

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC-  
ISO 9001:2008 PARA BODY HELP LTDA.**

**MARLON MAURICIO ARIAS ARIAS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICO - MECANICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
BUCARAMANGA**

**2013**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC-  
ISO 9001:2008 PARA BODY HELP LTDA.**

**MARLON MAURICIO ARIAS ARIAS**

Proyecto de grado para optar por el título de

**INGENIERO INDUSTRIAL**

Director:

**ING. WILLIAM HOYOS TORRES**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

**FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICO - MECANICAS**

**ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES**

**BUCARAMANGA**

**2013**

## **AGRADECIMIENTOS**

A todas y cada una de las personas que fueron parte de este proyecto y que apoyaron la realización del mismo, en especial a:

- ✓ La Universidad Industrial De Santander, por ser fuente del conocimiento y desarrollo de mis capacidades.
  
- ✓ Ing. Federico Restrepo Carvajal, gerente de la empresa y tutor en el desarrollo del proyecto, quien apoyó de principio a fin con el compromiso y la confianza necesaria para el éxito del mismo.
  
- ✓ Ing. William Hoyos Torres, director de proyecto quien siempre estuvo dispuesto a brindar su amplio conocimiento y experiencia en el tema.
  
- ✓ Todo el personal de Body Help Ltda, quienes conscientes de las ventajas que el proyecto trae para la empresa colaboraron de la mejor forma.

## DEDICATORIA

*A Dios por guiar cada uno de mis pasos a lo  
largo de mi vida y quien me ha permitido  
alcanzar este importante logro.*

*A mis padres que siempre me han brindado lo mejor  
incondicionalmente y me apoyan  
en los momentos más difíciles.*

*A mi novia Maura Angulo quien  
ha sido la inspiración desde  
que llegó a mi vida.*

*A todos y cada uno de mis amigos y familiares que me brindaron cosas  
importantes en el transcurso de mi carrera universitaria,  
ellos tienen su grano de arena en esta meta.*

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	16
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO .....	18
1.1. Justificación.....	18
1.2. Alcance.....	19
1.3. Objetivos .....	19
1.3.1.Objetivo general .....	19
1.3.2.Objetivos específicos.....	19
1.4. Metodología.....	20
2. MARCO TEÓRICO .....	24
2.1. Evolución Histórica de la calidad.....	24
2.2. Conceptos de calidad .....	28
2.3. Principios de la gestión de la calidad .....	33
2.4. Estructura de la familia de las normas ISO 9000 .....	38
2.5. Estructura de la norma ISO 9001:2008 .....	40
2.6. Enfoque basado en procesos.....	42
2.7. Ciclo Deming o ciclo PHVA .....	43
2.8. Beneficios del Sistema de Gestión de Calidad.....	45
3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	47
3.1. Reseña histórica.....	47
3.2. Misión.....	49
3.3. Visión.....	49
3.4. Valores corporativos.....	49
3.5. Estructura organizacional .....	50
3.6. Productos que elabora .....	51
3.7. Clientes .....	53
3.8. Proveedores de bienes y servicios .....	53
4. DIAGNÓSTICO .....	54
4.1. Objetivo del diagnóstico .....	54
4.2. Metodología del diagnóstico.....	54
4.3. Resultados del diagnóstico.....	60

4.4. Diagnóstico del mejoramiento de los procesos misionales previo a la implementación.....	65
5. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	70
5.1. Sensibilización.....	70
5.2. Conformación del comité de calidad .....	71
5.3. Alcance del sistema de gestión de calidad.....	72
5.3.1. Exclusiones .....	72
5.4. Definición de Misión, Visión y Valores Corporativos .....	73
5.5. Política de calidad .....	74
5.6. Objetivos de calidad .....	75
5.7. Definición de procesos .....	75
5.7.1. Mapa de procesos.....	75
5.7.2 Caracterización de procesos .....	76
5.7.3 Indicadores de gestión .....	77
6. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	81
6.1. Estructura de la documentación .....	83
6.2. Componentes de los documentos.....	85
6.3. Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.....	86
6.3.1. Procedimiento de control de documentos y registros.....	88
6.4. Manual de funciones y responsabilidades.....	88
6.5. Manual de calidad .....	89
7. Implementación.....	90
7.1. Sensibilización y capacitación .....	90
7.2. Divulgación y publicación de la política de calidad.....	92
7.3. Medición y seguimiento.....	93
7.4. Aplicación de la encuesta de satisfacción del cliente .....	93
7.5. Resultados de los indicadores de gestión .....	95
8. Evaluación del sistema de gestión de calidad.....	97
8.1. Primera auditoría interna.....	97
8.1.1. Planificación de la auditoría.....	98
8.1.2. Realización de la auditoría .....	99

8.1.3. Informe de auditoría .....	100
8.1.4. Plan de mejora .....	101
8.2. Segunda auditoría interna .....	102
8.2.1. Planificación de la auditoría.....	102
8.2.2. Realización de la auditoría .....	103
8.2.3. Informe de auditoría .....	104
8.2.4. Plan de mejora .....	105
9. Algunos aportes como ingeniero industrial durante el tiempo de ejecución del proyecto de grado .....	106
10. Conclusiones .....	107
11. Recomendaciones .....	109
12. Bibliografía .....	110
Anexos .....	111

## LISTA DE TABLAS

TABLA 1: Cumplimiento de objetivos .....	17
TABLA 2: Evolución de la calidad en el tiempo .....	23
TABLA 3: Nomenclatura para realización de diagnóstico .....	54
TABLA 4: Lista de chequeo para la realización de diagnóstico.....	54
TABLA 5: Resumen de resultados .....	59
TABLA 6: Miembros del comité de calidad.....	70
TABLA 7: Indicadores de gestión .....	78
TABLA 8: Control de cambios en los documentos .....	83
TABLA 9: Aprobación de documentos .....	84
TABLA 10: Procedimientos del SGC.....	85
TABLA 11: Cronograma de capacitaciones .....	91
TABLA 12: Plan de mejora primera auditoría .....	100
TABLA 13: Plan de mejora segunda auditoría .....	104

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: Familia de las normas ISO 9000.....	38
FIGURA 2: Estructura de la NTC ISO9001:2008 .....	39
FIGURA 3: Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.....	41
FIGURA 4: Ciclo de mejora continua PHVA (Deming).....	43
FIGURA 5: Sede principal Body Help Ltda.....	47
FIGURA 6: Organigrama de la empresa .....	49
FIGURA 7: Integrantes del equipo de trabajo.....	50
FIGURA 8: Imagen corporativa de la marca Body Help .....	51
FIGURA 9: Diseño de empaques línea de silicona Body Help .....	51
Figura 10: Almacén de un cliente .....	52
Figura 11: Consolidado de requisitos de la NTC ISO 9001:2008 en Body Help....	60
Figura 12: Primer Grupo, (Sistema de gestión de calidad).....	60
Figura 13: Segundo grupo, (Responsabilidad de la dirección).....	61
Figura 14: Tercer grupo, (Gestión de recursos) .....	61
Figura 15: Cuarto grupo, (Realización del producto).....	61
Figura 16: Quinto grupo, (Medición, análisis y mejora) .....	62
Figura 17: Alistamiento de la tarea .....	65
Figura 18: Máquina de corte de velcros y reatas.....	67
Figura 19: Proceso de estampado en plastittransfer .....	67
Figura 20: Laboratorio de poliuretanos y aplicaciones textiles .....	68
Figura 21: Mapa de procesos.....	75
Figura 22: Cuadro de caracterización del proceso .....	76
Figura 23: Pirámide documental.....	81
Figura 24: Encabezado de los documentos .....	82

Figura 25: Convenciones para codificación de documentos .....	83
Figura 26: Archivo del SGC de Body Help Ltda .....	87
Figura 27: Folleto de capacitación.....	90
Figura 28: Publicación de política y objetivos de calidad .....	92
Figura 29: Encuesta de satisfacción del cliente.....	93
Figura 30: Indicador de satisfacción del cliente.....	94
Figura 31: Indicador de nivel de servicio .....	95
Figura 32: Indicador de capacitación al personal .....	95
Figura 33: Programa de auditorías.....	96
Figura 34: Plan de auditoría interna N°1 .....	97
Figura 35: Lista de verificación para auditoría.....	98
Figura 36: Informe de primera auditoría interna .....	99
Figura 37: Plan segunda auditoría .....	102
Figura 38: Informe de segunda auditoría .....	103

## **LISTA DE ANEXOS**

- ANEXO 1: Manual de procesos
- ANEXO 2: Manual de funciones
- ANEXO 3: Manual de aseo y limpieza
- ANEXO 4: Manual para el control y prevención de plagas
- ANEXO 5: Manual para el mantenimiento de instalaciones, equipos y calibración
- ANEXO 6: Planos de la empresa
- ANEXO 7: Manual de tecnovigilancia
- ANEXO 8: Procedimiento de control de documentos y registros
- ANEXO 9: Procedimiento de control de producto no conforme
- ANEXO 10: Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora
- ANEXO 11: Procedimiento de auditoría interna
- ANEXO 12: Procedimiento de gestión de quejas y reclamos
- ANEXO 13: Procedimiento de autoinspección
- ANEXO 14: Procedimiento de revisión por la dirección
- ANEXO 15: Procedimiento de inducción y capacitación del personal
- ANEXO 16: Acondicionamiento de dispositivos médicos y almacenamiento
- ANEXO 17: Procedimiento para el alistamiento y despachos de dispositivos
- ANEXO 18: Procedimiento de recepción de dispositivos médicos
- ANEXO 19: Procedimiento de inspección de dispositivos médicos
- ANEXO 20: Procedimiento para el retiro de dispositivos médicos del mercado
- ANEXO 21: Procedimiento para el manejo de recazos y devoluciones
- ANEXO 22: Certificación CCAA INVIMA
- ANEXO 23: Listado maestro de documentos
- ANEXO 24: Selección, evaluación y reevaluación de proveedores
- ANEXO 25: MANUAL DE CALIDAD
- ANEXO 26: Señalización nueva planta física
- ANEXO 27: Hoja de vida Auditora Interna
- ANEXO 28: Formatos del SGC.
- ANEXO 29: Evidencias
- ANEXO 30: Diagnóstico final

## RESUMEN

**TÍTULO:** DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO 9001:2008 PARA BODY HELP LTDA\*

**AUTOR:** MARLON MAURICIO ARIAS ARIAS\*\*

**PALABRAS CLAVE:** Sistema de Gestión de la Calidad, mejoramiento continuo, norma NTC-ISO 9001:2008, satisfacción del cliente, auditoría interna.

### CONTENIDO:

El Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 9001:2008 es importante para una organización ya que le permite mejorar en: desempeño estructurado de sus procesos, control de costos, administración de la producción, manejo eficiente de inventarios, su enfoque al cliente, entre otros, con un objetivo claro de sostenibilidad en el tiempo; por ello la empresa Body Help Ltda, decidió implementar este sistema para su organización.

El presente libro describe las actividades realizadas durante las etapas de diseño, documentación, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NTC ISO 9001:2008 desarrolladas al interior de la compañía, con el propósito de lograr el mejoramiento continuo de la organización y la satisfacción y lealtad del cliente.

En el diagnóstico inicial, se evidencia poco cumplimiento con los requisitos de la norma por parte de la empresa (4% de cumplimiento). Se establece un plan de trabajo, comenzando con la planificación, seguido de la documentación e implementación. Finalmente se realizó la evaluación del SGC con la ejecución de dos auditorías internas y el planteamiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora que permiten el cumplimiento con los requisitos de la norma y el buen desempeño de la organización.

---

\*Proyecto de grado

\*\* Facultad de Ingenierías Físico Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales.  
Director: William Hoyos Torres.

## ABSTRACT

**TITLE:** DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO 9001:2008 PARA BODY HELP LTDA\*

**AUTHOR:** MARLON MAURICIO ARIAS ARIAS\*\*

**KEY WORDS:** Quality management system, continuous improvement, Norma NTC-ISO 9001:2008, customer satisfaction and loyalty, internal audits, corrective, preventive and improvement actions.

### CONTENT:

The quality management system based in the NTC ISO 9001:2008 is important for an organization because it let the company improve in: structure process development, cost control, production management, inventory management, customer focus and more, with sustainability in the time as an objective; for this reason Body Help Ltd. decided to implement this system for its organization.

This book describes the activities developed inside the company during design, documentation, implementation and evaluation of the quality management system based in the NTC ISO 9001:2008; the organization focused in continuous improvement, customer satisfaction and loyalty.

In the initial diagnostic is shown the poor fulfillment with the norm requirements for the company (4% fulfillment). Was established a work plan, starting with planning, followed by documentation and implementation. Finally was performed the evaluation of the QMS with 2 internal audits with the approach of corrective, preventive and improve actions that allow the fulfillment of the norm requirements and the good organization development.

---

\* Proyecto de grado

\*\* Facultad de Ingenierías Físico Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Director: William Hoyos Torres.

## INTRODUCCIÓN

En los mercados actuales, la calidad no es solo un factor diferenciador sino un elemento fundamental para la competitividad. Un sistema de gestión de la calidad basado en la NTC ISO 9001:2008 es una oportunidad de estandarizar los diferentes procesos que se realizan dentro de las empresas, para de igual forma ofrecer un producto y/o servicio acorde a lo requerido por el cliente, y que adicional a ello fortalezca la lealtad de los clientes hacia la empresa.

La NTC ISO 9001:2008 no está diseñada para ser desarrollada una sola vez, sino para actualizarse de forma dinámica dependiendo de las necesidades, cambios del mercado, y cambios dentro de la misma norma que se presenten, así pues, la implementación de ella con un debido acompañamiento asegurará la permanente mejora en la calidad del producto y su proceso así como su completa estandarización. Aunque esta implementación no se presenta como la solución o completa eliminación de posibles fallas en los procesos, sirve como una guía para la búsqueda de una solución como también para detectar estas fallas con anterioridad.

El desarrollo de este proyecto incluye varias etapas: Previamente un diagnóstico detallado de la situación de Body Help Ltda en relación a los requisitos de la norma, continuando con un proceso de diseño y planificación del sistema de gestión que incluye la definición de la misión, visión, política y objetivos de calidad, caracterización de los procesos y diseño de indicadores de gestión, posteriormente se realiza la documentación del sistema, siguiendo con las capacitaciones necesarias en diferentes temas que apoyen el proyecto y la implementación del sistema de gestión de Calidad basado en la NTC ISO 9001:2008, concluye con la evaluación del sistema a través de dos auditorías internas y sus correspondientes planes de mejora a los que haya lugar en Body Help Ltda.

**TABLA 1: CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS**

<b>OBJETIVO</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>
Elaborar un diagnóstico que incluya las actividades de mejoramiento de los procesos misionales que haya desarrollado previamente la empresa y los resultados obtenidos.	Capítulo 4
Identificar el estado actual de la empresa con relación a los requisitos de la Norma NTC ISO9001:2008, los procesos que harán parte del Sistema de Gestión, así como las fortalezas y debilidades que puedan ser de utilidad para el proceso.	Capítulo 4
Sensibilizar, capacitar y comprometer a todo el personal que labora en BODY HELP LTDA en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.	Numerales 5.1 y 5.2 Capítulo 7
Documentar los procesos desarrollados en BODY HELP LTDA por medio de la identificación y revisión de la información existente que permita establecer mejoras y la elaboración de nuevos documentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma NTC ISO 9001 Vr 2008.	Capítulo 6
Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en BODY HELP LTDA estandarizando de esta forma los procesos desarrollados en la empresa.	Capítulo 7
Realizar dos auditorías internas para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos.	Capítulo 8
Elaborar e implementar los planes de mejora resultado de las dos auditorías.	Capítulo 8

## **1. GENERALIDADES DEL PROYECTO.**

### **1.1. Justificación.**

Body Help Ltda es una empresa joven que actualmente ha logrado un crecimiento acelerado, el cual hace que sea necesario un enfoque diferente en la forma que ha venido operando.

Dentro de su plan estratégico de corto plazo, Body Help Ltda busca el fortalecimiento de la participación en los mercados nacionales e internacionales al igual que la diversificación de sus líneas de producción, para lograrlo de una mejor forma es de gran ayuda tener un sistema de gestión de calidad que permita establecer métodos y canales para minimizar o dar soluciones a los problemas que se han venido presentando en materia de calidad tanto del producto, como en los procesos y el servicio al cliente. Algunos de los problemas son: Fallas de calidad en algunos productos terminados principalmente por variación en la materia prima, desinformación al manejar las devoluciones por parte de los clientes, falta de indicadores de gestión para tomar decisiones más rápido, procesos que aún no han sido estandarizados, entre otros problemas que entorpecen la actividad de la empresa y deterioran las relaciones con los clientes.

Los estándares internacionales ISO constituyen un mecanismo importante para alcanzar las metas organizacionales a través de una serie de pautas y patrones que las entidades deben acoger con la finalidad de implementar un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad en el desarrollo de sus procesos, por esta razón Body Help Ltda decide iniciar con el mayor compromiso el proceso de implementación y para ello garantiza la disposición de los recursos necesarios para lograrlo.

## **1.2. Alcance del proyecto.**

Abarca el diseño, documentación, la implementación incluyendo capacitación y sensibilización al personal, además de evaluación a través de dos auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad según la norma NTC ISO9001:2008, este proyecto finaliza con la implementación del plan de acción de la segunda auditoría interna.

## **1.3. Objetivos.**

### **1.3.1. Objetivo general.**

Diseñar, documentar, implementar y evaluar un SGC en Body Help Ltda, basado en los requisitos de la Norma NTC ISO 9001:2008.

### **1.3.2. Objetivos específicos.**

- ✓ Elaborar un diagnóstico que incluya las actividades de mejoramiento de los procesos misionales que haya desarrollado previamente la empresa y los resultados obtenidos.
- ✓ Identificar el estado actual de la empresa con relación a los requisitos de la Norma NTC ISO9001:2008, los procesos que harán parte del Sistema de Gestión, así como las fortalezas y debilidades que puedan ser de utilidad para el proceso.
- ✓ Sensibilizar, capacitar y comprometer a todo el personal que labora en BODY HELP LTDA en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Documentar los procesos desarrollados en BODY HELP LTDA por medio de la identificación y revisión de la información existente que permita establecer mejoras y la elaboración de nuevos documentos que garanticen el

cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma NTC ISO 9001 Vr 2008.

- ✓ Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en BODY HELP LTDA estandarizando de esta forma los procesos desarrollados en la empresa.
- ✓ Realizar dos auditorías internas para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos.
- ✓ Elaborar e implementar los planes de mejora resultado de las dos auditorías.

#### **1.4. Metodología.**

El procedimiento metodológico que se empleó para el desarrollo de este trabajo, se describe a continuación:

**Diagnóstico:** Pretende identificar el estado actual de la empresa respecto a la Norma NTC ISO 9001 Vr 2008. Las actividades desarrolladas son las siguientes:

- Evaluación del cumplimiento de los requisitos en los procesos a nivel general.
- Revisión de los documentos y registros existentes.
- Identificación de procesos claves dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Se aplicaron entrevistas, reuniones con los líderes de cada proceso, se aplicó una lista de verificación del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma por parte de la empresa, se tomaron los mejoramientos previos en los procesos misionales para realizar una planeación más acertada.

**Planificación:** Luego de tener identificados los procesos gerenciales, misionales y de apoyo, se realizaron las siguientes actividades:

- Revisión y ajuste de la Misión, Visión y Valores.
- Diseñar la política, objetivos de calidad e indicadores de gestión.

- Organizar los grupos primarios, sus integrantes, responsabilidades, plan de trabajo, entre otros.
- Definir los procesos que harían parte del SGC (Alcance del SGC).

Se realizaron reuniones y talleres con las directivas de la empresa donde se mostró una orientación hacia la formulación de una misión, visión y políticas corporativas coherentes con lo que se busca en un futuro y lo que se hace o pretende hacer en el presente.

Se realizó un análisis de la operación de la empresa, sus flujos de información y la relevancia de cada proceso dentro del Sistema de Gestión de Calidad para así seleccionar y validar su inclusión dentro del mismo.

**Documentación:** El objetivo de esta etapa es adecuar los documentos existentes y generar los documentos adicionales que sean necesarios, teniendo en cuenta los requisitos de la Norma NTC ISO 9001:2008, para esto se llevaron a cabo las actividades que se mencionan a continuación:

- Definir la metodología para la elaboración y el control de los documentos y registros.
- Revisar los documentos existentes (procedimientos, formatos, instructivos, manuales) y diseñar los necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma NTC ISO 9001:2008.
- Elaboración del manual de funciones.
- Elaboración del Manual de Calidad.

**Implementación:** En esta etapa se realiza la socialización de los documentos y registros elaborados con el fin de que el personal implicado en los procesos de Body Help Ltda tenga conocimiento de ellos y los adopten en el desarrollo de sus tareas. Las actividades que se llevaron a cabo en la etapa de implementación fueron las siguientes:

- Contextualización del personal de la empresa con el Sistema de Gestión de Calidad.
- Desarrollo de actividades de socialización de la documentación.
- Socialización de las directrices del SGC (Misión, Visión, Política y Objetivos de Calidad).
- Capacitación en la elaboración de informes, seguimiento de no conformidades, elaboración de acciones preventivas y correctivas, entre otros.
- Ajustes a los documentos cuando sea necesario.

Se diseñaron talleres para afianzamiento de los conocimientos relativos al sistema de gestión de calidad y jornadas específicas por proceso.

Se elaboró un plan de adecuación de las instalaciones locativas con el fin de poder disponer de espacios para un mejor desempeño del sistema de gestión de calidad, además de aprovechar las expectativas de crecimiento de los accionistas y la necesidad de cumplir con la normatividad por parte del INVIMA (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) que le permitiría diversificar sus operaciones y su portafolio.

**Evaluación:** En ésta etapa se evalúa el sistema, verificando el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC ISO 9001:2008. Las actividades que involucran la evaluación son las siguientes:

- Revisión del Sistema de Gestión de Calidad por parte de la Dirección.
- Desarrollo de dos auditorías internas.
- Elaboración e implementación de los planes de mejoramiento producto de las dos (2) auditorías.

Se aplican revisiones aleatorias a cada proceso y se analizan los resultados con ayuda de herramientas estadísticas como: Diagrama de Pareto, Gráficos de

control e histogramas que permitan tomar decisiones más asertivas a las fallas u oportunidades de mejora del sistema.

**Sensibilización y Capacitación:** Teniendo en cuenta que un proyecto de estas características involucra a todo el personal de la empresa, resultada importante e indispensable realizar jornadas de sensibilización y capacitación con el objetivo de documentarlos sobre el tema de calidad, aclarando el papel de cada uno en el proceso, sus responsabilidades, etc. Cabe resaltar que esta etapa se desarrolló a lo largo de todo el trabajo.

## 2. MARCO TEÓRICO.

### 2.1. Evolución histórica de la calidad.

El origen y las bases de la filosofía de la calidad nació a finales del siglo XVIII y principios del XIX, época que aconteció la revolución industrial y surgieron las grandes compañías que tenían la necesidad de definir nuevas formas de organización y prácticas administrativas; posteriormente aparecen nuevas tendencias y etapas evolutivas que han contribuido en gran parte para que en la actualidad el empresario comprenda al cliente, que día a día es más exigente, y de igual forma el incremento de la fuerte competencia nacional e internacional.

**Tabla 2: Evolución de la calidad en el tiempo**

ETAPA	AUTOR	CONCEPTO	CARACTERÍSTICAS
<b>Artesanal</b>	Artesanos	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Satisfacer al cliente.</li> <li>○ Crear un producto único</li> </ul>
<b>Revolución Industrial</b>	Las industrias (Finales del siglo XVIII y principios del XIX)	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Satisfacer una gran demanda de bienes.</li> <li>○ Obtener beneficios.</li> </ul>
<b>Inspección</b>	<p><b>Frederick Taylor</b> (1856-1915): Énfasis en la racionalización del trabajo del obrero.</p> <p><b>Henry Fayol</b> (1841-1925) Énfasis en la estructura de la organización.</p>	Ambas teorías separan la planeación, el control y el mejoramiento de la ejecución del trabajo. Inspeccionar la tarea es decir encontrar las fallas al finalizar el proceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Eficiencia de las organizaciones.</li> </ul>

ETAPA	AUTOR	CONCEPTO	CARACTERISTICAS
<b>Segunda Guerra Mundial</b>	Preocupación de <b>Estados Unidos</b> por proveer armamentos con calidad aceptable. (1939-1945)	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Impulsó en gran parte al control de calidad en los EE.UU.</li> <li>○ Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.</li> </ul>
<b>Control estadístico de procesos</b>	Walter Shetwhart (1939)- <i>padre del control estadístico de la calidad.</i>	La calidad es un problema de variación, el cual puede ser <b>controlado y prevenido</b> mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo generan. (Creo los gráficos de control).	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ “Predecir el comportamiento potencial de un fenómeno.</li> <li>○ Los sistemas constantes solo existen en la naturaleza.</li> <li>○ Las causas de variación pueden ser detectadas y eliminadas”. Edwards (1967).</li> </ul>
<b>Cero Defectos</b>	PHILIP CROSBY (1926-2001) B.	Divulgación de la Teoría <b>cero defectos</b> , las 5S y la calidad es cumplir los requisitos en 14 pasos.	<b>Los 14 pasos para la mejora de la calidad:</b> compromiso en la dirección, equipo para el mejoramiento de la calidad, medición, el costo de la misma, crear una conciencia sobre está, acción correctiva, planificar el día de cero defectos, educación del personal, fijar metas, eliminar las causas del error, reconocimiento, consejo de calidad y para finalizar repetir todo el proceso.

ETAPA	AUTOR	CONCEPTO	CARACTERISTICAS
<b>Calidad Total</b>	Kaoru Ishikawa- (1985)	Técnicas de inspección en producción que evita la salida de bienes defectuosos. Desarrolla la ingeniería de procesos, las siete herramientas estadísticas básicas de calidad ( <i>Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa-Efecto, Histograma, Estratificación, Hoja de verificación, Diagrama de Dispersión y Cartas de Control</i> ) y los círculos de calidad.	El control de calidad se logra cuando: la función de controlar no necesita más inspección, es responsabilidad de todos los trabajadores y divisiones de la compañía, es una disciplina que combina el conocimiento con la acción.
<b>Control de Calidad</b>	William Edwards Deming – (1900-1993)	Desarrolla las ideas de Walter Shewhart mediante el concepto de Calidad Total de Procesos y Kaizen.	Método de Deming: presenta (14) catorce puntos a seguir, da siete puntos negativos u obstáculos a evitar. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Planear la mejora continua, la cual está basada en un ciclo infinito de cuatro pasos: <b>planifique, Haga, Verifique y Actué</b> y se conocen ampliamente por sus siglas como ciclo PHVA(en español) o ciclo PDCA (Inglés).</li> </ul>

ETAPA	AUTOR	CONCEPTO	CARACTERISTICAS
<b>Aseguramiento de la Calidad</b>	Joseph M. Juran (1904-2008)	Sistemas y procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ El trabajo de Deming fue complementado por Joseph Moses Juran, que introdujo el concepto de costos de calidad como foco de importantes ahorros si se evaluaban inteligentemente.</li> <li>○ La calidad es “adecuar las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor”.</li> <li>○ Trilogía de Juran; Planear, Controlar y Mejorar la calidad.</li> </ul>
<b>Gestión de la Calidad</b>	Comité Técnico 176 ( <b>Comité de Gestión y Aseguramiento de la Calidad</b> ). Esta información se puede consultar en: <a href="http://www.tc176.org">www.tc176.org</a>	Sistemas de Gestión de la Calidad Normas ISO 9000 (Fundamentos y Vocabulario), ISO 9001 (Requisitos), ISO 9004 (Gestión para el éxito sostenido, enfoque de gestión de calidad)	<p><b>ISO 9000: 2005:</b> Establece el punto de partida para entender la serie de normas ISO 9000.</p> <p><b>ISO 9001:2008 - Requisitos:</b> Este es el estándar requerido para valorar la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios.</p> <p><b>ISO 9004:2009:</b> proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad.</p>

**Fuente:** Curso virtual SENA 2013: Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008

## **2.2. Conceptos de calidad.**

**Producto:** se define como “resultado de un proceso”.

**Proceso:** se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una entidad.

**Sistema de Gestión de la Calidad:** Se define como gestión de la calidad a las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Bajo este enfoque la gestión de la calidad incluye los siguientes elementos:

*Planificación de la calidad:* Como el establecimiento de los objetivos de la calidad y la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

*Control de la calidad:* Orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

*Aseguramiento de la calidad:* Orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Mejora de la calidad: Orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

**Acción Correctiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción Preventiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan el más alto nivel de la Entidad.

**Ambiente de Trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

**Auditoría Interna:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la extensión en que se cumplen los criterios definidos para la auditoría interna.

**Cliente:** Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

**Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**Control de Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**Documento:** Información y su medio de soporte.

**Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

**Equipo de Medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares, o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

**Especificación:** Documento que establece requisitos.

**Estructura de la Entidad:** Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

**Indicador:** Datos o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o una actividad.

**Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una entidad.

**Manual de calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una entidad.

**Mejora Continua:** Acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Parte interesada:** Organización, persona o grupo que tenga un interés en el desempeño de una empresa.

**Política de la Calidad:** Intención(es) global(es) y orientación(es) relativa(s) a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección de la entidad.

**Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

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

**Responsabilidad:** Derecho natural u otorgado a un individuo en función de su competencia para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho.

**Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

**Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

## **ISO (Organización Internacional De Normalización)**

La ISO (Organización Internacional para la Normalización) es la agencia internacional especializada en crear estándares y está integrada por los institutos de estandarización alrededor de 160 países miembros. Su oficina principal se encuentra en Ginebra, Suiza, y tiene como propósito “*promover el desarrollo de la estandarización y actividades mundiales relativas a facilitar el comercio internacional de bienes y servicios, así como desarrollar la cooperación intelectual, científica y económica*”. Los resultados del trabajo técnico de ISO son publicados como estándares internacionales.

### **ISO 9000**

Las normas ISO 9000, son un conjunto de normas que según su definición constituyen un modelo para el aseguramiento de la Calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio<sup>1</sup>.

### **Generalidades de la ISO 9001 2008<sup>2</sup>**

La adopción de un sistema de gestión de calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de calidad de una organización están influenciados por:

- a) El entorno de la organización
- b) Sus necesidades cambiantes
- c) Sus objetivos particulares
- d) Los productos que proporciona
- e) Los procesos que emplea
- f) Su tamaño y la estructura de la organización

---

<sup>1</sup> Universidad pedagógica y tecnológica de Colombia. ISO 9000. [En línea]. [Citado en 20 de Febrero de 2013]. Disponible en: <http://www.uptc.edu.co/sigma/standares/>

<sup>2</sup> NTC: ISO 9001:2008

No es el propósito de esta norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos.

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

### **Sistema de gestión de la calidad**

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo<sup>3</sup>.

### **2.3. Principios de gestión de la calidad.**

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

---

<sup>3</sup> MATEO, Rafael José. Sistemas de la Gestión de la calidad: un camino a la satisfacción del cliente. 2010. Disponible en: <<http://www.gestiopolis.com/administracionestrategia/sistemasgestion-calidad-satisfacción-cliente>>

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.<sup>4</sup>

**Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Aplicar el principio, conduce a las siguientes acciones:

- ✓ Entender en toda su amplitud las necesidades y expectativas de los clientes para la entrega del producto, servicio, precio y confiabilidad.
- ✓ Asegurar un enfoque balanceado entre las necesidades y expectativas del cliente y las otras partes interesadas, tales como: particulares, propietarios, proveedores, comunidad local y la sociedad en su conjunto.
- ✓ Comunicar estas necesidades y expectativas a través de la organización.
- ✓ Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- ✓ Administrar las relaciones con los clientes.

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

Aplicar el principio, conduce a las acciones siguientes:

- ✓ Ser práctico y liderar con el ejemplo.
- ✓ Entender y responder a los cambios del medio ambiente externo.

---

<sup>4</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN -ICONTEC-. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario, Generalidades del sistema de gestión de la calidad. NTC-ISO 9000. Bogotá, D.C.: ICONTEC, 2005.

- ✓ Tomar en cuenta las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, proveedores, la comunidad local y la sociedad en su conjunto.
- ✓ Establecer una visión clara del futuro de la organización.
- ✓ Establecer valores compartidos y modelos de conducta ética en todos los niveles de la organización.
- ✓ Crear confianza y eliminar el miedo.
- ✓ Proporcionar los recursos requeridos al personal y la libertad para actuar con responsabilidad y confianza.
- ✓ Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de la sociedad.
- ✓ Promover comunicación abierta y honesta.
- ✓ Educar, entrenar y apoyar a la comunidad.
- ✓ Establecer objetivos y metas retadoras.
- ✓ Implementar la estrategia para alcanzar estos objetivos y metas.

**Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Aplicar el principio conduce a las siguientes acciones:

- ✓ Aceptar pertenencia y responsabilidad para solucionar problemas.
- ✓ Buscar activamente oportunidades para aumentar su competencia, conocimiento y experiencia.
- ✓ Ser innovador y creativo, llevar adelante los objetivos de la organización.
- ✓ Representar mejor a la organización ante los clientes, la comunidad local y la sociedad en su conjunto.
- ✓ Derivar satisfacción de su trabajo.
- ✓ Mostrarse entusiasta y orgulloso por ser parte 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.

Aplicar el principio, conduce a las siguientes acciones:

- ✓ Definir el proceso para alcanzar el resultado deseado.
- ✓ Identificar y medir los insumos y resultados de los procesos.
- ✓ Identificar las interfaces de los procesos con las funciones de la organización.
- ✓ Evaluar los posibles riesgos, consecuencias e impactos de los procesos, en clientes, proveedores y otras partes interesadas.
- ✓ Identificar los clientes internos y externos, proveedores y otras partes interesadas.
- ✓ Establecer claramente la responsabilidad, la autoridad y las líneas de mando para la gestión del proceso.
- ✓ Diseñar el proceso tomando en cuenta los pasos del mismo, mediciones de control, entrenamiento, actividades, información, flujos, equipo, métodos y materiales y otros recursos para obtener el resultado deseado.

**Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Aplicar el principio, conduce a las siguientes acciones:

- ✓ Definir el sistema mediante la identificación o desarrollo de los procesos que afectan a un objetivo dado.
- ✓ Estructurar el sistema para lograr el objetivo de la manera más eficiente.
- ✓ Entender la interdependencia entre los procesos del sistema.
- ✓ Mejorar continuamente el sistema a través de su medición y evaluación.

**Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Aplicar el principio, conduce a las siguientes acciones:

- ✓ Hacer de la mejora continua en productos, procesos y sistemas, un objetivo de cada individuo en la organización.
- ✓ Aplicar los objetivos básicos tanto en mejora gradual como de mejora integral.
- ✓ Lograr la excelencia e identificar áreas de mejoras potenciales mediante la evaluación periódica frente a criterios establecidos.
- ✓ Mejorar continuamente la eficiencia y efectividad de los procesos.
- ✓ Promover actividades basadas en la prevención.

**Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Aplicar el principio, conduce a las siguientes acciones:

- ✓ Tomar mediciones y recolectar datos e información relevante para el objetivo.
- ✓ Asegurar que los datos y la información sean exactos, confiables y accesibles.
- ✓ Analizar los datos y la información mediante métodos válidos.
- ✓ Tomar decisiones y acciones basadas en los resultados del análisis lógico y equilibrado.

**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.

Aplicar el principio, conduce a las siguientes acciones:

- ✓ Identificación y selección de proveedores clave.
- ✓ Establecer relaciones con proveedores que equilibren las ganancias a corto plazo, con consideraciones a largo plazo.
- ✓ Crear comunicaciones claras y abiertas.
- ✓ Iniciar de manera conjunta el desarrollo y mejora de productos y procesos.
- ✓ Establecer en conjunto un entendimiento claro de las necesidades del cliente.
- ✓ Compartir información y planes futuros.

#### **2.4. Estructura de la familia de normas ISO 9000.**

La familia ISO 9000 constituye un conjunto coherente de normas y directrices sobre gestión de la calidad 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 (SGC) eficaces. Esta familia la forman: La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.<sup>5</sup>

**ISO 9000**, *Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y vocabulario*.

Tienen como propósito establecer un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de las normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.

---

<sup>5</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario. Bogotá: ICONTEC, 2005. 36p

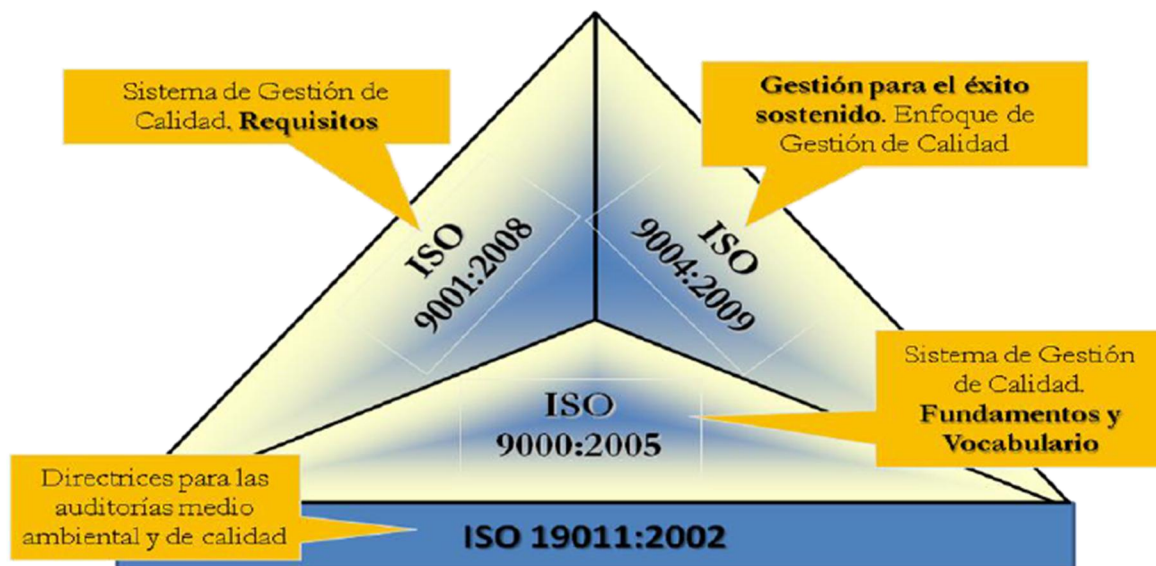
**ISO 9001:** especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción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

**ISO 9004,** *Sistema de Gestión de la Calidad, Gestión para el éxito sostenido.*

Proporciona ayuda para la mejora de su sistema de gestión de la calidad, para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. Esta norma además abarca tanto la eficiencia como la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad”.

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

**Figura 1: Familia de las normas ISO 9000**



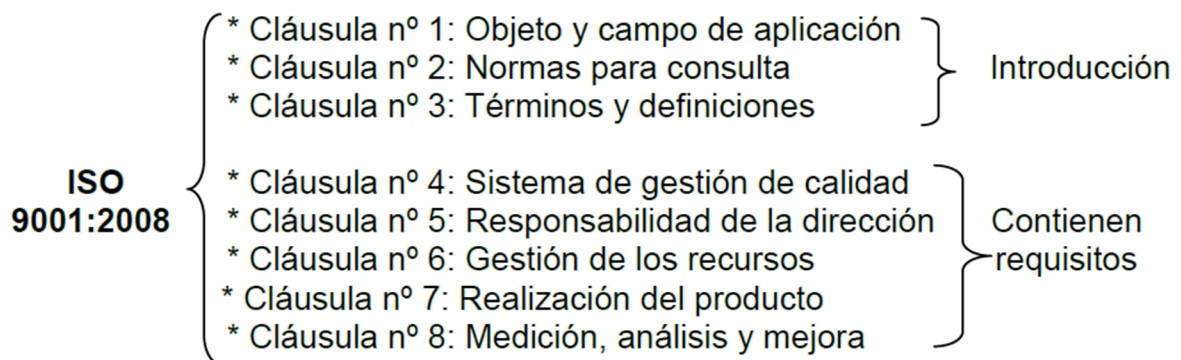
**Fuente:** Curso “Sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008” Sena 2013.

## 2.5. Estructura de la norma ISO 9001:2008.

Esta norma se emplea para cumplir eficazmente con los requisitos del cliente y con los reglamentos aplicables, para conseguir e incrementar la satisfacción del cliente. Está orientada a la eficacia del sistema de gestión de calidad.

La Norma está organizada en cinco (5) grandes cláusulas o secciones, en donde cada una de ellas trata sobre cada uno de los pilares requeridos por cualquier proceso y tres (3) de introducción o informativas:

**Figura 2: Estructura de la NTC ISO 9001:2008**



**Fuente:** Curso “Sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008” Sena 2013.

1. **Guías y descripciones generales**, no se enuncia ningún requisito.
  - ✓ Generalidades.
  - ✓ Reducción en el alcance.
2. **Normativas de referencia.**
3. **Términos y definiciones.**
4. **Sistema de gestión:** contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
  - ✓ Requisitos generales.

- ✓ Requisitos de documentación.

**5. Responsabilidades de la Dirección:** contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

- ✓ Requisitos generales.
- ✓ Requisitos del cliente.
- ✓ Política de calidad.
- ✓ Planeación.
- ✓ Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- ✓ Revisión gerencial.

**6. Gestión de los recursos:** la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.

- ✓ Requisitos generales.
- ✓ Recursos humanos.
- ✓ Infraestructura.
- ✓ Ambiente de trabajo.

**7. Realización del producto:** aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

- ✓ Planeación de la realización del producto y/o servicio.
- ✓ Procesos relacionados con el cliente.
- ✓ Diseño y desarrollo.
- ✓ Compras.
- ✓ Operaciones de producción y servicio
- ✓ Control de equipos de medición, inspección y monitoreo

**8. Medición, análisis y mejora:** aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

- ✓ Requisitos generales.
- ✓ Seguimiento y medición.
- ✓ Control de producto no conforme.
- ✓ Análisis de los datos para mejorar el desempeño.
- ✓ Mejora.

## **2.6. Enfoque basado en procesos.**

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

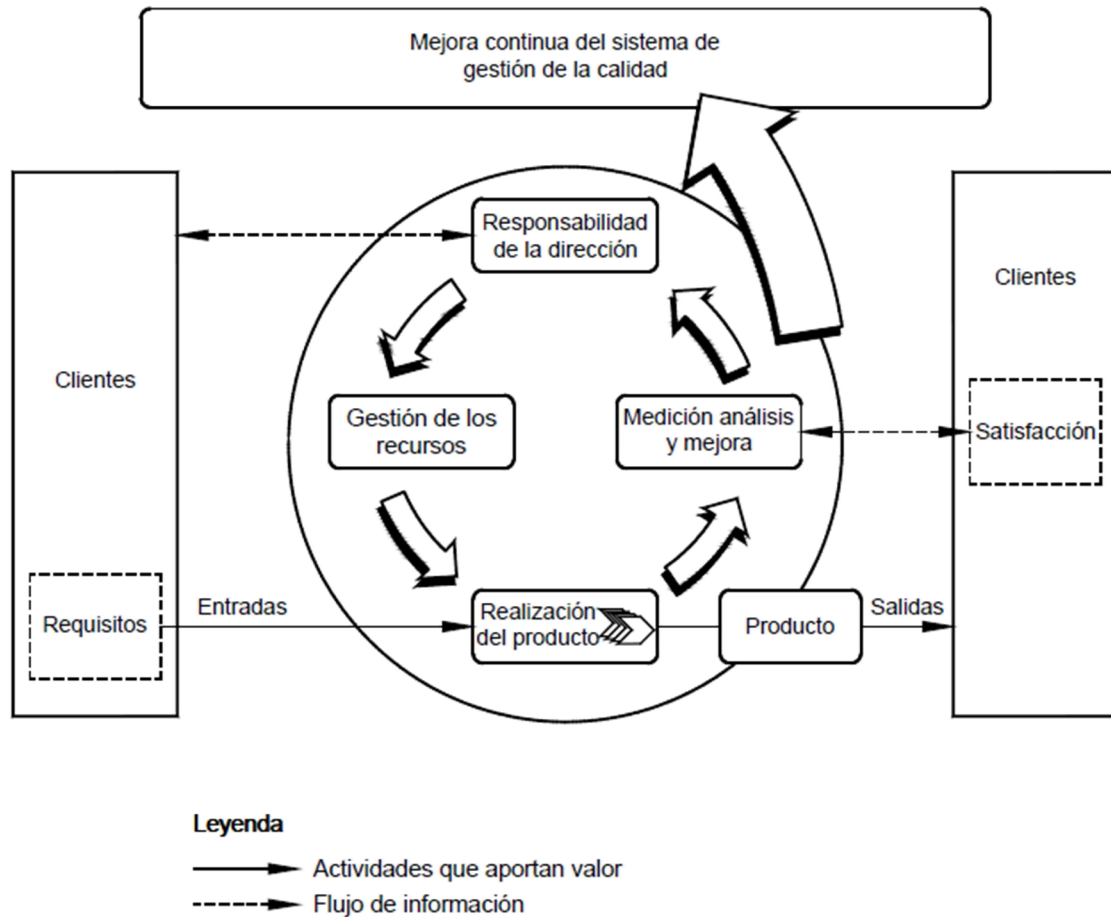
Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN –ICONTEC-.  
Sistemas de gestión de la calidad: requisitos, Generalidades y aplicación. NTC-ISO 9001. Bogotá,  
D.C.: ICONTEC, 2008.

**Figura 3: Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos**



**Fuente:** ICONTEC; Compendio normas fundamentales sobre gestión de la calidad y documentos de orientación para su aplicación / NTC-ISO 9001:2008 / Enfoque basado en procesos; Tercera Edición, 2010.

## 2.7. Ciclo de Deming o ciclo PHVA.

El ciclo de mejora continua PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) fue desarrollado originalmente por Walter Shewhart, pionero del control estadístico de la calidad y los japoneses terminaron llamándolo "Ciclo Deming".

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el ciclo Deming es una metodología dinámica que puede ser desplegada dentro de cada uno de los procesos de la organización y sus interacciones. Está íntimamente relacionado

con la Planificación, implementación, verificación y mejora continua, tanto en la realización del producto o prestación del servicio, como en otros procesos del SGC. El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso pueden lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización.

Esto aplica por igual a los procesos estratégico del alto nivel, tales como la planificación de los sistemas de gestión de la calidad o la revisión por la dirección, y a las actividades operacionales simples llevadas a cabo como una parte de los procesos de realización del producto.

Esta metodología se describe brevemente así:<sup>7</sup>

**“Planificar”** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios y las políticas de la organización.

**“Hacer”** Implementar los procesos.

**“Verificar”** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, lo objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.

**“Actuar”** Tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

---

<sup>7</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN –ICONTEC-.  
Sistemas de gestión de la calidad: requisitos, Generalidades y aplicación. NTC-ISO 9001. Bogotá,  
D.C.: ICONTEC, 2008.

**Figura 4: Ciclo de mejora continua PHVA (Deming)**



**Fuente:** ICONTEC; compendio normas fundamentales sobre gestión de la calidad y documentos de orientación para su aplicación / NTC-ISO 9001:2008 / enfoque basado en procesos; tercera edición, 2010.

## **2.8. Beneficios del sistema de gestión de calidad.**

La gestión de calidad, sirve de plataforma para desarrollar al interior de una organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio satisfagan las necesidades y expectativas del cliente, lo cual da mayores posibilidades de que sean adquiridos por este.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Basado en el texto titulado: Relevamiento De Información Y Análisis De Información De Las Unidades Productivas Del Sector Madera “Industrias Carpinteras”. Gestión de Calidad. Centro de Información Empresarial y Planificación Estratégica CIEPLANE.

Algunos de los beneficios externos al implantarlo son:

- ✓ Mejoramiento de la imagen empresarial, al mostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa.
- ✓ Refuerzo de la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.
- ✓ Apertura de nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes clientes, como por ejemplo un SGC.
- ✓ Mejoramiento de la posición competitiva, expresado en aumento de ingresos y de participación de mercado.
- ✓ Aumento de la fidelidad de clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.

Algunos beneficios internos son:

- ✓ Aumento de la productividad, originada por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de una empresa no sólo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.
- ✓ Mejoramiento de la organización interna, lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.
- ✓ Incremento de la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción, a partir de menores costos por procesos, reclamos de clientes, o pérdidas de materiales, y de minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- ✓ Orientación hacia la mejora continua, que permite identificar nuevas oportunidades para mejorar los objetivos ya alcanzados.
- ✓ Mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado.

---

(<http://www.uajms.edu.bo/CIEPLANE/pdf/Mod6.pdf>.)

- ✓ Mejoramiento en la motivación y el trabajo en equipo del personal.

### **3. GENERALIDADES DE LA EMPRESA.**

#### **3.1. Reseña histórica.**

Body Help surge como una necesidad de consolidar una idea de negocio comenzada por el señor Juan Diego Restrepo en el 2002 dentro de su empresa Líneas Hospitalarias y que debido a que en Septiembre de 2005 cae a su primera crisis donde se pensó incluso en acabar con la misma, su hijo Federico, solicita hacerse cargo de la idea pero con independencia en la administración y dirección. Precisamente es en ese septiembre que nace Body Help como marca.

En 2006, sus ventas son incrementadas significativamente y se comienza a consolidar en el mercado local y con miras al mercado nacional. Dicho incremento fue de cerca de 5 veces en menos de un año.

En el año 2007 se vivió un periodo de decadencia debido a que el centro de negocios responsable del manejo de Body Help queda sin dirección y no hubo una buena planeación, ni selección de la persona que seguiría en el cargo. Un año después, en 2008, se retoma la dirección y se empieza con mucho entusiasmo y una visión más amplia del negocio y del crecimiento esperado del mismo. Razón por la cual en Septiembre de este año se consolida como empresa y empieza una nueva etapa de independencia.

En 2009, se compra una casa de 240 m<sup>2</sup>, pensando en el crecimiento y nuevos proyectos de expansión, en Septiembre de ese año se trasladan para allá y se vislumbran nuevos horizontes, con más de 15 personas trabajando diariamente en este proyecto.

En 2010, surgió un nuevo proyecto de expansión interna, donde en el mismo sitio de trabajo, se construyeron cerca de 300 m<sup>2</sup> en una edificación de 3 pisos en la parte de atrás de la empresa, que se inauguró el 25 de Septiembre, día que cumplió 2 años la compañía.

En enero de 2011 se adquirió maquinaria con el fin de integrar verticalmente su cadena de suministro, por lo cual cuenta con 10 máquinas para fabricar reatas y cintas de poliéster.

En los últimos dos años la empresa adhirió a sus operaciones varios procesos con los que antes no contaba y que le han permitido reducir costos además de garantizar uniformidad en sus productos finales, algunos de estos procesos son: Inyección de espumas de poliuretano, relleno de cojines de microperlas de poliestireno expandido, empaque en plástico termoencogible e importación de varias materias primas.

Como consecuencia de todos estos incrementos en sus operaciones y gracias al compromiso de sus accionistas en el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad, para dar cumplimiento a los requerimientos de infraestructura se inicia en el mes de noviembre de 2012 la remodelación total de la parte delantera de la empresa, incrementando el área disponible a más de 750 m<sup>2</sup>. En la figura se muestra la sede inaugurada el 1 de Junio de 2013.

**Figura 5: Sede principal Body Help Ltda.**



**Fuente:** Autor del proyecto.

### **3.2. Misión.**

Diseñar, fabricar y comercializar productos para la prevención, el cuidado, confort y/o la rehabilitación de personas con alguna necesidad física, principalmente ortopédica, vinculando a nuestros proveedores como aliados comerciales y utilizando siempre materiales adecuados. Buscamos ser siempre preferidos por nuestros clientes ofreciéndoles un amplio portafolio de productos de excelente calidad y precio competitivo, contando con la colaboración de personal idóneo, comprometido de forma responsable con el medio ambiente y la sociedad.

### **3.3. Visión.**

Incrementar y posicionar la participación de Body Help® y sus productos en el mercado nacional y extranjero brindando a nuestros clientes una atención oportuna con un amplio portafolio de productos en constante innovación y manteniendo nuestro compromiso de calidad a óptimos precios, permitiendo un crecimiento sostenido y asegurando el desarrollo humano de nuestros colaboradores y tranquilidad para los accionistas.

### **3.4. Valores corporativos.**

**Trabajo en equipo:** Se fundamenta en el respeto hacia los demás, Body Help desea proporcionar un ambiente de trabajo satisfactorio y motivador, en el que los colaboradores encuentren el marco adecuado para el desarrollo de su actividad.

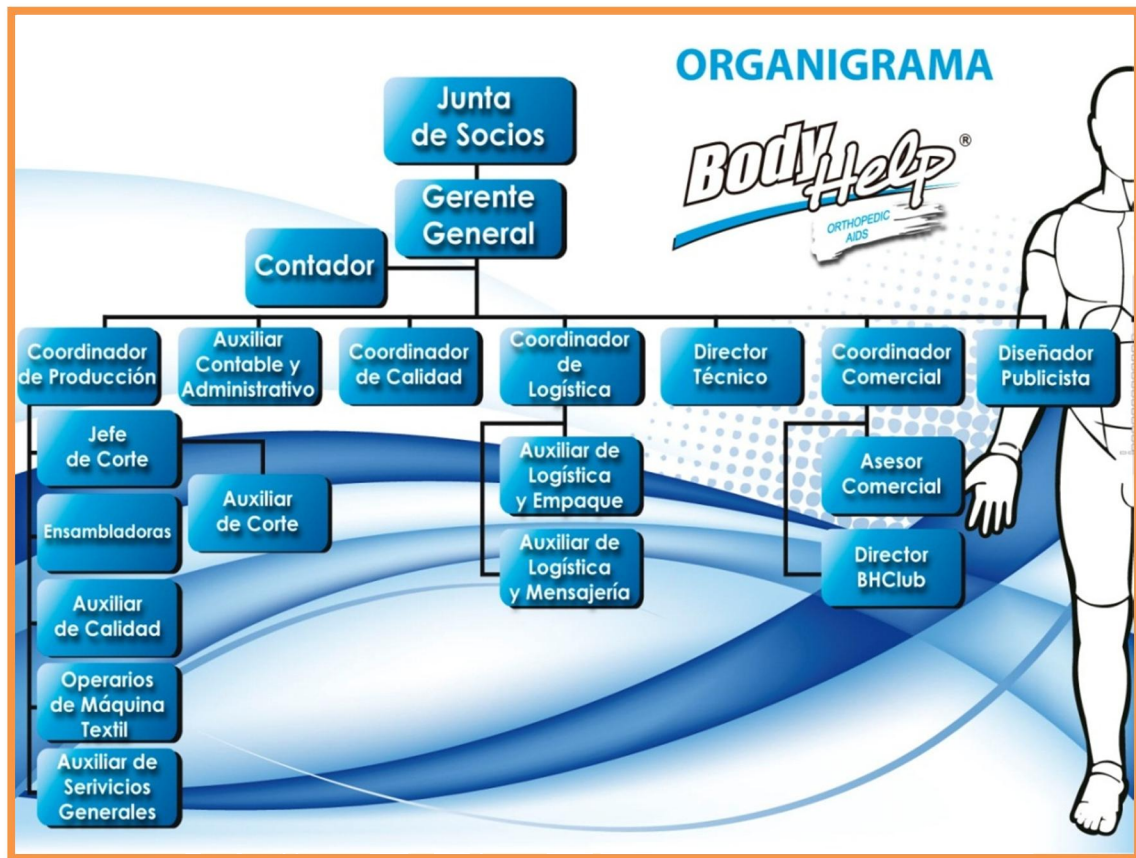
**Honestidad:** Consiste en corresponder a la confianza que la empresa ha depositado en nosotros, teniendo una conducta recta y honorable en nuestras actividades cotidianas. Es un pilar muy importante en nuestra vida ya que por medio de ella generamos confianza y respeto en los demás.

**Lealtad:** hace referencia la fidelidad, compromiso, identificación, orgullo, pertenencia, confidencialidad y defensa de intereses que en todo momento debemos demostrar, para y por nuestra empresa.

**Pasión:** La pasión es algo más que interés y entusiasmo, es también el deseo de alcanzar metas y objetivos, se manifiesta con la capacidad de disfrutar lo que se hace, de motivar, convencer, enfrentarse a los retos y tener la seguridad para superarlos.

### 3.5. Estructura organizacional.

Figura 6: Organigrama de la empresa



Fuente: Autor del proyecto.

**Figura 7: Integrantes del equipo de trabajo**



**Fuente:** Catálogo Body Help 2013-2014.

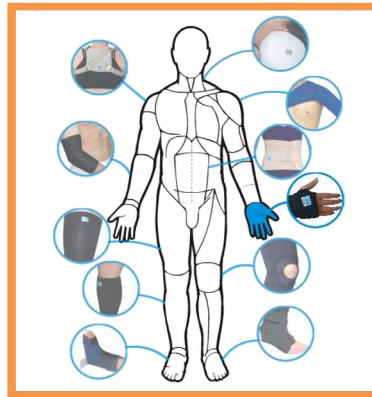
### **3.6. Productos que elabora.**

Los productos marca Body Help son productos ortopédicos de uso externo conocidos como línea blanda que se dividen en las siguientes líneas de productos:

- Brazo-Hombro
- Cadera
- Codo
- Cojines-Espumas
- Cojines en microperlas
- Dorso-Lumbar
- Mano-Muñeca
- Pierna-Rodilla
- Tobillo-Pie
- Zapatos
- Bebes

En la figura 8 se puede observar la imagen que identifica la marca Body Help y algunos de los productos que la empresa fabrica.

**Figura 8: Imagen corporativa de la marca Body Help**



**Fuente:** Body Help Ltda.

La empresa también comercializa una línea de productos en silicona y gel polímero que importa de Brasil y la cual representa cerca del 40% de las ventas de la compañía, actualmente se está desarrollando un proyecto que consiste en la fabricación de estos productos, como se observa en la figura.

**Figura 9: Diseño de empaques línea silicona Body Help.**



**Fuente:** Departamento de Diseño Body Help Ltda.

### 3.7. Clientes.

El principal mercado que atiende está conformado por personas jurídicas o naturales que están registradas en Cámara de Comercio, que tienen local comercial, por ejemplo: casas ortopédicas, clínicas, droguerías, locales deportivos entre otros. La empresa vende al por mayor, y en algunos casos fabrica productos a la medida de un paciente específico que sea referido por algún cliente.

En el último año colocó en marcha un proyecto llamado BHClub, con el cual pretende llegarle al usuario final a través de la venta por catálogo de un grupo de productos de su portafolio de confort, prevención y cuidado. Brindando una oportunidad de negocio a aquellas personas que deseen trabajar con la revista.

**Figura 10: Almacén de un cliente.**



**Fuente:** Body Help Ltda.

### 3.8. Proveedores de bienes y servicios.

Los proveedores de Body Help Ltda son en su mayoría empresas de diferentes regiones del país y algunas del exterior, principalmente de Brasil, China y Taiwan. Estos proveen bienes como: materias primas, productos elaborados, material promocional, elementos para el mantenimiento de la planta física, y otros proveen servicios como: Intermediación aduanera, asesoría jurídica, asesoría contable.

## **4. DIAGNÓSTICO INICIAL.**

La razón principal para realizar un diagnóstico radica en obtener información que sirva como punto de partida para la planeación acertada del sistema de gestión de calidad e identificar la brecha entre la situación actual y la deseada.

### **4.1. Objetivo del diagnóstico.**

Identificar el estado actual de la organización frente a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008.

### **4.2. Metodología del diagnóstico.**

#### **Investigación:**

Se realizó una búsqueda en distintas fuentes (Internet, bibliotecas, Trabajos de grado, libros), acerca de las metodologías para elaborar un buen diagnóstico del estado de una empresa respecto al modelo de gestión que propone la NTC-ISO 9001:2008.

#### **Diseño del diagnóstico:**

Con base en la información recolectada en la etapa de investigación, se utilizaron los hallazgos que mejor se podían desarrollar en Body Help Ltda para un eficaz estudio del estado de la empresa en lo referente a la calidad. Se diseñó un plan de trabajo donde se incluyó la revisión de procesos críticos, reuniones con los responsables de cada proceso y como herramienta principal una lista de chequeo de los numerales de la norma.

Se diseñó la lista de chequeo de los numerales de la norma aplicando los siguientes criterios de evaluación:

**Tabla 3: Nomenclatura para realización de diagnóstico.**

	Nomenclatura
Requisito no aplicable, según los parámetros de exclusión de ISO 9001:2008.	NA
Requisito aplicable, pero que no existe en la empresa	ANE
Requisito aplicable, existente pero no documentado	AEND
Requisito aplicable, existente y documentado	AED
Requisito aplicable, existente, documentado e implementado	AEDI
Requisito aplicable, existente, documentado, implementado y en proceso de mejora continua.	AEMC

**Fuente:** Autor del Proyecto.

A continuación se presenta la lista de chequeo aplicada.

**Tabla 4: Lista de chequeo para realización de diagnóstico.**

REQUISITO NTC – ISO 9001:2008		CLASIFICACIÓN					
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	NA	ANE	AEND	AED	AEDI	AEMC
4.1	REQUISITOS GENERALES						
	Están determinados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación			X			
	La empresa determina la secuencia e interacción de estos procesos		X				
	Están determinados los criterios y los métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.		X				
	Se dispone de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.		X				
	Se realiza el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.		X				
	Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.		X				
<b>4.2</b>	<b>Requisitos de la documentación</b>						
4.2.1	GENERALIDADES						
	Existen declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad		X				
	Se tiene los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma		X				

	Se evidencian los documentos incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.		X				
4.2.2	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>						
	Existe un manual de calidad		X				
4.2.3	<b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>						
	Existe procedimiento documentado que defina los controles para:						
	Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión		X				
	Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario aprobarlos nuevamente		X				
	Identificar cambios y el estado de la versión vigente de los documentos		X				
	Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.		X				
	Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.		X				
	Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad se identifican y que se controla su distribución		X				
	Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón		X				
4.2.4	<b>CONTROL DE LOS REGISTROS</b>						
<b>5</b>	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>						
<b>5.1</b>	<b>Compromiso de la dirección</b>						
	Se ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios			X			
	Esta establecida una política de calidad				X		
	Están establecidos los objetivos de la calidad		X				
	Se lleva a cabo las revisiones por la dirección		X				
	Se asegura la disponibilidad de recursos			X			
<b>5.2</b>	<b>Enfoque al cliente</b>						
<b>5.3</b>	<b>Política de calidad</b>						
<b>5.4</b>	<b>Planificación</b>						
5.4.1	<b>OBJETIVOS DE LA CALIDAD</b>		X				
5.4.2	<b>PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>						

	La planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de calidad		X				
	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste		X				
<b>5.5</b>	<b>Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>						
5.5.1	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD		X				
5.5.2	REPRESENTANTE DE LA DIRECCION						
	Existe una persona a cargo de asegurarse de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad		X				
	Hay un trabajador encargado de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora.		X				
	Aquel trabajador se asegura de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización		X				
<b>5.6</b>	<b>Revisión por la dirección</b>						
5.6.1	GENERALIDADES		X				
5.6.2	INFORMACION DE ENTRADA PARA LA REVISION		X				
5.6.3	RESULTADOS DE LA REVISION		X				
<b>6</b>	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>						
<b>6.1</b>	<b>Provisión de los recursos</b>						
	Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia		X				
	Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos		X				
<b>6.2</b>	<b>Recursos humanos</b>						
6.2.1	GENERALIDADES						
	Están definidos los perfiles				X		
6.2.2	COMPETENCIA, FORMACION Y TOMA DE CONCIENCIA						
	Cuando sea aplicable, se proporciona formación o se toman otras acciones para lograr la competencia necesaria			X			
	Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas			X			
	Se asegura de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus			X			

	actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad						
	Se mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.	X					
<b>6.3</b>	<b>Infraestructura</b>			X			
<b>6.4</b>	<b>Ambiente de trabajo</b>			X			
<b>7</b>	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>						
<b>7.1</b>	<b>Planificación de la realización del producto</b>						
	Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado lo siguiente:						
	Los requisitos para el producto			X			
	La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto	X					
	Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.			X			
	Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.			X			
<b>7.2</b>	<b>Procesos relacionados con el cliente</b>						
<b>7.2.1</b>	<b>DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO</b>						
	Están determinados los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma	X					
	Están determinados los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto			X			
	Se ha determinado cualquier requisito adicional que la organización considere necesario			X			
<b>7.2.2</b>	<b>REVISION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO</b>						
	La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos				X		
<b>7.2.3</b>	<b>COMUNICACION CON EL CLIENTE</b>						
	Existe procedimiento de compras		X				
	Existe procedimiento de quejas y reclamos		X				
<b>7.3</b>	<b>Diseño y desarrollo</b>					X	
<b>7.4</b>	<b>Compras</b>						
<b>7.4.1</b>	<b>PROCESO DE COMPRAS</b>		X				
<b>7.4.2</b>	<b>INFORMACION DE LAS COMPRAS</b>						
	Están definidos los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos			X			
	Están definidos los requisitos para la calificación del personal	X					

7.4.3	VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS		X				
<b>7.5</b>	<b>Producción y prestación del servicio</b>						
7.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO						
	Se dispone de información que describa las características del producto					X	
	Se dispone de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario		X				
	Se usa el equipo apropiado			X			
	Existe la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición			X			
	Se realiza seguimiento y medición al producto				X		
	Están implementadas las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto			X			
7.5.2	VALIDACION DE LOS PROCESOS DE PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO						
	Están definidos los criterios para la revisión y aprobación de los procesos	X					
7.5.3	IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD					X	
7.5.4	PROPIEDAD DEL CLIENTE		X				
7.5.5	PRESERVACION DEL PRODUCTO			X			
<b>7.6</b>	<b>Control de los equipos de seguimiento y de medición</b>		X				
<b>8</b>	<b>MEDICION, ANALISIS Y MEJORA</b>						
<b>8.1</b>	<b>Generalidades</b>						
	Se han realizado encuestas de los requisitos del producto		X				
<b>8.2</b>	<b>Seguimiento y medición</b>						
8.2.1	SATISFACCION DEL CLIENTE		X				
8.2.2	AUDITORIA INTERNA		X				
8.2.3	SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS (indicadores)		X				
8.2.4	SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO ( plan de muestreo)		X				
<b>8.3</b>	<b>control del producto no conforme</b>						
	Se toman acciones para eliminar la no conformidad detectada			X			
	Se autoriza su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente		X				
	Se toman acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente		X				
	Se toman acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso		X				
<b>8.4</b>	<b>Análisis de datos</b>		X				
<b>8.5</b>	<b>Mejora</b>						
8.5.1	MEJORA CONTINUA		X				
8.5.2	ACCION CORRECTIVA		X				
8.5.3	ACCION PREVENTIVA		X				

## Ejecución y presentación de resultados:

Una vez diseñada la lista de chequeo, se procede a realizar el trabajo de aplicación de la misma en las distintas áreas de la empresa. Con los datos obtenidos en este proceso se organizó la información de manera lógica y ordenada para su presentación, de tal forma que las personas interesadas la pudieran entender fácilmente.

## Análisis y Conclusiones:

Después de la presentación de los resultados del diagnóstico se realiza un análisis del mismo con el fin de identificar puntos críticos, atacarlos desde las primeras etapas del proyecto, y conocer las fortalezas y falencias que acompañarían el desarrollo.

### 4.3. Resultados del diagnóstico.

**Tabla 5: Resumen de resultados**

	NA	ANE	AEND	AED	AEDI	AEMC
4) Sistema de gestión de calidad	0	16	1	0	0	0
5) Responsabilidad de la dirección	0	12	2	1	0	0
6) Gestión de los recursos	0	3	5	1	0	0
7) Realización del producto	0	11	10	2	3	0
8) Medición, Análisis y mejora	0	12	1	0	0	0

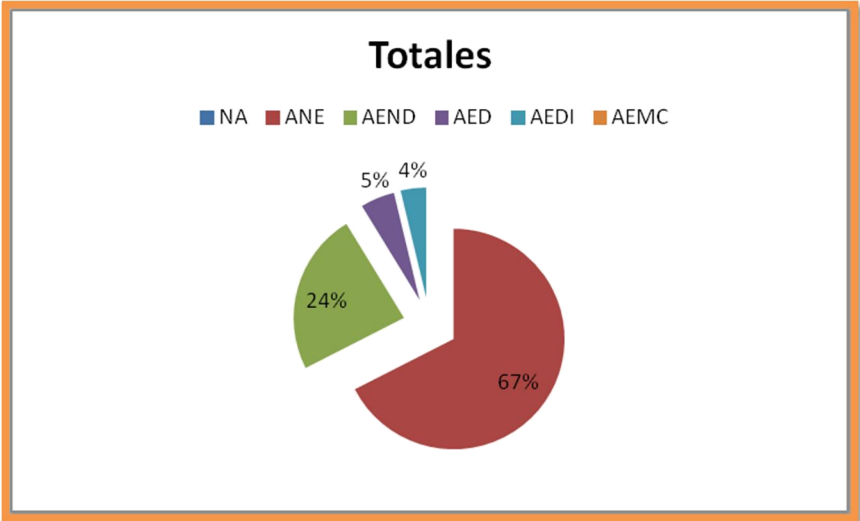
**Fuente:** Autor del proyecto.

Como se aprecia el cumplimiento con los requisitos de la norma es mínimo y requiere de un trabajo arduo para lograr la implementación del sistema de gestión de calidad y la cultura del mismo.

El siguiente gráfico muestra el comportamiento total de la empresa respecto a los requisitos de la norma, se observa que el 67% de los requisitos aplican pero no existen en la empresa o se realizan de manera informal, no estandarizada y sin algún procedimiento definido, mientras el 24% de los requisitos aplicables existen

pero no están documentados, apenas un 5% de los requisitos aplicables está documentado y tan solo el 4% está documentado e implementado.

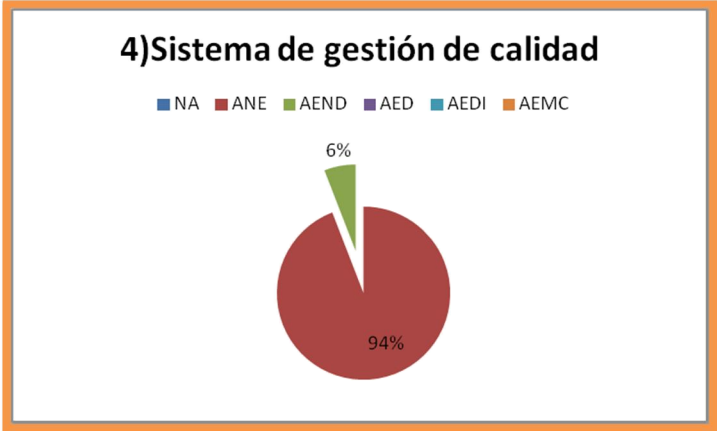
**Figura 11: Consolidado de requisitos de la NTC ISO 9001:2008 en Body Help.**



**Fuente:** Autor del proyecto.

Para una mejor visualización, se muestra el gráfico de comportamiento porcentual de cada uno de los grupos de requisitos definidos en la norma.

**Figura 12: Primer grupo, (Sistema de gestión de calidad).**



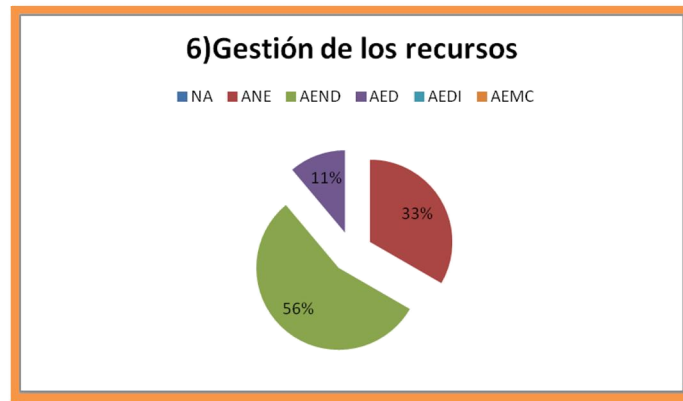
**Fuente:** Autor del proyecto.

**Figura 13: Segundo grupo, (Responsabilidad de la dirección).**



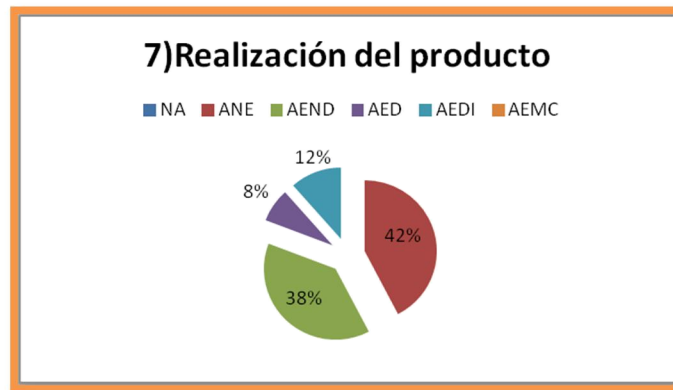
Fuente: Autor del proyecto.

**Figura 14: Tercer grupo, (Gestión de recursos)**



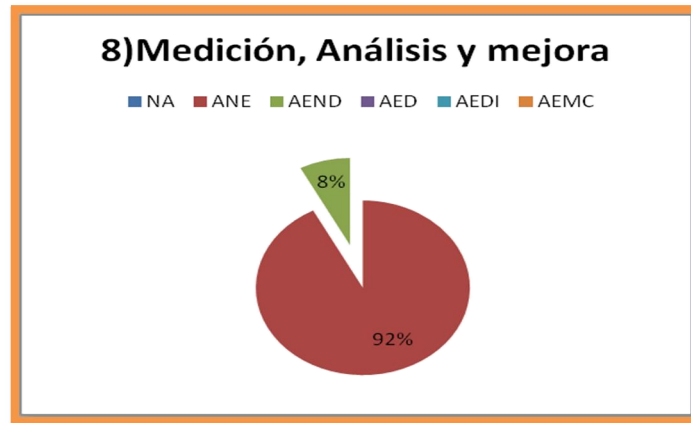
Fuente: Autor del proyecto.

**Figura 15: Cuarto grupo (Realización del producto).**



Fuente: Autor del proyecto.

**Figura 16: Quinto grupo (Medición, análisis y mejora).**



**Fuente:** Autor del proyecto.

- ✓ Los requisitos que hacen referencia a gestión de recursos y realización del producto son los que se encuentran mejor estructurados.
- ✓ Aunque los procesos para la implementación del sistema se encuentran definidos y operando, estos no tienen ningún tipo de documentación.
- ✓ No se han determinado criterios y métodos para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos es eficaz.
- ✓ Existe una política de calidad pero no los respectivos objetivos.
- ✓ Se ha tratado de realizar un control al producto con respecto a los requerimientos de los clientes, pero no de manera formal, lo cual da lugar a que se presenten no conformidades.
- ✓ Se ha buscado siempre la trazabilidad del producto.
- ✓ Existe un manual de funciones, el cual se encuentra desactualizado y requiere del ajuste necesario a los cambios que ha tenido la empresa en los últimos años.
- ✓ Se puede analizar que existe un compromiso por parte de la dirección para implementar el sistema de gestión de calidad y garantizar los recursos necesarios y suficientes para realizar este proyecto.
- ✓ Se debe por lo tanto realizar un acompañamiento y una implementación progresiva e intensiva para lograr despertar una cultura de calidad y mejora

continua, al igual que el compromiso de cada miembro del equipo con el sistema de gestión de calidad.

- ✓ Se debe realizar capacitación y comunicación interna los temas del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Los resultados del proceso de implementación del sistema servirán también a la empresa para cumplir normatividades legales que actualmente no está obligada a cumplir, pero que si lo requerirá en el futuro cercano con sus proyectos de diversificación que tiene en marcha, dichos requisitos son entre otros: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para dispositivos médicos (CCAA) y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos ambos por el INVIMA (Autoridad sanitaria en Colombia).

**Fortalezas:**

- ✓ Intenciones de la dirección en apoyar con los recursos necesarios para la implementación del SGC.
- ✓ Body Help cuenta con personal joven que siempre está dispuesto a aprender y a mejorar.
- ✓ El manejo de la información en los procesos productivos (misionales) permite realizar análisis de forma oportuna y será de gran utilidad para el manejo de indicadores de gestión.
- ✓ Tendencia de crecimiento y mejoramiento en el corto tiempo de existencia de la empresa.

**Debilidades:**

- ✓ La infraestructura es insuficiente para la cantidad de procesos que realiza la empresa y parte de las instalaciones están bastante deterioradas.
- ✓ El nivel de las ventas actualmente no es el esperado y esto podría afectar las buenas intenciones de la dirección en el apoyo del proyecto.
- ✓ Algunos cargos se encuentran sobre-asignados de responsabilidades.

#### **4.4. Diagnóstico del mejoramiento de los procesos misionales previo a la implementación.**

En Body Help Ltda se han venido desarrollando mejoramientos de forma continua a los sistemas productivos, comerciales y logísticos, procesos definidos como los misionales. A través de las mejoras realizadas se ha logrado identificar, priorizar y minimizar el impacto de los procesos críticos de la empresa. Estos procesos sensibles pertenecientes a la actividad misional de la empresa se ven afectados por otros procesos como por ejemplo la gestión de recursos, o la planeación estratégica.

##### **Primera Mejora: Sistema de información para la gestión de producción, gestión logística y comercial.**

Se desarrolló un sistema de información que representa una gran utilidad para la empresa, donde se detectaron fallas en los procesos productivos y logísticos al no poder contar con información veraz sobre: el estado del inventario, el comportamiento de las ventas, la proyección de la demanda, entre otros aspectos, los cuales se podían obtener con un mayor grado de exactitud mediante la depuración y rediseño del sistema anterior, beneficiando así los tiempos de proceso de los diferentes productos y mejorando el servicio ofrecido a los clientes en cuanto a cumplimiento con las entregas, reducción de envío de pedidos incompletos, exactitud en la toma del pedido, entre otros.

Debido a que el mayor porcentaje de las ventas está concentrado en productos elaborados directamente por Body Help, el diseño de un nuevo prototipo de sistema de información tendría un gran impacto sobre el desempeño global de la empresa. Con la implementación de esta mejora, se pretendía minimizar los tiempos perdidos en el área de producción por falta de materia prima, reducir las equivocaciones en la elaboración de las órdenes, tener un mayor control sobre los estados de los pedidos, ofrecer un mejor servicio de información sobre el pedido enviado a los clientes (seguimiento del envío), entre otros aspectos.

Se realizó un diagnóstico de los procesos principalmente enfocado a los flujos de información y la calidad del manejo de la misma. La metodología usada en el desarrollo de esta mejora fue basada en el desarrollo de prototipos de sistemas de información y la plataforma del sistema fue Microsoft Excel.

Se tiene evidencia más a fondo de esta importante mejora en el libro de proyecto de grado “Diseño de un prototipo de sistema de información para el control de la producción y logística comercial en la empresa Body Help Ltda.” Elaborado por Federico Restrepo Carvajal, Gerente de Body Help y egresado de Ingeniería Industrial de la UIS en Diciembre de 2011.

### **Segunda mejora: Proceso de alistamiento de la tarea.**

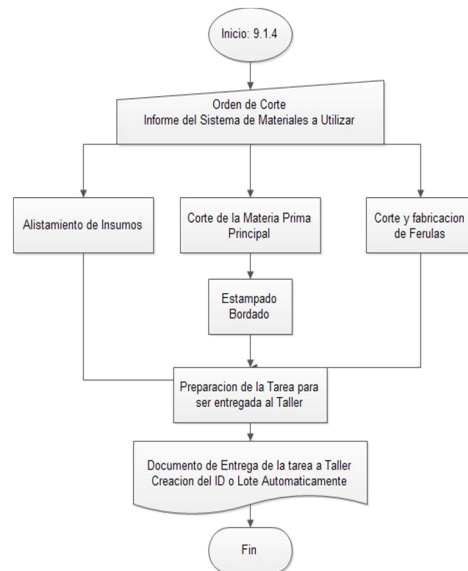
Es pertinente recordar cómo se realiza el proceso de “alistamiento de la tarea” en la empresa.

#### *Alistamiento de la tarea:*

Se toma la orden de corte y el informe de materiales a utilizar y se inicia con el proceso de acuerdo a lo señalado por el coordinador de producción. El encargado del área procede a cortar el material principal del cual está hecho el producto, mientras que en un proceso paralelo, los auxiliares de corte se encargan de alistar los insumos, los cuales están compuestos por estampados, reatas, velcros, sesgos, marquillas, férulas y los diferentes materiales a usar de acuerdo con lo que el encargado de corte requiera para dejar listas las tareas.

Se guardan de manera ordenada los insumos y el material principal, quedando la tarea lista para pasar al proceso de ensamble.

**Figura 17: Alistamiento de la tarea**



**Fuente:** Diseño de un prototipo de sistema de información para el control de la producción y logística comercial en la empresa Body Help Ltda.

Buscando la manera de ser más productivos en este proceso se estudió la posibilidad de comprar una máquina cortadora de velcros y reatas para que el alistamiento de insumos se realizara en menos tiempo y a un menor costo.

Del mismo modo teniendo en cuenta el tiempo requerido en el proceso de estampado, la cantidad de errores que se presentaban y dado que la mayoría de ellos implicaban una pérdida total del material, se buscó una alternativa diferente al estampado manual con tinta de polietileno. Después de realizar un pequeño Benchmarking y posteriormente analizar la relación costo – beneficio y tiempo de implementación, se estableció la compra de estampados en plastittransfer con la plancha para realizar dicho proceso.

Este tipo de estampado ha sido de gran utilidad no solo en el proceso de producción sino también en el proceso de Gestión comercial, debido a que se han podido realizar contratos de suministro con varias entidades como la clínica FOSCAL o la Clínica La Riviera.

**Figura 18: Maquina de corte de velcros y reatas.**



**Fuente:** Diseño de un prototipo de sistema de información para el control de la producción y logística comercial en la empresa Body Help Ltda.

**Figura 19: Proceso de estampado en plastitransfer.**



**Fuente:** Diseño de un prototipo de sistema de información para el control de la producción y logística comercial en la empresa Body Help Ltda.

### **Tercera mejora: Implementación del laboratorio de poliuretanos**

La dirección de la empresa siempre ha estado interesada en integrar verticalmente los procesos con el fin de disminuir costos del sistema productivo y al mismo

tiempo garantizar el suministro inmediato y uniforme de componentes que permita dinamizar flujos.

Se realizó un análisis de costos de las espumas utilizadas en los productos Body Help, las cuales se compraban a una empresa en Duitama (Boyacá). Del mismo modo se investigó el proceso para realizar poliuretanos y sus respectivos costos, es así como se decide montar un laboratorio para realizar y desarrollar espumas, en el año 2011, cabe resaltar que todo este proceso de investigación e implementación se realizó de la mano el autor de este proyecto de grado.

El proceso de elaboración de espumas inyectadas consiste en la mezcla de dos componentes POLIOL e ISOCIANATO que son líquidos a temperatura ambiente, produciendo una reacción química exotérmica.

**Figura 20: Laboratorio de poliuretanos**



**Fuente:** Autor del proyecto.

## **5. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Con el fin de asegurar de que se establece, implementa y mantiene el Sistema de Gestión de la Calidad se determinaron las siguientes actividades para la etapa de planificación:

- ✓ Sensibilización
- ✓ Conformación del comité de calidad
- ✓ Definición de responsables y representante de la dirección
- ✓ Definición del alcance del Sistema de Gestión de Calidad
- ✓ Definición de la misión, visión y valores corporativos
- ✓ Definición de la Política y Objetivos de Calidad
- ✓ Definición de los procesos.
- ✓ Diseño de indicadores de gestión.

### **5.1. Sensibilización.**

Se desarrollaron dos charlas junto con el gerente general acerca de la importancia y los beneficios que traería la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa. Dado que la mayoría del personal con el que cuenta la empresa es bastante joven se observó una muy buena respuesta por parte de todo el equipo de trabajo. Así mismo la dirección de la organización se comprometió a disponer todos los recursos necesarios para el desarrollo del proyecto y para que este se convierta en un proceso de mejora continua.

Se dispuso de una cartelera de calidad, para publicar constantemente las convocatorias a reuniones de sensibilización y también reforzar conceptos pertinentes, permitiendo que estuvieran disponibles a la vista de los colaboradores.

## 5.2. Conformación del comité de calidad.

Con el propósito de realizar control y seguimiento a las actividades relacionadas con el SGC se crea el comité de calidad el cual tiene las siguientes funciones:

### Funciones del comité de calidad:

- ✓ Formular y actualizar la planeación estratégica.
- ✓ Promover el compromiso con la calidad entre todo el personal de Body Help Ltda.
- ✓ Determinar las actividades críticas en los diferentes procesos.
- ✓ Asegurar que se desarrollan y utilizan los registros requeridos para evidenciar el funcionamiento eficaz del S.G.C.
- ✓ Asegurar la difusión y comprensión de la política de calidad en todos los niveles de la organización.

**Tabla 6: Miembros del comité de calidad**

<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>
Federico Restrepo	Gerente General
Amira Avril Quiróz	Directora Técnica
Samanda Rincón	Auxiliar De Calidad
Juan Camilo Torres	Director Comercial
Jenifer Toscano	Coordinadora De Logística

**Fuente:** Autor del proyecto.

*Representante de la Dirección:* Se Designó como representante de la dirección para el S.G.C., al el Gerente General quien tendrá la autoridad y responsabilidad para:

- ✓ Asegurarse de que se establezca, implemente y mantenga los procesos necesarios para el S.G.C.

- ✓ Informar a la alta dirección sobre el desempeño del S.G.C. y de cualquier necesidad de mejora.
- ✓ Asegurarse de promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### **5.3. Alcance del sistema de gestión.**

El sistema de calidad debe abarcar todas las actividades que se realizan en la empresa y que la puedan afectar (directa o indirectamente) a la calidad del producto o servicio que suministra.

Estas incluyen desde las actividades de compra (selección y evaluación de proveedores), control del diseño, control de la documentación, identificación de los productos, control de los procesos, inspección de los productos; hasta el tratamiento de productos no conformes, valoración de la satisfacción del cliente, almacenamiento de productos y formación y evaluación del personal.

El alcance del SGC de Body Help Ltda es el siguiente: Diseño, fabricación y comercialización de productos ortopédicos organizado bajo los siguientes procesos:

Procesos gerenciales (3): Planeación estratégica, Gestión de investigación y desarrollo, Gestión de la calidad.

Procesos productivos (2): Gestión de producción, Gestión logística y comercial.

Procesos de apoyo (3): Gestión de recursos, Gestión de diseño y publicidad, Gestión de compras.

#### **5.3.1. Exclusiones:**

Para el sistema de gestión de calidad de Body Help Ltda se hace exclusión del siguiente numeral de la norma:

7.5.2: Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio: se excluye este numeral ya que en la empresa se realiza la verificación de la calidad del producto en cada etapa del proceso productivo y al final del mismo también se revisa producto por producto para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

#### **5.4. Definición de Misión, Visión y Valores Corporativos.**

**La Misión** es la razón de ser de una persona, equipo o empresa, es lo que le permite existir, lograr su sostenibilidad o rentabilidad.

Para formular la Misión se realizó un comité estratégico donde se tuvo en cuenta los siguientes aspectos:

- Descripción de lo que hace la empresa.
- Para quién está dirigido: el target, el mercado objetivo.
- Presentación de las ventajas que ofrece la empresa, los factores diferenciales.

Misión Body Help, Ver Página: 47

**La Visión** es una imagen del futuro deseado lo que la empresa busca crear con los esfuerzos y acciones, cómo espera verse y ser vista por la sociedad.

Algunos detalles que relevantes en el planteamiento de la visión fueron:

- ✓ Debe ser factible alcanzarla, no debe ser una fantasía.
- ✓ La Visión motiva, integra e inspira.
- ✓ Debe ser compartida.
- ✓ Debe ser clara y sencilla, de fácil comunicación.

Visión Body Help, Ver Página: 47

**Los valores corporativos** son principios, cualidades y comportamientos que identifican al personal de una organización y que se asumen como normas por la misma, buscando con ello tener unas características representativas de la empresa ante de sus clientes y la sociedad.

Para determinar los valores corporativos se revisó con la junta directiva las cualidades más representativas que se manejan en la empresa y que han hecho parte de ella desde sus inicios.

Body Help Ltda siempre ha sido una organización con gente joven, emprendedora, donde se valoran las ideas o propuestas de sus empleados, se trabaja con *pasión*, el *trabajo en equipo* es una de sus principales características, permanentemente se trabaja bajo la filosofía: *“Hacer que las cosas sucedan”*, en este sentido brinda libertad para que cada colaborador asuma sus responsabilidades y las cumpla sin necesidad de ser controlado constantemente.

Valores corporativos Body Help, Ver Página: 47

### **5.5. Política de la calidad.**

Para la definición de la Política de Calidad se realizó reunión del comité de calidad, donde se tuvo en cuenta garantizar el cumplimiento de los siguientes parámetros:

- ✓ Que fuera adecuada al propósito de la empresa.
- ✓ Contenga compromiso de cumplir requisitos.
- ✓ Compromiso de mejora continua de la efectividad.
- ✓ Que involucre al personal de la organización.
- ✓ Ser el punto de referencia para los objetivos.

La política de calidad de la empresa es la siguiente:

*“En Body Help Ltda mantenemos el firme compromiso con nuestros Clientes y usuarios de satisfacer a plenitud sus requerimientos y expectativas, cumpliendo*

*con los requisitos del sistema de gestión de la calidad y mejorando continuamente su eficiencia y su eficacia, para ello garantizamos impulsar una cultura de calidad con la participación activa de nuestro equipo de trabajo y basada en los principios de honestidad, liderazgo, desarrollo del recurso humano, solidaridad, creatividad e innovación, compromiso de mejora y seguridad en nuestras operaciones.”*

## **5.6. Objetivos de calidad.**

Fueron formulados por medio del despliegue de la Política de Calidad, tomando en cuenta los compromisos adquiridos por la organización en dicho enunciado. Los objetivos son los siguientes:

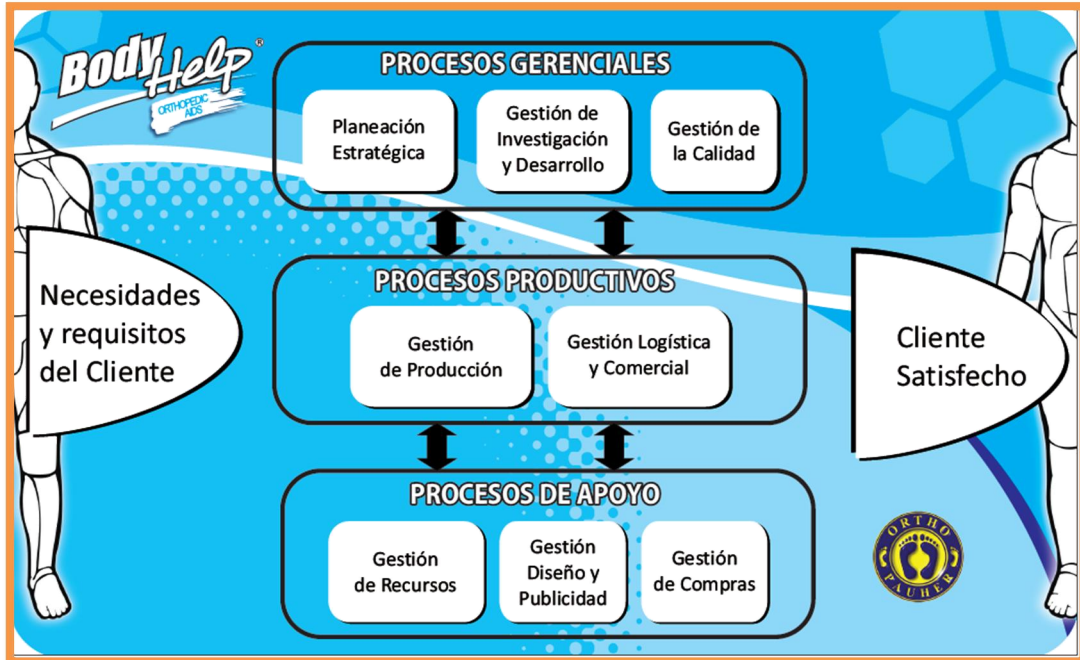
- ✓ Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- ✓ Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, buscando la eficiencia y eficacia de los procesos a través del desarrollo de una cultura de mejora continua.
- ✓ Capacitar y motivar continuamente al personal como base para el logro de los objetivos organizacionales.
- ✓ Desarrollar una estructura administrativa y financiera sólida que garantice los recursos necesarios para las operaciones de la empresa, el fortalecimiento de sus principios y sus valores corporativos.
- ✓ Crear una cultura de creatividad e innovación que permita a la organización ser líder en el mercado.

## **5.7. Definición de los procesos.**

### **5.7.1. Mapa de procesos.**

Junto con la dirección de la empresa y con la colaboración del departamento de diseño y publicidad se elaboró el mapa de procesos que se muestra a continuación:

**Figura 21: Mapa de procesos.**



**Fuente:** Autor del proyecto

### 5.7.2. Caracterización de procesos.

Se realizó una total caracterización de los procesos, ya que la empresa solo contaba con la *caracterización de los flujos de información* de los procesos de producción y logística comercial.


Se diseñó un cuadro de caracterización que se puede apreciar en la figura donde se describen de manera clara las actividades de cada proceso, identificando entradas, salidas, proveedores y clientes de cada uno de ellos.

Para la creación de las caracterizaciones fue necesario pasar por todos los puestos de trabajo, donde cada responsable del área describió las actividades y las características más importantes del respectivo proceso.

Posteriormente la información fue validada con el Gerente General.

En el anexo 1 “manual de procesos” se encuentra la caracterización de todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa.

**Figura 22: Cuadro de caracterización del proceso.**

	MANUAL DE PROCESOS			COD: XXX-XX	
				VERSIÓN: X	
				FECHA: XX/XX/XX	
				PAG: X de X	
<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>					
<b>OBJETIVO:</b>					
<b>ALCANCE:</b>					
<b>PROVEEDORES</b>	<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>SALIDAS</b>	<b>BENEFICIARIOS</b>	
		<b>PLANEAR:</b>			
		<b>HACER:</b>			
		<b>VERIFICAR:</b>			
		<b>ACTUAR:</b>			
<b>RECURSOS</b>	<b>RESPONSABLES</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>MEDICIÓN DEL PROCESO</b>		
	<b>LIDER DEL PROCESO:</b> <b>COLABORADORES:</b>				
<b>SEGUIMIENTO Y MONITOREO DEL PROCESO</b>		<b>REGISTROS DEL PROCESO</b>	<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>		

**Fuente:** Autor del proyecto

### 5.7.3. Indicadores de gestión.

Un indicador es una expresión cuantitativa o cualitativa que permite evaluar el estado de un objeto en un momento determinado. Es algo que sirve para indicar o que indica (es decir, que muestra algo con señales o indicios).

Un indicador de gestión es un dato que refleja cuáles fueron las consecuencias de acciones tomadas en el pasado en el marco de una organización. El objetivo en

este sentido es que estos indicadores sienten las bases para acciones a tomar en el presente y en el futuro.

Lo que permite un indicador de gestión es determinar si un proyecto o una organización están siendo exitosos o si están cumpliendo con los objetivos<sup>9</sup>.

Para que un indicador de gestión sea útil y efectivo, tiene que cumplir con una serie de características, entre las que destacan: Relevante (que tenga que ver con los objetivos estratégicos de la organización), Claramente Definido (que asegure su correcta recopilación y justa comparación), Fácil de Comprender y Usar, Comparable (se pueda comparar sus valores entre organizaciones, y en la misma organización a lo largo del tiempo), Verificable y Costo-Efectivo (que no haya que incurrir en costos excesivos para obtenerlo).<sup>10</sup>

Los indicadores de gestión deben ser claros, cuantificables, representativos, verificables, confiables, de acuerdo con los procesos establecidos y relacionados directamente con la política y objetivos de calidad. Estos indicadores son una herramienta para evaluar la eficacia de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.

Para la formulación de los indicadores se tuvo en cuenta el objetivo de calidad al cual está relacionado, el proceso al que pertenece, el nombre del indicador, la forma de cálculo o formula, meta y frecuencia de medición.

La mayoría de los indicadores diseñados para la empresa tienen un tiempo de evaluación de un trimestre, esto con el fin de tener evidencias más acertadas e identificar posibles tendencias al darle tiempo a los procesos para obtener suficientes registros que permitan tomar decisiones más acertadas.

En la tabla 7 se muestran los indicadores creados.

---

<sup>9</sup> <http://definicion.de/indicador-de-gestion/>

<sup>10</sup> [http://www.degerencia.com/tema/indicadores\\_de\\_gestion](http://www.degerencia.com/tema/indicadores_de_gestion)

Tabla 7: Indicadores de gestión

OBJETIVO DE CALIDAD	PROCESO	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA	META	FRECUENCIA DE MEDICIÓN
Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.	Planeación estratégica	Eficacia del SGC	$\frac{\# \text{ de indicadores cumplidos}}{\# \text{ Total de indicadores del SGC}} * 100$	>75%	Semestral
	Gestión de producción	Productos conformes recibidos por los clientes	$\frac{\# \text{ de productos conformes}}{\# \text{ Total de productos despachados}} * 100$	> 99,5%	Mensual
	Gestión logística y comercial	Satisfacción del cliente	$\frac{\# \text{ de clientes satisfechos}}{\# \text{ de clientes encuestados}} * 100$	> 85%	Semestral
	Gestión logística y comercial	Nivel de servicio	$\frac{\text{Cant despachada a tiempo}}{\text{Cantidad solicitada}} * 100$	> 85%	Mensual
	Gestión logística y comercial	Efectividad en la solución de quejas	$\frac{\# \text{ de quejas resueltas}}{\# \text{ de quejas presentadas}} * 100$	>75%	Trimestral
	Gestión de diseño y publicidad	Ejecución de proyectos publicitarios	$\frac{\# \text{ de proyectos finalizados}}{\# \text{ de proyectos propuestos}} * 100$	>75%	Trimestral
Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, buscando la eficiencia y eficacia de los procesos a través del desarrollo de una cultura de mejora continua.	Gestión de la calidad	Eficacia de las AC, AP, AM	$\frac{\# \text{ de AC+AP+AM cerradas}}{\# \text{ de AC+AP+AM Solicitadas}} * 100$	>70%	Semestral
		Cumplimiento a programación de auditorías	$\frac{\# \text{ de auditorías realizadas}}{\# \text{ de auditorías programadas}} * 100$	100%	Semestral
Capacitar y motivar continuamente al personal como base para el logro de los objetivos organizacionales.	Gestión de recursos	Capacitación al personal	$\frac{\# \text{ de capacitaciones realizadas}}{\# \text{ de capacitaciones programadas}} * 100$	>80%	Semestral
	Gestión de recursos	Evaluación de desempeño del personal	$\frac{\sum \text{Resultados de evaluación de desempeño}}{\text{Total de personas evaluadas}}$	>80%	Semestral

OBJETIVO DE CALIDAD	PROCESO	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA	META	FRECUENCIA DE MEDICIÓN
Desarrollar una estructura administrativa y financiera sólida que garantice los recursos necesarios para las operaciones de la empresa, el fortalecimiento de sus principios y sus valores corporativos.	Gestión de recursos	Eficiencia de indicadores financieros	$\frac{\# \text{ de } \textit{indfinancieroseficientes}}{\# \text{ totaldeindfinancieros}} * 100$	>70%	Anual
	Gestión de compras	Reevaluación de proveedores	$\frac{\# \text{ de } \textit{proveedores calificados} > a^{10}}{\# \text{ total de } \textit{proveedores}} * 100$	>70%	Semestral
	Gestión Logística y comercial	Incremento de las ventas	Ventas del periodo – Ventas del periodo anterior	Positivo	Mensual
Crear una cultura de creatividad e innovación que permita a la organización ser líder en el mercado.	Gestión de investigación y desarrollo.	Ejecución de proyectos	$\frac{\# \text{ de } \textit{proyectosejcutados}}{\# \text{ de } \textit{proyectosformulados}} * 100$	>70%	Trimestral

**Fuente:** Autor del proyecto

## 6. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La documentación del sistema de gestión de calidad es clave ya que por medio de esta, la organización logra uno de los objetivos de la Norma ISO 9001, que consiste en fomentar en las empresas el análisis de los requisitos del cliente, definiendo procesos y manteniéndolos bajo control con una serie de documentación, lo que contribuye a mejorar la eficacia y la relación con sus clientes.

La documentación del SGC, maneja información sobre los propósitos, las acciones, el logro de los objetivos, procesos, métodos, sistemas de medida, responsabilidades y facilitan la toma de decisiones, proporcionando evidencias íntegras del desempeño del Sistema. Los documentos que componen el sistema son; registros, especificaciones, guías, manuales, formularios, mapas de procesos, diagramas, procedimientos, instructivos entre otros.

La documentación se compone de dos elementos básicos, “documentos” y “registros”. La NTC ISO 9000 establece que documento, se refiere a Información y su medio de soporte y registro es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

En esta etapa se determinan y elaboran los documentos requeridos para el sistema de gestión de calidad, según la norma y las necesidades propias de la empresa.

Aunque la empresa cuenta con algunos formatos y procedimientos no documentados necesarios para su desarrollo, estos no se han estandarizado, prácticamente la usencia de documentos exigidos por la Norma NTC-ISO 9001:2008 es total por consiguiente es conveniente elaborar todos los documentos que contribuyan con el buen desempeño de la organización.

### DEFINICIONES GENERALES:

**Manual de calidad:** Describe debidamente el Sistema de Gestión de Calidad, presenta la guía para el manejo general y específico del mismo.

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Describe: ¿qué?, ¿quién?, ¿cuándo?, ¿cómo?, ¿dónde?, ¿porqué?.

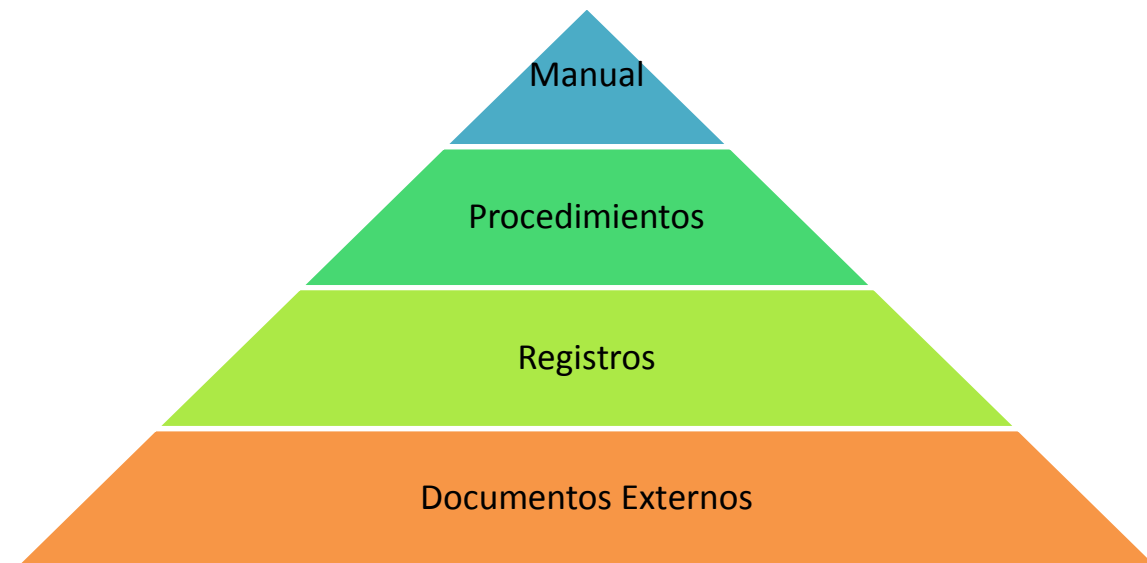
**Instructivo:** Proporciona las instrucciones necesarias para la ejecución correcta de las actividades. Es la descripción concisa, precisa y clara para desarrollar ciertas actividades definidas del sistema de gestión de calidad.

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

**Documentos Externos:** Documentos que rigen a la Entidad y que no se puede modificar de manera independiente. (Leyes, decretos, estatutos, entre otros)

En la figura 23 se muestra la jerarquización de los documentos que componen el SGC de Body Help Ltda.

**Figura 23: Pirámide documental**



Fuente: Autor del proyecto

### 6.1. Estructura de la documentación.

Todos los documentos generados para el S.G.C. de Body Help Ltda, deberán seguir los siguientes lineamientos consignados en el “Procedimiento de control de documentos y registros PGQ-01”.

#### Encabezado:

A fin de identificar y mantener un control de los documentos generados por el sistema de gestión de calidad, cada página de los documentos tendrá el siguiente encabezado, que contiene:

- Logo de Body Help Ltda.
- Título del documento.
- Código.
- Versión.
- Fecha.
- Número de página

**Figura 24: Encabezado de los documentos.**

	TITULO DEL DOCUMENTO	COD:
		VERSIÓN:
		FECHA:
		PAG: de

**Fuente:** Autor del proyecto.

**Código:** Los documentos se codificarán de la siguiente forma y la responsabilidad de la codificación será del líder de calidad de la organización:

- La primera letra indica el tipo de documento de acuerdo con la tabla que los clasifica.
- Las siguientes dos letras corresponden al proceso al que pertenecen.

- El siguiente número de dos dígitos es el consecutivo de ese tipo de documento dentro del proceso en mención.

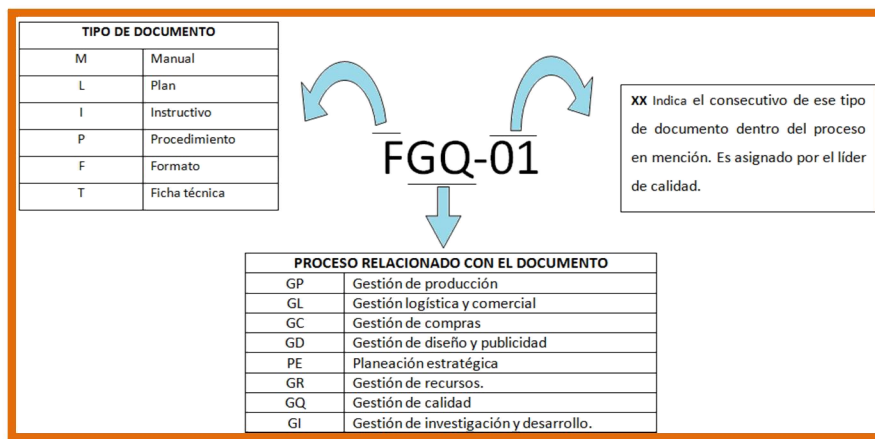
En la figura 24 se observan las convenciones para codificar los documentos.

**Versión:** hace referencia al control de revisiones del documento.

**Fecha:** Fecha en la que se aprobó la última versión del documento.

**Página:** Indica la página del documento y el total de las mismas.

**Figura 25: Convenciones para codificación de documentos**



**Fuente:** Autor del proyecto.

- **Control de cambios:** Incluye las tres últimas versiones del documento, en la siguiente tabla:

**Tabla 8: Control de cambios en los documentos.**

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN

**Fuente:** Autor del proyecto.

Esta tabla deberá ir en la primera página del documento cuando aplique.

**Nota:** El manual de funciones contendrá un control de cambios por cada cargo.

**Cuadro de aprobación:** Los documentos deben contener la información: realizado por, revisado por y aprobado por, además del cargo en cada etapa. Este cuadro deberá ir en el pie de página del documento únicamente en la primera página.

**Tabla 9: Aprobación de documentos.**

REALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
CARGO:	CARGO:	CARGO:

**Fuente:** Autor del proyecto.

**Nota:** Los formatos del SGC no requieren control de cambios ni cuadro de aprobación pues estos NO SE CONTROLARÁN COMO DOCUMENTOS, el coordinador de calidad será el responsable por la presentación de los mismos.

## 6.2. Componentes de los documentos:

- **Objetivo:** Indica la razón específica por la cual se diseña el documento y su redacción implica el que y como se va hacer.
- **Alcance:** Su propósito es establecer los límites de aplicabilidad del documento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Condiciones Específicas:** Hace referencia a las aclaraciones que sean necesarias como: efectuar políticas, recomendaciones, instrucciones, aplicación de uso (cuando se usa, como se usa).
- **Glosario:** Contiene la lista de términos técnicos con sus definiciones y la equivalencia de palabras y abreviaturas que se emplean en el procedimiento y se consideran convenientes incluir para una mejor interpretación del mismo.
- **Responsable:** Indica el cargo de la persona o las personas de la empresa responsables de la aplicación del documento.

- **Desarrollo:** Se realiza una descripción detallada en párrafo, de las actividades a realizar, indicando el responsable de la misma y los documentos utilizados y/o afectados en cada actividad.
- **Documentos:** Recopilación de documentos nombrados en el desarrollo del documento.

### 6.3. Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

Se establecieron quince 15 procedimientos para el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, algunos de ellos son exigidos por la norma ISO 9001:2008, otros son exigidos por la autoridad sanitaria (INVIMA), y los demás fueron establecidos para el buen funcionamiento de los procesos.

En la tabla 10 se resumen los procedimientos y su clasificación en el mapa de procesos.

**Tabla 10: Procedimientos del SGC de Body Help Ltda**

GRUPO DE PROCESOS	NOMBRE DEL PROCESO	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
GERENCIALES	Planeación estratégica	PPE-01 Procedimiento de revisión por la dirección	Definir las etapas para el desarrollo y ejecución de las reuniones de revisión por la alta dirección como mecanismo para realizar seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad de Body Help Ltda.
	Gestión de calidad	PGQ-01 Procedimiento de control de documentos y registros	Definir controles para la creación, aprobación, implementación, manejo y archivo de los documentos del S.G.C. de Body Help Ltda.
	Gestión de calidad	PGQ-02 Procedimiento de control de producto no conforme	Describir la metodología a seguir para identificar, controlar y dar tratamiento a los productos que no sean conformes con los requisitos establecidos, o que puedan colocar en riesgo la integridad física del usuario.
	Gestión de calidad	PGQ-03 Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Establecer de forma detallada como se realiza la identificación, implementación y seguimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora que puedan surgir en Body Help Ltda.
	Gestión de calidad	PGQ-04 Procedimiento de auditoría interna	Establecer las pautas y pasos a seguir en la realización de las auditorías internas que se lleven a cabo en Body Help Ltda.

	Gestión de calidad	PGQ-05 Procedimiento de gestión de quejas y reclamos.	Definir los pasos y directrices para gestionar la recepción, atención, análisis y respuesta de quejas y reclamos efectuados a BODYHELP LTDA por parte de sus clientes.
	Gestión de calidad	PGQ-06 Autoinspección	Evaluar que las actividades de recepción, almacenamiento, acondicionamiento y despacho se estén ejecutando de acuerdo a las políticas establecidas por BODY HELP LTDA y el marco legal que la rige.
PRODUCTIVOS	Gestión logística y comercial	PGL-01 Acondicionamiento de dispositivos médicos y almacenamiento de productos aprobados	Acondicionar el dispositivo médico de manera tal que pueda considerarse como un dispositivo listo para el correcto almacenamiento según la distribución correspondiente en la bodega.
	Gestión logística y comercial	PGL-02 Alistamiento y despacho de dispositivos médicos	Realizar el proceso de alistamiento y despacho de productos de manera que permita la oportunidad y adecuadas condiciones de transporte de los dispositivos médicos a los distribuidores y clientes finales.
	Gestión logística y comercial	PGL-03 Recepción de dispositivos médicos	Realizar la recepción adecuada de los dispositivos médicos que llegan a BODY HELP LTDA, para el ingreso apropiado a la bodega bajo los parámetros de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de Dispositivos Médicos, de forma que se garantice su ingreso controlado a las instalaciones de la empresa.
PRODUCTIVOS	Gestión logística y comercial	PGL-04 Inspección de dispositivos médicos	Garantizar la preservación efectiva de los dispositivos médicos que se encuentran identificados y separados en espera de una decisión para determinar si son aprobados o rechazados para ser comercializados.
	Gestión logística y comercial	PGL-05 Procedimiento para el retiro de dispositivos médicos del mercado	Establecer la metodología y los mecanismos utilizados por la empresa para hacer el retiro de un dispositivo médico del que se sospecha un peligro por su utilización y/o manipulación, dicho retiro debe ser planificado, ordenado, ágil y efectivo.
	Gestión logística y comercial	PGQ-06 Manejo de rechazos y devoluciones de dispositivos médicos	Establecer la metodología para identificar, ubicar y manejar los productos que sean identificados como rechazados dentro del mismo almacén y los productos que sean devueltos por los clientes por alguna no conformidad sobre el mismo.
DE APOYO	Gestión de recursos	PGR-01 Inducción y capacitación del personal	Establecer la programación, metodología y condiciones para estructurar las inducciones y capacitaciones del personal de la empresa, en especial de los empleados de la bodega para el correcto y seguro manejo de los productos.
	Gestión de compras	PGC-01 Selección, evaluación y reevaluación de proveedores	Definir y aplicar la metodología para Seleccionar, Evaluar y Re-evaluar los proveedores clave de Body Help Ltda, en función de su capacidad para suministrar productos y/o servicios que cumplan los requisitos de calidad y las condiciones de compra pactadas.

Fuente: Autor del proyecto.

### 6.3.1. Procedimiento de control de documentos y registros.

Con el propósito de dar cumplimiento al numeral 4.2.3 de la Norma NTC-ISO 9001:2008, el cual especifica que se deben controlar los documentos, se tomó como base para la documentación del sistema la elaboración del procedimiento: PGQ-01 “Procedimiento de control de documentos y registros”, donde se establece la secuencia de actividades y los responsables para la aprobación, revisión, actualización, modificación, identificación y distribución de los documentos.

**Figura 26: Archivo del SGC de Body Help Ltda**



Fuente: Autor del proyecto

### 6.4. Manual de funciones y responsabilidades.

Body Help Ltda contaba con un manual de funciones bastante desactualizado, el cual estaba diseñado en base a la estructura organizacional del año 2008, por tal razón se hizo necesario rediseñar el manual para cada uno de los cargos existentes en la empresa. Este Manual cuenta con la descripción de funciones principales, secundarias, responsabilidades que deben cumplir y los

requerimientos de educación, formación, experiencia y competencias con las cuales deben contar los aspirantes a desempeñar cada uno de los cargos de la empresa.

Para determinar dichos requisitos fue necesaria la realización de una entrevista con cada uno de los operarios y trabajadores de la empresa, en la cual se pidió una descripción de las labores que realizan, su educación, formación y experiencia al entrar en la organización.

Finalmente se realizó una socialización del Manual individualmente con los trabajadores según el cargo que desempeñan.

Ver anexo 2: MGR-01 Manual de funciones.

#### **6.5. Manual de calidad.**

Es importante que exista un documento en el cual este plasmado las disposiciones generales del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, por lo cual se genera el documento MGQ-01 "Manual de la Calidad" de la empresa Body Help Ltda, el cual fue creado a medida que se realizaba la planificación, documentación e implementación de dicho sistema.

Ver anexo 25: MGQ-01 Manual de calidad.

## **7. IMPLEMENTACIÓN.**

### **7.1. Sensibilización y capacitación.**

La sensibilización de los miembros de la organización es clave para el proceso de implementación y el buen funcionamiento del SGC, ya que permite reducir la resistencia al cambio y compromete a los miembros del equipo con la mejora de los procesos, y en la medida en que los resultados se van dando el personal se sensibiliza aún más con los objetivos de la organización.

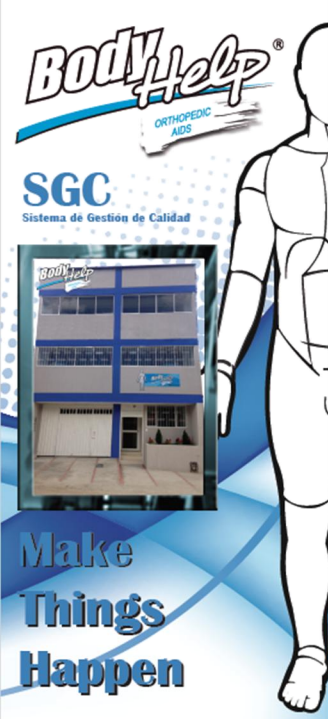
Con el propósito de que los trabajadores tengan conocimientos claros del Sistema de Gestión de Calidad, es conveniente iniciar con una sensibilización general frente a los, propósitos, importancia, ventajas y mejoras que se obtienen en la ejecución de los procesos, cambios en la cultura y clima organizacional en la implementación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de la Calidad.

Las jornadas de capacitación deben ser una herramienta para enseñar y para motivar, ya que si el personal no se encuentra motivado a trabajar en equipo y de la mejor manera en sus responsabilidades dentro del sistema, causará fallas en el proceso o un fracaso en corto tiempo.

Con apoyo del gerente se realizaron reuniones con todos los integrantes del equipo para presentar la importancia y la firme intención de certificación del sistema de gestión de calidad, teniendo claro que el cumplimiento de este objetivo posiciona a la empresa en el escenario de la competitividad y crecimiento, le da la oportunidad de participar en procesos a los que no tenía acceso tales como: licitaciones, contratos con entidades exigentes en este tema y la incursión en mercados internacionales.

Con la colaboración del departamento de diseño y publicidad se elaboraron folletos didácticos informativos para una mejor asimilación de conceptos.

Figura 27:Folleto de capacitación



**Producto:** Se define como "resultado de un proceso".

**Proceso:** Se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de Gestión de la Calidad:** Se define como gestión de la calidad a las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

**Política de la Calidad:** Intención(es) global(es) y orientación(es) relativa(s) a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección de la entidad.

**Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

## Misión

Diseñar, fabricar y comercializar productos para la prevención, el cuidado, confort y/o la rehabilitación de personas con alguna necesidad física, principalmente ortopédica, vinculando a nuestros proveedores como aliados comerciales y utilizando siempre materiales adecuados. Buscamos ser siempre preferidos por nuestros clientes ofreciéndoles un amplio portafolio de productos de excelente calidad y precio competitivo, contando con la colaboración de personal idóneo, comprometido de forma responsable con el medio ambiente y la sociedad.



## Visión

Incrementar y posicionar la participación de BodyHelp® y sus productos en el mercado nacional y extranjero brindando a nuestros clientes una atención oportuna con un amplio portafolio de productos en constante innovación y manteniendo nuestro compromiso de calidad a óptimos precios, permitiendo un crecimiento sostenido y asegurando el desarrollo humano de nuestros colaboradores y tranquilidad para los accionistas.



## Valores Corporativos

- **Trabajo en equipo:** Se fundamenta en el respeto hacia los demás. BodyHelp desea proporcionar un ambiente de trabajo satisfactorio y motivador, en el que los colaboradores encuentren el marco adecuado para el desarrollo de su actividad.
- **Honestidad:** Consiste en corresponder a la confianza que la empresa ha depositado en nosotros, teniendo una conducta recta y honorable en nuestras actividades cotidianas. Es un pilar muy importante en nuestra vida ya que por medio de ella generamos confianza y respeto en los demás.
- **Lealtad:** Hace referencia a la fidelidad, compromiso, identificación, orgullo, pertenencia, confidencialidad y defensa de intereses que en todo momento debemos demostrar, para y por nuestra empresa.
- **Pasión:** La pasión es algo más que interés y entusiasmo, es también el deseo de alcanzar metas y objetivos, se manifiesta con la capacidad de disfrutar lo que se hace, de motivar, convencer, enfrentarse a los retos y tener la seguridad para superarlos.



## Política de Calidad

En Body Help Ltda mantenemos el firme compromiso con nuestros Clientes y usuarios de satisfacer a plenitud sus requerimientos y expectativas, cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad y mejorando continuamente su eficiencia y su eficacia, para ello garantizamos impulsar una cultura de calidad con la participación activa de nuestro equipo de trabajo y basada en los principios de honestidad, liderazgo, desarrollo del recurso humano, solidaridad, creatividad e innovación, compromiso de mejora y seguridad en nuestras operaciones.

## Objetivos de Calidad

- Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, buscando la eficiencia y eficacia de los procesos a través del desarrollo de una cultura de mejora continua.
- Capacitar y motivar continuamente al personal como base para el logro de los objetivos organizacionales.
- Desarrollar una estructura administrativa y financiera sólida que garantice los recursos necesarios para las operaciones de la empresa, el fortalecimiento de sus principios y sus valores corporativos.
- Crear una cultura de creatividad e innovación que permita a la organización ser líder en el mercado.

Fuente: Autor del proyecto.

Dado que la formación del personal es un requisito de la norma NTC-ISO 9001:2008 se creó el formato FGR-06 “Asistencia a capacitación”, en el cual quedará registrada la asistencia del personal a cada una de las capacitaciones programadas en la empresa y establecidas en el formato FGR-04 “Programa de capacitación y entrenamiento”.

La siguiente tabla muestra el cronograma de capacitaciones realizadas durante el tiempo del proyecto:

**Tabla 11: Cronograma de capacitaciones**

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b>	<b>FECHA PROGRAMADA</b>
Introducción al sistema de gestión de calidad	17/10/2012
Socialización de misión, visión política y objetivos	06/11/2012
Glosario de términos y conceptos	21/11/2012
Manejo de documentos del SGC.	17/05/2013
Implementación de acciones correctivas	20/06/2013
COPASO	24/06/2013
Manejo de dispositivos médicos dentro de las áreas del almacén	26/06/2013
Orden y Aseo	27/06/2013

Fuente: Autor del proyecto.

## **7.2. Divulgación y publicación de la política de calidad.**

La empresa no contaba con medios impresos que permitieran conocer y/o reafirmar el conocimiento de la política de calidad, solamente estaba publicada en la página web. Por tanto se actualizó en dicho medio y fue puesta en cartelera en la entrada de la empresa junto a los objetivos de calidad, la misión y la visión. Aprovechando que Body Help se encontraba en proceso de diseño de su catálogo (2013-2014) se incluyó también en este la información referente al tema y se plasmó el compromiso de la empresa en los temas de calidad.

**Figura 28: Publicación de política y objetivos de calidad**



**Fuente:** Autor del proyecto.

### **7.3. MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO.**

La implementación de procesos de seguimiento y medición, en la empresa le permiten lograr realmente un mejoramiento continuo, ya que este paso permite identificar las oportunidades de aumentar la capacidad del SGC para cumplir con los requisitos, además de entregar a sus clientes productos conformes con las expectativas.


### **7.4. Aplicación de evaluación de satisfacción del cliente.**

Una medida del desempeño del SGC establecida en la norma NTC-ISO 9001:2008 es realizar un seguimiento de la percepción del cliente. Por esta razón se estableció una evaluación de satisfacción del cliente, la cual tendrá una frecuencia de realización semestral.

La evaluación se registra en el formato FGL-07 “Encuesta de Satisfacción del

Cliente” que se muestra en la figura, y la para su diligenciamiento es llevada directamente al cliente durante las visitas realizadas por los asesores comerciales o en su defecto enviada vía correo electrónico.

**Figura 29: Encuesta de satisfacción del cliente**

	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	COD: FGL-07
		VERSIÓN: 1
		FECHA: 19/11/12
		PAG: 1 de 1

Estimado cliente gracias por responder nuestra encuesta de satisfacción.

Nombre del cliente	
Fecha	
Ciudad	

Califique de 1 a 5 las preguntas relacionadas con los productos y servicios ofrecidos por Body Help Ltda, de acuerdo la siguiente tabla.

1	Deficiente
2	Regular
3	Aceptable
4	Muy bueno
5	Excelente

PREGUNTA	1	2	3	4	5
1) Los productos cumplen con sus expectativas.					
2) La entrega de sus pedidos es oportuna.					
3) El producto recibido es acorde con el solicitado.					
4) Cómo considera usted la comunicación con la empresa.					
5) Cómo califica el material promocional que le brinda la empresa.					

OBSERVACIONES:

Gracias por ayudarnos a mejorar cada día, sus opiniones son muy valiosas para nosotros.

Fuente: Autor del proyecto

## 7.5. Resultados de los indicadores de gestión.

En la etapa de planificación del SGC se establecieron los Indicadores de Gestión, con el objetivo principal de monitorear los datos recopilados del sistema y obtener información sobre el desempeño de los procesos.

A continuación se muestra la medición realizada de algunos de ellos.

**Figura 30: Indicador de satisfacción del cliente**

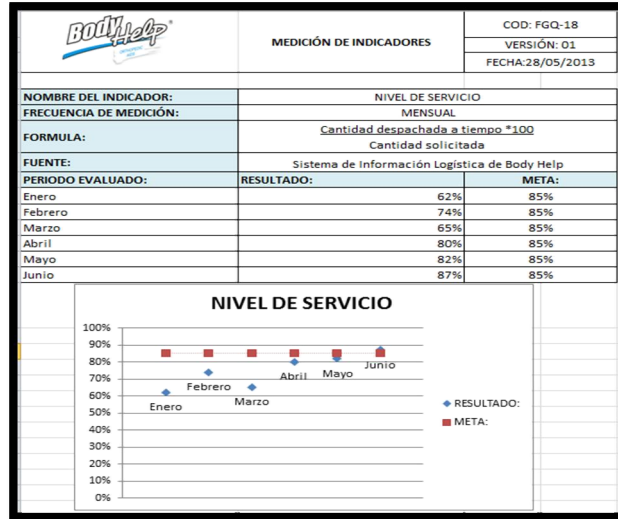


Fuente: Autor del proyecto

Se puede evidenciar que no se cumplió la meta del 85%, por lo que la empresa deberá emprender acciones hacia la mejora continua de la percepción que el cliente tiene de la empresa.

En reunión sostenida para analizar los resultados de esta evaluación, se pudo establecer que durante el proyecto de ampliación y remodelación de la planta física se afectaron los procesos de producción y logística haciendo recurrente la presencia de situaciones no deseadas que afectaron el servicio al cliente.

**Figura 31: Indicador de nivel de servicio**

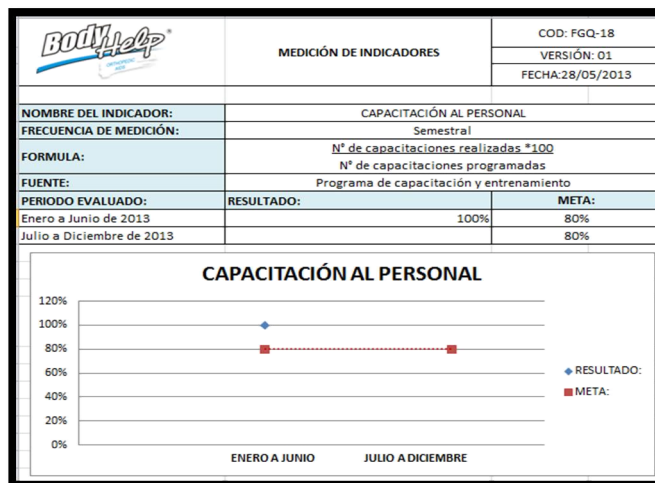


Fuente: Autor del proyecto

Se aprecia que durante los tres primeros meses del año el resultado estuvo muy por debajo de lo esperado, pero en la medida que el sistema de gestión avanzaba en su implementación este indicador fue mejorando notoriamente.

Para el mes de Abril ya la empresa contaba con varios espacios disponibles para mejorar sus procesos productivos, esto evidencia la importancia de la infraestructura en el SGC.

**Figura 32: Indicador de capacitación al personal**



Fuente: Autor del proyecto

Se ejecutó el programa de capacitación y entrenamiento en su totalidad.


## 8. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Con el fin de verificar la correcta implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, se realizaron dos auditorías internas, estableciendo y ejecutando un plan de mejora posterior a cada una de ellas, con el fin de dar tratamiento a las no conformidades encontradas y con ello aportar al mejoramiento continuo de la organización.

Inicialmente se realizó la programación de las dos auditorías a realizar mediante el formato FGQ-13 “Programa de Auditorías”, en el cual se establecieron las fechas para la realización de las mismas.

La realización de las auditorías internas estuvo a cargo de la Coordinadora del proyecto BHClub, Ingeniera Tatiana Garnica C, teniendo en cuenta que es una profesional con competencias para esta labor según los requisitos establecidos. La hoja de vida se encuentra en el anexo 27.

**Figura 33: Programa de auditorías**

		PROGRAMA DE AUDITORIAS												CÓDIGO: FGQ-13	
														VERSIÓN: 1	
														FECHA: 4/06/2013	
OBJETIVO: Cumplir con los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008; y contribuir a la mejora del desempeño del sistema de gestión de la calidad implementado en la empresa.															
<b>AUDITORIAS AÑO 2013 Semestre No: 02</b>															
PROCESOS	JUNIO		JULIO		AGOSTO		SEPTIEMBRE		OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE		
	Fecha	Aud.	Fecha	Aud.	Fecha	Aud.	Fecha	Aud.	Fecha	Aud.	Fecha	Aud.	Fecha	Aud.	
Planeación Estratégica	7	x	8	x					7				2		
Gestión de investigación y desarrollo	7	x	8	x					7				2		
Gestión de Calidad	7	x	8	x					7				2		
Gestión de Producción	7	x	8	x					7				2		
Gestión Logística y Comercial	7	x	8	x					7				2		
Gestión de Recursos	7	x							7				2		
Gestión Diseño y Publicidad	7	x							7				2		
Gestión de Compras	7	x							7				2		
OBSERVACIONES :															
Elaboró		Marlon Arias													
Aprobó		Federico Restrepo Carvajal													

Fuente: Autor del proyecto

## 8.1. Primera auditoría interna.

La primera auditoría se realizó según lo establecido en el PGQ-04 “Procedimiento de Auditorías Internas”, el cual contiene las actividades para la realización de las auditorías en la empresa.

### 8.1.1. Planificación de la auditoría.

Para la planificación de la auditoría, se utilizó el formato FGQ-14 donde se determinaron los procesos que iban a ser auditados, el cronograma para la sesión de auditoría y los miembros del equipo auditor. Esta información se socializó con los responsables de cada proceso y en general con todo el personal de la empresa con el fin de ajustar la agenda y poder realizar la auditoría sin contratiempos

**Figura 34: Plan de auditoría interna N°1**


BODVA Help		PLAN DE AUDITORÍA INTERNA		COD: FGQ-14	
				VERSIÓN: 1	
				FECHA: 31/05/13	
				PAG: 1 de 1	
No. 01					
OBJETIVO	Determinar la capacidad de la empresa para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y asegurar la mejora continua de los procesos, con los criterios establecidos en la norma NTC-ISO 9001:2008.				
ALCANCE	Procesos Gerenciales, productivos y de apoyo del Sistema de Gestión de la Calidad.				
CRITERIOS	Norma NTC ISO9001:2008, Resolución 4002 del INVIMA				
EQUIPO AUDITOR:	Ing. Tatiana Garnica C, Ing. Federico Restrepo, Marlon Mauricio Arias			AUDITOR LIDER Ing. Tatiana Garnica C	
FECHA Y HORA REUNION DE APERTURA: 7/06/2013 7:15am			FECHA Y HORA REUNION DE CIERRE: 7/06/2013 4:00pm		
FECHA	HORA	ACTIVIDAD/PROCESO	REQUISITO	CARGO AUDITADO	AUDITORES
7/06/2013	7:45 am	Planeación Estratégica	Norma NTC ISO 9001:2008	Gerente General	Tatiana Garnica Marlon Arias
7/06/2013	8:30 am	Gestión Logística y Comercial	Norma NTC ISO 9001:2008 Resol. 4002 de INVIMA	Coordinador de Logística, Coordinador Comercial, Director técnico	Federico Restrepo Tatiana Garnica
7/06/2013	10:00 am	Gestión de Calidad	Norma NTC ISO 9001:2008	Pasante de Calidad	Federico Restrepo Tatiana Garnica
7/06/2013	11:00 am	Gestión de Producción	Norma NTC ISO 9001:2008	Coordinador de Producción	Federico Restrepo Tatiana Garnica
7/06/2013	12:00 m	Gestión de Investigación y Desarrollo	Norma NTC ISO 9001:2008	Director Técnico	Marlon Arias Tatiana Garnica
7/06/2013	1:00 pm	DESCANSO			
7/06/2013	2:00 pm	Gestión de Recursos	Norma NTC ISO 9001:2008	Gerente General	Marlon Arias Tatiana Garnica
7/06/2013	3:00 pm	Gestión de Compras	Norma NTC ISO 9001:2008	Coordinador de Producción	Federico Restrepo Tatiana Garnica
7/06/2013	3:30 pm	Gestión de Diseño y Publicidad	Norma NTC ISO 9001:2008	Diseñador y Publicista	Marlon Arias Tatiana Garnica
OBSERVACIONES					
RESPONSABLE: Tatiana Garnica C		APROBADO: Federico Restrepo		FECHA APROBACION: 31/05/13	



### 8.1.3. Informe de Auditoría.

Al finalizar la auditoría se realizó la reunión de cierre, en la cual se presentaron los hallazgos al personal responsable de los procesos. Los hallazgos fueron registrados en el formato FGQ-15 “Informe de auditoría Interna”, con el cual se planean las acciones correspondientes para eliminar no conformidades y aspectos de mejora hallados.

**Figura 36: Informe de primera auditoría Interna**

		INFORME DE AUDITORIA INTERNA		COD: FGQ-15												
				VERSIÓN: 1												
				FECHA: 02/06/13												
				PAG: 1 de 1												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">FECHA</th> <th>INFORME N°</th> </tr> <tr> <th>DIA</th> <th>MESES</th> <th>ANO</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>07</td> <td>06</td> <td>2013</td> <td>01</td> </tr> </tbody> </table>		FECHA			INFORME N°	DIA	MESES	ANO		07	06	2013	01			
FECHA			INFORME N°													
DIA	MESES	ANO														
07	06	2013	01													
1. OBJETIVO DE LA AUDITORIA: Determinar la capacidad de la empresa para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y asegurar la mejora continua de los procesos, con los criterios establecidos en la norma NTC-ISO 9001:2008.																
2. ALCANCE DE LA AUDITORIA: Procesos Gerenciales, productivos y de apoyo del Sistema de Gestión de la Calidad.																
3. PERSONAL ENTREVISTADO: Gerente General, Coordinador de Logística, Coordinador Comercial, Director Técnico, Pasante de Calidad, Coordinador de Producción, Diseñador y Publicista.																
4. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR: Ing. Tatiana Garnica C, Ing. Federico Restrepo, Marlon Mauricio Arias																
5. DOCUMENTACIÓN ANALIZADA (CRITERIOS): Norma NTC ISO9001:2008, Resolución 4002 del INVIMA																
6. ASPECTOS FAVORABLES: <b>Planeación estratégica:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>El establecimiento y divulgación de las directrices estratégicas se ha realizado de forma didáctica a través de diferentes medios, permitiendo la asimilación de estos conceptos entre el personal.</li> </ul> <b>Gestión de Calidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>El establecimiento de reuniones periódicas del Comité de Calidad</li> </ul> <b>Gestión de recursos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La señalización y delimitación de las áreas de producción, y logística permite identificar los procesos por los cuales pasa el producto hasta su despacho.</li> <li>La conformación del COPASO "Comité Paritario de Salud Ocupacional".</li> <li>Las instalaciones son prácticamente nuevas en su totalidad y fueron diseñadas pensando en el bienestar de los empleados.</li> </ul> <b>Gestión de Producción:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los registros del proceso se llevan en tiempo real, lo cual permite una identificación y gestión de la producción efectiva.</li> </ul> <b>Gestión de investigación y desarrollo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se encuentran en este proceso dos proyectos ambiciosos que contribuirán significativamente a la mejora de los procesos productivos y a la competitividad de la organización.</li> </ul>																
7. ASPECTOS POR MEJORAR: <b>Gestión de recursos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fortalecer las actividades de control verificando que los empleados utilicen los elementos de protección personal en la ejecución de sus actividades.</li> <li>Fortalecer las actividades de evaluación y selección del personal.</li> </ul> <b>Gestión Logística y Comercial</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La señalización de los estantes donde se ubican los productos terminados no se ha completado.</li> <li>Reducir el tiempo de despachos de los pedidos y mejorar el proceso de información al cliente respecto al estado de los mismos.</li> </ul>																
NO CONFORMIDADES:				Requisito NTC ISO 9001:2008												
Mantener los registros apropiados de la formación: Se extraviaron los registros de las primeras jornadas de capacitación				6.2.2												
Propiedad del cliente: Se evidencia que no existe un control de los productos suministrados por los clientes para su reparación, mejora o actualización.				7.5.4												
Satisfacción del cliente: Se habla diseñado una encuesta de satisfacción, pero no se habla aplicado.				8.2.1												
8. OBSERVACIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>Continuar con la implementación de acciones para aumentar el nivel de satisfacción de los clientes.</li> </ul>																
9. CONCLUSIÓN GENERAL: <ul style="list-style-type: none"> <li>Body Help Ltda ha realizado fuerte inversión en implantar su SGC y aunque cumple a cabalidad con los requisitos de la Resolución 4002 de 2007 y con la mayoría de los requisitos de las norma NTC ISO 9001:2008, es conveniente realizar algunas mejoras.</li> </ul>																

Fuente: Autor del proyecto

#### 8.1.4. Plan de mejora.

**Tabla 12: Plan de mejora primera auditoría**

NO CONFORMIDAD / ASPECTO A MEJORAR	CAUSAS	PLAN DE ACCIÓN	ESTADO
Numeral 6.2.2 de la NTC ISO 9001:2008. Mantener los registros apropiados de la formación: Se extraviaron los registros de las primeras jornadas de capacitación	Durante la ejecución del proyecto de ampliación y remodelación de la planta se extraviaron estos registros, ya que no existe un sitio específico para los documentos y registros del SGC	Se mandó a elaborar un estante especial para almacenar todos los archivos y estos a su vez se colocaron en AZ por tipo de documentos. Ver Figura 26 Página 86	Ejecutado
Numeral 6.2.2 de la NTC ISO 9001:2008. Propiedad del cliente: Se evidencia que no existe un control de los productos suministrados por los clientes para su reparación, mejora o actualización.	Por el bajo índice de productos que los clientes devuelven para, procesos de reparación, mejora o actualización. Se creía tener el control en la responsabilidad de las personas encargadas del departamento de Logística.	Se diseñó el formato para el control de productos en garantía FGL-09 en el cual se identifica el producto, el nombre del cliente, la fecha de recepción y la fecha de entrega, al igual que la firma de recepción por parte del cliente	Ejecutado
Numeral 8.2.1 de la NTC ISO 9001:2008. Satisfacción del cliente: Se había diseñado una encuesta de satisfacción, pero no se había aplicado.	No se había realizado la impresión de las encuestas, para que los asesores comerciales se las llevaran a los clientes.	Se imprimieron las copias necesarias del formato FGL-07 Encuesta de satisfacción del cliente y fueron aplicadas en el trabajo de campo por parte de los asesores.	Ejecutado
Fortalecer las actividades de control verificando que los empleados utilicen los elementos de protección personal en la ejecución de sus actividades.	Se tiene identificados los procesos que requieren algún tipo de elemento de protección personal, se entregaron dichos elementos pero no existe el control constante sobre su uso	Gestionar jornadas de capacitación, con la ARL y el proveedor para el proceso de poliuretanos.	Ejecutado
Fortalecer las actividades de evaluación y selección del personal.	Se tienen establecidos los requisitos para cada cargo en el manual de funciones pero no se estaba validando durante el proceso de selección.	Realizar las convocatorias con la publicación de todos los requisitos para el cargo y contrastar dicha información con las hojas de vida de los aspirantes.	Ejecutado

La señalización de los estantes donde se ubican los productos terminados no se ha completado.	Debido al cambio de lugar de la bodega de productos terminados, se tuvo que recodificar los espacios de almacenamiento en cada estante y dicho proceso no se había culminado.	Retomar el proceso de identificación de estantes y registrar dicha información en el sistema de logística para facilitar el picking.	Ejecutado
Reducir el tiempo de despachos de los pedidos y mejorar el proceso de información al cliente respecto al estado de los mismos.	La política de inventarios no contemplaba los faltantes en pedidos dentro del pronóstico para generar las órdenes de producción. Se esperaba que el cliente llamara para averiguar por el estado de sus pedidos.	Incluir las ventas generadas totales en el cálculo de las órdenes de producción. Diseñar un sistema de notificaciones a los asesores comerciales con la información pertinente para mantener al cliente informado	Ejecutado

Fuente: Autor del proyecto

## 8.2. Segunda auditoría interna.


La segunda auditoría se realizó según lo establecido en el PGQ-04 “Procedimiento de Auditorías Internas”, del mismo modo fue liderada por la Ing. Tatiana Garnica C y se desarrolló el día 8 de Julio de 2013 posterior a la implementación del plan de mejora de la primera auditoría.

### 8.2.1. Planificación de la auditoría.

La planificación de esta segunda auditoría al igual que la primera se realizó en el formato FGQ-14 donde se determinó que los procesos a auditar serían los Gerenciales y los Productivos, también se estableció que dado el resultado de la primera auditoría en relación a la Resolución 4002 de 2007 y el otorgamiento del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento por parte del INVIMA por medio de una visita de certificación realizada el 28 de Junio por esta entidad (Anexo 22), no se tendría en cuenta como criterio de auditoría.

A continuación se presenta el plan para la segunda auditoría.

**Figura 37: Plan segunda auditoría**

	PLAN DE AUDITORÍA INTERNA		COD: FGQ-14		
			VERSIÓN: 1		
			FECHA: 31/05/13		
			PAG: 1 de 1		
No. <u>02</u>					
OBJETIVO	Determinar la capacidad de la empresa para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y asegurar la mejora continua de los procesos, con los criterios establecidos en la norma NTC-ISO 9001:2008.				
ALCANCE	Procesos Gerenciales y productivos del Sistema de Gestión de la Calidad.				
CRITERIOS	Norma NTC ISO9001:2008.				
EQUIPO AUDITOR: Ing. Tatiana Garnica C, Ing. Federico Restrepo, Marlon Mauricio Arias				AUDITOR LIDER Ing. Tatiana Garnica C	
FECHA Y HORA REUNION DE APERTURA: 8/07/2013 7:30 am			FECHA Y HORA REUNION DE CIERRE: 8/07/2013 1:00 pm		
FECHA	HORA	ACTIVIDAD/PROCESO	REQUISITO	CARGO AUDITADO	AUDITORES
7/06/2013	8:00 am	Planeación Estratégica	Norma NTC ISO 9001:2008	Gerente General	Tatiana Garnica Marlon Arias
7/06/2013	8:30 am	Gestión Logística y Comercial	Norma NTC ISO 9001:2008 Resol: 4002 de INVIMA	Coordinador de Logística, Coordinador Comercial, Director Técnico	Federico Restrepo Tatiana Garnica
7/06/2013	10:00 am	Gestión de Calidad	Norma NTC ISO 9001:2008	Pasante de Calidad	Federico Restrepo Tatiana Garnica
7/06/2013	11:00 am	Gestión de Producción	Norma NTC ISO 9001:2008	Coordinador de Producción	Federico Restrepo Tatiana Garnica
7/06/2013	12:00 m	Gestión de Investigación y Desarrollo	Norma NTC ISO 9001:2008	Director Técnico	Marlon Arias Tatiana Garnica
OBSERVACIONES					
RESPONSABLE: Tatiana Garnica C		APROBADO: Federico Restrepo		FECHA APROBACION: 3/07/13	

Fuente: Autor del proyecto.


### 8.2.2. Realización de la auditoría.

La Segunda Auditoría se realizó según lo se había programado el día 8 de Julio de 2013. Se desarrolló mediante la realización de entrevistas y revisión de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

### 8.2.3. Informe de Auditoría.

Se realizó nuevamente el respectivo informe haciendo uso del formato FGQ-15 según los resultados encontrados durante la auditoría y que fueron registrados en la Lista de Verificación FGQ-17.

**Figura 38: Informe de segunda Auditoría**

		INFORME DE AUDITORIA INTERNA		COD: FGQ-15	
				VERSIÓN: 1	
				FECHA: 02/06/13	
				PAG: 1 de 1	
		FECHA		INFORME N°	
DIA 11	MES 07	AÑO 2013	02		
1. OBJETIVO DE LA AUDITORIA: Determinar la capacidad de la empresa para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y asegurar la mejora continua de los procesos, con los criterios establecidos en la norma NTC-ISO 9001:2008.					
2. ALCANCE DE LA AUDITORIA: Procesos Gerenciales y productivos del Sistema de Gestión de la Calidad.					
3. PERSONAL ENTREVISTADO: Gerente General, Coordinador de Logística, Coordinador Comercial, Director Técnico, Pasante de Calidad, Coordinador de Producción.					
4. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR: Ing. Tatiana Garnica C, Ing. Federico Restrepo, Marlon Mauricio Arias					
5. DOCUMENTACIÓN ANALIZADA (CRITERIOS): Norma NTC ISO9001:2008					
6. ASPECTOS FAVORABLES: <b>Gestión Logística y Comercial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La estantería está completamente identificada y codificada, permitiendo un ágil proceso de alistamiento de pedidos.</li> <li>El nivel de servicio y comunicación con el cliente evidencia mejora significativa.</li> </ul> <b>Gestión de Calidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se logró implementar satisfactoriamente las acciones producto del plan de mejora de la primera auditoría.</li> </ul> <b>Gestión de recursos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La instalación de cámaras en la empresa ha permitido que los empleados usen los elementos de protección personal.</li> </ul> <b>Gestión de Producción:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se está desarrollando un plan para satisfacer los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura recomendados por el INVIMA.</li> </ul> <b>Gestión de investigación y desarrollo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La empresa se encuentra en proceso de validación del diseño y desarrollo de sus primeros productos de la línea de silicona y gel polímero.</li> </ul>					
7. ASPECTOS POR MEJORAR: <b>Gestión de Producción:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Poder realizar un estimado del tiempo restante de producción de un determinado lote en proceso, con el fin de poder informarle al cliente una fecha esperada de despacho de algún producto no disponible en inventario.</li> </ul> <b>Gestión Logística y Comercial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La persona encargada del departamento de logística requiere un apoyo importante para atender los frecuentes eventos de comunicación con el cliente.</li> </ul>					
NO CONFORMIDADES:				Requisito NTC ISO 9001:2008	
Los formatos de manejo de productos no se están diligenciando en algunos campos, es importante registrar toda la información requerida ya que se afecta la trazabilidad si no se realiza completamente.				4.2.4	
8. OBSERVACIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar controles aleatorios con el fin de identificar que se esté realizando el diligenciamiento de registros.</li> </ul>					
9. CONCLUSIÓN GENERAL: <ul style="list-style-type: none"> <li>Body Help Ltda cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado correctamente y en proceso de mejora continua.</li> </ul>					

Fuente: Autor del proyecto

### 8.2.4. Plan de mejora.

Al igual que en la primera auditoría se generó un plan de mejora, el cual fue implementado y algunas acciones aún se encuentran en proceso de implementación.

**Tabla 13: Plan de mejora segunda auditoría**

<b>NO CONFORMIDAD / ASPECTO A MEJORAR</b>	<b>CAUSAS</b>	<b>PLAN DE ACCIÓN</b>	<b>ESTADO</b>
<p>Numeral 4.2.4 de la NTC ISO 9001:2008. Los formatos de manejo de productos no se están diligenciando en algunos campos, es importante registrar toda la información requerida ya que se afecta la trazabilidad si no se realiza completamente.</p>	<p>Existen formatos muy recientes y pudieron no haber quedado claros algunos campos a diligenciar. La cultura del registro aún no se ha fortalecido lo suficiente.</p>	<p>Realizar una reunión con el propósito de que entiendan la importancia del proceso de registro, y aclarando las dudas que puedan surgir al respecto. Realizar controles aleatorios con el fin de identificar las personas que están incumpliendo con la actividad de registro y aplicar los respectivos llamados de atención.</p>	<p>En proceso de ejecución</p>
<p>Poder realizar un estimado del tiempo restante de producción de un determinado lote en proceso, con el fin de poder informarle al cliente una fecha esperada de despacho de algún producto no disponible en inventario.</p>	<p>El sistema de control de producción está en continuo proceso de mejora, pero esta información debe aprovecharse para acompañar y complementar los procesos logísticos y comerciales.</p>	<p>Junto con el Gerente realizar los ajustes necesarios en la programación del sistema para poder obtener esta información de forma ágil y efectiva.</p>	<p>Ejecutado</p>
<p>La persona encargada del departamento de logística requiere un apoyo importante para atender los frecuentes eventos de comunicación con el cliente.</p>	<p>El constante incremento en clientes, portafolio y en general de la operación de la empresa, ha venido adhiriendo responsabilidades al cargo de Coordinador de Logística.</p>	<p>Contratar una persona que brinde soporte en el área de logística, pero orientada concretamente a la interacción con el cliente y los asesores comerciales.</p>	<p>Ejecutado</p>

## **9. ALGUNOS APORTES COMO INGENIERO INDUSTRIAL DURANTE EL TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE GRADO.**

- ✓ Levantamiento de planos incluyendo rutas de evacuación (Ver anexo 6)
- ✓ Conformación del COPASO
- ✓ Planeación, dirección y ejecución del proyecto para obtener el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA, anexo 22 ) por parte del INVIMA, este proyecto incluyó:
  - Diseño de espacios y acabados de los mismos según requerimientos de la Resolución 4002 del INVIMA
  - Tramite de licencia de demolición y construcción
  - Diseño e implementación de documentos adicionales dentro del SGC
  - Señalización y demarcación de las áreas de la empresa (Anexo 26)
  - Ubicación estratégica de elementos de seguridad industrial y primeros auxilios
  - Generación de un plan de manejo de residuos sólidos

## 10. CONCLUSIONES

- ✓ Realizar el diagnóstico inicial en la empresa, evidenció el bajo cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008, permitió percibir la oportunidad de mejora que había en la organización, y fue el punto de partida para la realización de un plan de trabajo que permitió la efectiva documentación e implementación del sistema.
- ✓ Se replanteó la Misión, Visión, Valores corporativos, Política y Objetivos de Calidad de la empresa, siendo estas las bases estratégicas sobre las cuales trabaja cada día la organización.
- ✓ El compromiso mostrado por el Gerente y la alta dirección mediante la asignación de recursos necesarios, permitió lograr un muy buen desarrollo del proyecto.
- ✓ Existió compromiso y disposición de todo el personal de la empresa aportando frecuentemente al desarrollo del proyecto fue vital.
- ✓ El establecimiento de indicadores de gestión, permiten el seguimiento y evaluación periódica al desempeño de los objetivos de calidad y plantear las acciones de mejora oportunas para garantizar el desempeño eficaz del SGC.
- ✓ Se actualizó e implementó el Manual de Funciones y responsabilidades, permitiendo que cada uno de los empleados conocieran a fondo sus funciones, responsabilidades, criterios de desempeño y habilidades por potencializar.
- ✓ Las auditorías internas permitieron a Body Help identificar riesgos, inconvenientes y oportunidades de mejora para el fortalecimiento de la empresa.

- ✓ La señalización de la empresa y las diferentes etapas del proceso, permite identificar mejor la ubicación de los diferentes productos y da una mayor organización.
- ✓ El desarrollo del proyecto de ampliación y mejoramiento de la planta física fue una decisión clave en el éxito de la implementación y mejora del SGC, pese al retraso de cerca de seis meses del presente proyecto.
- ✓ La empresa posee un sistema de gestión de calidad, adecuado a lo exigido por la norma NTC ISO 9001:2008, característica que le permitirá certificarse por un ente certificador.
- ✓ La implementación de este sistema logró el aporte de importantes beneficios a la empresa como por ejemplo: procedimientos documentados, definición de responsabilidades, capacitación, mejora en las relaciones con los clientes y la obtención del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos (CCAA).
- ✓ La obtención del CCAA, permitirá a la empresa diversificar su portafolio con una gran variedad de productos que requieren registro sanitario por parte del INVIMA.

## 11. RECOMENDACIONES.

- ✓ Garantizar el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la asignación de responsabilidades a las personas líderes de los procesos con el fin de garantizar la generación de mejoras para la organización.
- ✓ Continuar con la medición y seguimiento de los indicadores de gestión, ya que son una herramienta muy útil para identificar fallas dentro de la organización y el oportuno planteamiento de acciones de mejora.
- ✓ Continuar capacitando al personal en los temas relacionados al Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Reforzar la cultura de registrar las actividades que lo requieran, ya que entidades como el INVIMA realiza visitas de rutina y es conveniente que los procesos se estén ejecutando según lo estipulado para evitar la cancelación de certificados.
- ✓ Seguir mejorando las relaciones con los clientes, brindándoles una atención cada vez más oportuna gracias a la mejora del SGC.
- ✓ Continuar con las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad mediante auditorías y revisiones por la dirección que permitan aumentar la eficacia del sistema.
- ✓ Aplicar y mejorar el Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos, ya que en el cuidado está la clave para prolongar las prestaciones de estos.

## 12. BIBLIOGRAFÍA.

- ✓ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION.  
NTC-ISO 9000:2005 Fundamentos y vocabulario. Bogotá D.C.
- ✓ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION.  
NTC-ISO 9001:2008 Requisitos del sistema de gestión de la calidad.  
Bogotá D.C.
- ✓ Estudio de consultoría, calidad y gestión. Ing Hugo Gonzales
- ✓ Memorias curso virtual SENA 2013: Sistema de Gestión de Calidad ISO  
9001:2008
- ✓ <http://www.uptc.edu.co/sigma/standares/>
- ✓ [http://www.gestiopolis.com/administracionestrategia/sistemasgestion  
calidad-satisfacción-cliente](http://www.gestiopolis.com/administracionestrategia/sistemasgestion<br/>calidad-satisfacción-cliente)
- ✓ <http://www.uajms.edu.bo/CIEPLANE/pdf/Mod6.pdf>.
- ✓ <http://definicion.de/indicador-de-gestion/>
- ✓ [http://www.degerencia.com/tema/indicadores\\_de\\_gestion](http://www.degerencia.com/tema/indicadores_de_gestion)
- ✓ <http://www.scmempresa.com/DiagnosCalidad.htm>

# ANEXOS