objetivo del proceso.
- Los indicadores mediante los cuales se mide el cumplimiento de los objetivos del proceso que permiten llevar a cabo el seguimiento, y el análisis del mismo.
- La interrelación y secuencia con los demás procesos del SGC, a través de la identificación de procedencia de las entradas y el destino de las salidas.
- La descripción del proceso mediante los diagramas de flujo con sus actividades.
- La documentación que contiene los criterios, métodos de control o cualquier otra información necesaria para asegurar la efectividad de la operación y control de estos procesos.
- El recurso humano que ejecuta las diferentes actividades y que lleva la responsabilidad del proceso.
- Otros recursos utilizados en el proceso.
- La relación con los requisitos de la norma NTC-ISO-9001: 2000 aplicables en cada uno de estos procesos.

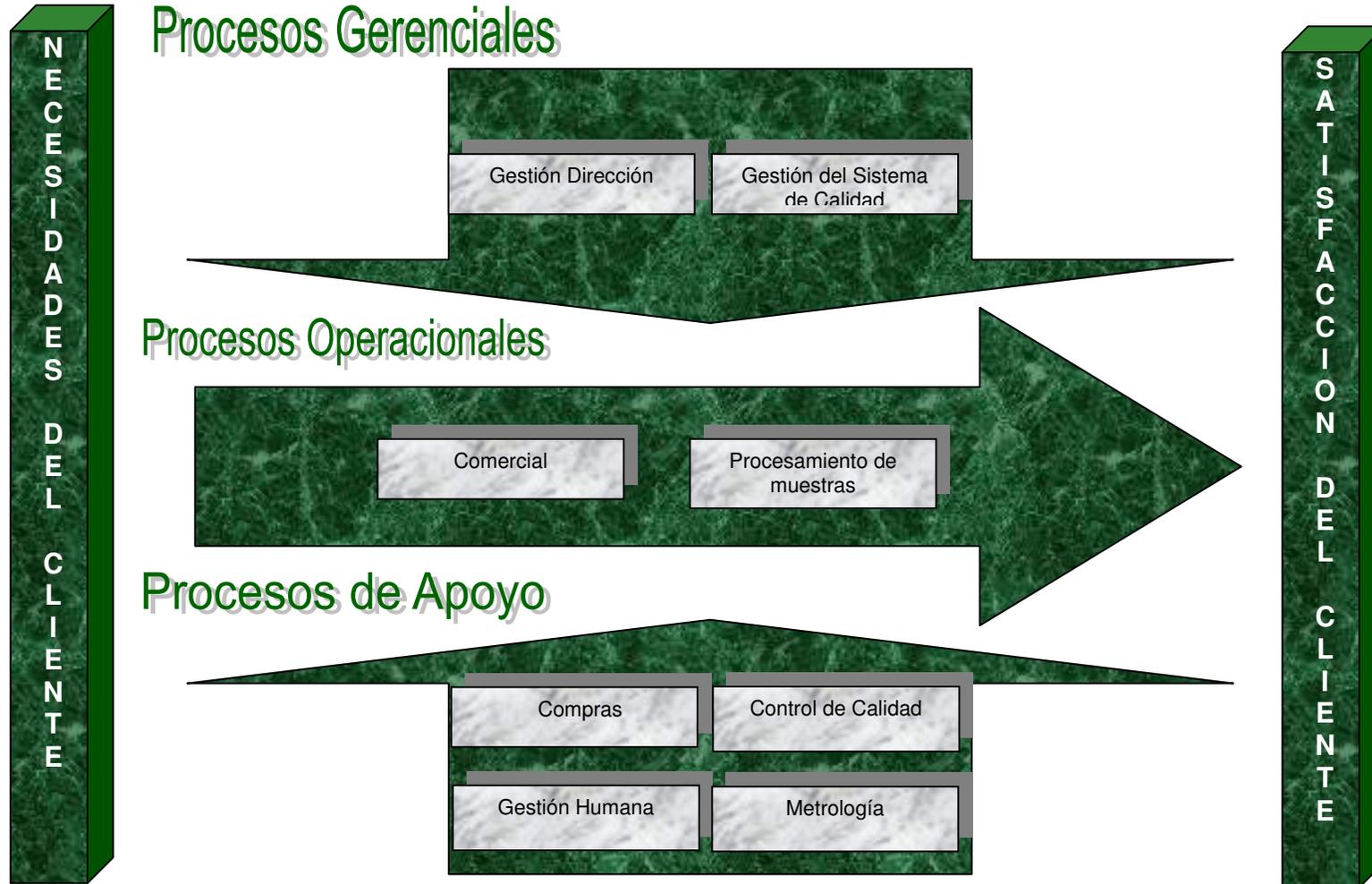
Comité de Calidad

Para garantizar un adecuado seguimiento a las actividades del Laboratorio, se conforma un Comité de Calidad integrado por el Director Ejecutivo, el Director Técnico, el Director de Calidad, Asistente Administrativo y los Coordinadores de Sección. Podrán participar también de estos comités todos los demás funcionarios que el Director Ejecutivo y/o el Director de Calidad consideren.

Por lo menos una vez al mes, se reunirá el Comité de Calidad con el fin de evaluar los resultados obtenidos según los indicadores. En cada reunión se nombrará un Secretario que deberá diligenciar los registros resultantes de los temas tratados.

Adicionalmente, el Comité de Calidad podrá reunirse en las ocasiones que acuerden convenientes sus integrantes, o por solicitud de alguno de ellos, para evaluar otros aspectos inherentes al Sistema de Gestión de Calidad.

4.2 MAPA DE PROCESOS (Identificación)



		MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de Elaboración: 01-06-2005	Fecha de Versión: 01-06-2005	Versión No.: 01	Página 15 de 16	Código ML-GL-01

4.3 Estructura de la Documentación

El Sistema de Gestión de Calidad esta documentado en niveles jerárquicos como se describe a continuación:

Manual del Sistema de Gestión de la Calidad

Describe de manera general la estructura del Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorio GESTIONA Ltda. con sus diversos componentes y la distribución de responsabilidades.

Manuales Complementarios

Documentos que recopilan una serie de procedimientos, instructivos u otros elementos de la estructura, que están directamente relacionados entre sí para establecer los requisitos o lineamientos necesarios para llevar a cabo una actividad específica.

Guías

Documentos que establecen recomendaciones a nivel general para llevar a cabo una actividad específica.

Procedimientos

Documentos que establecen en forma específica los pasos para llevar a cabo una actividad ó un proceso

Instructivos

Documentos normalmente originados a partir de Procedimientos, en los cuales se establecen con alto grado de detalle y precisión las instrucciones para desarrollar determinadas actividades.

Técnicas de Ensayo

Documentos que recopilan la descripción técnica detallada del desarrollo de los métodos de ensayo aplicados Gestiona Ltda.

Listados

Documentos por medio de los cuales se relacionan una serie de elementos que hacen parte de una actividad específica.

Registros

Formatos que se diligencian para consignar la evidencia objetiva o información resultante de una actividad o proceso.

Documentos Externos

Documentos provenientes de fuentes externas a Gestiona Ltda. en los cuales se encuentra información de referencia para cualquier actividad del Laboratorio cobijada por el Sistema de Gestión de Calidad, normas o requisitos legales de carácter público o privado, evaluaciones de clientes, informes de Auditorias externas, resultados de pruebas interlaboratorio, y cualquier otro documento que se requiera incorporar al Sistema de Gestión de Calidad como apoyo para sus actividades.

Elaboró: Director de Calidad	Revisó: Director de Calidad	Aprobó: Directo Ejecutivo
Fecha: 01-06-2005	Fecha: 01-06-2005	Fecha: 01-06-2005

Anexo B. Procedimiento para la Generación de Documentos

1. OBJETIVO:

Establecer los controles necesarios para definir y generar los documentos que se van a controlar a través de los responsables del Sistema de Gestión de Calidad de Gestiona Ltda.

2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos derivados de las actividades y procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

3. DESARROLLO:

3.1 Generación de documentos:

Cuando se determina la documentación estratégica que genera y/o se requiere en alguna sección utilizada en las técnicas, procesos y sistema de gestión de calidad que debe ser realizada e ingresada en el software quality control por el responsable de sección con ayuda del Director de Calidad.

La revisión de estos documentos es realizada por el Director de Calidad y la autorización del documento es realizada por el Director Ejecutivo.

La división a nivel conceptual de cualquier tipo de documentación utilizando un criterio jerárquico de generador a generado, donde el primer nivel no es generado por ningún documento previo y el último no genera más documentos. Los niveles van del 1 al 4, donde:

- **Nivel 1 (General o Idea):** Es el nivel donde se ubican los documentos que dan una idea general de lo que se busca lograr, pero sin entrar en detalle de cómo hacerlo. Se distingue porque no es generado por algún documento previo. Ejemplos son los manuales, las Leyes y los lineamientos.
- **Nivel 2 (Genérico o Procedimiento General):** Es donde se ubican los documentos que dan los trazos generales de cómo implementar las ideas generadas en el nivel anterior. Lógicamente son documentos generados en base a los de nivel 1 y su concreción en puntos específicos genera los documentos del nivel próximo.
- **Nivel 3 (Específico o Procedimiento Específico):** Es al cual pertenecen los documentos encargados de dictar las instrucciones precisas del cómo cumplir las pautas o expectativas generadas en el nivel anterior. El cumplimiento de estas instrucciones genera los documentos del siguiente nivel, estos documentos se generan teniendo como base los documentos del nivel precedente.
- **Nivel 4 (Resultados, evidencias o registros):** es donde caen todos los documentos que dan fe de los resultados obtenidos por el seguimiento de las instrucciones dadas en los documentos del nivel anterior, de ahí su nombre. Los documentos de este nivel no generan nuevos documentos.

3.1.1 Encabezado:

Todos los documentos llevan un encabezado en todas las páginas igual como aparece en este procedimiento, así:

- Logotipo de la Empresa
- Fecha de elaboración
- Nombre del documento
- Fecha de versión
- Numero de versión
- Pagina x de y
- Código del documento

3.1.2 Registro de Elaboración, revisión y aprobación del documento:

Todos los documentos mientras se estén elaborando, se entrega una copia como borrador a los interesados para su revisión y llevando un pie de pagina a excepción de los registros que indique lo siguiente:

- Elaboró: Cargo del responsable de su elaboración.
- Revisó: Cargo del responsable de su revisión
- Aprobó: Cargo del responsable de su aprobación.
- Fecha de elaboración
- Fecha de revisión
- Fecha de Aprobación

3.1.3 Estructura de los procedimientos e instructivos y guías:

Todos los procedimientos e instructivos y guías deben contener los mismos ítem, los cuales son:

OBJETIVO: Define la finalidad que se persigue con este documento.

ALCANCE: Se señalan los límites de aplicación que va a tener tales como las actividades, áreas, procesos, grupos o personas que estarán afectados por el procedimiento, instructivo y guías.

DESARROLLO: Se describe la secuencia ordenada de las actividades y como se realizan, que acciones se tienen que llevar a cabo para completar con éxito la operación siempre que sea necesario se referencia los instructivos o especificaciones que aplican y los registros que se generan como evidencia de la ejecución de esas actividades.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA: Se enumeran todos los datos que puedan servir de interés adicional para el manejo completo de la información del documento, tal como documentos de referencia, direcciones de Internet, etc.

REGISTROS APLICABLES: Se mencionan los registros relacionados con el procedimiento o instructivo.

Fecha de Elaboración:
01-06-2005Fecha de versión:
01-06-2005Versión No.:
01

Página 3 de 6

Código
PL- GL- 01**4. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:**

PL-GL-03 "Control de Documentos"

5. REGISTROS APLICABLES:***No aplica***

Elaboró: Director de Calidad

Revisó: Director de Calidad

Aprobó: Director Ejecutivo

Fecha: 01-06-2005

Fecha: 01-06-2005

Fecha: 01-06-2005

Anexo C. Procedimiento para el Control de la Documentación

Fecha de Elaboración:
01-06-2005**Fecha de versión:**
01-06-2005**Versión No.:**
01**Página 1 de 5****Código**
PL-GL-03**1. OBJETIVO:**

Establecer los parámetros para el control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001: 2000

2. ALCANCE:

Aplica a todos los documentos de origen interno y externo del sistema de gestión de la calidad.

3. DESARROLLO:**3.1 Elaboración**

Desarrollar el contenido del nuevo documento, una vez elaborado debe ser enviado al Director de Calidad para que tramite su aprobación e inclusión en el Sistema de Gestión de la Calidad.

3.2 Estado de la revisión

Identificar el estado de la revisión, el cual se hace con el número de versión que inicia con el No. 1 y que se va aumentando en la medida que se actualice el documento.

Cada vez que se genere o modifique un documento se actualiza en el listado maestro de documentos después de ser aprobado.

3.3 Aprobación

Asegurar que su contenido sea coherente y consistente con la realidad y adecuado a las necesidades de la Empresa.

La firma del Director Ejecutivo evidencia la aprobación de los documentos. El Director de Calidad incluye los documentos aprobados en la red interna de la empresa y actualiza las copias impresas.

3.4 Asegurar Disponibilidad en los puntos de uso

Los documentos aprobados, son colocados en el Software Quality Control con acceso a solo lectura para consulta de los usuarios, los responsables de la elaboración, revisión y aprobación del documento pueden modificarlo cuando este lo requiera.

Los documentos que requieren ser distribuidos en forma impresa son controlados a través del listado para el control de los documentos.

3.5 Divulgación

Se le comunicara a los responsables de los procesos en los cuales aplica el documento una comunicación sobre la inclusión en el sistema del documento aprobado y/o las copias impresas que se distribuirán.

3.6 Revisión

Los documentos se revisan por:

- ✓ Cambios en las actividades o aspectos incluidos en el documento
- ✓ Solicitud de las personas involucradas
- ✓ Resultados de auditorias.

Para ello se debe evaluar el contenido del documento para establecer como hacerlo adecuado y consistente con la realidad y con las necesidades de la empresa.

Estos documentos revisados, después de la actualización, deben ser aprobados nuevamente cuando en dicha revisión se generen cambios al documento.

3.7 Identificación de los cambios

A partir de la versión 2 de los documentos, se adiciona una tabla control de cambios al final del documento que contiene la siguiente información:

- ✓ Versión: *la anterior*
- ✓ Fecha: *la anterior*
- ✓ Descripción de los cambios.

Los cambios en las estructuras de los Formatos a partir de su versión 2, se realiza en una Tabla Control de Cambios a Formatos que contiene la siguiente información:

- ✓ Título
- ✓ Versión: *la anterior*
- ✓ Fecha: *la anterior*
- ✓ Proceso relacionado
- ✓ Descripción de los cambios.

3.8 Actualización

Ajustar el contenido del documento según resultados de la revisión, cuándo en esta se determine la necesidad de actualización, y repetir los pasos desde el 3.2 hasta el 3.5

3.9 Asegurarse que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables

Los documentos son impresos en tinta no borrrable cuando se requiera la distribución del documento para uso interno o copia a terceros (proveedores, etc.)

Se mantiene un listado maestro de documentos, donde se relacionan todos los documentos del sistema de calidad tal y como se identifican.

Fecha de Elaboración:
01-06-2005**Fecha de versión:**
01-06-2005**Versión No.:**
01**Página 3 de 5****Código**
PL-GL-03

En el Software Quality Control se conserva el original en una carpeta destinada para tal fin, la cual se controla con un password de acceso asignado a cada usuario.

Los documentos se guardan en el sistema de la forma como se identifican.

Las carpetas que contienen los originales de los documentos se les realiza un Back up mensual.

El Back up se realiza en el computador donde se tengan almacenados los archivos del sistema de calidad mediante el uso de medios magnéticos u ópticos (Disquetes o Cd) los cuales están rotulados con el nombre del archivo y fecha.

Estos archivos son almacenados en la oficina del Director de Calidad.

3.10 Asegurarse que se identifiquen los documentos de origen externo y se controla la distribución

El Coordinador de Sección Identifica la necesidad de incluir cualquier documento o información de origen externo al Sistema de Calidad, este informa al Coordinador de Calidad, el cual incluye el documento o información en el Listado de Documentos externos, los cuales son controlados en el Listado Maestro de Documentos Externos.

3.11 Control de obsoletos

Los documentos obsoletos deben ser destruidos, pero cuando se deseen conservar copias impresas de los mismos (obsoletos) se les coloca un sello con la palabra "OBSOLETO".

3.12 Control de Copias

Todo el manual del Sistema de Gestión de Calidad debe ser controlado, pero cuando se de el caso de entregar copias impresas a las cuales el control establecido no aplica, se les coloca un sello con la palabra "COPIA NO CONTROLADA".

6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

PL-GL-01 : "Procedimiento Generación de documentos Integrales"

7. REGISTROS APLICABLES:

RL-PL-GL-03-1: "Control de Entrega de Documentos "

Elaboró: Director de Calidad	Revisó: Director de Calidad	Aprobó: Director Ejecutivo
Fecha: 01-06-2005	Fecha: 01-06-2005	Fecha: 01-06-2005

Anexo D. Procedimiento para el Control de Registros

Fecha de Elaboración:
01-06-2005Fecha de versión:
01-06-2005Versión No.:
01

Página 1 de 3

Código
PL-GL-02**1. OBJETO:**

Establecer la sistemática para el control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001-2000.

2. ALCANCE

Todos los registros de origen interno y externo del sistema de gestión de la calidad.

3. DESARROLLO:**3.1 Identificación**

Los Registros del SGC se identifican con un título. Estos se encuentran referenciados en el manual de calidad y/o demás documentos.

Cada vez que se defina un nuevo Registro, el responsable del proceso donde se genera el Registro informa al Director de calidad las disposiciones de control que se deben incluir el Software Quality Control para actualizar el Listado Maestro de Registros.

3.2 Almacenamiento

Se define en el Listado Maestro de Registros para cada copia que se desea conservar en las diferentes formas de almacenamiento (nombre de la carpeta, ubicación física y/o orden en que se almacenan) durante el tiempo que permanece disponibles.

Cuando el Registro se genera por la aplicación de un Software, se hace referencia a este. Cuando la aplicación del software no garantiza la protección contra cambios, el Registro que se controla es el impreso.

3.3 Protección

La protección de los Registros asociados a la aplicación de un software se garantiza a través de los Back up y perfiles de usuarios.

La protección de los Registros impresos se asegura con el almacenamiento en lugar seco y protegido del polvo o condiciones que lo deterioren durante el tiempo de retención, lo cual debe indicarse

3.4 Recuperación

Se realiza a través del responsable asignado, teniendo en cuenta las siguientes restricciones:

- ✓ Confidencial: solo el personal directivo
- ✓ Restringido: quien autorice el Responsable de Proceso
- ✓ General: Todo el personal

Fecha de Elaboración:
01-06-2005

Fecha de versión:
01-06-2005

Versión No.:
01

Página 2 de 3

Código
PL-GL-02

3.5 Tiempo de retención

En el Listado Maestro de Registros se define el tiempo en que el registro permanece disponible en las diferentes formas de almacenamiento.

Disposición

En el Listado Maestro de Registros se establece lo que se debe hacer con los Registros cuando ya no es necesaria su conservación y se deban destruir.

4. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

PL-GL-01 "Generación de documentos Integrales"

PL-GL-03: "Control de documentos".

IL-GL-01 "Instructivo Manejo del Software Quality Control"

5. REGISTROS APLICABLES:

RL-PL-GL-02-1 "Listado de identificación de Funcionarios"

Listado de Control de Registros del Quality Control

Elaboró: Director de Calidad

Revisó: Director de Calidad

Aprobó: Director Ejecutivo

Fecha: 01-06-2005

Fecha: 01-06-2005

Fecha: 01-06-2005

Anexo E. Procedimiento para tratamiento del servicio no conforme

1. OBJETIVO:

Establecer el método para la identificación y control del servicio no conforme durante el desarrollo de los procesos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad de Gestiona Ltda., para prevenir su uso no intencionado y los usuarios no sean afectados en sus requisitos.

2. ALCANCE:

Aplica a los procesos básicos identificados en el Sistema de Gestión de la Calidad de Gestiona Ltda.

3. DESARROLLO:**3.1 Identificación**

El servicio no conforme puede ser detectado en cualquiera de las secciones y procesos de Gestiona Ltda. y por todo el personal interno, o bien puede ser detectado por los usuarios y dependencias. Al detectarse deberá notificarse a la función responsable del mismo, en caso de que se identifique fácilmente, o bien notificarse al jefe inmediato superior para que sea reportado a la sección correspondiente.

Los Coordinadores en cada sección registran en el Control de Servicio No Conforme de su sección los datos correspondientes. Cuando se trate de un servicio no conforme detectado por el usuario o dependencia, el Coordinador correspondiente genera el formato de Retroalimentación del Usuario o Dependencia. El registro del Servicio No Conforme constituye su identificación de estado de inspección.

3.2 Análisis

El responsable de la actividad, Coordinador del área o Director, o Jefe de Departamento analiza el problema y de acuerdo a la magnitud del mismo, determina si para su corrección requiere una acción correctiva inmediata o amerita un Plan de Acción Correctiva / Preventiva.

Al servicio no conforme se le puede dar tratamiento de las siguientes formas:

- Tomando acciones correctivas inmediatas (se registran en el formato Control de Servicio No Conforme) o plan de acciones correctivas para eliminar la no conformidad detectada.
- Autorizando su liberación o aceptación bajo concesión (por escrito) por una autoridad pertinente (Director o Jefe de Departamento, Jefe de la División de Desarrollo Humano) y cuando sea aplicable por los usuarios o funcionarios de las dependencias.
- Tomando acciones para impedir la entrega o prestación del servicio.

3.3 Acciones a Tomar

El responsable del proceso en la sección generadora del Producto / Servicio no conforme, determina

las acciones a tomar, las refleja en el formato "Tratamiento para el servicio no conforme": RL-PL-GL-04-1 y en su caso, implementa las acciones.

La disposición del producto/servicio no conforme puede ser:

Aceptación bajo concesión por el responsable del proceso en la sección que genera la no conformidad.

Corrección

Reproceso

Acción Correctiva

Dstrucción

Todo producto corregido o reprocesado, se somete a una nueva revisión por parte del responsable del proceso en la sección generadora, para comprobar su conformidad con los requisitos.

3.4 Autorización

El Director ejecutivo ó Director Técnico revisa la validez de lo diligenciado en el formato y autoriza la realización de las acciones para la solución de la no conformidad.

3.5 Verificación de los resultados

Una vez que se ha realizado una corrección al servicio no conforme, el Director o Coordinador de sección realiza una verificación, para asegurar que el servicio cumple con los requisitos iniciales, dicha verificación se registra en "Tratamiento para el servicio no conforme": RL-PL-GL-04-1. Si el Servicio corregido es aprobado, se entrega al proceso siguiente.

3.6 Cierre del Servicio No Conforme

El Director de calidad después de realizar la verificación coloca su firma y la fecha de cierre, indicando de está forma que la acción tomada fue eficaz o que se emprendió una acción correctiva o preventiva para eliminar la causa del producto no conforme.

Fecha de Elaboración:
01-06-2005**Fecha de versión:**
30-06-2005**Versión No.:**
01**Página 3 de 5****Código**
PL-GL-04

Para controlar y poder establecer acciones correctivas o preventivas según la no conformidad del producto llevamos seguimiento a este mediante el indicador producto no conforme el cual me arroja el porcentaje de producto no conforme con respecto al producto terminado mensualmente.

6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

“No Conformidades, Acciones correctivas y preventivas”: PL-GL-06

7. REGISTROS APLICABLES:

“Tratamiento para el Servicio no conforme”: PL-GL-06

Elaboró: Director de calidad	Revisó: Director Técnico	Aprobó: Director Ejecutivo
Fecha: 01-06-2005	Fecha: 09-09-2005	Fecha: 09-09-2005

Anexo F. Procedimiento para Auditoria Internas

1. OBJETO:

Describir los criterios y metodología para la planificación y la realización de Auditorias internas conforme los requisitos establecidos por la norma ISO 9001: 2000.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todas las fuentes involucradas en la planificación y realización de Auditorias Internas conforme a los objetivos, alcances y criterios determinadas para las mismas.

3. DESARROLLO:

3.1 PROGRAMACIÓN

Teniendo en cuenta el estado (resultado de Auditorias previas) e importancia (contribución en el logro de los objetivos y requisitos del cliente), anualmente se prepara un Programa de Auditorias que incluye la información requerida en el Formato titulado Programa de auditorias. Cada vez que se requiera, en razón del estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como las auditorias realizadas, el Programa de auditorias se actualiza.

3.2 PREPARACIÓN

Por lo menos quince días antes de la fecha fijada en el Programa de auditorias, obtener información de los resultados de auditorias anteriores y recopilar los documentos que constituyen los criterios de la auditoria para estudiarlos y si hay observaciones a los mismos se elabora un informe y enviarlo a los responsables de los procesos o áreas involucradas junto con el plan que se establezca para la conducción de la auditoria.

Durante el estudio de la documentación cada Auditor evalúa la documentación pertinente a los criterios de auditoria (norma, manual de calidad, procedimientos) y prepara una lista de verificación que posteriormente le servirá de guía durante la ejecución de la auditoria.

3.3 EJECUCIÓN

3.3.1 Reunión de apertura y entrevistas. Al iniciar cada auditoria efectuar una reunión de apertura con los auditados, responsables de los procesos y áreas a auditar. El (los) Auditor (es) confirman el Plan de auditoria, los criterios de las mismas y aclara cualquier duda a los auditados. Efectuar la Auditoria siguiendo la lista de verificación elaborada, y verificando que se cumpla en su totalidad y dentro del horario programado.

Durante la Auditoria registrar todo hallazgo y notificarlo al responsable del área o proceso que se esta auditando.

3.3.2 Revisión de la auditoria. Al finalizar la auditoria efectuar una reunión del grupo de auditores para analizar a partir de la Lista de verificación todos los hallazgos con sus evidencias y documentar las No Conformidades encontradas, al igual que los aspectos positivos.

3.3.3 Cierre. En reunión de cierre que se realizará al finalizar la auditoria se leen las no conformidades y los aspectos positivos encontrados.

3.4 INFORME

A más tardar el tres días después de la reunión de cierre, se entregará al Representante de la Dirección un informe ejecutivo en el formato destinado para tal fin, al cual se anexarán todos los documentos mencionados en el presente procedimiento y dentro del cual se incluirá la información que se dio durante la reunión de cierre

3.5 SEGUIMIENTO

Manejar las no conformidades levantadas durante la auditoria conforme al Procedimiento de Acciones de Mejora y se programarán las Auditorias de Seguimiento que se requieran, las cuales tendrán como objetivo verificar la eficacia de las acciones tomadas.

4. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

Norma Técnica ISO 9001

PL-GL-06: "No conformidades, acciones correctivas y/o preventivas".

IL-GL-01: "Instructivo para el manejo del Quality Control Software"

5. REGISTROS APLICABLES:

RL-PL-GL-06-1 "No conformidades, acciones correctivas y/o preventivas".

RL-PL-GL-07-1 "Programa anual de auditorias internas".

RL-PL-GL-07-2 "Check list para auditorias internas".

RL-PL-GL-07-3 "Plan de auditorias internas".

RL-PL-GL-07-4 "Informe de auditorias internas".

RL-PL-GL-07-5 "Informe ejecutivo de auditorias".

Elaboró: Director de Calidad

Revisó: Director de Calidad

Aprobó: Director Ejecutivo

Fecha: 01-06-2005

Fecha: 18-06-2005

Fecha: 18-06-2005

Anexo G. Procedimiento No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas

1. OBJETO:

Prevenir la recurrencia u ocurrencia de situaciones que generan o puedan generar no conformidades en el servicio, procesos o Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todas las fuentes mediante las cuales se puedan detectar oportunidades de mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y los responsables de las mismas.

3. DESARROLLO:

3.1 Identificación de las Oportunidades de mejora

Las oportunidades de mejora tienen origen en el cliente, los procesos y las auditorias internas según lo establecido las situaciones descritas en la tabla 1.

Quien las identifica, según allí se indica, los documentos se envían al Director de Calidad, detallando las evidencias que permitieron identificar dicha oportunidad.

3.2 Registro

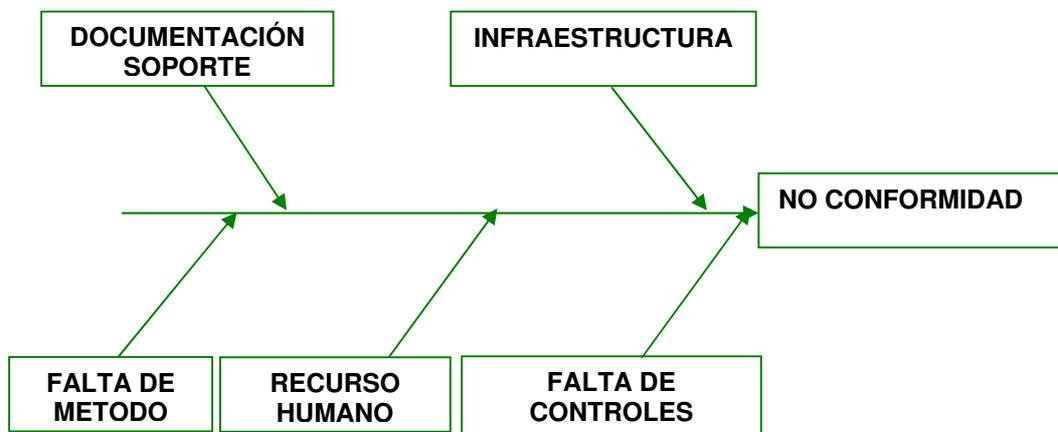
Ingresar la información en el Software Quality Control para la administración de las acciones.

3.3 Asignación del responsable de dar solución

Identificar el dueño del proceso responsable por dar la solución y remitir el formato con la información de identificación

3.4 Análisis de las causas

Efectuar análisis para determinar la o las causas que determinen las acciones de mejora a implementar.



Tener en cuenta durante el análisis de la Trazabilidad realizada al servicio donde se identificó la no conformidad y la retroalimentación del personal que interviene en el proceso.

3.5 Definición Plan de acción

A más tardar una semana después de identificada la oportunidad de mejora:

Definir para cada causa por lo menos una acción, un responsable y programar una fecha máxima de implementación.

Efectuar la clasificación de la causa principal (ver tabla 2)

3.6 Determinar indicadores de eficacia

Definir las circunstancias o indicadores mediante los cuales se comprobará que la acción implementada será eficaz.

3.7 Aprobación

Evaluar si las causas identificadas son adecuadas a la situación, si las acciones definidas están dirigidas a las causas identificadas y si el indicador es también adecuado y aprobar o devolver para corregirlas.

Consolidar el plan en el sistema.

Planear fecha próxima de seguimiento al cumplimiento del plan y registrarla en el sistema.

3.8 Implementación

Implementar las acciones de mejora planeadas y presentar los resultados obtenidos para que se autorice el cierre.

3.9 Seguimiento

Cumplir con los seguimientos en las fechas programadas y actualizarlas cada vez que se vaya cumpliendo hasta el cierre de la acción

3.10 Cierre

Verificar el cumplimiento de las acciones planeadas y de su eficacia (a través del indicador o de posteriores revisiones), registrar los resultados.

Cumplir el procedimiento de auditorías internas de calidad cuando el cierre es programado mediante otra auditoría (de seguimiento)

TABLA 1. CLASIFICACION SEGÚN SITUACION

Origen	TIPO DE ACCION			
	PREVENTIVAS		CORRECTIVA	
	Situación	Responsable	Situación	Responsable
Cliente interno	La salida de un proceso pone permanentemente en riesgo el cumplimiento de requisitos del proceso que le sigue	Cliente interno del proceso	La salidas de un proceso genera incumplimientos en el proceso que le sigue	Cliente interno del proceso
Cliente externo	En análisis de datos relacionado con la atención de quejas y sugerencia de los clientes, se detecta un necesidad del cliente que no se esta considerando como requisito pudiendo generar insatisfacción del cliente	Representante de la Dirección	Se le incumplió al cliente poniendo en riesgo la imagen de la empresa o perdida del cliente	Líder proceso
			Repetidamente se esta incumpliendo con el mismo requisito acordado con los clientes	
Seguimiento del proceso	Por la tendencia que reflejan los índices relacionados con los indicadores de gestión de los procesos	Director de Calidad	Por la magnitud o repetición del incumplimiento de los requisitos definidos en los documentos de operación y control.	Líder de los procesos de realización del servicio
	Desarrollo de nuevas tecnologías	Director de Calidad	Por el incumplimiento de las metas definidas para los indicadores de gestión de los procesos.	Líder del proceso / Representante de la dirección
Auditoria	Por observaciones de los auditores	Auditor	Por el incumplimiento de las disposiciones planificadas para el sistema de Gestión de Calidad.	Auditor

TABLA 2. CLASIFICACION SEGÚN CAUSA

TIPO DE CAUSA	DESCRIPCION
Recursos Humanos	Carencia: No se tiene personal suficiente para alcanzar el resultado Competencia: El recurso humano asignado no tiene la competencia necesaria.
Infraestructura	La infraestructura es obsoleta. Los costos del mantenimiento correctivo son muy altos No se cuenta con la infraestructura necesaria
Documentación soporte	No se dispone de documentación para soportar las actividades o la existente no es la adecuada.
Método no adecuado	El método definido no es el adecuado.
Falta de controles	No se tienen controles definidos. Los controles definidos no son suficientes No se siguen los controles
Otros	Aquellas que no estén definidas

4. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

IL-GL-01 Manejo del Software Quality Control"

5. REGISTROS APLICABLES:

RL-PL-GL-06-1 "No conformidades, acciones correctivas y preventivas"
 RL-PL-GL-06-2 "Solicitud acción correctiva":
 RL-PL-GL-06-3 "Respuesta Acción Correctiva":
 RL-PL-GL-06-4 "Seguimiento de acción correctiva",
 RL-PL-GL-06-5 "Verificar efectividad acción correctiva tomada"
 RL-PL-GL-06-6 "Informe de acciones correctivas a Dirección":
 RL-PL-GL-06-7 "Solicitud acción preventiva":
 RL-PL-GL-06-8 "Respuesta Acción preventiva":
 RL-PL-GL-06-9 "Seguimiento de acción preventiva"
 RL-PL-GL-06-10 "Verificar efectividad acción preventiva tomada"
 RL-PL-GL-06-11 "Informe de acciones preventivas a Dirección":

Elaboró: Director de Calidad	Revisó: Director de Calidad	Aprobó: Director Ejecutivo
Fecha: 01-06-2005	Fecha: 09-06-2005	Fecha: 09-06-2005

Anexo H. Generalidades C.I. OCEANOS S.A.

GENERALIDADES DE C.I. OCEANOS S.A.

Comercializadora Internacional Océanos S. A.

Visión

Hacer del camarón cultivado, un negocio altamente rentable para todos los que participan en él.

Misión

A través de un modelo empresarial de producción sostenible, proceso confiable y comercialización internacional de camarón de cultivo:

Sobrepasamos las expectativas de satisfacción, orgullo y rentabilidad de nuestros accionistas, clientes y proveedores; proporcionamos a nuestros empleados oportunidades de desarrollo integral; impulsamos el progreso de las comunidades en las cuales hacemos presencia; Velamos por el respeto y conservación del entorno natural; y nos caracterizamos por una sólida cultura de servicio, basada en el compromiso de nuestra gente.

Historia

C.I. OCEANOS S.A. es una empresa que surge del potencial innovador de fuertes grupos económicos, que preocupados por la inestabilidad y alto riesgo de los mercados y actividades económicas tradicionales, buscan explorar nuevas alternativas de inversión. Es así como bajo el manejo y supervisión de un grupo de inversionistas se efectúa la compra de 580 hectáreas de terreno con la intención de construir una finca de cultivos de camarón.

Debido a los altos costos de procesamiento del camarón observados en las diferentes compañías procesadoras, se visualizó la oportunidad de procesar el camarón, constituyéndose en Diciembre de 1982 una empresa para comercializar y procesar productos hidrobiológicos con el nombre de OCEANOS LTDA.

En 1984 recibe capital extranjero por parte de Universal Fisheries, una empresa japonesa subsidiaria de Mitsui. En ese año se constituye como sociedad anónima (OCEANOS S.A.) y entra a funcionar la planta de Cartagena. En 1987 se integran el grupo Mineros de Antioquia y el grupo Manuelita S.A y se compra la finca camaronera Colombiana de Acuacultura S.A. y su laboratorio de maduración y larvas De Mares S.A. En los dos años siguientes Manuelita S.A. adquiere la participación accionaria de Mitsui C.O. y Mineros de Antioquia S.A y logra tener el 100% de C.I. OCEANOS S.A. (Planta de proceso). En el año 1990 se integran administrativamente los tres negocios (planta, camaronera y laboratorios) en 1994 se fusiona legalmente como una empresa integrada verticalmente. En 1996 se adquiere el 51% de la Fábrica de Hielo y las granjas camaroneras de A.M.C. (Barú) y Camarones del Sinú (San Antero). En 1997 ganamos el premio a la labor exportadora de ANALDEX-PROEXPORT, máximo galardón que pueda ostentar una empresa Colombiana dedicada a las exportaciones. En 1998 se compra Camarones del Caribe. En el año 2002 nos ganamos el premio PORTAFOLIO EMPRESARIAL por el esfuerzo exportador, en la labor desarrollada en los últimos 4 años en la conquista de nuevos mercados.

Hoy C.I. OCEANOS S.A pertenece en un 100% al grupo Manuelita S.A. y gracias a su agresivo plan de expansión, cuenta hoy con más de 1000 hectáreas en operación con una producción que supera las 4000 toneladas al año y ventas superiores a los US \$30.000.000; todo el producto que se vende es procesado en nuestra planta, la cual tiene una capacidad diaria de 45 toneladas de camarón.

Productos

Producto principal

Langostino entero de cultivo (Litopenaeus Vannamei)

Para el mercado europeo y asiático se empaca langostino entero de cultivo Individually Quick Frozen (IQF) en cajas de 400 gramos, 800 gramos, 1 kilo y 2 kilos, generalmente desde la talla 40/50 a la 120/150 (piezas por kilo) estas a su vez, van en cajas master de 18 y 20 kilos. Se presentan las siguientes composiciones aproximadas de tallas dependiendo de la época del año, así:

Talla	1er trimestre	2do trimestre	3er trimestre	4to trimestre
40/50	X	X	5%	X
50/60	10%	5%	35%	20%
60/70	10%	15%	30%	30%
70/80	35%	30%	20%	30%
80/100	30%	30%	10%	10%
100/120	10%	51%	X	5%
120/150	5%	5%	X	5%
	100%	100%	100%	100%

Otros Productos

Colas de Cultivo (Penaeus Vannamei)

Se empacan en caja de 2 kilos glaseado con agua para el mercado de los Estados Unidos y sin agua al mercado Europeo, en las tallas tradicionalmente utilizadas (piezas por libra) y master de 20 kilos, igualmente en congelación IQF, con bolsa plástica de 1 Lb o 2 Lb.

P.P.V. - Peeled Pull Vein (*Penaeus Vannamei*) y Colas Peladas

Pelado con la vena Halada(Pull), para el mercado Japonés en caja de 1.8 kilos y master de 10.8 kilos en las tallas tradicionales de cola con cáscara.

En bolsa de 1 libra, 2 Libras (Americanas) y Master de 32 Libras, IQF sin clasificar o clasificado con talla promedio equivalente al de la época del año para el mercado Europeo. También pueden ir en caja de 2 kilos clasificados para el mercado Americano.

P.U.D e I.Q.F * 500gr, 1 Lb o 2 Lb.

P.P.V Empacados al vacío en bolsa de 1Kg, 1 Lb o 2 Lb.

P.P.V Precocido en bolsa de 1Kg, 1 Lb o 2 Lb.

Caracol (strombus gigas)

Se procesa 100% limpio para el mercado americano en las tallas L, M y S; empacándose en cajas de 5 libras y Master de 50 libras. También se puede procesar semilimpio para el mercado europeo en bolsa de 1 kilo y Master de 10 kilos.

Camarón de mar (Litopenaeus notialis, Schmitti, Brasiliensis y Subtillis)

Generalmente se empaca como colas en bloque de hielo en caja plegadiza de 2 kilos y master de 12 kilos (Japón) o 20 kilos (USA) y en tallas tradicionales de cola (piezas por libra)

Langosta (Panilirus Argus)

Se procesan especialmente como colas, de acuerdo al peso de estas en onzas y se empacan en bolsa plástica individualmente, caja de 10 libras y Master de 40 libras para el mercado americano o europeo, en tallas de 3 a la 20 – 24.

Bajo pedidos se puede procesar y empacar entero desde la talla 200 gramos en adelante.

genéticamente mejorados

Clientes Principales

Los clientes principales de C. I. Océanos se encuentran en el mercado extranjero, España con un 58% de las ventas totales, 41% de sus ventas distribuido entre Estados Unidos, Europa y Japón, y el 1% para el mercado nacional.

Anexo I. Encuesta de Satisfacción del Cliente

Fecha de Elaboración:
 01-06-2005

Fecha de Versión:
 01-06-2005

Versión
 01

Página 1 de 3
Código
 RL- ML- SS-01

CLIENTE:

Fecha Diligenciamiento:

Persona que diligencia:

Cargo:

CUESTIONARIO
1. Cuánto tiempo tiene la relación de negocios entre su empresa y Gestiona Ltda.?

- | | | | | | |
|--------------|--------------------------|------------|--------------------------|---------------|--------------------------|
| 1 a 6 meses | <input type="checkbox"/> | 1 a 2 años | <input type="checkbox"/> | 4 a 6 años | <input type="checkbox"/> |
| 6 a 12 meses | <input type="checkbox"/> | 2 a 4 años | <input type="checkbox"/> | Más de 6 años | <input type="checkbox"/> |

2. Por cual medio conoció su empresa de los servicios de los Gestiona Ltda.?

- | | | | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| Por recomendación de otro cliente | <input type="checkbox"/> | Por búsqueda en el directorio | <input type="checkbox"/> | Por contacto telefónico del Laboratorio con su empresa | <input type="checkbox"/> |
| Por publicidad en algún medio | <input type="checkbox"/> | Por visita personal a su empresa | <input type="checkbox"/> | Por contacto a través de correo electrónico | <input type="checkbox"/> |

3. Cuáles de los siguientes servicios son prestados por Gestiona Ltda. a su empresa?

SERVICIOS	
➤ Microbiológicos	<input type="checkbox"/>
➤ Físicoquímicos	<input type="checkbox"/>
➤ Histopatológicos	<input type="checkbox"/>
➤ Biología Molecular	<input type="checkbox"/>
➤ Organolépticos	<input type="checkbox"/>
➤ Asesorías en Sistemas de Gestión HACCP	<input type="checkbox"/>
➤ Asesorías en Sistemas de Gestión ISO 9001	<input type="checkbox"/>
➤ Asesorías en Sistemas de Gestión ISO 14001	<input type="checkbox"/>

4. Le gustaría que Gestiona Ltda. contara con otros servicios adicionales?

 Si No Cuales?

5. Califique la calidad de nuestro servicio de 1 a 5 con relación a los siguientes aspectos:

COMERCIALES		TÉCNICOS	
➤ Atención General		➤ Disponibilidad de los servicios solicitados	
➤ Cumplimiento de las condiciones pactadas		➤ Confiabilidad de los resultados	
➤ Tiempo de entrega de los resultados		➤ Tecnología ofrecida	
➤ Confidencialidad		➤ Metodologías aplicadas	
➤ Competitividad de los precios de los servicios		➤ Competencia del recurso humano	
➤ Implementación del Sistema de Gestión de Calidad		➤ Asistencia técnica	
➤ Oportunidad y contenido de la facturación		➤ Contenido de los informes de los resultados	

6. Mencione que inconvenientes ha tenido con la prestación del servicio técnico o comercial:

7. Ha presentado alguna vez una queja o reclamo por algún inconveniente?

Si No

8. Ha sido debidamente atendida y solucionada su queja o reclamo?

Si No

9. Señale el medio de comunicación utilizado por su empresa para contactarse con Gestiona Ltda. y califique de 1 a 5 la calidad de esa comunicación.

TIPO DE COMUNICACIÓN	SI	NO	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
Telefónica				
Fax				
Correo Electrónica				
Visita a Gestiona Ltda.				
Visita de Gestiona Ltda. a su empresa				

10. Descríbanos cuales son la s fortalezas y debilidades que su empresa reconoce en el servicio prestado por Gestiona Ltda.

FOTALEZAS	DEBILIDADES

Gracias por brindarnos la información necesaria para mejorar la calidad de nuestro servicio y lograr satisfacer sus necesidades

Nota: Favor enviar formulario diligenciado al Fax: 6687117 Ext. 189 o al mail gestiona@gestionalta.com