

**IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001
VERSIÓN 2000 PARA LA ORGANIZACIÓN DULCES EL PARAGÜITAS**

JOHN FREDDY VARGAS FLÓREZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2004

**IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001
VERSIÓN 2000 PARA LA ORGANIZACIÓN DULCES EL PARAGÜITAS**

JOHN FREDDY VARGAS FLÓREZ

**Proyecto de grado para optar el título de
Ingeniero Industrial**

**Director
NÉSTOR RAÚL ORTIZ PIMIENTO
Ingeniero Industrial**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2004

A mis Padres, Esposa e Hija.

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus agradecimientos a:

Néstor Raúl Ortiz Pimiento, Ingeniero Industrial, director del proyecto, por sus valiosas recomendaciones.

Juan Benjamín Duarte, Ingeniero Industrial, por sus recomendaciones al inicio del proyecto.

Iván Darío Agudelo Saldarriaga, Ingeniero Industrial y Profesional de Educación y Desarrollo ICONTEC Bucaramanga, por su apoyo incondicional y acertada orientación.

Eduardo Morales Angulo, Gerente General Dulces el Paragüitas, por su compromiso y trabajo constante.

Oscar Humberto Morales Angulo, Gerente Comercial Dulces el Paragüitas, por su confianza, interés, agradecimiento y compromiso.

Personal de Dulces el Paragüitas por su esmerada colaboración y Quienes hicieron posible la realización de este trabajo.

CONTENIDO

<u>RESUMEN EN ESPAÑOL</u>	13
<u>RESUMEN EN INGLÉS</u>	15
<u>INTRODUCCIÓN</u>	17
<u>OBJETIVOS</u>	20
<u>OBJETIVO GENERAL</u>	20
<u>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	20
<u>1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA</u>	22
<u>1.1. RESEÑA HISTÓRICA</u>	22
<u>1.2. UBICACIÓN</u>	25
<u>1.3. MISIÓN</u>	25
<u>1.4. VISIÓN</u>	26
<u>1.5. PRODUCTOS OFRECIDOS</u>	26
1.5.1. Galletas	26
1.5.2. Dulces de Leche Varios	27
1.5.3. Dulces de Frutas	27
<u>1.6. DESCRIPCIÓN PLANTA FÍSICA</u>	29
<u>1.7. MERCADO ATENDIDO</u>	35
<u>1.8. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL</u>	35
<u>2. MARCO TEÓRICO</u>	37
<u>2.1. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN</u>	38
<u>2.2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</u>	40
2.2.1. Razones para tener un sistema de gestión de la calidad	41
<u>2.3. LA CERTIFICACIÓN</u>	43
2.3.1. Beneficios de la certificación	43
<u>2.4. LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000</u>	44
2.4.1. Antecedentes	44

2.4.2. Versión Inicial de las Normas ISO 9000	46
2.5. MARCO CONCEPTUAL DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000: 2000 ..	46
2.5.1. NTC ISO 9000 versión 2000.....	47
2.5.2. NTC ISO 9001 versión 2000.....	55
2.5.3. NTC ISO 9004 versión 2000.....	59
2.5.4. NTC ISO 19011 versión 2002.....	64
2.6. DOCUMENTACIÓN EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	67
2.6.1. Para qué documentar un SGC.....	67
2.6.2. Requisitos de la documentación en la NTC ISO 9001: 2000.....	68
2.6.3. Estructura de la documentación en un SGC.....	76
 3. IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA	
EMPRESA “DULCES EL PARAGÜITAS”	78
3.1. PLANIFICACIÓN DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN	78
3.1.1. Descripción general de las actividades del proyecto	81
3.2. METODOLOGÍA EMPLEADA.....	85
3.3. SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL HACIA LA CALIDAD	87
3.4. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD	88
3.5. CAPACITACIÓN	111
3.6. ELABORACIÓN ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE	
GESTIÓN DE LA CALIDAD DE DULCES EL PARAGÜITAS.....	113
3.6.1. Mapa de procesos y caracterizaciones.....	113
3.6.2. Documentación de los requisitos del cliente.....	122
3.6.3. Definición de política y objetivos de calidad	123
3.6.4. Diseño, documentación e implementación de los procedimientos control	
de documentos y control de registros	124
3.6.5. Definición de los requisitos de competencia del personal	125
3.6.6. Elaboración procedimientos de recursos humanos	127
3.6.7. Documentación actividades infraestructura	129
3.6.8. Documentación actividades ambiente de trabajo	130
3.6.9. Documentación procedimientos de producción	131

3.6.10. Definición de actividades de liberación	133
3.6.11. Implementación requisitos proceso de compras.....	134
3.6.12. Implementación procedimiento tratamiento de producto no conforme .	136
3.6.13. Medición de la satisfacción del cliente	136
3.6.14. Diseño, documentación e implementación de los procedimientos de acciones correctivas y acciones preventivas	137
3.6.15. Diseño, documentación e implementación del procedimiento de auditoría interna.....	137
3.6.16. Elaboración manual de calidad	137
3.6.17. Definición de la metodología para Revisión Gerencial	138
 <u>4. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN</u>	140
<u>4.1. AUDITORÍAS INTERNAS DE SEGUIMIENTO</u>	140
<u>4.2. DIAGNÓSTICO FINAL DE CALIDAD</u>	143
 <u>5. EVALUACIÓN DE LA PRÁCTICA EMPRESARIAL</u>	144
<u>5.1. DESARROLLO DEL PROYECTO</u>	144
<u>5.2. ASPECTOS POSITIVOS</u>	148
<u>5.3. ASPECTOS NEGATIVOS</u>	149
<u>5.4. APORTES</u>	150
5.4.1. Del Autor del Proyecto a la Empresa.....	150
5.4.2. De la Empresa al Autor del Proyecto.....	151
 <u>CONCLUSIONES</u>	153
<u>RECOMENDACIONES</u>	156
<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	157
<u>ANEXOS</u>	159

LISTA DE TABLAS

<u>Tabla 1: registros requeridos por la NTC ISO 9001: 2000</u>	73
<u>Tabla 2: Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas</u>	113
<u>Tabla 3: Cargos críticos de Dulces el Paragüitas</u>	126
<u>Tabla 4: Procedimientos de producción Dulces el Paragüitas</u>	131
<u>Tabla 5: Programación auditorías internas</u>	140

LISTA DE FIGURAS

<u>Figura 1: Esquema general planta primer piso, fábrica dulces el Paragüitas</u>	32
<u>Figura 2: Esquema general planta segundo piso, fábrica dulces el Paragüitas</u>	33
<u>Figura 3: Esquema general planta tercer piso, fábrica dulces el Paragüitas</u>	34
<u>Figura 4: Estructura Organizacional Dulces el Paragüitas</u>	36
<u>Figura 5: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos</u>	53
<u>Figura 6: Estructura de la documentación en un Sistema de Gestión de la Calidad</u>	77
<u>Figura 7: Primera propuesta mapa de procesos</u>	115
<u>Figura 8: Segunda propuesta mapa de procesos</u>	115
<u>Figura 9: Tercera propuesta mapa de procesos</u>	116
<u>Figura 10: Mapa de procesos actual</u>	116
<u>Figura 11: Caracterización proceso Revisión Gerencial</u>	117
<u>Figura 12: Caracterización proceso Gestión Comercial</u>	118
<u>Figura 13: Caracterización proceso Cocción</u>	118
<u>Figura 14: Caracterización proceso Manipulación y Empaque</u>	119
<u>Figura 15: Caracterización proceso Despacho</u>	119
<u>Figura 16: Caracterización proceso de Compras</u>	120
<u>Figura 17: Caracterización proceso Gestión del Recurso Humano</u>	120
<u>Figura 18: Caracterización proceso Mantenimiento</u>	121
<u>Figura 19: Caracterización proceso Asepsia</u>	121
<u>Figura 20: Caracterización proceso Auditoría Interna</u>	122

LISTA DE FOTOS

<u>Foto 1: Galletas</u>	27
<u>Foto 2: Dulces de Leche Varios</u>	27
<u>Foto 3: Dulces de Frutas</u>	28

LISTA DE ANEXOS

Los anexos al proyecto Implementación Sistema de Gestión de la calidad ISO 9001 Versión 2000 para la Organización Dulces el Patagüitas, se encuentran al final del presente informe debidamente identificados.

<u>ANEXO 1</u>	159
----------------------	-----

RESUMEN EN ESPAÑOL

TÍTULO: IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001
VERSIÓN 2000 PARA LA ORGANIZACIÓN DULCES EL PARAGÜITAS*

AUTOR: VARGAS FLÓREZ, John Freddy***

PALABRAS CLAVES: Sistema de gestión de la calidad, ISO 9000 versión 2000, sistemas de calidad, gestión de la calidad, calidad, mapa de procesos, documentación.

DESCRIPCIÓN:

Dulces el Paragüitas (DEP) es una pequeña empresa del sector alimentos que elabora dulces tradicionales a base de leche y frutas tropicales. El presente informe describe el camino recorrido por la organización, hacia la gestión normalizada de la calidad de sus procesos buscando siempre la satisfacción de sus clientes y la mejora continua. Los objetivos trazados durante la práctica fueron en esencia la documentación e implementación de todos los requisitos de la Norma Técnica Colombiana (NTC) ISO 9001: 2000 aplicados a la organización

* Práctica empresarial

** ** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, ORTIZ PIMIENTO, Néstor Raúl

para que en una segunda fase a cargo de la empresa, se busque la certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

El proceso inicia con un diagnóstico de calidad y continúa con la elaboración del plan de acción a seguir para lograr satisfactoriamente el cumplimiento de los objetivos planteados. Con el nombramiento del comité de calidad, integrado por los jefes de área, se dio inicio al trabajo de implementación. Un año después, DEP, había implementado satisfactoriamente su SGC evaluado a través de un primer ciclo de auditorías internas a todos sus procesos, complementando esta evaluación, con la verificación de las acciones de mejora emprendidas producto de las no conformidades y observaciones detectadas. En la actualidad, la empresa se prepara para solicitar la auditoría de certificación.

DEP cuenta con una estructura documental definida de su SGC, que debe ser actualizada para que siempre sea fiel reflejo de sus actividades diarias. El mantenimiento del sistema requiere un compromiso constante por parte de los responsables de proceso. La implementación del SGC es solo el punto de partida para continuar mejorando internamente buscando la eficacia con miras a aumentar la capacidad de lograr la satisfacción de los clientes. El compromiso es pensar siempre en la mejora continua.

RESUMEN EN INGLÉS

TITLE: IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM “ISO 9001 VERSION 2000 FOR “DULCES EL PARAGÜITAS” ORGANIZATION”*

AUTHOR: VARGAS FLÓREZ, John Freddy**

KEY WORDS: Quality management system, ISO 9000 version 2000, quality systems, management of the quality, quality, process map, documentation.

DESCRIPTION:

“Dulces el Paragüitas (DEP)” is a small company of food sector, to make traditional sweet of base of milk and tropical fruits. The follow report describes the road traveled by the organization; to the standard management of the quality of yours process looking always the customer satisfaction and the continuous improvement. The crossed objectives during the practice were in essence the documentation and implementation of the Norma's Colombian Technique requirements (NTC) ISO 9001: 2000 applied to the organization so that in a second phase in charge of the company, it's looking for the certification of its quality management system (QMS).

* Industrial practice

** Physics-mechanics sciences Faculty, Industrial Engineering School, ORTIZ PIMIENTO, Néstor Raúl

The process begins with a quality diagnostic and it continues with the elaboration of the action plan to follow for win satisfactory the execution of the objectives planned. With the named of quality committee, integrated by the area bosses it did give begin implementation job. One year later DEP, it had implemented their QMS evaluated through a first cycle of internal audits to all their processes, supplementing this evaluation, with the verification of the actions of improvement undertaken product of the non conformities and detected observations. At the present time, the company gets ready to request the certification audit.

DEP has a defined documental structure of its QMS that should be upgraded so that it is always faithful reflection of its daily activities. The maintenance of the system requires a constant compromise for part of those responsible for process. The implementation of the QMS is alone the starting point to continue improving internally looking for the efficacy with views to grow up the capacity to get the satisfaction of the customers. The compromise is thinking always in the continuous improvement.

INTRODUCCIÓN

Con el ánimo de permanecer en un mercado competitivo como el actual, las empresas buscan mantener a sus clientes vigentes y captar algunos nuevos elaborando productos y servicios que satisfagan sus necesidades y expectativas. Con ello se crea una nueva cultura denominada la cultura del enfoque al cliente, así, las organizaciones trabajan para el cliente, identificando aquellos factores que generen satisfacción y proporcionándoselos como valor agregado de sus productos y servicios con miras a lograr su satisfacción. Pero la satisfacción del cliente implica una mejora integral al interior de las organizaciones; para ello, las empresas deben implementar mecanismos encaminados a mejorar la manera de realizar sus actividades y definir metas claras y alcanzables que les permitan medir el nivel de mejoramiento alcanzado.

Como una de las herramientas de mejoramiento surgen los sistemas de gestión de la calidad, un conjunto de procesos, documentos, registros, infraestructura y personas funcionando sistemáticamente para gestionar la calidad en las empresas garantizando la conformidad de los productos y servicios con los requisitos establecidos.

Dulces el Paragüitas, una pequeña empresa familiar que elabora dulces típicos a base de leche y frutas tropicales, identificó la necesidad de mejorar internamente con miras a lograr la satisfacción de sus clientes actuales y abrir nuevos

mercados. Para lograrlo decidió implementar un Sistema de Gestión de la Calidad con base en los requisitos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001 versión 2000 y aceptó el reto de transformar su cultura familiar en una cultura empresarial enfocada en la mejora continua. El presente informe de práctica empresarial describe el camino recorrido por Dulces el Paragüitas durante el proyecto de implementación y la aplicación de los conocimientos adquiridos en las materias de pre-grado de un estudiante que tuvo la oportunidad de realzar esta práctica empresarial guiando a la empresa hacia la mejora continua a través de la adopción de los ocho principios de gestión de la calidad y la implementación de disposiciones encaminadas a cumplir con los requisitos exigidos en la NTC ISO 9001: 2000.

El trabajo de implementación fue dirigido por el autor del proyecto en donde a través de la asignación de las tareas y el apoyo en las mismas se logró diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad involucrando a todo el personal que realiza trabajos que afectan la calidad y Jefes de Área.

El presente informe describe las actividades que hicieron parte de la implementación del S.G.C. para Dulces el Paragüitas y se anexa el manual de calidad resultado de estas actividades como evidencia objetiva que respalda la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Siguiendo con la aplicación del enfoque basado en procesos, la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se agrupa en 10 bloques correspondientes a los 10 procesos que conforman el S.G.C.

Con el S.G.C implementado, las directivas de Dulces el Paragüitas buscarán posteriormente obtener la certificación registro de su Sistema de Gestión de la Calidad.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa Dulces el Paragüitas de acuerdo con los requisitos exigidos en la Norma Técnica Colombiana ISO 9001 versión 2000 dejando evidencia objetiva de su implementación mediante la estructura documental que lo describe, con miras a que la empresa, en una segunda fase del proyecto, obtenga la certificación ISO 9001 versión 2000.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Realizar un diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad Actual por medio de una auditoria de calidad para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma, determinando las no conformidades existentes y sus respectivas acciones correctivas.
2. Diseñar un plan de trabajo acorde con el diagnóstico inicial describiendo las etapas de la implementación del sistema.
3. Documentar el Sistema de Gestión de Calidad para dar evidencia objetiva de su implementación.
4. Evaluar el Sistema de Gestión de Calidad implementado mediante la realización de una auditoria de calidad, destacando los elementos que se

implementaron satisfactoriamente y aquellos que no dan conformidad a algún requisito de la norma.

1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Dulces El Paragüitas, es una empresa creada por la unión de dos fuerzas, la primera basada en una tradición familiar dedicada durante muchos años a la elaboración de dulces y manjares, y la segunda por la inquietud de progreso a través de la industrialización y comercialización de los mejores dulces típicos de la región.

Dulces el Paragüitas se ha dedicado a la fabricación y comercialización de Dulces típicos elaborados a base de leche y frutas tropicales desde 1980, tiempo durante el cual ha alcanzado una gran experiencia en el mercado nacional, permitiéndole ofrecer productos de excelente calidad, presentación y precio, acompañados del mejor servicio a sus clientes y llevando el mejor sabor a sus consumidores en un mercado que reconoce hoy por hoy los productos como los mejores del país, presentes en mas de 200 supermercados de las principales cadenas de almacenes y otros importantes puntos de venta.

1.1. RESEÑA HISTÓRICA

DULCES EL PARAGUÍITAS fue creada desde 1980 y está dedicada a la fabricación de dulces típicos elaborados a base leche y frutas tropicales.

La empresa inició fabricando cocadas, con base en una receta familiar y fue tal la acogida del producto, que un proveedor de Ecopetrol contrató el suministro de sus

productos para el Puerto petrolero de Barrancabermeja. No obstante el principal cliente empezó a ser el viajero ocasional y los turistas que compraban en misceláneas, cafeterías y negocios de comercio informal en la ciudad.

El segundo producto, las piñadas, nace dos años después. Mas adelante en 1984 la empresa se traslada a una casa propia de 220 m², permitiéndole ampliar así el portafolio de productos con la elaboración de Panuchas, coquitos, cortados, brevas y otros, los cuales empieza a distribuir también fuera de la ciudad, viajando a Barbosa, Ocaña, Cúcuta y Barranquilla.

En 1994 los productos de DULCES EL PARAGÜITAS incursionaron en los supermercados de Bucaramanga y Ocaña, sin ser aun muy representativos.

En 1995, la empresa, adquiere nuevas instalaciones, 750 m² los cuales son acondicionados de manera apropiada para que cumplan con requisitos y normas estandarizadas para la producción de alimentos.

En 1996 la empresa codifica sus productos en Cadenalco, con ello surte inicialmente a las ciudades de Bucaramanga y Cúcuta.

El año 1997 y 1998 se incrementó la inseguridad en carreteras y la violencia en el país, afectando las ventas de DULCES EL PARAGÜITAS. Ante esta situación, la empresa adopta decisiones con el fin de reducir los costos, entre ellas reduce su personal en un 50%, además se determina como estrategia para poder salir de la

crisis conquistar un mercado que aun era nuevo, las Cadenas de Supermercados Nacionales (RETAIL). Paralela a esta, la empresa comienza a elaborar nuevos productos y crea el departamento comercial, con el fin de dar un nuevo enfoque a su negocio.

En 1999 se incursiona a nivel nacional en cadenas como Cadenalco, Olímpica y Éxito. La crisis empieza a ser superada y amplía nuevamente su portafolio de productos introduciendo Bocadoillos en su línea.

En el año 2000 continúa esta labor, Carrulla Vivero, Carrefour, Colsubsidio, La 14 entre otros son nuevas conquistas comerciales, el 82% de las ventas están en las principales cadenas de supermercados del país.

En este mismo año se empieza a preparar la empresa para exportar, vinculándose al proyecto Expopyme de Proexport, desarrolla su plan de acción exportador, y empieza a ejecutarlo.

A finales del año 2002 comienza el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001 versión 2000, actividad que se viene desarrollando fuertemente a fin obtener su certificación a finales del 2004, tiempo durante al cual logra introducir sus productos en el mercado internacional, exportando dulces a la ciudad de Nueva York.

1.2. UBICACIÓN

DULCES EL PARAGÜITAS, se encuentra ubicada en la ciudad de Floridablanca, Santander.

Dirección: Carrera 10 No 4-60 Floridablanca, Santander

Teléfono PBX: 648 97 24

E-mail: info@dulceselparaguitas.com

Web www.dulceselparaguitas.com

1.3. MISIÓN

Dulces El Paragüitas se propone ser líder en la elaboración y comercialización de dulces típicos a nivel nacional e internacional, rescatando la tradición cultural de elaborar manjares, arequipes y dulces de frutas tropicales, reconocidos por su exquisito sabor y propiedades naturales, ofreciendo productos de excelente calidad, fomentando el desarrollo y garantizando un óptimo ambiente de trabajo a todos sus colaboradores internos y externos.

1.4. VISIÓN

Trabajamos para ser líderes dentro del mercado del Retail, en la categoría de dulces típicos y postres a nivel nacional y penetrar con pasos sólidos en mercados internacionales americanos, dejando en alto la calidad y el servicio de los productos colombianos.

1.5. PRODUCTOS OFRECIDOS

DULCES EL PARAGÜITAS ofrece al mercado Manjares y Dulces de reconocida tradición cultural por su contenido de propiedades naturales de exquisito sabor definidos en los productos que se mencionan a continuación.

1.5.1. Galletas



A este grupo pertenecen las galletas rellenas con dulce de leche (arequipe) y dulce de guayaba y las galletas rellenas con dulce de leche y cobertura de chocolate, las obleas con arequipe y los turrones de maní.

Foto 1: Galletas

1.5.2. Dulces de Leche Varios

Los tipos de dulces que pertenecen a este grupo son los siguientes; dulce de

leche en presentación de pastilla, panuchas (dulce de leche con relleno de coco), coquitos de leche (dulce de leche cubierto con coco), cocadas de leche, cortado de leche y dulce de café.



Foto 2: Dulces de Leche Varios

1.5.3. Dulces de Frutas

Hacen parte de este grupo las brevas rellenas, brevas pasas, dulce de apio, piñadas y bocadillos varios.



Foto 3: Dulces de Frutas

1.6. DESCRIPCIÓN PLANTA FÍSICA

La planta física de DULCES EL PARAGUITAS cuenta con dos áreas específicas, el área de producción y el área administrativa.

Cuenta con un diseño que se ajusta a las normas y condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos. La protección de ambientes de producción impide la entrada de factores contaminantes así como el ingreso y refugio de plagas, posee una adecuada separación física y funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas con otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

Los pisos están contruidos en materiales que no generan sustancias contaminantes tóxicas, resistentes, impermeables, no absorbentes, no deslizantes, con acabados libres de grietas, en áreas de producción y empaque.

Las paredes son enchapadas en cerámica y en pintura epóxica, con material resistente, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Las uniones entre las paredes y los pisos, están selladas y hechas en guarda escoba mediacaña, impidiendo de esta manera la contaminación y facilitando la limpieza.

Las ventanas y otras aberturas, están provistas de malla para impedir las contaminaciones de polvo e insectos de ambientes exteriores.

Las puertas están hechas de lámina y pintadas con pintura plástica, provistas de dispositivos automáticos y ajuste hermético, con vías de acceso directo, desde el exterior a las áreas de elaboración.

Las diversas áreas tienen el tamaño adecuado para la instalación, la operación y el mantenimiento de los equipos; así como también para la circulación del personal y el traslado de materia prima y producto terminado.

Estos ambientes están ubicados, según la secuencia lógica de un proceso de producción, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evitan retrasos indebidos y la contaminación cruzada.

DISTRIBUCION DE LA PLANTA

Dulces El Paragüitas tiene por locación una edificación de 3 plantas distribuidas de la siguiente manera:

PRIMERA PLANTA

La figura 1 presenta la planta del primer piso en donde se encuentra el área de recepción de materias primas e insumos, el área de lavado y desinfección de frutas, allí se llevan a cabo los procedimientos pertinentes para que la materia prima esté lista para la cocción. En el patio de cocción se encuentran la marmita

volcable, la marmita autogeneradora y seis pailas de cobre, contiguo a este se ubica el área de lavado y desinfección de utensilios de trabajo, el cuarto de reposo de producto en proceso y los cuartos de manipulación y empaque. En este primer piso se ubica también la bodega de producto terminado y la zona de embalaje donde se realizan los despachos.

SEGUNDA PLANTA

Se encuentra una máquina para hacer galletas y el cuarto de almacenamiento de las mismas. También encontramos el área para armado de cajas y el área de empaque termoencogible. De forma aislada se ubica un pequeño salón para almacenar los insumos de empaque requeridos durante la semana. También encontramos el área de oficinas que se dividen en: Producción, Compras, Recursos Humanos, Contabilidad, Secretaría General, Gerencia Comercial y Gerencia General. El esquema general de la segunda planta se puede apreciar en la figura 2.

TERCERA PLANTA

En ella se ubica un almacén de insumos para empaque, en forma de dos apartamentos ubicados en el mismo edificio tal como se muestra en la figura 3.

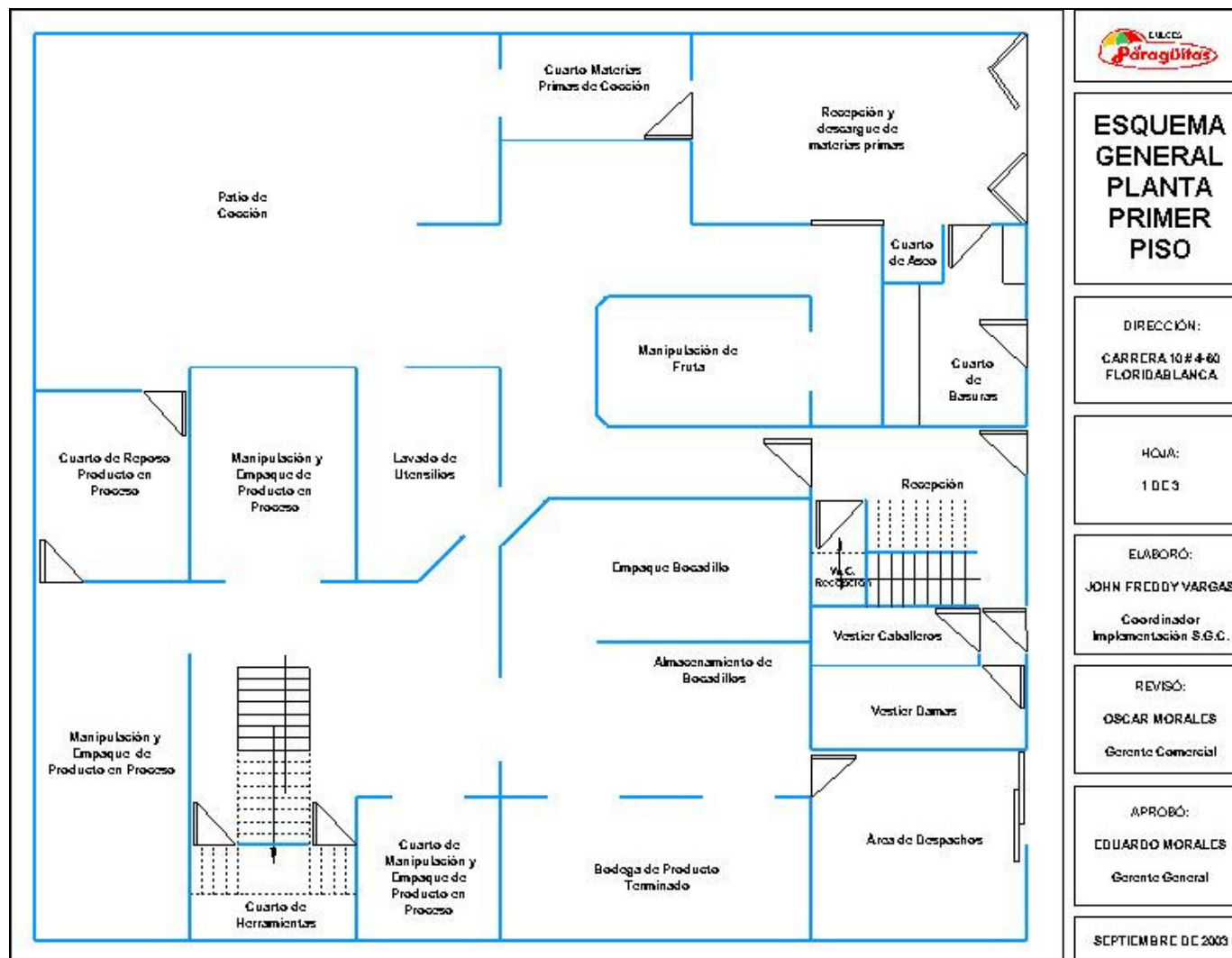


Figura 1: Esquema general planta primer piso, fábrica dulces el Paragüitas

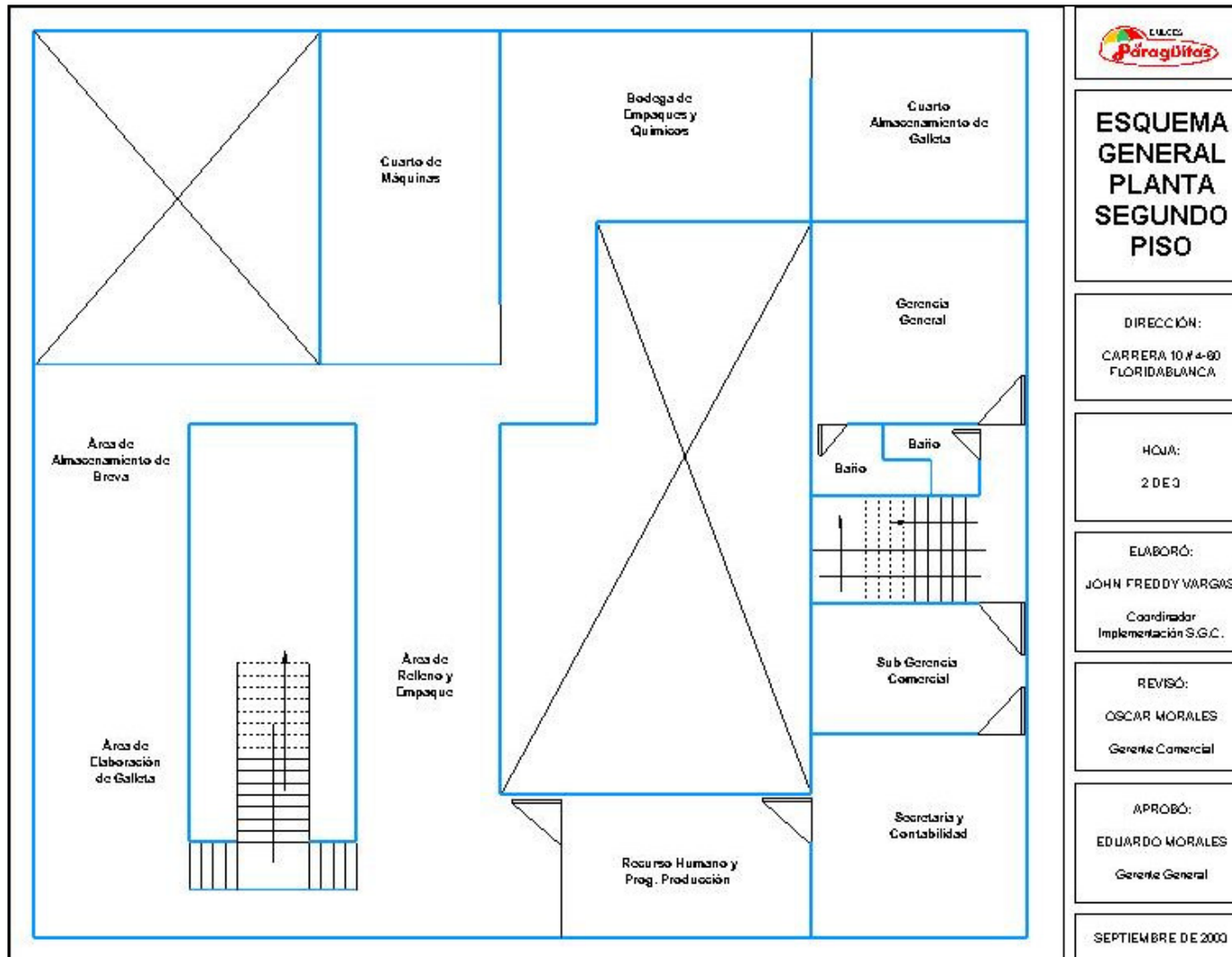


Figura 2: Esquema general planta segundo piso, fábrica dulces el Paragüitas

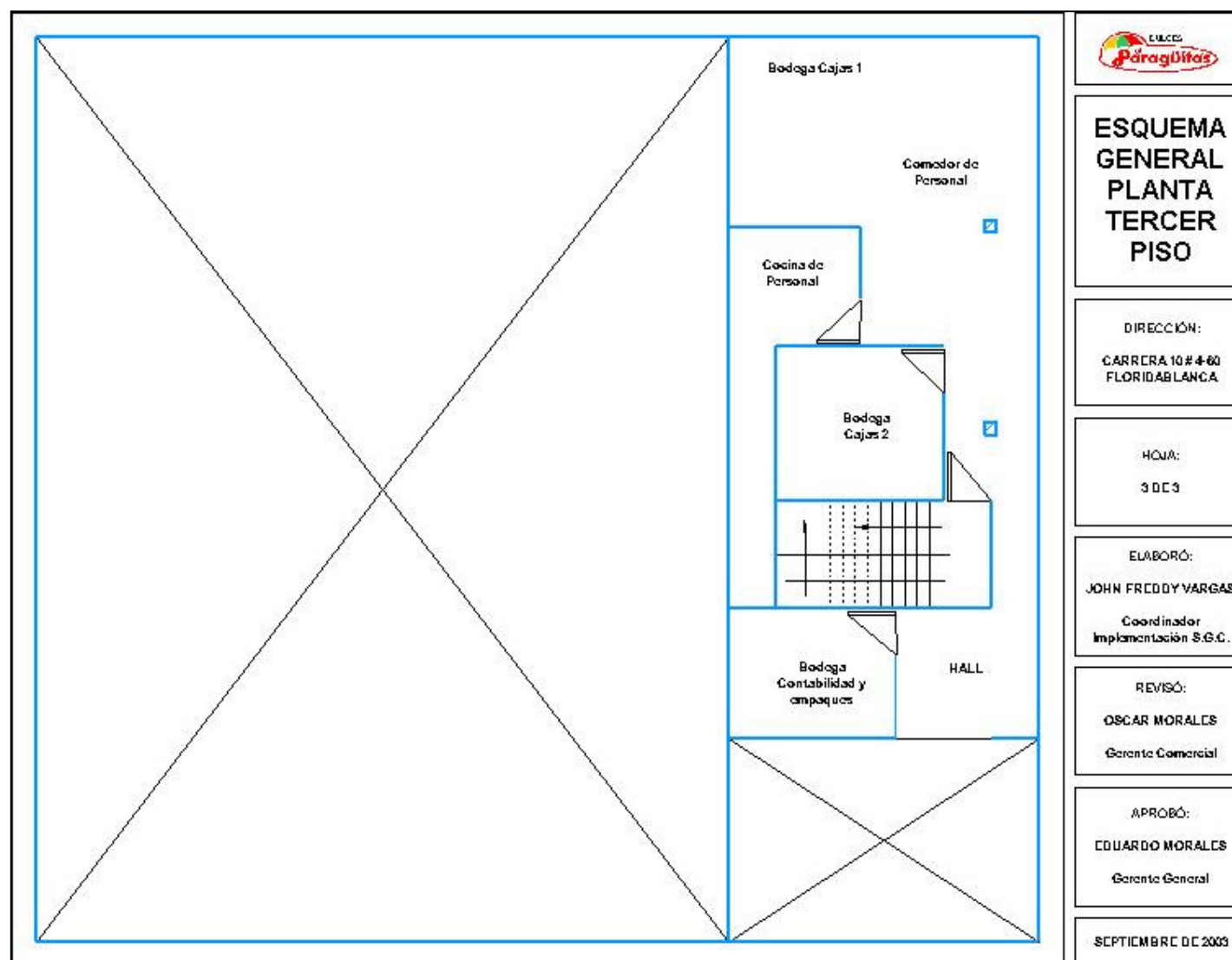


Figura 3: Esquema general planta tercer piso, fábrica dulces el Paragüitas

1.7. MERCADO ATENDIDO

Los clientes de la organización se dividen en tres grupos:

- *Cadenas de Almacenes y Supermercados (Retail)*: Para consumidores en territorio Colombiano los productos de Dulces el Paragüitas se pueden encontrar en los principales supermercados de cadena a nivel nacional: ALMACENES EXITO, LEY, POMONA, CARREFOUR, SAO, SUPERTIENDAS OLIMPICA, ALMACENES CARULLA, ALMACENES VIVERO, LA 14, COLSUBSIDIO, COMFANDI, MAS POR MENOS, MERCADEFAM y demás importantes supermercados.
- *Distribuidores*: Hacen los pedidos directamente en fábrica para vender los productos en Misceláneas, Terminales de Transporte, Puestos de carretera y Aeropuertos Nacionales e Internacionales.
- *Consumidores finales*: Clientes de supermercados o de almacenes de cadena y viajeros por vía terrestre o aérea.

1.8. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La figura 4, muestra la estructura organizacional.

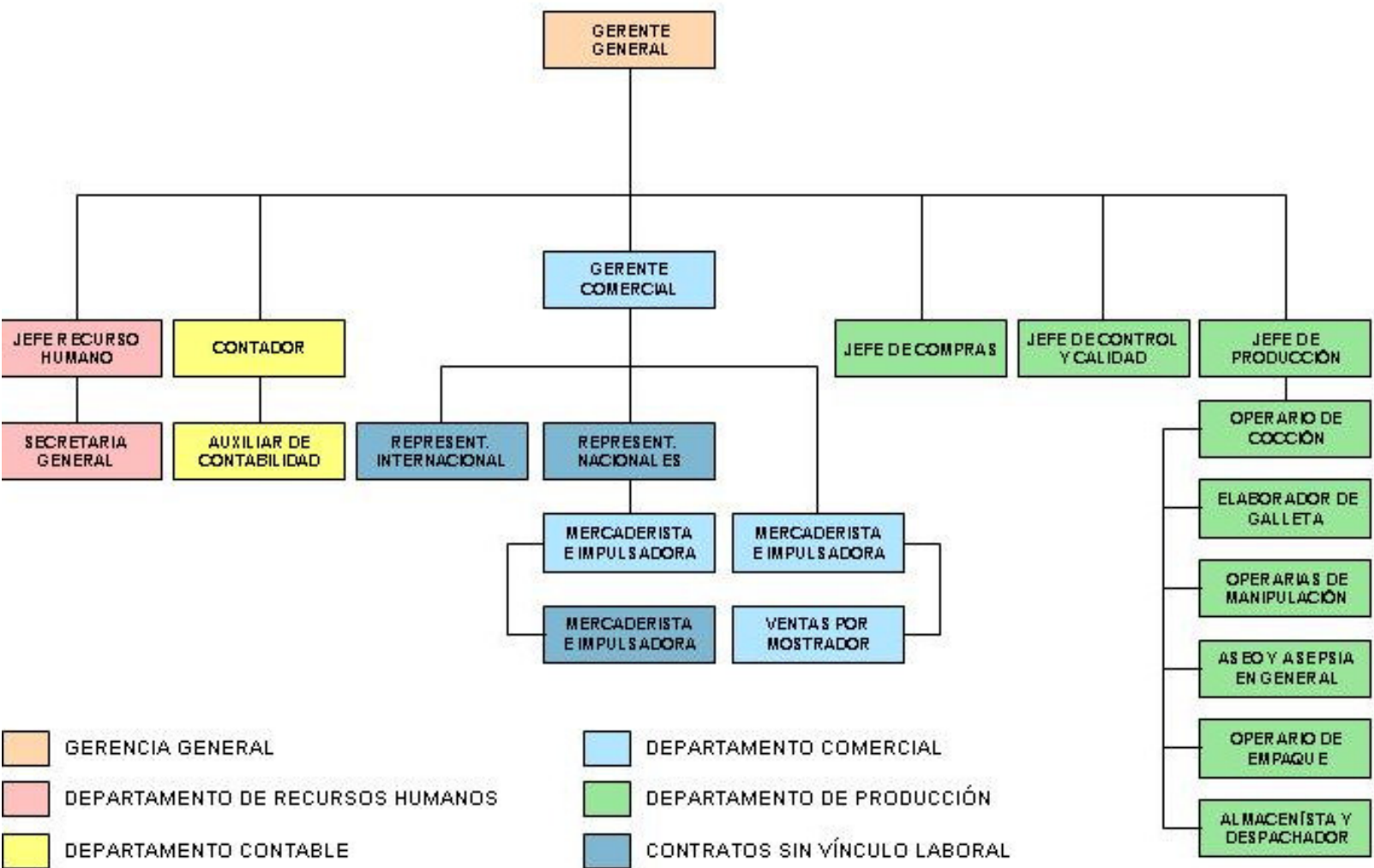


Figura 4: Estructura Organizacional Dulces el Paragüitas

2. MARCO TEÓRICO

Dado que el objetivo principal de este proyecto es el establecimiento, la documentación y la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos de la NTC ISO 9001 versión 2000, se hace necesario resaltar esta norma como parte de una familia de normas de Sistemas de Gestión de la Calidad; la familia de Normas ISO 9000. Cada una de las cuatro normas que integran esta familia, juegan un papel significativo dentro de un Sistema de Gestión de Calidad, y es precisamente ese, el aspecto que se quiere resaltar en este capítulo, presentando una breve descripción de la familia de normas ISO 9000 versión 2000 y el aporte de cada una de ellas a un Sistema de Gestión de la Calidad. Además, se presentan otras normas que aunque no forman parte de la familia ISO 9000, constituyen un apoyo permanente en la elaboración de la documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

El marco teórico que se presenta a continuación, se basa en las Normas mencionadas con anterioridad y en información recopilada por el autor del proyecto, en libros, documentos de Internet y material de estudio suministrado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).

2.1. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN

La normalización internacional comenzó en el campo electrotécnico con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) que se estableció en 1906. Otra organización pionera que llevó a cabo trabajos al respecto fue la Federación Nacional de Asociaciones de Estandarización (ISA), que se fundó en 1926. El énfasis de la ISA fue orientado con fuerza a la ingeniería mecánica. Las actividades de la ISA finalizaron en 1942.

En 1946, delegados de 25 países se reunieron en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional cuyo objetivo sería "Oficializar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales". La nueva organización ISO, comenzó a operar el 23 de febrero de 1947. Debido a que el nombre "Organización Internacional para la Estandarización" podría tener diferentes abreviaciones para los diferentes idiomas (IOS en inglés, OIN en francés) se decidió usar una palabra derivada del griego "ISOS" que significa "igual". Aún más, la abreviatura del nombre de la organización es siempre ISO.

Actualmente ISO tiene 120 organizaciones miembros sobre la base de una por país. ISO es una organización no gubernamental y sus miembros no son gobiernos nacionales de ningún país, pero si son los institutos de normalización de los respectivos países. Cada miembro participante tiene igual derecho a tomar parte en la elaboración de cualquier norma que juzgue importante para la economía de su país sin importar cual sea el tamaño o fuerza de su economía.

Cada participante miembro de ISO tiene un voto. Las actividades de ISO están basadas en una estructura democrática en donde cada país esta en igual condición para influir en la dirección del trabajo de ISO en el ámbito estratégico así como en el contenido técnico de sus normas individuales.

ISO elabora únicamente normas que sean requeridas por el mercado. Este trabajo se lleva a cabo por expertos de diferentes sectores; industriales, técnicos y de negocios, los cuales ponen sus experiencias y luego las normas en práctica. Estos expertos se acompañan por otros que tienen conocimientos relevantes en las áreas gubernamentales y laboratorios de ensayo y análisis. Se estima que cada día hay de 12 a 15 reuniones alrededor del mundo de los comités técnicos de ISO que trabajan en la elaboración de normas. Por todo hay más de 2850 comités técnicos en los cuales participan unos 30.000 expertos al año. Este trabajo técnico es coordinado por la Secretaría Central de Ginebra, que también publica las normas.

Las normas ISO son voluntarias. ISO no impone la implantación de estas. Un cierto porcentaje de las normas ISO, principalmente aquellas que conciernen con la salud, seguridad y medio ambiente, han sido adoptadas en algunos países como parte de sus regulaciones o son referidas en la legislación en la cual sirven como bases técnicas. Sin embargo, tales adopciones son decisiones soberanas de autoridades reguladoras o gobiernos de los países que se preocupan por lo expresado; ISO por si sola no regula ni legisla.

Desde 1947, ISO ha publicado más de 10.700 normas internacionales. El programa de trabajo de ISO clasifica sus normas desde las que se usan en actividades tradicionales como la agricultura y construcción, a ingeniería mecánica y las más nuevas innovaciones tecnológicas como códigos digitales de señales de audio visuales para aplicaciones múltiples. El trabajo de ISO es desarrollar normas. Esto no verifica que las normas ISO estén siendo implementadas por los usuarios en conformidad con los requerimientos de estas.

2.2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un sistema de gestión de la calidad es la forma como una organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplean para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera de cómo se hacen las cosas y registrando los resultados para demostrar que se hicieron. Muchas empresas ya estarán realizando gran parte de las operaciones que la norma especifica.

Un sistema de gestión de la calidad “ISO 9001” es el que se implementa sobre la versión actual de la norma de requisitos, es decir, la Norma Técnica Colombiana ISO 9001 versión 2000.

2.2.1. Razones para tener un sistema de gestión de la calidad

Algunos clientes tanto en los sectores privados como públicos buscan la confianza que les puede proveer una empresa que cuente con un sistema de gestión de la calidad. Si bien la satisfacción de estas expectativas es una razón para tener un sistema de gestión de la calidad, puede haber otras, entre las cuales se incluirían:

- Mejora del desempeño, coordinación y productividad.
- Mayor orientación hacia sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes.
- Logro y mantenimiento de la calidad de su producto y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de sus clientes.
- Logro de la satisfacción del cliente.
- Confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada.
- Evidencia de las capacidades de su organización frente a clientes fijos y potenciales.

- Apertura de nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado.
- Certificación / Registro.
- Oportunidad de competir sobre la misma base que las organizaciones más grandes (por ejemplo, la capacidad de presentar o someter a consideración cotizaciones).

Si bien un sistema de gestión de la calidad puede contribuir a alcanzar estas expectativas, se debe recordar que es sólo un medio y no puede ocupar el lugar de metas que se han establecidos para la empresa. Un sistema de gestión de la calidad, por derecho propio, no conducirá a una mejora inmediata de los procesos de trabajo o la calidad del producto y/o servicio. No resolverá todos los problemas. Se recomienda revisar actualizar regularmente el sistema de gestión de la calidad a fin de garantizar que se logren mejoras significativas y económicamente viables.

Los sistemas de gestión de la calidad no son solo para grandes empresas, puesto que tienen que ver con el modo como se dirige la empresa, éstos se pueden aplicar a empresas de todos los tamaños y a todos los aspectos de la dirección, tales como mercadeo, producción, ventas y finanzas, lo mismo que negocios básicos.

2.3. LA CERTIFICACIÓN

Cuando un producto, servicio o sistema ha sido asegurado por una autoridad competente como conforme a los requerimientos de una norma relevante, se entrega un certificado como prueba. Por ejemplo, miles de certificados de normas ISO 9000 han sido otorgados a empresas alrededor del mundo, asegurando que en efecto el sistema de gestión operado por la empresa esta conforme con los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2000. Al igual que esto, más y más compañías pueden esperar a ser certificadas en sus sistemas de gestión respecto al medio ambiente con las normas de la familia ISO 14000. ISO por si misma no asegura la calidad en el sistema de gestión del medio ambiente y no asegura la certificación de las normas ISO 9001 e ISO 14001. Sin embargo ISO ha sido sensible a la necesidad de que los usuarios de ISO 9000 puedan tener certificación preliminar.

2.3.1. Beneficios de la certificación

- *Supervivencia:* uno de los argumentos más sólidos para que una empresa adopte un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la NTC ISO 9001 es la conservación de sus clientes o para captar el mercado de clientes más exigentes.
- *Compromiso:* la calidad no se improvisa y pasa a ser parte de los trabajadores, todos deben estar comprometidos con el Sistema de Gestión de la Calidad, si

los resultados no son los esperados, se analizarán las causas para evitar su ocurrencia.

- *Control Directivo*: a través de las mediciones y del cálculo de los indicadores de gestión, el sistema se convierte en una gran herramienta de control en las organizaciones.
- *Cimiento para el crecimiento*: con la implementación de un sistema eficaz, la probabilidad de captar nuevos clientes aumenta y con ella la posibilidad de crecimiento de la empresa en el largo plazo.

2.4. LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

2.4.1. Antecedentes

ISO 9000 se inició en 1979, cuando se lanzó el British Standards Technical Committee 176 para establecer principios genéricos de calidad con miras a satisfacer la necesidad de contar con una norma internacional mínima para la forma en que las empresas manufactureras debían establecer métodos de control de calidad. Esto incluía no solo el control de la calidad del producto, sino también el mantener la uniformidad y el carácter predecible de la misma. Los consumidores querían tener la seguridad de que en el nuevo mercado mundial, ya sea que compraran teléfonos, pan, trigo o cualquier artefacto, recibirían calidad y carácter confiable a cambio de su dinero, hoy, mañana, o el año próximo.

Para lograrlo 20 países con participación activa y 10 países observadores adicionales se reunieron y crearon, por consenso, una serie de normas de administración de sistemas de calidad denominada ISO 9000, que finalmente se emitió en 1987. Las normas se basaban en gran medida en la norma de calidad británica de 1979 BS 5750, así como en la norma canadiense CSA Z99, la norma estadounidense ASQC Z1.15 MIL Q9858A y en un grado limitado en los lineamientos de la Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE, Asociación de Científicos e Ingenieros Japoneses), ganadores del premio Deming.

Estas normas para sistemas de calidad, la ISO 9000 y su antecesora, tuvieron sus orígenes en la milicia. Debido a la naturaleza crítica de los productos militares y los problemas prácticos de investigar productos defectuosos usados en acción, se destacó la importancia de los procedimientos de manufactura y los sistemas de calidad de los proveedores. Se establecieron normas para contar con sistemas de calidad apropiados. Estas incluyeron tanto normas internacionales a través de la OTAN como normas nacionales para gobiernos colaboradores y aliados.

La familia de normas ISO 9000 se redactó no sólo para abarcar actividades fuera del ejército, sino para ser aplicable de manera universal. La familia de normas ISO 9000 puede aplicarse a los sistemas de calidad de todas las organizaciones comerciales y también de algunas no comerciales. Esto significa que no solamente resulta pertinente para los fabricantes; también lo es para los proveedores de servicios.

2.4.2. Versión Inicial de las Normas ISO 9000

El ente encargado de preparar y dar continuidad a las Normas ISO 9000 es el Comité Técnico 176 de la *Internacional Organization for Standarization* (ISO TC 176) y fue este el encargado de emitir la primera versión de las normas ISO 9000 las cuales estaban conformadas de la siguiente manera:

- ISO 8402: Términos relacionados con la calidad.
- ISO 9000: Conceptos Fundamentales y Norma Guía. Propone lineamientos para elegir con criterio una de las normas siguientes.
- ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003: Normas alternativas sobre requisitos del Sistema de Calidad que se usaba en el aseguramiento de la calidad.
- ISO 9004: Norma guía que se usaba para efectos de la Administración de la Calidad.

2.5. MARCO CONCEPTUAL DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000: 2000

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas que proporcionan los elementos necesarios para que las empresas realicen una Gestión eficaz de la Calidad por medio de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Cada empresa, en cualquier sector económico es libre de implementar un Sistema de Gestión de Calidad con base en esta familia de normas con el objeto de satisfacer las necesidades de sus clientes y mejorar continuamente su eficacia.

2.5.1. NTC ISO 9000 versión 2000

Esta norma describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta norma internacional es de aplicación a:

- Las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad.
- Las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos.
- Los usuarios de los productos.
- Aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, entes reguladores)
- Todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación / registro)

- Todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización.
- Aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

2.5.1.1 Contenido

A continuación se presenta el índice de la NTC ISO 9000 versión 2000:

0	Introducción
0.1	Principios de Gestión de la Calidad
1	Objetivo y campo de aplicación
2	Fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad
2.1	Base Racional para los Sistemas de Gestión de la Calidad
2.2	Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y Requisitos para los Productos
2.3	Enfoque de Sistemas de Gestión de la Calidad
2.4	Enfoque Basado en Procesos
2.5	Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad
2.6	Papel de la Alta Dirección dentro del Sistema de Gestión de la Calidad

- 2.7 Documentación
- 2.8 Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad
- 2.9 Mejora Continua
- 2.10 Papel de las Técnicas Estadísticas
- 2.11 Sistemas de Gestión de la Calidad y otros Sistemas de Gestión
- 2.12 Relación entre los Sistemas de Gestión de la Calidad y otros Modelos de Excelencia
- 3 Términos y Definiciones
 - 3.1 Términos Relativos a la Calidad
 - 3.2 Términos Relativos a la Gestión
 - 3.3 Términos Relativos a la Organización
 - 3.4 Términos Relativos al Proceso y al Producto
 - 3.5 Términos Relativos a las Características
 - 3.6 Términos Relativos a la Conformidad
 - 3.7 Términos Relativos a la Documentación
 - 3.8 Términos Relativos al Examen

3.9 Términos Relativos a la Auditoría

3.10 Términos Relativos al Aseguramiento de la Calidad para los Procesos de Medición

Anexo A (Informativo) Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

Bibliografía

2.5.1.2 Principios de Gestión de la Calidad

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

Los ocho principios de la calidad que son utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia la mejora del desempeño son:

- **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.
- **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 pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- **Participación de personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean utilizadas para beneficio de la organización.
- **Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **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.
- **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objeto permanente de esta.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **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

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

2.5.1.3 Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando se utiliza un enfoque basado en procesos dentro de un sistema de gestión de la calidad, se enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos que agreguen valor,
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

La NTC ISO 9000 versión 2000, pretende fomentar la adopción de este enfoque para gestionar la organización. La figura 5 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos, esta figura, muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos

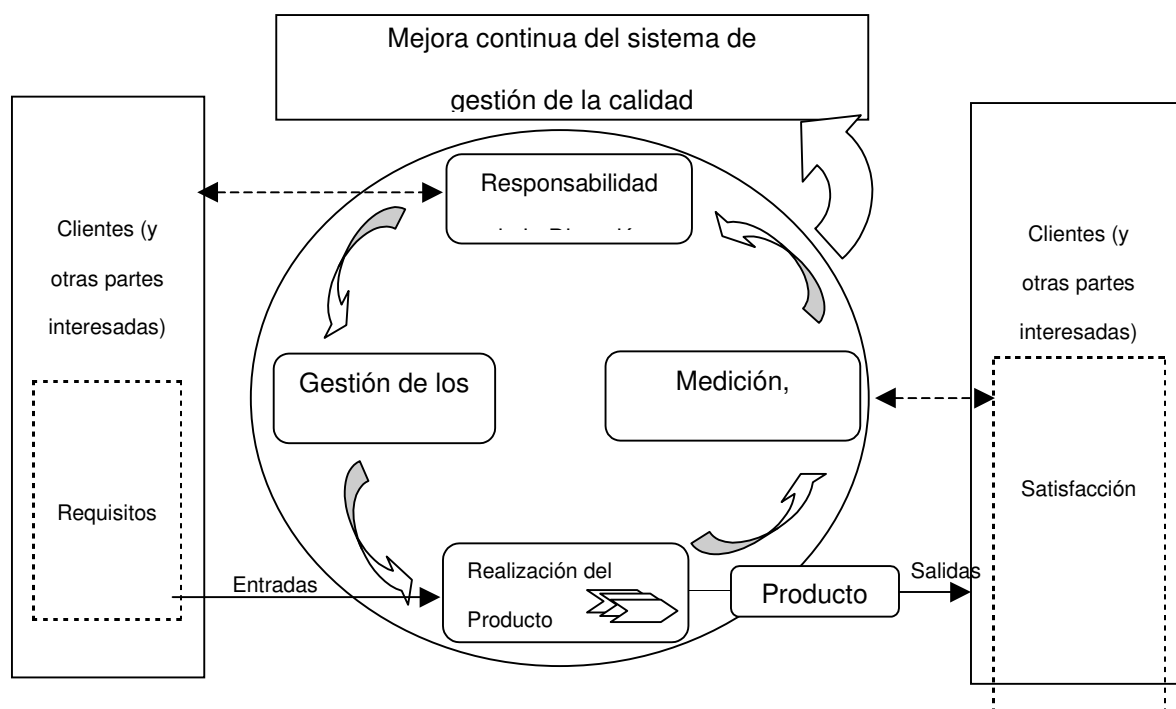


Figura 5: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Esta norma internacional promueve la aplicación de la metodología conocida como “Planificar, hacer, verificar, actuar” a todos los procesos desarrollada inicialmente

en la década de 1920 por Walter Shewhart, y popularizada luego por W. Edwards Deming, razón por la cual es frecuentemente conocida como “Ciclo de Deming”.

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad. 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 estratégicos de 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. El PHVA se describe brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

2.5.2. NTC ISO 9001 versión 2000

La NTC ISO 9001 describe los requisitos de un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz el sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión siempre y cuando queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y lo reglamentarios aplicables.

2.5.2.1 Contenido

A continuación se presenta el índice de la NTC ISO 9001 versión 2000:

- 0 Introducción

- 0.1 Generalidades

- 0.2 Enfoque basado en procesos

- 0.3 Relación con la norma ISO 9004

- 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

- 1 Objetivo y campo de aplicación

- 1.1 Generalidades

- 1.2 Aplicación

- 2 Referencias normativas

- 3 Términos y definiciones

- 4 Sistema de gestión de la calidad
 - 4.1 Requisitos generales
 - 4.2 Requisitos de la documentación
- 5 Responsabilidad de la dirección
 - 5.1 Compromiso de la dirección
 - 5.2 Enfoque al cliente
 - 5.3 Política de calidad
 - 5.4 Planificación
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.6 Revisión por la dirección
- 6 Gestión de los recursos
 - 6.1 Provisión de recursos
 - 6.2 Recursos humanos
 - 6.3 Infraestructura
 - 6.4 Ambiente de trabajo

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del servicio

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

8 Medición análisis y mejora

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

Anexos

A Correspondencia entre las normas ISO 9001: 2000 e ISO 14001: 1996

B Correspondencia entre las normas ISO 9001: 2000 e ISO 9001: 1994

Bibliografía

2.5.2.2 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional se ha alineado con la norma ISO 14001: 1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

La norma ISO 9001: 2000 no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma permite a una organización integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

2.5.3. NTC ISO 9004 versión 2000

La NTC ISO 9004: 2000 proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la NTC ISO 9001: 2000, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de una organización. Si se compara con la NTC ISO 9001: 2000, los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la calidad del

producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Esta norma es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto puede difundir en la organización los principios de gestión de calidad en los que está basada. El objetivo de esta norma internacional es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las partes interesadas.

La NTC ISO 9004: 2000 está constituida por organizaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para uso contractual, reglamentario o en certificación ni tampoco como una guía para la implementación de la NTC ISO 9001: 2000.

2.5.3.1 Contenido

A continuación se presenta el índice de la NTC ISO 9004 versión 2000:

- 0 Introducción
- 0.1 Generalidades
- 0.2 Enfoque basado en procesos
- 0.3 Relación con la norma ISO 9001
- 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas

- 3 Términos y definiciones
- 4 Sistema de gestión de la calidad
 - 4.1 Gestión de sistemas y procesos
 - 4.2 Documentación
 - 4.3 Uso de los principios de gestión de la calidad
- 5 Responsabilidad de la dirección
 - 5.1 Orientación general
 - 5.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 5.3 Política de calidad
 - 5.4 Planificación
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.6 Revisión por la dirección
- 6 Gestión de los recursos
 - 6.1 Orientación general
 - 6.2 Personal

- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de trabajo
- 6.5 Información
- 6.6 Proveedores y alianzas
- 6.7 Recursos naturales
- 6.8 Recursos financieros
- 7 Realización del producto
 - 7.1 Orientación general
 - 7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas
 - 7.3 Diseño y desarrollo
 - 7.4 Compras
 - 7.5 Operaciones de producción y de prestación del servicio
 - 7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento
- 8 Medición análisis y mejora
 - 8.1 Orientación general

8.2 Medición y seguimiento

8.3 Control de las no conformidades

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

Anexo A (informativo) Directrices para la autoevaluación

A1 Introducción

A2 Niveles de madurez del desempeño

A3 Preguntas de autoevaluación

A4 Documentación de los resultados de autoevaluación

A5 Enlazando los beneficios potenciales de la norma ISO 9004 a la autoevaluación

Anexo B (Informativo) Proceso para la mejora continua

Bibliografía

2.5.3.2 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional no incluye orientaciones específicas de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin

embargo, esta norma permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con otros sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que siga las directrices de esta norma internacional.

2.5.4. NTC ISO 19011 versión 2002

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

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión Ambiental, así como sobre la competencia de los auditores de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental.

Esta norma se aplica a todas las organizaciones que tienen que realizar auditorías internas o externas a Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental o que gestionan un programa de auditoría.

La aplicación de esta norma internacional a otros tipos de auditoría es posible en principio, siempre que se preste esencial atención a la identificación de la competencia necesaria de los miembros del equipo auditor.

2.5.4.1 Contenido

A continuación se presenta el índice de la NTC ISO 19011 versión 2002:

Prólogo

Prólogo de la versión en español

Introducción

1 Objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Principios de auditoría

5 Gestión de un programa de auditoría

5.1 Generalidades

5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoría

5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría

- 5.4 Implementación del programa de auditoría
- 5.5 Registros del programa de auditoría
- 5.6 Seguimiento y revisión del programa de auditoría
- 6 Actividades de auditoría
 - 6.1 Generalidades
 - 6.2 Inicio de la auditoría
 - 6.3 Revisión de la documentación
 - 6.4 Preparación de las actividades de auditoría in situ
 - 6.5 Realización de las actividades de auditoría in situ
 - 6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría
 - 6.7 Finalización de la auditoría
 - 6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría
- 7 Competencia y evaluación de auditores
 - 7.1 Generalidades
 - 7.2 Atributos personales

7.3 Conocimientos y habilidades

7.4 Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías

7.5 Mantenimiento y mejora de la competencia

7.6 Evaluación del auditor

2.6. DOCUMENTACIÓN EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La NTC ISO 9001: 2000 permite mayor flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su Sistema de Gestión de la Calidad. Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC.

Se debe hacer énfasis en el hecho de que la NTC ISO 9001: 2000 requiere un “Sistema de Gestión de la Calidad Documentado”, y no un “Sistema de Documentos”.

2.6.1. Para qué documentar un SGC

Algunas de las principales razones para documentar un Sistema de Gestión de la Calidad se enuncian a continuación:

- *Comunicación de la información:* como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión de la documentación dependerá de la naturaleza de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de comunicación y de la capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura.
- *Evidencia de la conformidad:* aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.
- *Compartir conocimientos:* con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización. Un ejemplo típico sería una especificación técnica, que puede utilizarse como base para el diseño y desarrollo de un nuevo producto.

Se debe hacer énfasis en el hecho que, de acuerdo con la Norma ISO 9001:2000, apartado 4.2 Requisitos de la documentación, los documentos pueden encontrarse en cualquier forma o tipo de medio, y la definición de “documento” en la Norma ISO 9000:2000, apartado 3.7.2, ofrece los siguientes ejemplos: papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía, muestra patrón.

2.6.2. Requisitos de la documentación en la NTC ISO 9001: 2000

El apartado 4.1 de la NTC ISO 9001: 2000 Requisitos generales requiere a la organización “establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional”

El apartado 4.2.1 Generalidades indica que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir:

- a. *Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad:* Los requisitos para la política de la calidad se definen en el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2000. La política de la calidad documentada, tiene que ser controlada de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3. Algunas organizaciones pueden estar revisando su política de la calidad por primera vez, a fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, y necesitarán prestar especial atención a los incisos (c), (d) y (g) del apartado 4.2.3. Los requisitos para los objetivos de la calidad se definen en el apartado 5.4.1 de la Norma ISO 9001:2000. Estos objetivos de la calidad documentados están también sujetos a los requisitos de control de los documentos del apartado 4.2.3.

- b. *Un manual de la calidad:* El apartado 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2000 especifica el contenido mínimo de un manual de la calidad. El formato y la estructura del manual es decisión de cada organización, y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la misma. Algunas organizaciones pueden optar por utilizar el manual de la calidad con otros fines además de solamente para documentar el SGC. Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de todo su SGC en un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la norma. Las grandes organizaciones multinacionales pueden necesitar

varios manuales, en el ámbito global, regional o nacional, y una jerarquía de documentación más compleja. El manual de la calidad es un documento que tiene que ser controlado de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

c. *Los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional:*

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

1. Control de los documentos, apartado 4.2.3
2. Control de los registros, apartado 4.2.4
3. Auditoría interna, apartado 8.2.2
4. Control del producto no conforme, apartado 8.3
5. Acción correctiva, apartado 8.5.2
6. Acción preventiva, apartado 8.5.3

Estos procedimientos documentados deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3. Algunas organizaciones pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva). Otras pueden elegir documentar una determinada actividad

utilizando más de un procedimiento documentado (por ejemplo, auditorías internas). Ambas opciones son aceptables. Algunas organizaciones (particularmente las grandes organizaciones, o aquellas con procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales (particularmente aquellos relacionados con procesos de realización del producto) a fin de implementar un SGC eficaz. Otras organizaciones pueden requerir procedimientos adicionales, pero el tamaño y la cultura de la organización podrían permitir que éstos se implementen de forma eficaz sin estar necesariamente documentados. No obstante, a fin de demostrar conformidad con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva (no necesariamente documentada) de que su SGC ha sido implementado eficazmente.

- d. *Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos:* Con el fin de que una organización demuestre la implementación eficaz de su SGC, puede ser necesario desarrollar documentos diferentes a los procedimientos documentados. No obstante, los únicos documentos mencionados específicamente en la NTC ISO 9001: 2000 son:

1. Política de la calidad (apartado 4.2.1 a)
2. Objetivos de la calidad (apartado 4.2.1 a)

3. Manual de la calidad (apartado 4.2.11 b)

Existen varios requisitos de la Norma ISO 9001:2000 con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de otros documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:

1. Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso.
2. Organigramas
3. Especificaciones
4. Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
5. Documentos que contengan comunicaciones internas
6. Programas de producción
7. Listas de proveedores aprobados
8. Planes de ensayo/prueba e inspección
9. Planes de la calidad

Todos estos documentos deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3 y 4.2.4, según sea aplicable.

- e. Los registros requeridos por esta Norma Internacional: En la Tabla 1 se presentan los registros específicamente requeridos por la NTC ISO 9001: 2000. Las organizaciones son libres de desarrollar otros registros que puedan necesitarse para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema de gestión de la calidad. Los requisitos para el control de los registros son diferentes de aquellos que existen para otros documentos, y todos los registros tienen que controlarse de acuerdo con los del apartado 4.2.4 de la NTC ISO 9001: 2000.

Apartado	Registro Requerido
5.6.1	Revisión por la Dirección
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1 d)	Evidencia que los procesos de realización y los productos resultantes cumplen con los requisitos.
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada del diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de la revisión del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.7	Resultado de las revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria derivada de las mismas

Apartado	Registro Requerido
7.5.2 d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes o puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Identificación única de producto cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de las personas responsables de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

Tabla 1: registros requeridos por la NTC ISO 9001: 2000

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un “procedimiento documentado”, el procedimiento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse.

Además se hace énfasis en que la extensión de la documentación del SGC puede diferir de una organización a otra debido a:

- el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- la competencia del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2000, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4.

Las organizaciones pueden ser capaces de demostrar la conformidad sin necesitar una amplia documentación. A fin de alegar conformidad con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva de la eficacia de sus procesos y su sistema de gestión de la calidad. El apartado 3.8.1 de la Norma ISO 9000:2000 define “evidencia objetiva” como “datos que respaldan la existencia o veracidad de algo” y apunta que “la evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios”. La evidencia objetiva no depende necesariamente

de la existencia de procedimientos documentados, registros u otros documentos, excepto donde se mencione específicamente en la NTC ISO 9001: 2000. En algunos casos, (por ejemplo, en el apartado 7.1 (d) Planificación de la realización del producto, y en el apartado 8.2.4 Seguimiento y medición del producto), queda a criterio de la organización determinar qué registros son necesarios para proporcionar esta evidencia objetiva.

Cuando la organización no tiene un procedimiento interno específico para una actividad en particular, y esto no es requerido por la norma, (por ejemplo, apartado 5.6 Revisión por la dirección), se acepta que esta actividad se lleve a cabo utilizando como base el apartado pertinente de la Norma. En estas situaciones, los auditores, tanto internos como externos, pueden utilizar el texto de la NTC ISO 9001:2000 con el propósito de evaluar la conformidad.

2.6.3. Estructura de la documentación en un SGC

La NTC ISO 9001: 2000 no impone restricción alguna sobre la forma en que puede estructurarse un Sistema de Gestión de la Calidad. La figura 6 ilustra la estructura típica de la documentación.



Figura 6: Estructura de la documentación en un Sistema de Gestión de la Calidad

3. IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA “DULCES EL PARAGÜITAS”

A continuación se describen las actividades que hicieron parte del proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para Dulces el Paragüitas.

3.1. PLANIFICACIÓN DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

Una vez tomada la decisión por parte de la Gerencia General de Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad acorde con los requisitos del a NTC ISO 9001: 2000, se dio inicio a la planificación del proyecto, fase en la cual se definieron el cronograma de trabajo, el presupuesto, las responsabilidades y la metodología empleada descrita en la siguiente sección.

Por asignación del Gerente General, el Gerente Comercial asumió el papel de Representante de la Gerencia quien con independencia de sus funciones en el área comercial, tuvo la responsabilidad de la implementación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad y actualmente responde por su mantenimiento. Se nombró al autor del proyecto como Coordinador de Calidad para realizar las funciones de diseño del S.G.C., documentación, capacitación a los dueños de proceso y demás personal y apoyo en la implementación y realización de auditorías internas al S.G.C. El cronograma de actividades definido para la implementación y el presupuesto asignado para el proyecto se muestran a continuación:

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DULCES EL PARAGUITAS

		Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto			
#	ACTIVIDAD	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
1	Sensibilización																																																				
2	Diagnóstico S.G.C.																																																				
3	Capacitación																																																				
4	Definición política y objetivos de calidad																																																				
5	Diseño S.G.C.																																																				
6	Documentación Procesos S.G.C.																																																				
7	Implementación Procesos S.G.C.																																																				
8	Elaboración manual de calidad																																																				
9	Primer ciclo de auditorías internas																																																				
10	Implementación acciones primer ciclo de auditorías																																																				
11	Revisión Gerencial																																																				
12	Implementación acciones primera revisión gerencial																																																				
13	Mejora Continua																																																				

PRESUPUESTO ASIGNADO
IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

N°	RECURSOS	UNIDADES	CANTIDAD REQUERIDA	VALOR UNITARIO	INVERSIÓN TOTAL
----	----------	----------	--------------------	----------------	-----------------

1 Uso de Elementos

1,1	Fotocopias	Copias	500	\$ 60	\$ 30.000
1,2	Hojas Impresas	Unidades	4000	\$ 100	\$ 400.000
1,3	Llamadas teléfono celular	Minutos	50	\$ 150	\$ 7.500

2 Materiales

2,1	Resma de Papel Tamaño Carta Blanco	Unidades	10	\$ 10.000	\$ 100.000
2,2	Resma de Papel Tamaño Carta Amarillo	Unidades	2	\$ 31.000	\$ 62.000
2,3	Caja de CD	Cajas	3	\$ 11.000	\$ 33.000
2,5	Textos bibliográficos (incluye normas técnicas)	Unidades	6	\$ 50.000	\$ 300.000

3 Honorarios

3,1	Coordinación de Calidad	Meses	12	\$ 730.000	\$ 8.760.000
3,2	Representante de la Gerencia	Meses	3	\$ 3.234.000	\$ 9.702.000

4 Capacitaciones

4,1	Refrigerios	Unidades	690	\$ 1.200	\$ 828.000
4,2	Alquiler salones capacitaciones externas	Horas	12	\$ 48.500	\$ 582.000
4,3	Refrigerios capacitaciones externas	Unidades	69	\$ 3.000	\$ 207.000
4,4	Material de apoyo (pastas de argolla y demás)	-	-	-	\$ 150.000

5 Certificación (2 auditores)

5,1	Auditoría de Certificación	Días	3	\$ 1.166.667	\$ 3.500.000
5,2	Tiquetes aéreos ida y regreso (Bogotá - Bmanga)	Unidades	2	\$ 478.500	\$ 957.000
5,3	Alojamiento Auditores Externos	Noches	6	\$ 120.000	\$ 720.000
5,4	Viáticos Auditores Externos	Días	4	\$ 100.000	\$ 400.000

SUB TOTAL					\$ 26.738.500
------------------	--	--	--	--	----------------------

7 Imprevistos

7,1	5% DEL SUB TOTAL				\$ 1.336.925,00
-----	------------------	--	--	--	-----------------

TOTAL					\$ 28.075.425
--------------	--	--	--	--	----------------------

3.1.1. Descripción general de las actividades del proyecto

- *Sensibilización del personal hacia la calidad:* con el desarrollo de esta actividad se pretendió que el personal comprendiera la importancia de su participación en la implementación del S.G.C. y en el cumplimiento de los objetivos de calidad para lograr la satisfacción del cliente y de esta manera se hiciera partícipe de aquellas actividades de la implementación que requerían de su participación a través del aporte de sus conocimientos y experiencia.
- *Diagnóstico S.G.C.:* antes de iniciar con la implementación se realizó una auditoría interna, a manera de diagnóstico de la situación actual, para tener un panorama general previo a la elaboración del plan de trabajo. La realización de este diagnóstico fue un factor clave ya que marcó el camino que se debió seguir para lograr la exitosa implementación del S.G.C.
- *Capacitación:* los responsables de los procesos fueron capacitados en temas propios de la norma con el objeto de facilitar la implementación de ciertos requisitos específicos. Se programaron jornadas de capacitación con los dueños de proceso en las cuales se explicó la NTC ISO 9001: 2000 requisito a requisito y las posibles mejoras a implementar en la empresa para lograr la suficiencia del sistema con los requisitos. Además, el autor del proyecto, como Coordinador de Calidad, realizó el diplomado en

implementación de sistemas de gestión de calidad ISO 9000: 2000, ofrecido por el instituto colombiano de normas técnicas y certificación (ICONTEC) para orientar el proceso de implementación.

- *Definición de política y objetivos de calidad:* los miembros de la Alta Dirección con el apoyo del coordinador de calidad, definieron los objetivos y la política de calidad de la organización para lo cual se tuvieron en cuenta los numerales 3.2 términos relativos a la gestión de la NTC ISO 9000: 2000, 5.3 política de calidad y 5.4.1 objetivos de calidad de la NTC ISO 9001: 2000.
- *Diseño del S.G.C.:* con base en el diagnóstico realizado previamente a través de la auditoría interna, se diseñaron los elementos que hicieron parte del S.G.C. así como su estructura documental, cumpliendo con los principios de gestión de la calidad principalmente el enfoque basado en procesos y el enfoque de sistemas para la gestión y el requisito 4.2 requisitos de la documentación de la NTC ISO 9001: 2000. Como actividad inicial se elaboró el mapa de procesos y se nombraron los responsables de los mismos.
- *Documentación procesos S.G.C.:* ya definida la estructura de la documentación, se dio inicio a la documentación a cargo principalmente del Coordinador de Calidad quien contó con la participación de todo el personal

de la organización, especialmente dueños de proceso y demás personal operativo de contacto directo con la manipulación de productos.

- *Implementación procesos S.G.C.:* los Dueños de Proceso, apoyados por el Coordinador de Calidad, tuvieron la responsabilidad de implementar los procedimientos documentados, formatos para registro y en general todos los aspectos descritos en la documentación.
- *Elaboración manual de calidad:* paralelo a la implementación de los procesos, el Coordinador de Calidad se encargó de la elaboración del manual de calidad, de tal manera que cumpliera con los requisitos descritos en el numeral 4.2.2 de la NTC ISO 9001: 2000, adicionando otros elementos que complementaron su contenido tales como descripción de la empresa, plataforma estratégica y matriz de correlación entre otros. El Manual de Calidad de Dulces el Paragüitas es un documento anexo al presente informe.
- *Primer ciclo de auditorías internas:* para alimentar el entusiasmo y agilizar la implementación, el Coordinador de Calidad realizó la programación del primer ciclo de auditorías internas por procesos, para que cada dueño de proceso conociera de manera individual la metodología aplicada en la realización de las auditorías y aumentara su expectativa motivando la retroalimentación constante acerca de lo implementado para su proceso.

- *Implementación acciones:* realizadas las auditorías, los dueños de proceso y el Coordinador de Calidad se encargaron de implementar las acciones necesarias para eliminar las causas de las no conformidades detectadas. Estas acciones se convirtieron en elementos de entrada para la primera revisión Gerencial, así que nuevamente los dueños de proceso tuvieron que estar involucrados y conocer su proceso con mayor profundidad.

- *Primera Revisión Gerencial:* el Gerente General realizó la Revisión Gerencial al Sistema de Gestión de la Calidad a través de reuniones programadas con todos los dueños de proceso, en donde cada uno presentó un informe que resumía la gestión de cada uno de los procesos a su cargo. Además del informe, cada dueño de proceso debió sustentar su gestión como responsable de un proceso y su papel en la implementación.

- *Implementación acciones:* como resultado de la primera Revisión Gerencial, los dueños de proceso implementaron las acciones determinadas por el Gerente General para la mejora de los procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.

- *Mejora continua:* en cumplimiento con el octavo principio de gestión de la calidad, la mejora continua se convirtió en una actividad recurrente durante la implementación y en el mantenimiento del Sistema de Gestión de la

Calidad, evidenciada en la implementación de acciones correctivas derivadas del primer ciclo de auditorías.

3.2. METODOLOGÍA EMPLEADA

Una vez designado el equipo de trabajo conformado por el Representante de la Gerencia y el Coordinador de Calidad se definió la metodología a emplear durante la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Continuando con el enfoque empleado en la familia de normas ISO 9000: 2000 se utilizó la metodología descrita por Deming conocida como el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar).que se cumplió así:

- *Planear:* partiendo del diagnóstico inicial, se determinaron las acciones de mejora a emprender para la implementación del S.G.C. estas fueron revisadas por el Representante de la Gerencia y aprobadas por el Gerente General. Ninguna acción fue puesta en marcha sin antes haber sido aprobada por el Gerente General. Cada actividad descrita en el cronograma fue planificada por el equipo de trabajo y aprobada por el Gerente General.
- *Hacer:* las actividades planificadas fueron implementadas. Los dueños de proceso fueron los directos encargados de dicha implementación, el Coordinador de Calidad se encargó de elaborar la documentación requerida por cada proceso con la participación y empeño de todos los trabajadores de la planta. El apoyo de los operarios fue fundamental en la etapa de

documentación, ya que los procedimientos documentados fueron el reflejo de sus actividades diarias.

- *Verificar:* El equipo de trabajo realizó la verificación de las actividades implementadas junto con el Gerente General a través de reuniones quincenales de seguimiento con los dueños de proceso. Para finalizar, se programó la realización del primer ciclo de auditorías internas de calidad como herramienta para verificar de manera objetiva y técnica el cumplimiento del S.G.C. con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000. como resultado surgieron acciones correctivas y preventivas encaminadas a mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad.

- *Actuar:* En las reuniones de seguimiento realizadas con periodicidad quincenal, el equipo de trabajo y demás participantes buscaron siempre la manera de actuar sobre los resultados de avance obtenidos, cuando se presentaron retrasos en la ejecución de las tareas, se tomaron las acciones oportunamente para cumplir con las metas propuestas. En el caso de las auditorías, después de verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma, se tomaron las acciones correctivas y/o preventivas según fuera el caso para lograr la suficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos planificados.

3.3. SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL HACIA LA CALIDAD

Iniciando el proceso de implementación, se realizó un taller con todos los trabajadores de la planta dirigido por profesionales en el área motivacional en donde se resaltó el papel que juegan todos los trabajadores en la implementación de proyectos de mejoramiento para las empresas. Por medio de este taller que tuvo una duración de 4 horas, se logró la participación activa del personal relacionado con la calidad. El objetivo de esta actividad fue lograr la sensibilización total del personal que en forma directa o indirecta, tuviera alguna relación con la calidad de los productos.

Durante la conferencia se presentó una modelo de implementación de programas de mejoramiento enfocado a la calidad y se resaltó la importancia de la gestión de la calidad en una organización para incrementar el valor agregado como herramienta para lograr la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de sus requisitos en un mercado incierto con variada competencia.

Finalizando la conferencia, se realizó un taller buscando la participación de todo el personal, actividad en la cual todos los participantes lograron demostrar que comprendieron las razones por las cuales Dulces el Paragüitas tomó la determinación de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad y el beneficio que tendrían todos los trabajadores como miembros de la empresa.

Después de esta actividad de sensibilización, todo el personal tuvo presente que en la empresa se estaba implementando un Sistema de Gestión de la Calidad y se comprometieron a participar activamente en las actividades que lo requirieran, tal como se demostró posteriormente.

Como complemento a esta primera actividad de sensibilización, se instaló una cartelera para mantener informado a todo el personal sobre el avance del proyecto y se realizaron reuniones informativas con periodicidad trimestral. Adicionalmente, cuando se requería la participación del personal en la documentación de procedimientos, el área de recurso humano reconocía su participación por medio de un pago doble al salario asignado, en compensación por el tiempo de apoyo dedicado al Sistema de Gestión de la Calidad. La motivación que el Jefe de Recurso Humano dio al personal fue un factor clave en este proyecto.

3.4. DIAGNÓSTICO DE CALIDAD

El diagnóstico de calidad se realizó a través de una auditoría interna desarrollada de acuerdo a las directrices descritas en la NTC ISO 19011: 2002. Los pasos para la realización de esta primera auditoría fueron los siguientes:

- *Designación del líder de la auditoría:* el Coordinador de Calidad tuvo la tarea de dirigir esta auditoría inicial.

- *Definición de objetivos, alcance y criterios:* en esta primera etapa se quiso determinar el cumplimiento del S.G.C. actual de Dulces el Paragüitas con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000.
- *Revisión de la documentación:* se revisó la documentación con el objeto de tener una idea preliminar de la situación actual. Sin embargo la auditoría debía realizarse ya que sería el punto de partida para la implementación.
- *Preparación plan de auditoría:* se diseñó un formato que incluyó aquella información relevante en la ejecución de la auditoría descrita en el numeral 6.4.1 de la NTC ISO 19011: 2002.
- *Revisión y aprobación del plan por parte del cliente y el auditado:* en reunión con el Gerente General y los Jefes de Área, el Coordinador de Calidad explicó brevemente el contenido del plan de auditoría y la metodología a emplear para la recopilación de la información. Finalmente el plan fue aprobado.
- *Preparación documentos de trabajo (lista de verificación).* Previa aprobación del plan, el Coordinador de Calidad elaboró la lista de verificación, único documento de trabajo a emplear durante la auditoría.
- *Reunión de apertura:* fue realizada con el Gerente General y los Jefes de área para dar inicio a la auditoría interna.

- *Recopilación y verificación de la información:* a través de la aplicación de las preguntas descritas en la lista de verificación a los auditados, el Coordinador de Calidad logró recopilar toda la información necesaria para la siguiente actividad.
- *Generación de hallazgos:* con la información recopilada se generaron las no conformidades presentadas por el S.G.C. actual.
- *Preparación informe y plan de acción:* Tomando como referencia las no conformidades detectadas, el Coordinador de Calidad elaboró el informe de la auditoría en donde señaló todas las no conformidades detectadas y los requisitos de la norma que fueron incumplidos. Con las no conformidades detectadas, el Coordinador de Calidad elaboró el plan de acción para la implementación describiendo los responsables por la ejecución de las diferentes actividades encaminadas a la implementación exitosa del S.G.C.
- *Reunión de cierre:* El Coordinador de Calidad realizó la reunión de cierre con los auditados (Jefes de Área) y el cliente de la auditoría (Gerente General) en donde les explicó el informe y presentó el plan de acción a seguir para la implementación resaltando que de la participación y compromiso de la Gerencia General y Jefes de Área dependía el éxito de este proyecto.

Una vez cumplidas todas las actividades se dio inicio a la implementación. A continuación se presenta la documentación que hizo parte de esta auditoría de diagnóstico así:

- Plan de auditoría
- Lista de verificación
- Informe de auditoría
- Plan de trabajo para la implementación.

		PLAN DE AUDITORÍA			
OBJETIVO:		Verificar el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2000 en el Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas			
ALCANCE:		Todo el Sistema de Gestión de la Calidad		PLAN Nº:	1
CRITERIOS:	REQUISITOS	NTC ISO 9001:2000, LEGALES, Decreto 3075 / 97			
	DOCUMENTOS	Información no documentada			
	REGISTROS	Registros diligenciados hasta la fecha			
LÍDER:	JOHN FREDDY VARGAS F.	EQUIPO AUDITOR:	Solo participó el auditor líder		PROCESO: TODO EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
REUNIÓN DE APERTURA:		Agosto 11 / 2003		REUNIÓN DE CIERRE:	Agosto 25 / 2003
FECHA	HORA	ACTIVIDAD	REQUISITO	AUDITADO	AUDITORES
Agosto 11 / 2003	9:30 a.m	Reunión de Apertura		Gerente General y Jefes de Área	John Freddy Vargas F.
Agosto 11 - 15 / 2003	10:00 a.m	Recolección Información	Criterios de Auditoría	Gerente General y Jefes de Área	John Freddy Vargas F.
Agosto 18 - 19 / 2003	8:00 a.m	Elaboración Informe			John Freddy Vargas F.
Agosto 20 - 22 / 2003	8:00 a.m	Elaborar Plan de Trabajo			John Freddy Vargas F.
Agosto 25 / 2003	10:00 a.m	Reunión de Cierre		Gerente General y Jefes de Área	John Freddy Vargas F.
OBSERVACIONES:		La etapa de recolección de información se realizó a través de entrevistas (anexo lista de verificación) individuales entre el Auditor líder y los auditados, iniciando con el Gerente General y continuando con los Jefes de Área.			
RESPONSABLE:		APROBADO:		FECHA DE APROBACIÓN:	
JOHN FREDDY VARGAS F.		EDUARDO MORALES ANGULO		Agosto 6 de 2003	
AUDITOR LIDER		GERENTE GENERAL			

LISTA DE VERIFICACIÓN

REQ. ISO 9001	#	PREGUNTA	C / NC	PREGUNTA DIRIGIDA A
4,1		Respecto a los procesos necesarios para la gestión de la empresa:		
	1	Se han identificado, y se han determinado la secuencia e interacción.		Gerente General, Gerente Comercial
	2	Se han determinado los criterios y medios necesarios para asegurar que las opciones realizadas y su control es eficaz		Gerente General, Gerente Comercial
	3	Se asegura la disponibilidad de recursos e información para dar apoyo y efectuar el seguimiento		Gerente General, Gerente Comercial
	4	Se realiza su medida, seguimiento y análisis		Gerente General, Gerente Comercial
	5	Se implementan las acciones adecuadas para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos		Gerente General, Gerente Comercial
4,2 4,2,1		Cuales de los siguientes documentos contempla su S.G.C.?		
	6	Declaración de la política y los objetivos de Calidad.		Gerente General, Gerente Comercial
	7	Manual de la Calidad		Gerente General, Gerente Comercial
	8	Procedimientos de Calidad		Gerente General, Gerente Comercial
	9	Los documentos y registros requeridos por la empresa para la planificación, realización y control eficaz de los procesos		Gerente General, Gerente Comercial
4,2,2	10	Dispone de un manual de calidad?		Gerente General, Gerente Comercial
		De los siguientes elementos, cuales se incluyen en su manual de calidad?		
	11	Alcance del S.G.C., exclusiones y justificaciones		Gerente General, Gerente Comercial
	12	Procedimientos documentados del S.G.C. o referencia a los mismos		Gerente General, Gerente Comercial
	13	Descripción de la interacción entre los procesos		Gerente General, Gerente Comercial
4,2,3	14	Tienen definidas las responsabilidades para la gestión (elaboración, aprobación, cambio, actualización) de los diferentes documentos de su S.G.C.?		Gerente General, Gerente Comercial

	15	Los documentos del S.G.C. están todos debidamente autorizados (firmas) por sus responsables?		Gerente General, Gerente Comercial
	16	Han definido la manera de distribuir a sus interesados los documentos que elaboran y los documentos externos?		Gerente General, Gerente Comercial
	17	Las personas a quien se hacen llegar los documentos sólo tienen a su alcance la última versión?		Gerente General, Gerente Comercial
	18	¿Disponen de una lista actualizada de los documentos vigentes del sistema que afecten a la calidad?		Gerente General, Gerente Comercial
	19	¿Han fijado un archivo para los documentos obsoletos o anulados y su tiempo de retención?		Gerente General, Gerente Comercial
4,2,4	20	¿Han definido por escrito un procedimiento donde se expliquen los criterios para codificar, identificar, recoger, clasificar, archivar y acceder a los diferentes registros de la calidad?		Gerente General, Gerente Comercial
	21	La responsabilidad de archivo de cada registro está definida?		Gerente General, Gerente Comercial
	22	¿Se ha fijado el tiempo mínimo de conservación de todos los registros de calidad?		Gerente General, Gerente Comercial
5 5,1	23	Como ha comunicado la dirección a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios?		Gerente General
5,2	24	Se ha hecho un análisis por escrito de los tipos de clientes?		Gerente General, Gerente Comercial
	25	Se han determinado las características clave de sus productos para los clientes?		Gerente General, Gerente Comercial
	26	Se determinan las obligaciones referidas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios?		Gerente General, Gerente Comercial
	27	Se han determinado las necesidades y expectativas de los clientes?		Gerente General, Gerente Comercial
5,3	28	La dirección ha definido su política y objetivos relativos a la calidad y los ha comunicado a los niveles pertinentes dentro de la empresa?		Gerente General
5,4 5,4,1	29	Fija, periódicamente, la dirección los objetivos de calidad?		Gerente General
	30	Los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?		Gerente General
5,4,2	31	Se identifican, planifican y documentan los recursos necesarios para conseguir los objetivos?		Gerente General
5,5 5,5,1	32	Han definido por escrito el organigrama de su empresa?		Jefe de Recurso Humano
	33	Las responsabilidades del personal de su empresa que realiza tareas que influyen en calidad de sus productos están definidas por escrito?		Jefe de Recurso Humano

5,5,2	34	Ha designado la dirección de la empresa a un representante que asegure que se ponen en práctica los procedimientos y procesos definidos para el SGC?		Gerente General
5,5,3	35	Hay establecido un sistema para la comunicación interna de los requisitos de la calidad, los objetivos y su cumplimiento?		Gerente General
5,6	36	Se hacen revisiones por la dirección al S.G.C. y se deja evidencia escrita?		Gerente General
5,6,2	De los siguientes elementos, cuales se incluyen en la revisión por la dirección?			
	37	Revisión de los resultados de las auditorías.		Gerente General
	38	Las reclamaciones y quejas de los clientes.		Gerente General
	39	Las no conformidades.		Gerente General
	40	Las acciones correctivas y preventivas.		Gerente General
	41	Seguimiento de las acciones tomadas en reuniones anteriores.		Gerente General
	42	Seguimiento de los proveedores.		Gerente General
	43	Revisión de los objetivos (indicadores de calidad).		Gerente General
	44	Cambios que pueden afectar al sistema de gestión de la empresa.		Gerente General
5,6,3	De los siguientes elementos, cuales se incluyen en los resultados de la revisión por la dirección?			
	45	Mejora del sistema de gestión y de sus procesos.		Gerente General
	46	Mejora del producto.		Gerente General
	47	Necesidad de recursos.		Gerente General
6,1	48	Hay una planificación de la asignación de los recursos relacionados con la implementación y mejora del S.G.C. y la satisfacción de los clientes?		Gerente General
6,2 6,2,1	49	Tienen una descripción escrita de las competencias de los cargos que pueden afectar la calidad?		Jefe de Recurso Humano
6,2,2	50	Realizan actividades periódicas de formación del personal?		Jefe de Recurso Humano
	De los siguientes casos, en cuales se realizan actividades de formación y/o entrenamiento?			
	51	En caso de incorporación de una nueva persona a cargo en la empresa.		Jefe de Recurso Humano
	52	Cuando se modifica el proceso productivo, cuando se utilizan nuevos materiales, nuevas máquinas.		Jefe de Recurso Humano
	53	De manera continuada durante el desarrollo de sus actividades.		Jefe de Recurso Humano
	54	A partir de la oferta de realización de cursos por parte de entidades del sector.		Jefe de Recurso Humano
	55	Dejan registros de las actividades de formación realizadas?		Jefe de Recurso Humano
	56	Han definido una metodología para detectar las necesidades de formación del personal que realiza actividades relacionadas con la calidad?		Jefe de Recurso Humano
	57	Existe un cronograma de formación con base en las necesidades de detectadas?		Jefe de Recurso Humano

6,3	58	Hay un plan de mantenimiento de los equipos, instalaciones y áreas que son necesarios para conseguir la conformidad del producto con los requisitos?		Jefe de Producción y Mantenimiento
6,4	59	Están identificados los factores físicos (ejemplo: temperatura, humedad, grado de asepsia, condiciones de luz, ruido) del entorno de trabajo necesarias para conseguir la conformidad del producto con los requisitos?		Jefe de Control y Calidad, Jefe de Recurso Humano
	60	Se controlan los factores identificados en la pregunta anterior?		Jefe de Control y Calidad, Jefe de Recurso Humano
7,1	Cuáles de los puntos siguientes se determinan a la hora de planificar los procesos?			
	61	Los objetivos de calidad.		Gerente General, Jefe de Producción
	62	Los procedimientos y los recursos.		Gerente General, Jefe de Producción
	63	Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo y los criterios de aceptación.		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	64	Los registros que demuestran que los procesos y el producto cumplen con los requisitos.		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
7,2 7,2,1	65	Los pedidos solicitados por los clientes se revisan antes de aceptarlos para ver si todos los datos están claramente definidos y podemos cumplir lo que nos piden.		Gerente Comercial
	Indique qué requisitos relacionados con el producto se determinan a la hora de realizar la revisión			
	66	Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los de entrega y los de servicio postventa.		Gerente Comercial
	67	Los requisitos necesarios para el uso previsto del producto.		Gerente Comercial
	68	Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.		Gerente Comercial
	69	Los requisitos propios determinados por la empresa.		Gerente Comercial
7,2,2	70	Se mantienen evidencias (registros) de las revisiones de requisitos y de las acciones que se derivan?		Gerente Comercial
7,2,3	71	Han establecido disposiciones para la comunicación con el cliente?		Gerente Comercial
7,3	72	El tipo de actividad de su empresa implica la realización de actividades de diseño / desarrollo de nuevos productos o procesos?		Gerente General
7,47,4,1	73	Se han definido por escrito los métodos para evaluar, aprobar y seleccionar sus proveedores?		Jefe de Compras
	74	Se realiza un seguimiento y evaluación periódica de los proveedores?		Jefe de Compras
	73	Se dispone de una lista de los proveedores seleccionados por la empresa?		Jefe de Compras
7,4,2	74	Las compras de materias primas, insumos y productos se documentan y se envían por escrito a los proveedores?		Jefe de Compras

	75	Se dispone de algún documento que explique cómo se realizan las compras de materias primas, insumos, productos y servicios?		Jefe de Compras
7,4,3	76	Se inspeccionan las materias primas, insumos y productos que llegan a la empresa contra los requisitos de compra?		Jefe de Compras
7,5 7,5,1	77	Se controla alguna característica (temperatura, presión, humedad) durante los proceso de producción?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	78	Se tienen definidos qué controles (parámetros, frecuencia, métodos, responsables), se efectúan?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	79	Se registran los datos obtenidos en los controles (temperatura, presión) que se realizan en los procesos producción?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	80	Se dispone por escrito de instrucciones de trabajo, que describan las actividades críticas que pueden influir en la calidad final del producto?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	81	El personal de las operaciones de producción o servicio tienen a su alcance las instrucciones escritas para poder desarrollar correctamente su trabajo?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	82	Se documentan las actividades de mantenimiento que se realizan?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
7,5,2	83	Los productos resultantes pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
7,5,3	84	Se identifican las materias primas, productos en proceso con un número de lote, código o algún método similar?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	85	La manera de identificar las materias primas, productos, finales está definida por escrito?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
7,5,4	86	Existen bienes del cliente bajo el control de la empresa que sean utilizados para la realización del producto?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
7,5,5	87	Los métodos de manipulación de las materias primas, productos en proceso y productos terminados que eviten el posible deterioro están definidos y documentados?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	88	Se tienen establecidas las condiciones de almacenaje (zonas, aspectos ambientales, etc.) necesarias para evitar el deterioro de los productos?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	89	Se realizan revisiones periódicas de las bodegas para comprobar el estado de las materias primas, producto en proceso y producto final?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
7,6	90	Se dispone de dispositivos de seguimiento y de medida para inspeccionar y verificar las características que influyen en la calidad final del producto?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	91	Se tienen elaborada una lista estos dispositivos?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	92	Se han definido para cada dispositivo el tipo de control que se debe realizar?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento

	93	Los dispositivos que se utilizan para controlar las características que pueden influir en la calidad de las materias primas y productos son calibrados todos en laboratorios de reconocidos? Existen evidencias de la calibración?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
	94	Para la calibración que realizan ustedes mismos, se dispone de métodos documentados que describan cómo hay que hacerlo?		Gerente General, Jefe de Producción y Mantenimiento
8 8,1	95	Las actividades de medida y seguimiento que se realizan para cumplir los requisitos relativos a la calidad se planifican con anticipación y quedan documentadas?		Gerente General
	96	Se han analizado la necesidad de aplicar técnicas estadísticas en su empresa?		Gerente General
8,2 8,2,1	97	Se hace un seguimiento de la información sobre la satisfacción e insatisfacción del cliente?		Gerente Comercial
8,2,2	98	Se realizan auditorías internas de calidad?		Gerente Comercial
	99	Las auditorías se desarrollan siguiendo la metodología descrita en algún documento preestablecido?		Gerente Comercial
	100	Se programan con anterioridad (fechas, departamentos, auditorías) las auditorías que se realizan?		Gerente Comercial
	101	Se reflejan por escrito los resultados de la auditoría y los transmiten al responsable del proceso auditado?		Gerente Comercial
	102	Después de las auditorías, se definen acciones para corregir los problemas detectados?		Gerente Comercial
8,2,3	103	Se realizan inspecciones sobre el proceso de producción?		Jefe de Producción y Mantenimiento
	104	Para realizar estas inspecciones y verificaciones se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo, se debe comprobar?		Jefe de Producción y Mantenimiento
	105	Se aplican técnicas estadísticas para verificar la capacidad de sus procesos?		Jefe de Producción y Mantenimiento
8,2,4	106	Se realizan inspecciones, ensayos, etc., cuando reciben los productos y materiales de los proveedores?		Jefe de Producción y Mantenimiento
	107	Se realizan inspecciones, ensayos, etc., sobre productos en curso en proceso?		Jefe de Producción y Mantenimiento
	108	Se realizan inspecciones, ensayos, etc., sobre los productos finales?		Jefe de Producción y Mantenimiento
	109	Para realizar estas inspecciones y ensayos, se dispone de documentos (planes de control, instrucciones de inspección, etc.) que expliquen qué, cuándo, cómo se debe proceder en cada momento?		Jefe de Producción y Mantenimiento
	110	Los criterios de aceptación o de rechazo de cada inspección / ensayo (valor y tolerancia) están todos definidos por escrito?		Jefe de Producción y Mantenimiento
	111	Los resultados de las inspecciones y ensayos realizados sobre las materias primas, los productos intermedios y productos finales se ponen siempre por escrito?		Jefe de Producción y Mantenimiento

8,3	112	Se dispone de un documento que describa la manera de actuar ante la aparición de productos fuera de especificaciones?		Gerente Comercial
8,4	113	Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento se analizan para verificar si están dentro de las especificaciones y para identificar dónde pueden realizarse mejoras?		Gerente Comercial
	Los datos generados en las actividades de medida y seguimiento se analizan para proporcionar información sobre:			
	114	La satisfacción e insatisfacción del cliente.		Gerente Comercial
	115	La conformidad con los requisitos del cliente.		Gerente Comercial
	116	Las características de los procesos, productos y las tendencias.		Gerente Comercial
	117	Los proveedores.		Gerente Comercial
8,5	118	Se planifican acciones de mejora continua?		Gerente Comercial
8,5,2	119	Se ha definido un procedimiento para eliminar las causas de los problemas presentados relacionados con el producto y los procesos del S.G.C.?		Gerente Comercial
8,5,3	120	Se ha definido un procedimiento para eliminar las causas de los problemas potenciales relacionados con el producto y los procesos del S.G.C.?		Gerente Comercial

**INFORME PRIMERA AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
DULCES EL PARAGÜITAS**

NUM	REQUISITO	C/NC	OBSERVACIÓN O DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
4,1	REQUISITOS GENERALES	NC	El Sistema de Gestión de la Calidad actual de DULCES EL PARAGÜITAS no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos por la NTC ISO 9001 Versión 2000. Por lo tanto no está establecido, documentado, implementado y mantenido un Sistema de Gestión de Calidad. El enfoque basado en procesos no se aplica en el Sistema de Calidad actual. No se encuentran identificados los procesos necesarios para el Sistema.	Definir los procesos del S.G.C. diseñar el mapa de procesos y elaborar las caracterizaciones de los procesos identificando las entradas, proveedores, salidas, clientes, actividades, objetivo del proceso, responsable por la gestión del proceso, documentos y registros aplicables e indicadores para medir el desempeño de los procesos.
4,2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN			
4,2,1	GENERALIDADES	NC	No existe una declaración documentada de política y objetivos de calidad, no se encuentran documentados los procesos exigidos por la NTC ISO 9001 Versión 2000.	Elaborar la política de calidad y objetivos de calidad, realizar la documentación de los procesos definidos para el S.G.C.
4,2,2	MANUAL DE CALIDAD	NC	La Organización no ha establecido un manual de la calidad.	Elaborar el manual de calidad acorde a los requisitos de la norma.
4,2,3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	NC	No se ha establecido un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para los documentos del S.G.C.	Diseñar, documentar e implementar el procedimiento de control de documentos y sus formatos aplicados.
4,2,4	CONTROL DE REGISTROS	NC	No se ha establecido un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para los registros del S.G.C.	Diseñar, documentar e implementar el procedimiento de control de registros y sus formatos aplicados.
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			
5,1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	NC	La alta dirección se ha comprometido con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad garantizando la disponibilidad de recursos económicos y designando al representante de la dirección ante el Sistema y se encuentra evidencia objetiva de este compromiso; sin embargo no se han establecidos políticas y objetivos para el sistema.	Establecer la política y objetivos de calidad.

5,2	ENFOQUE AL CLIENTE	NC	Anualmente, la organización identifica los requisitos de los clientes minoristas y solo en algunos casos se encontró evidencia objetiva de dicha acción. Para los consumidores finales no se han identificado sus requisitos.	Identificar los requisitos de los clientes, documentar dichos requisitos.
5,3	POLÍTICA DE LA CALIDAD	NC	No se ha definido una política de calidad.	Definir la política de Calidad, comunicarla a toda la organización.
5,4	PLANIFICACIÓN			
5,4,1	OBJETIVOS DE LA CALIDAD	NC	No se encuentra evidencia objetiva de la definición de los objetivos de la calidad.	Definir los objetivos de Calidad, comunicarlos a los niveles pertinentes.
5,4,2	PLANIFICACIÓN DEL S.G.C.	NC	No se ha planificado el Sistema de Gestión de la Calidad.	Definir la metodología para realizar la planificación del S.G.C.
5,4,3	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN			
5,4,4	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	NC	Existe un organigrama pero este no es acorde a la estructura organizacional actual de la Empresa. Los manuales de funciones se encuentran en proceso de elaboración.	Actualizar el Organigrama de la empresa, publicarlo y comunicarlo a la organización. Finalizar la elaboración del manual de funciones.
5,4,5	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	C	Se encontró evidencia objetiva del nombramiento del Representante de la dirección.	
5,4,6	COMUNICACIÓN INTERNA	NC	No se han establecido los procesos para la Comunicación Interna dentro de la Organización.	Definir las herramientas de comunicación interna en todos los niveles de la empresa.
5,6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
5,6,1	GENERALIDADES	NC	No se ha determinado una periodicidad para la revisión por la dirección; aunque se realizaron revisiones de algunos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en proceso, no se registro ninguna de ellas.	Definir la metodología a adoptar para realizar la Revisión Gerencial al sistema de gestión de la calidad.
5,6,2	INFORMACION PARA LA REVISIÓN	NC	No se definido la información de entrada para la revisión por parte de la Dirección.	
5,6,3	RESULTADOS DE LA REVISIÓN	NC	No se han obtenido resultados.	
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6,1	PROVISIÓN DE RECURSOS	NC	La alta dirección ha asignado recursos al sistema de Gestión de la calidad, pero no se encuentra evidencia de dicha asignación.	Elaborar presupuesto de implementación del S.G.C.
6,2	RECURSOS HUMANOS			

6,2,1	GENERALIDADES	NC	En la mayoría de los casos, no se encuentra evidencia objetiva que demuestre que el personal posee las competencias para realizar sus labores.	Definir los requisitos de competencia del personal, iniciar con la recolección de registros personales que evidencien la competencia del personal. Elaborar el procedimiento para la selección de personal.
6,2,2	COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	NC	Se han identificado las competencias del personal y realizado el análisis de brechas para algunos de ellos, se ha proporcionado formación, pero en la mayoría de los casos, no se encuentran registros de formación y educación.	Definir los requisitos de competencia del personal (Educación, formación, habilidades y experiencia), diseñar procedimiento para realizar la verificación de competencias y elaborar el cronograma de formación.
6,3	INFRAESTRUCTURA	NC	La empresa no cuenta con un programa de mantenimiento que asegure que se mantiene en óptimas condiciones la infraestructura necesaria para la realización del producto y el sistema de gestión de calidad.	Elaborar cronograma de mantenimiento que incluya instalaciones locativas, máquinas y equipos de medición. Diseñar los formatos para evidenciar el cumplimiento del cronograma.
6,4	AMBIENTE DE TRABAJO	NC	No se ha encontrado evidencia objetiva que demuestre que el ambiente de trabajo proporcionado por la planta al personal es adecuado para la realización del producto.	Documentar las actividades de asepsia de la planta, elaborar plan de saneamiento de acuerdo al decreto 3075 de 1997. Diseñar formatos para evidenciar dichas actividades.
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
7,1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	NC	No se han documentado los procesos de realización del producto; aunque se realizan pruebas de laboratorio para los productos, no se han identificado las actividades de verificación, seguimiento e inspección. Los procedimientos para la realización del producto no se encuentran documentados.	Documentar los procesos de realización de producto (caracterizaciones), definir los objetivos para el producto documentar los procedimientos de producción, definir las actividades de liberación y sus responsables, diseñar los formatos necesarios para evidenciar la planificación, liberación y el cumplimiento del producto con los requisitos. Actualizar fichas técnicas de producto terminado.
7,2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE			
7,2,1	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	C	Se han identificado los requisitos relacionados con el producto, y existe la documentación que lo demuestra (fichas técnicas), además la organización cuenta con catálogos, volantes (oficina Gerente Comercial) y una página de Internet en donde se describen los productos ofrecidos al público.	

7,2,2	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	NC	El Gerente Comercial realiza una revisión de los requisitos relacionados con el producto, pero, no se mantienen registros de esta revisión.	Definir la metodología para evidenciar la revisión de los requisitos relacionados con el producto por parte del Gerente Comercial.
7,2,3	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	C	El Gerente Comercial se encarga de atender las consultas, contratos y retroalimentar al cliente, es decir existen disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente que involucran al departamento comercial y otros cargos de la empresa.	
7,3	DISEÑO Y DESARROLLO			
7,3,1	PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	NA	DULCES EL PARAGUITAS elabora dulces tradicionales, por lo tanto este numeral no aplica a su sistema de gestión de la calidad.	
7,4	COMPRAS			
7,4,1	PROCESO DE COMPRAS	NC	La empresa conoce implícitamente los requisitos de compra de sus materias primas, sin embargo, no ha documentado tales requisitos. Hasta el momento no se realiza un control de proveedores, no se encuentra evidencia objetiva de la existencia de criterios para la selección, evaluación y re-evaluación de proveedores.	Identificar productos de alto impacto en la realización del producto, documentar los requisitos de compra, elaborar y documentar procedimiento de compras, definir la metodología y criterios para la evaluación, selección y re evaluación de los proveedores. Diseñar formatos para registrar la evidencia de dichas actividades.
7,4,2	INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	NC	No se encuentra evidencia objetiva que asegure que la empresa mantiene registro de las materias primas ordenadas a los diferentes proveedores.	Incluir en el procedimiento de compras la solicitud de materias primas, diseñar los formatos para registrar los pedidos realizados a los proveedores.
7,4,3	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS	C	Cuando las materias primas ingresan al área de recibo, estas son revisadas y liberadas por personal asignado para tal fin.	Diseñar formato para registrar la recepción de las materias primas y el cumplimiento de estas con los requisitos de compra.
7,5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO			

7,5,1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN	NC	No existe documentación que describa las actividades para el control de los procesos de producción.	Documentar los procedimientos de producción, documentar los requisitos relacionados con el producto definir las actividades de liberación, sus responsables y el uso de dispositivos de seguimiento y medición, diseñar los formatos necesarios para evidenciar el cumplimiento del producto con los requisitos.
7,5,2	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN	NA	Todos los productos elaborados en la empresa son verificados mediante actividades de seguimiento y medición.	
7,5,3	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	NC	Se diligencian planillas de identificación y trazabilidad, sin embargo, es necesario corregirlas de acuerdo a las necesidades de la empresa. Aún falta aplicar la trazabilidad a algunos productos. El producto en proceso es identificado con la fecha de elaboración pero no ocurre lo mismo con las materias primas que ingresan a la fábrica. El producto terminado se identifica con el número de lote.	Implementar la identificación de las materias primas, producto en proceso y producto terminado, diseñar los formatos necesarios para permitir la trazabilidad de los procesos.
7,5,4	PROPIEDAD DEL CLIENTE	NA	No Aplica; los clientes de la empresa no aportan materia prima, maquinaria y ningún otro bien para la elaboración de los productos.	
7,5,5	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	C	Existen mecanismos eficaces para la preservación del producto durante los procesos internos para lo cual se aplica el decreto 3075 de 1997 y se encuentra evidencia objetiva de ello; durante el transporte, el producto es empacado y protegido de la contaminación utilizando materiales adecuados.	Documentar el plan de saneamiento de acuerdo con el decreto 3075 de diciembre de 1997.
7,6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	NC	No se ha encontrado evidencia objetiva que demuestre que la organización ha determinado el seguimiento y la medición a realizar para garantizar la conformidad del producto; no se ha determinado un programa de calibración para los instrumentos de seguimiento y medición.	Implementar las actividades de seguimiento y medición, identificar dispositivos de seguimiento, definir su periodicidad para la calibración, calibrarlos y dejar evidencia de dicha actividad.
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			

8,1	GENERALIDADES	NC	Hasta el momento no se han implementado mecanismos para el seguimiento medición, análisis y mejora del S.G.C.	Implementar dichos mecanismos de acuerdo al capítulo 8 de la NTC ISO 9001: 2000.
8,2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN			
8,2,1	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	NC	No se ha encontrado evidencia objetiva que asegure que se realizan mediciones de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.	Diseñar dos encuestas para medir la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Las encuestas deben ir dirigidas a almacenes de cadena y a consumidores finales. Tabular los datos y analizar la información.
8,2,2	AUDITORÍA INTERNA	NC	No se han encontrado documentos que demuestren la existencia de un programa de auditorías internas.	Diseñar y documentar el procedimiento de auditoría interna de calidad con los formatos respectivos.
8,2,3	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	NC	Aunque se conocen empíricamente las características a medir en los procesos, no se encuentran evidencias objetivas que aseguren la aplicación de métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los mismos.	Definir una metodología apropiada para realizar seguimiento y medición a los procesos y al producto de acuerdo al cumplimiento de sus requisitos.
8,2,4	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO	NC	Aunque se conocen empíricamente las características a medir en los productos, no se encuentran evidencias objetivas que aseguren la aplicación de métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los mismos.	
8,3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	NC	No se ha encontrado un procedimiento documentado acorde con los requisitos de la norma para el control del producto no conforme en donde se describan los mecanismos de identificación y control de dichos productos. No se registra ninguna acción tomada con respecto al tratamiento del producto no conforme.	Diseñar y documentar el procedimiento de tratamiento de producto no conforme con los formatos respectivos.
8,4	ANÁLISIS DE DATOS	NC	No existen indicadores de gestión para medir la eficacia del sistema de gestión de calidad.	Diseñar los indicadores para medir la eficacia de los procesos, teniendo en cuenta que estos aporten información sobre el desempeño de los procesos, el cumplimiento con los requisitos del producto, el comportamiento de los proveedores y la satisfacción del cliente.

8,5 MEJORA				
8,5,1	MEJORA CONTINUA	NC	No se encuentra un mecanismo que garantice la mejora continua del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, los análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	Aplicar el principio octavo de gestión de la calidad establecido en la NTC ISO 9000: 2000.
8,5,2	ACCIÓN CORRECTIVA	NC	No se ha encontrado evidencia objetiva de la existencia de un procedimiento documentado que describa la metodología a seguir para eliminar las causas de las no conformidades, revisándolas, evaluando la necesidad de adoptar, determinar e implementar las acciones necesarias y registrar y evaluar los resultados obtenidos.	Diseñar y documentar el procedimiento acciones correctivas con los formatos respectivos como herramienta para eliminar las causas de las no conformidades y evitar que vuelvan a presentarse.
8,5,3	ACCIÓN PREVENTIVA	NC	No se ha encontrado evidencia objetiva de la existencia de un procedimiento documentado que describa la metodología a seguir para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.	Diseñar y documentar el procedimiento acciones preventivas con los formatos respectivos como herramienta para eliminar las causas potenciales de las no conformidades y prevenir su ocurrencia.

**PLAN DE TRABAJO IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
DULCES EL PARAGÜITAS**

#	ACTIVIDAD	REQUIERE DCTO	RESPONSABILIDAD		
			ELABORACIÓN	EN COORDINACIÓN CON	IMPLEMENTACIÓN
1	Definir los procesos del S.G.C. diseñar el mapa de procesos y elaborar las caracterizaciones de los procesos identificando las entradas, proveedores, salidas, clientes, actividades, objetivo del proceso, responsable por la gestión del proceso, documentos y registros aplicables e indicadores para medir el desempeño de los procesos.	SI	Gerente General, Jefes de Área	Coordinador de Calidad	Dueños de Proceso
2	Identificar los requisitos de los clientes y documentarlos.	SI	Gerente Comercial	Gerente General	Gerente Comercial
3	Definir la política y objetivos de calidad. Comunicarlos a los niveles pertinentes dentro de la empresa.	SI	Gerente General, Dueños de Proceso	Coordinador de Calidad	Dueños de Proceso
4	Diseñar, documentar e implementar el procedimiento de control de documentos, control de registros y sus formatos aplicados.	SI	Coordinador de Calidad	Dueños de Proceso	Coordinador de Calidad
5	Actualizar el Organigrama de la empresa, publicarlo y comunicarlo a la organización.	SI	Coordinador de Calidad	Gerente General, gerente Comercial, Jefe de Recurso Humano	Jefe de Recurso Humano
6	Elaborar manual de funciones donde se describen los requisitos de competencia de los cargos, iniciar con la recolección de registros personales que evidencien la competencia del personal.	SI	Jefe de recurso Humano	Coordinador de Calidad	Jefe de Recurso Humano
7	Elaborar el procedimiento para la selección de personal.	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Recurso Humano	Jefe de Recurso Humano
8	Diseñar procedimiento para realizar la verificación de competencias. Iniciar con la verificación y elaborar el cronograma de formación.	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Recurso Humano	Jefe de Recurso Humano

9	Documentar actividades de infraestructura. Elaborar cronograma de mantenimiento que incluya instalaciones locativas, máquinas y equipos de medición. Diseñar los formatos para evidenciar el cumplimiento del cronograma	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Producción y Mantenimiento	Jefe de Producción y Mantenimiento
10	Documentar actividades de ambiente de trabajo. Elaborar plan de saneamiento de acuerdo al decreto 3075 de 1997. Diseñar formatos para evidenciar dichas actividades.	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Control y Calidad	Jefe de Control y Calidad
11	Definir la metodología para evidenciar la revisión de los requisitos relacionados con el producto por parte del Gerente Comercial. Documentar procedimientos del operación de resurtido.	SI	Coordinador de Calidad	Gerente Comercial	Gerente Comercial
12	Documentar los procedimientos de cocción, manipulación y empaque. Elaborar la tabla de pesos de los productos, actualizar las fichas técnicas de producto terminado.	SI	Coordinador de Calidad	Gerente General, Jefe de Recurso Humano, Jefe de Producción y Mantenimiento	Jefe de Producción y Mantenimiento
13	Definir las actividades de liberación, sus responsables y el uso de dispositivos de seguimiento y medición, diseñar los formatos necesarios para evidenciar el cumplimiento del producto con los requisitos.	SI	Jefe de Producción y Mantenimiento	Gerente General, Coordinador de Calidad	Jefe de Producción y Mantenimiento
14	Implementar la identificación de las materias primas, producto en proceso y producto terminado.	NO	Jefe de Compras, Jefe de Producción y Mantenimiento	Gerente General	Jefe de Compras, Jefe de Producción y Mantenimiento
15	Identificar productos de alto impacto en la realización del producto, documentar los requisitos de compra, elaborar y documentar procedimiento de compras, definir la metodología y criterios para la evaluación, selección y re evaluación de los proveedores. Diseñar formatos para registrar la evidencia de dichas actividades.	SI	Gerente General, Jefe de Compras	Coordinador de Calidad	Jefe de Compras

16	Incluir en el procedimiento de compras la solicitud de materias primas, diseñar los formatos para registrar los pedidos realizados a los proveedores.	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Compras	Jefe de Compras
17	Diseñar formato para registrar la recepción de las materias primas y el cumplimiento de estas con los requisitos de compra	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Compras	Jefe de Compras
18	Implementar las actividades de seguimiento y medición de las características del producto, identificar dispositivos de seguimiento, definir su periodicidad para la calibración, calibrarlos y dejar evidencia de dicha actividad.	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Producción y Mantenimiento	Jefe de Producción y Mantenimiento
19	Implementar el control estadístico de calidad como metodología para realizar seguimiento y medición al producto de acuerdo al cumplimiento de sus requisitos.	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Producción y Mantenimiento, Jefe de Control y Calidad	Jefe de Producción y Mantenimiento, Jefe de Control y Calidad
20	Diseñar y documentar el procedimiento de tratamiento de producto no conforme con los formatos respectivos.	SI	Coordinador de Calidad	Jefe de Producción y Mantenimiento	Jefe de Producción y Mantenimiento
21	Diseñar dos encuestas para medir la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Las encuestas deben ir dirigidas a almacenes de cadena y a consumidores finales. Tabular los datos y analizar la información.	SI	Gerente Comercial	Coordinador de Calidad	Gerente Comercial
22	Diseñar, documentar e implementar el procedimiento de acciones correctivas, acciones preventivas y sus formatos aplicados.	SI	Coordinador de Calidad	Dueños de Proceso	Coordinador de Calidad
23	Diseñar, documentar e implementar el procedimiento de auditoría interna de calidad y sus formatos aplicados.	SI	Coordinador de Calidad	Dueños de Proceso	Coordinador de Calidad

24	Diseñar y documentar el manual de calidad de acuerdo al numeral 4.2.2 de la NTC ISO 9001: 2000. Incluir herramientas para la comunicación interna. y los indicadores para medir la eficacia de los procesos, teniendo en cuenta que estos aporten información sobre el desempeño de los procesos, el cumplimiento con los requisitos del producto, el comportamiento de los proveedores y la satisfacción del cliente.	SI	Coordinador de Calidad	Dueños de Proceso	Coordinador de Calidad
25	Definir la metodología para realizar la Revisión Gerencial	NO	Gerente General, Gerente Comercial	Coordinador de Calidad	Gerente General, Gerente Comercial

3.5. CAPACITACIÓN

Durante la implementación del SGC se realizaron jornadas de capacitación mensuales dirigidas a los Jefes de Área quienes a su vez se encargaron de transmitir los conocimientos correspondientes al personal bajo su supervisión. El objeto principal de las capacitaciones fue lograr que el personal en los más altos niveles de la organización comprendiera el enfoque de la norma e interpretara los requisitos a los que la norma se refiere para que en una etapa siguiente, cada uno de ellos, en coordinación con el Autor del proyecto, aplicaran el enfoque ISO 9000 y 9001 versión 2000 en la implementación del plan de acción resultado de la primera auditoría y cuyo cumplimiento llevaría a la empresa a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Los temas de capacitación fueron los siguientes:

- Principios de Gestión de la Calidad (NTC ISO 9000: 2000), Capítulo 4 y 6 NTC ISO 9001: 2000.
- Realización del producto. Capítulo 7, NTC ISO 9001: 2000
- Control de documentos
- Control de registros
- Tratamiento de producto no conforme
- Acciones correctivas y preventivas

Para cada capacitación se elaboró la ficha de capacitación, la cual describe la metodología utilizada en cada jornada y las diapositivas expuestas que incluyen los talleres realizados por el personal capacitado.

Como complemento a estas capacitaciones y a medida que se implementaba el Sistema de Gestión de la Calidad, se programaron otras actividades extra con el personal operativo dirigidas por los Dueños de Proceso y Coordinador de Calidad durante las cuales se divulgaron aquellos documentos del sistema que deberían ser de su conocimiento; tales documentos fueron los siguientes:

- Mapa de procesos
- Estructura organizacional
- Política y objetivos de calidad
- Manual de funciones
- Procedimientos de cocción
- Procedimientos de manipulación y empaque
- Manual de asepsia personal
- Manuales de máquina
- Tratamiento de producto no conforme.

3.6. ELABORACIÓN ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE DULCES EL PARAGÜITAS

Las actividades de documentación que hicieron parte del plan de trabajo que permitió a la empresa implementar su Sistema de Gestión de la Calidad cumpliendo con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000 se describen a continuación:

3.6.1. Mapa de procesos y caracterizaciones

Para promover la participación de la alta dirección en la implementación del S.G.C. se realizaron reuniones dirigidas por el Coordinador de Calidad y con la participación del Gerente General y los Jefes de las respectivas Áreas para definir el mapa de procesos que hoy refleja el Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas. Los procesos se agruparon en tres grandes bloques que son:

- *Procesos gerenciales:* aquellos que guían la organización definiendo metas organizacionales.
- *Procesos de realización del producto:* encargados de elaborar los productos de la empresa por los cuales es reconocida.

- *Procesos de apoyo.* Grupo de procesos apoyan la realización del producto mediante el suministro de recursos y controles necesarios para su desarrollo ordenado.

La realización de las reuniones resultó compleja ya que todos querían imponer sus puntos de vista, situación que hacía difícil la comunicación y que llevó a realizar tres versiones previas del mapa de procesos antes de llegar a la versión actual, finalmente, el Coordinador de Calidad realizó la última propuesta que fue considerada por los miembros de la alta dirección como la que más se ajustaba a la realidad de la empresa.

Diseñado el mapa de procesos, el Gerente General realizó la designación de los dueños de proceso de acuerdo al papel de cada Jefe de Área dentro de los procesos definidos. Esta responsabilidad quedó asignada así:

GRUPO	PROCESO	RESPONSABLE
PROCESOS GERENCIALES	REVISIÓN GERENCIAL	GERENTE GENERAL
	GESTIÓN COMERCIAL	GERENTE COMERCIAL
PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	COCCIÓN	GERENTE GENERAL
	MANIPULACIÓN Y EMPAQUE	JEFE DE PRODUCCIÓN Y MANTENIMIENTO
	DESPACHO	
PROCESOS DE APOYO	PROCESO DE COMPRAS	JEFE DE COMPRAS
	GESTIÓN RECURSO HUMANO	JEFE DE RECURSO HUMANO
	MANTENIMIENTO	JEFE DE PRODUCCIÓN Y MANTENIMIENTO
	ASEPSIA	JEFE DE CONTROL Y CALIDAD
	AUDITORÍA INTERNA	CONTADOR

Tabla 2: Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas

Antes de llegar al mapa de procesos actual, fue necesario elaborar 3 versiones preliminares, estas se presentan en las figuras 7, 8, 9, y 10 respectivamente.

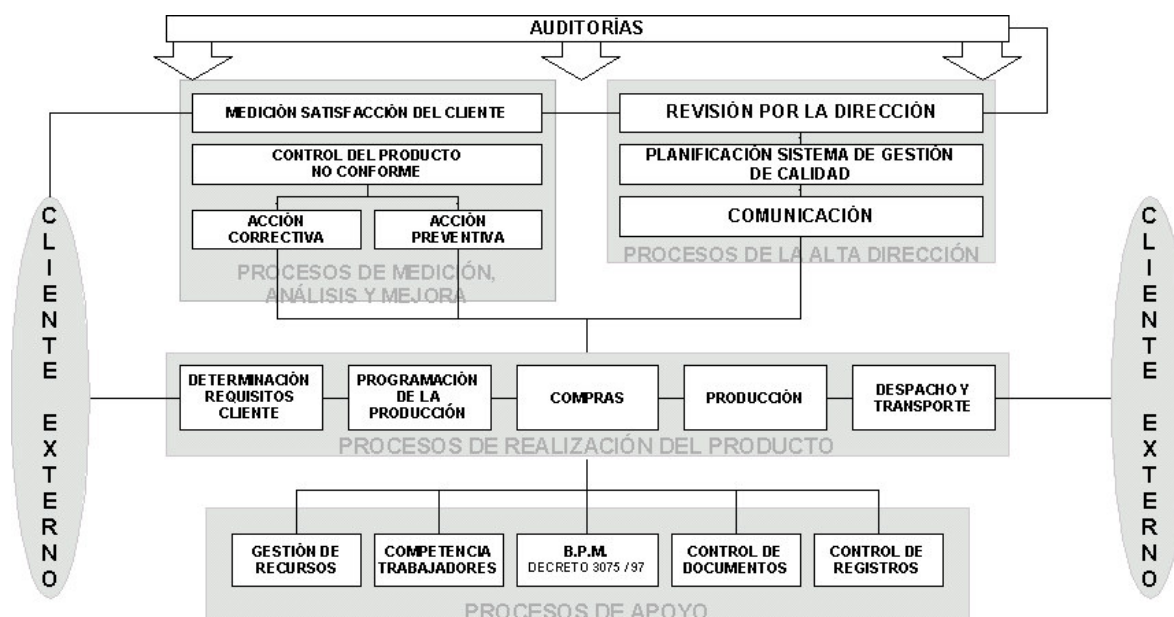
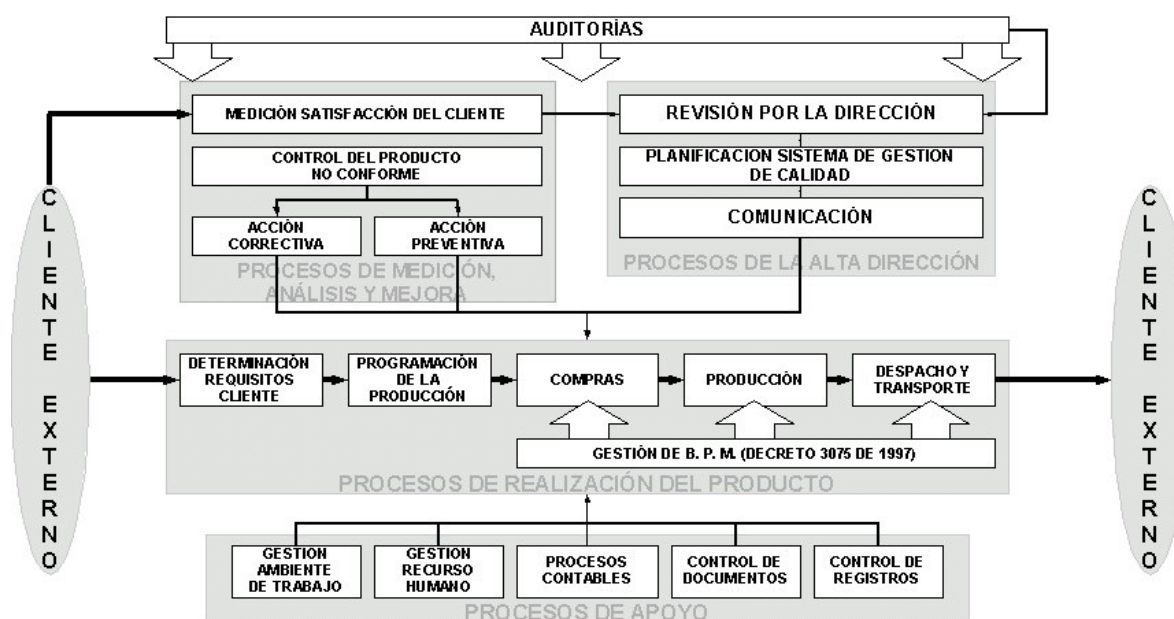


Figura 7: Primera propuesta mapa de procesos



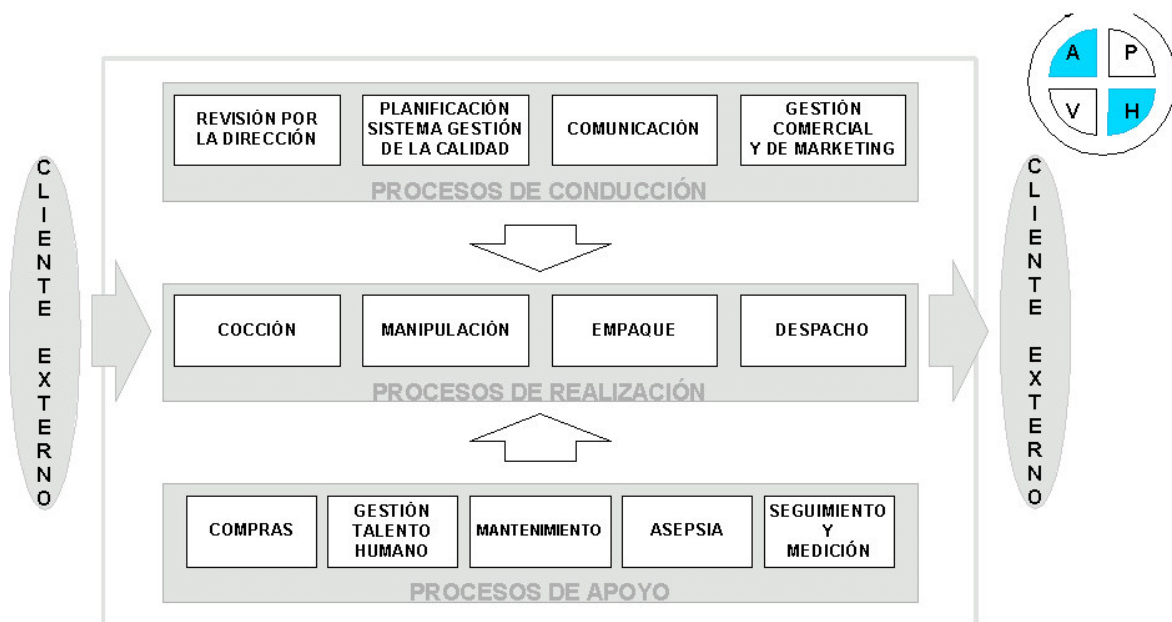


Figura 9: Tercera propuesta mapa de procesos

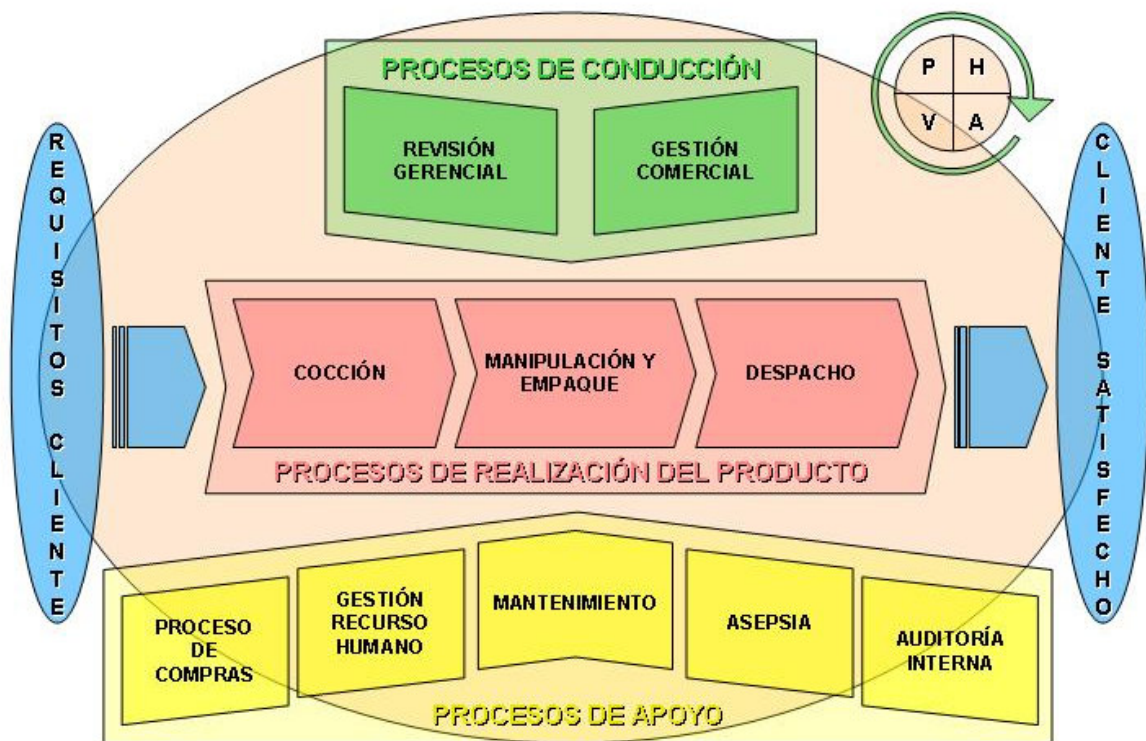


Figura 10: Mapa de procesos actual

En la elaboración de las caracterizaciones de procesos se utilizó una metodología diferente para evitar la re elaboración de los documentos y avanzar en el proyecto; estas fueron elaboradas por el Coordinador de Calidad en trabajo individual con el Dueño de cada Proceso. Primero, el Coordinador de Calidad presentó una propuesta a cada dueño y en un trabajo conjunto se logró complementar cada una de ellas. Las caracterizaciones estaban listas pero los dueños de proceso no lograron aplicarlas, así que para motivar la implementación se elaboró una comunicación al Gerente informando que cada dueño de proceso debía exponer a la Gerencia General la manera como gestionaría su proceso, descrita en la caracterización. Situación que motivó la implementación. Las caracterizaciones se presentan a continuación:

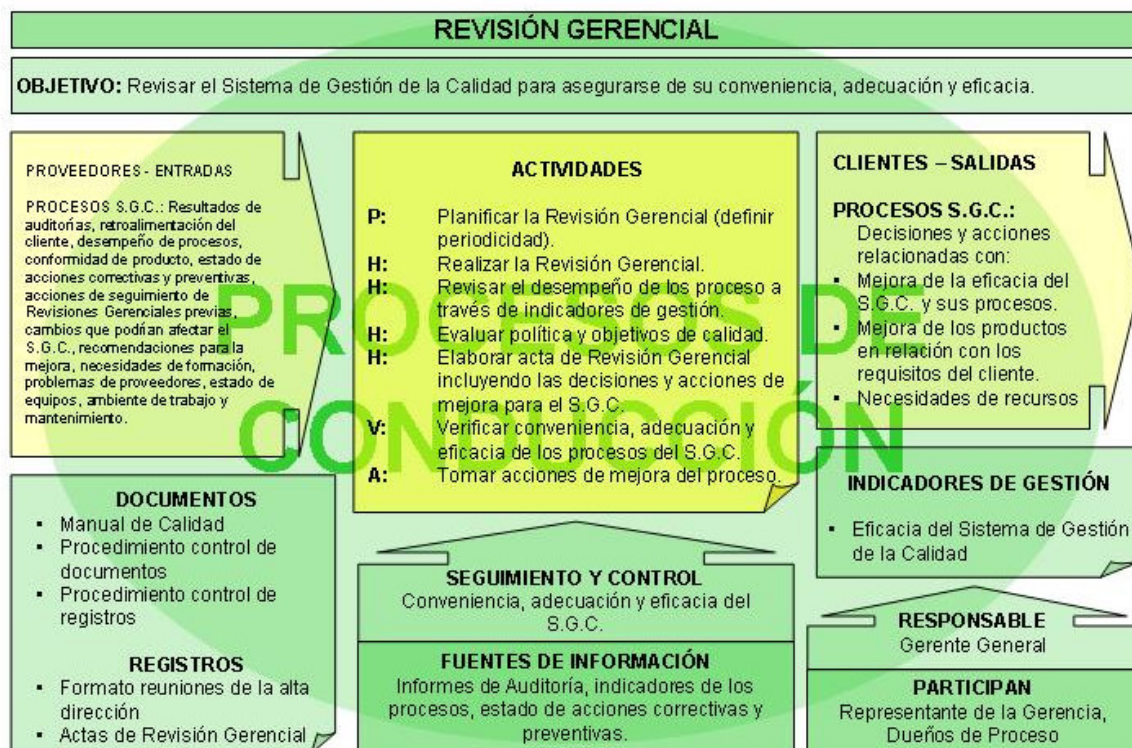


Figura 11: Caracterización proceso Revisión Gerencial

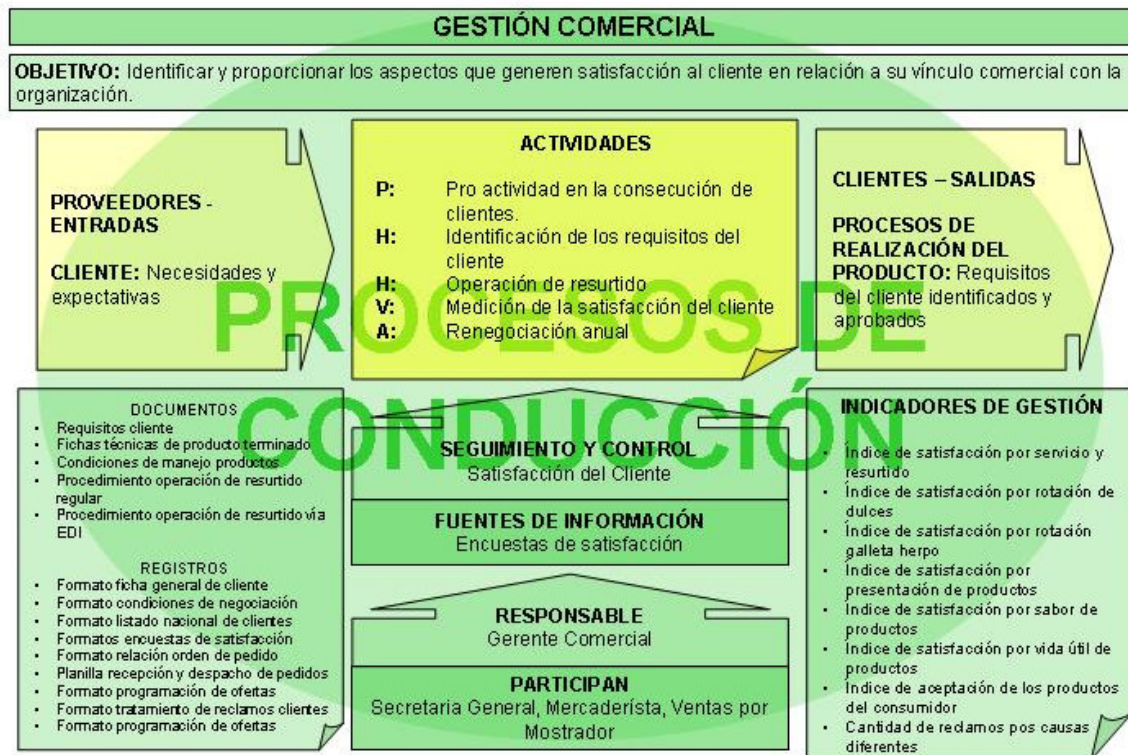


Figura 12: Caracterización proceso Gestión Comercial

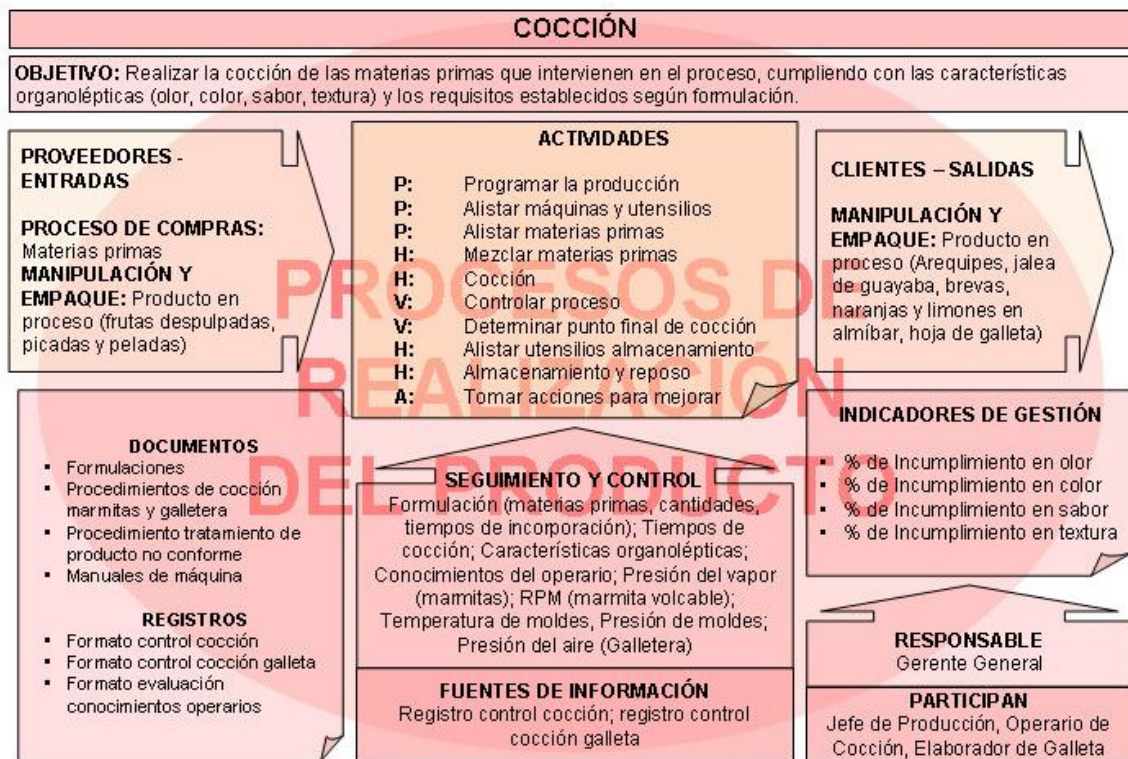


Figura 13: Caracterización proceso Cocción



Figura 14: Caracterización proceso Manipulación y Empaque

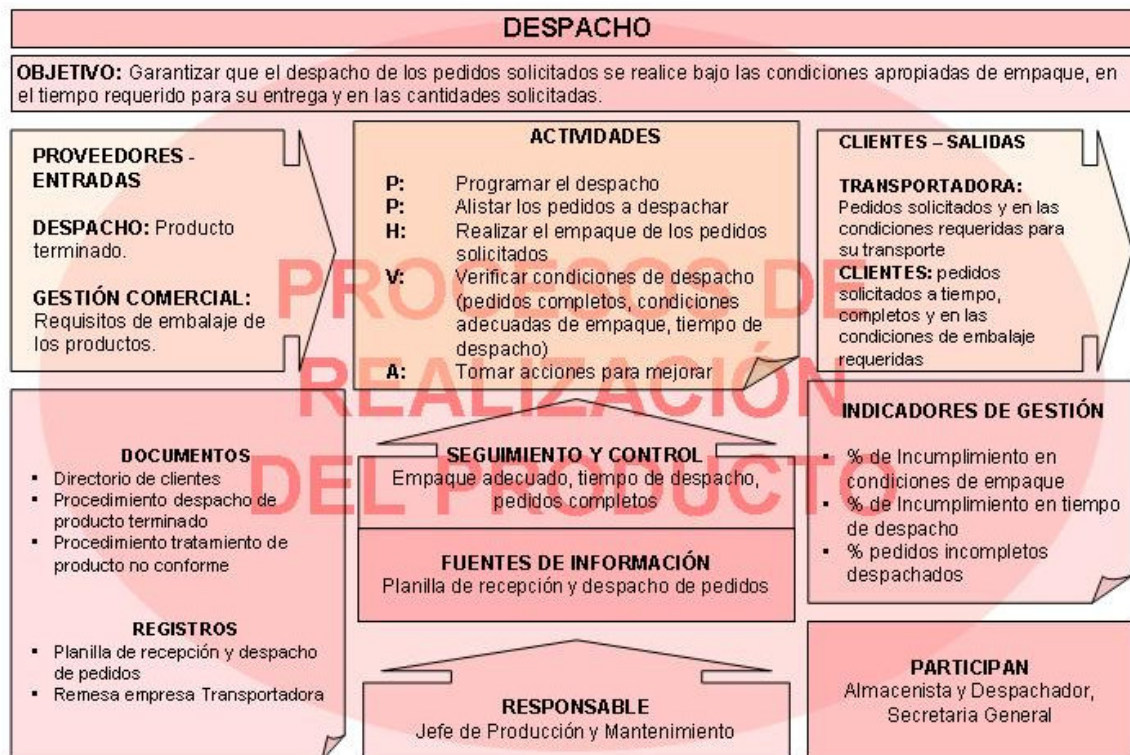


Figura 15: Caracterización proceso Despacho

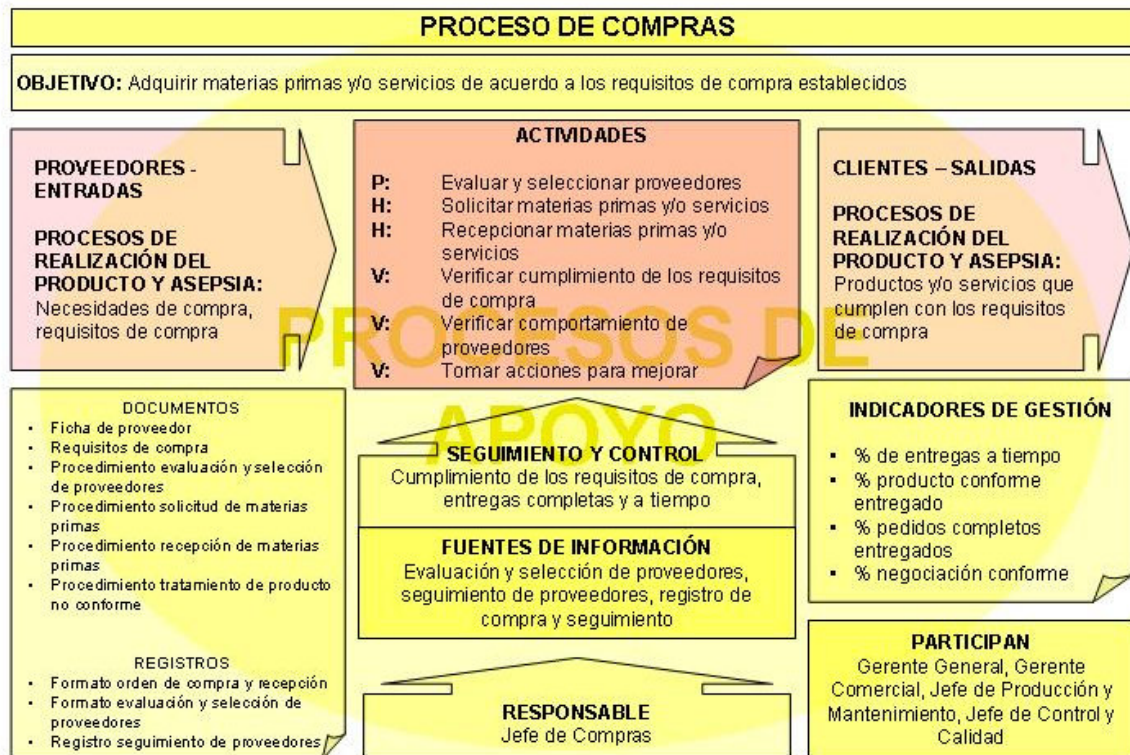


Figura 16: Caracterización proceso de Compras

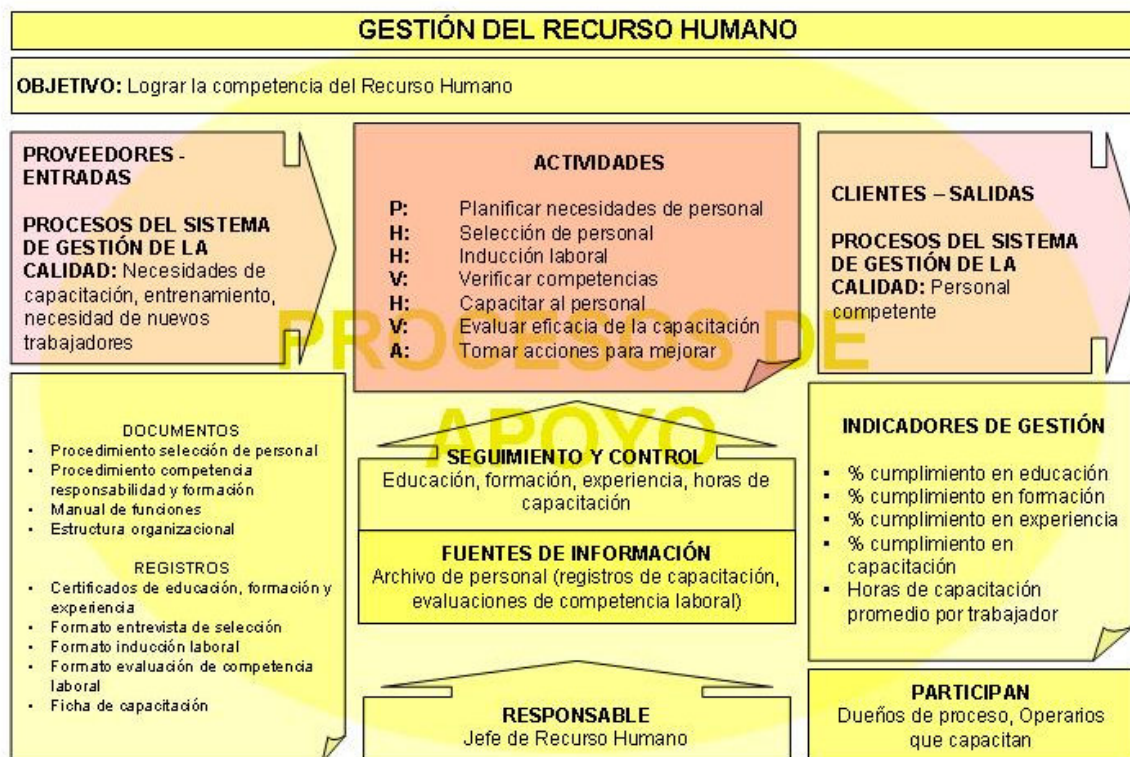


Figura 17: Caracterización proceso Gestión del Recurso Humano

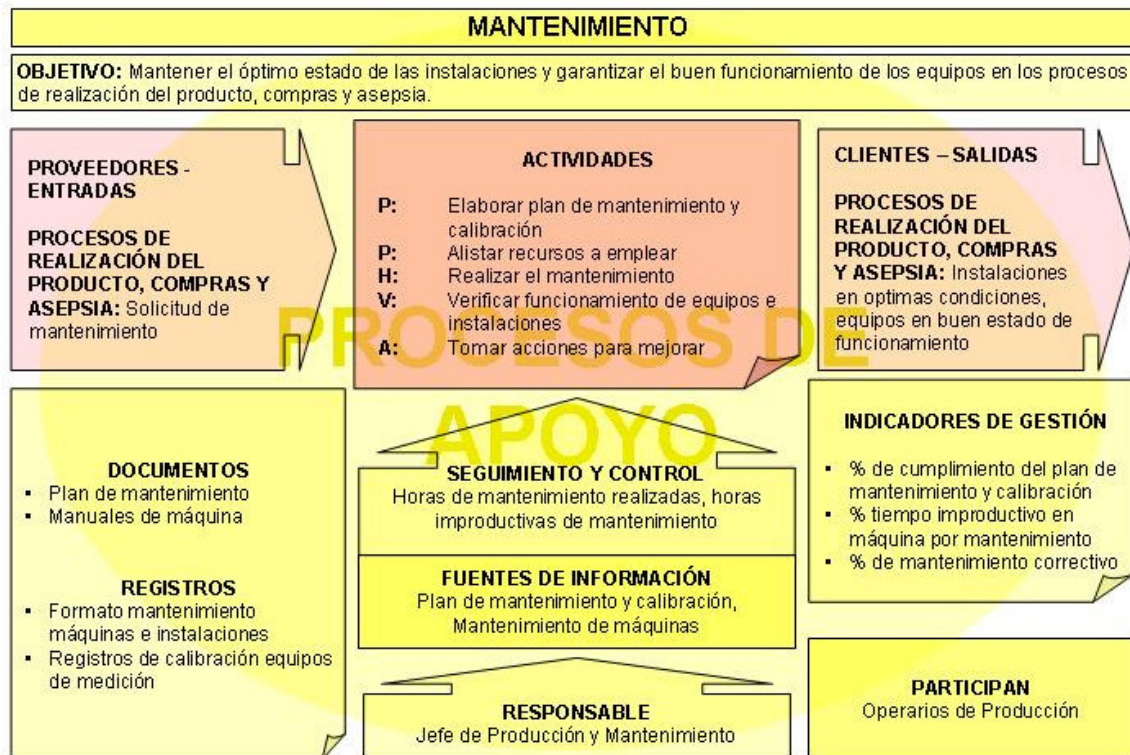


Figura 18: Caracterización proceso Mantenimiento

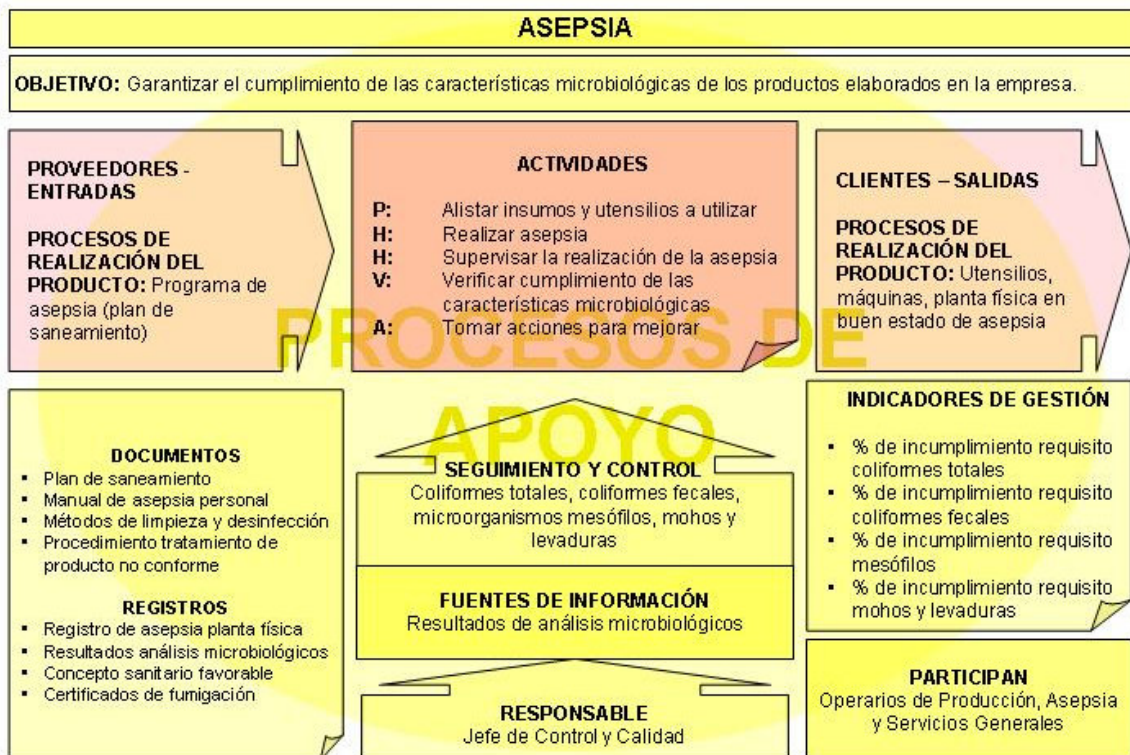


Figura 19: Caracterización proceso Asepsia

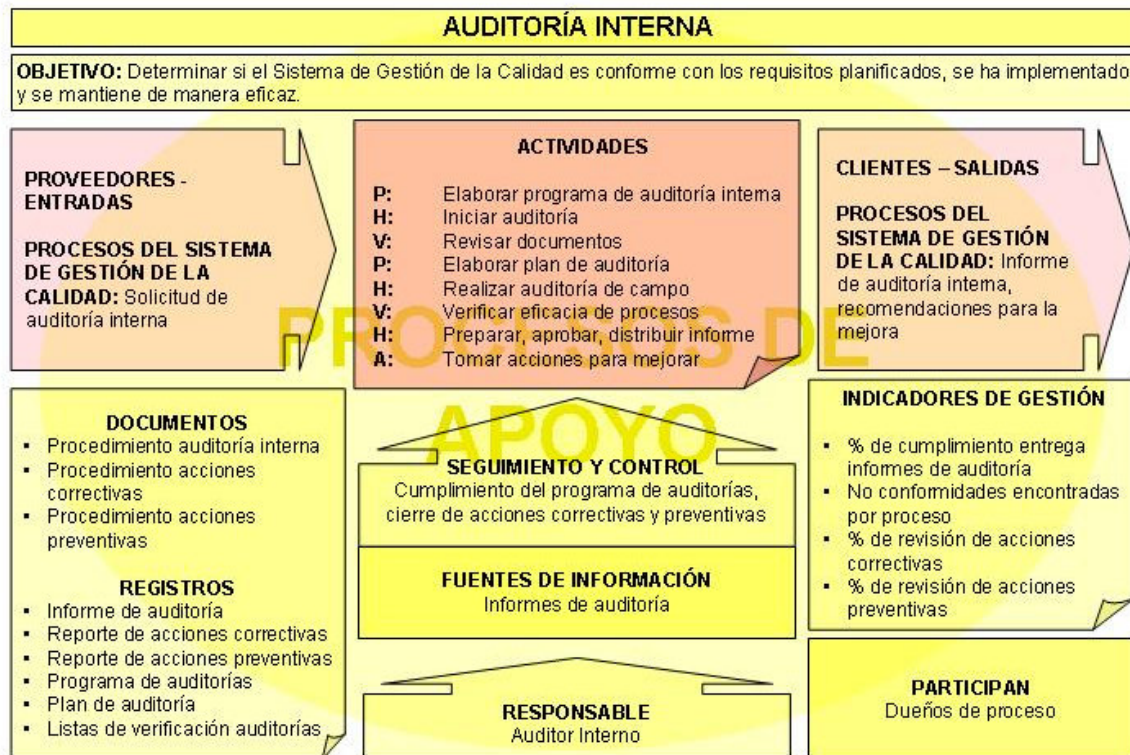


Figura 20: Caracterización proceso Auditoría Interna

Los indicadores de Gestión para medir el desempeño de los procesos fueron definidos por el Coordinador de calidad y están incluidos dentro del manual de calidad.

3.6.2. Documentación de los requisitos del cliente

Aunque se conocían los requisitos del cliente, estos no estaban documentados; una manera de evidenciar que los requisitos del cliente se conocen es por medio de su documentación; de esta manera, el Gerente Comercial inició la documentación de los requisitos del cliente, partiendo del numeral 7.2.1 de la NTC ISO 9001: 2000, el cual describe los requisitos a determinar. Como resultado de esta actividad, se elaboró el documento “requisitos del cliente” como parte de la documentación del proceso Gestión Comercial.

3.6.3. Definición de política y objetivos de calidad

La política de calidad fue definida en reunión sostenida con el Gerente General y el Gerente Comercial en donde se les explicó qué es la política de calidad (Numeral 3.2.4 NTC ISO 9000: 2000) y los elementos que debe contener de acuerdo al literal 5.3 de la NTC ISO 9001: 2000. El resultado final:

Dulces el Paragüitas es una organización que se gestiona de manera transparente y comprometida con el mejoramiento continuo, produciendo dulces tradicionales a base de leche y frutas tropicales, con el esfuerzo y el talento de su recurso humano y la cooperación de sus proveedores con el fin de lograr la satisfacción de sus clientes.

Seguidamente fue comunicada a los dueños de proceso quienes en reunión con el Gerente General la tomaron como punto de partida para la definición de los objetivos de calidad. En un período de un año, los objetivos a cumplir son los siguientes:

- Medir la satisfacción del cliente.
- Mantener las características organolépticas de los productos.
- Cumplir con los requisitos de peso, forma y presentación de los productos.
- Controlar las características microbiológicas de los productos.
- Cumplir con los despachos de los pedidos solicitados por los clientes.

- Adquirir materias primas de acuerdo a los requisitos de compra establecidos
- Lograr la calificación del personal

Posteriormente, la política, objetivos de calidad y el mapa de procesos fueron publicados en lugares visibles y dados a conocer a los demás trabajadores de la empresa en una actividad de capacitación que estuvo cargo del Representante de la Gerencia.

3.6.4. Diseño, documentación e implementación de los procedimientos control de documentos y control de registros

Por designación del Gerente General, el control de documentos y registros lo realizaría cada dueño de proceso para los documentos y registros bajo su responsabilidad. Partiendo de esa premisa, el Coordinador de Calidad inició con el diseño, documentación e implementación de estos procedimientos ya que marcarían la pauta para la elaboración de la documentación restante de acuerdo al Plan de Acción definido como resultado de la auditoría de diagnóstico. Una vez fueron elaborados los procedimientos, estos fueron presentados al Representante de la Gerencia para su revisión y posteriormente enviados al gerente General para su aprobación.

Posterior a la aprobación de dichos documentos, el Coordinador de Calidad realizó las actividades de capacitación mencionadas en secciones anteriores para su

divulgación e implementación inmediata. Anexo a estos procedimientos se encuentran dos listados que cobran gran importancia en el Sistema de Gestión de la Calidad; estos son: Listado Maestro de Documentos y Listado Maestro de Registros, los cuales describen toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad y cuyo total diligenciamiento se realizó en la medida de la elaboración e implementación de los documentos que hacen parte de los procesos.

Una vez implementado el control de documentos y registros todos los documentos y registros a crear como resultado de las actividades de implementación deberían cumplir con lo descrito en cada uno de estos procedimientos para garantizar la producción ordenada de todos los documentos y formatos para registro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los procedimientos de Control de Documentos y Control de Registros, hacen parte de la documentación del proceso Revisión Gerencial.

3.6.5. Definición de los requisitos de competencia del personal

Para la realización de esta actividad fue necesario actualizar la estructura organizacional de la empresa, actividad que se realizó en reunión con el Gerente General y los Dueños de Proceso.

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidad y experiencia

apropiadas. Esta premisa de la norma fue el punto de partida para identificar los cargos que afectan la calidad del producto y definir los requisitos de competencia del personal, actividad desarrollada por el Jefe de Recurso Humano y el Gerente General y documentada por el Coordinador de Calidad en un “documento” que se denominó “Manual de Funciones”, el cual, además describe las funciones y responsabilidades de todos los cargos de la organización tanto aquellos que afectan a la calidad del producto como aquellos que no la afectan, sin embargo esta distinción está claramente identificada en la siguiente tabla.

Cargos	Afecta la calidad del	
	Si	No
Gerente General		X
Gerente Comercial		X
Jefe de Recurso Humano		X
Secretaria General		X
Mensajero y Conductor		X
Contador		X
Auxiliar Contable		X
Jefe de Compras	X	
Jefe de Control y Calidad	X	
Jefe de Producción y Mantenimiento	X	
Operario de Cocción	X	
Elaborador de Galleta	X	
Operaria de Manipulación	X	
Operario de empaque	X	
Almacenista y Despachador	X	
Asepsia y Servicios Generales	X	

Tabla 3: Cargos críticos de Dulces el Paragüitas

Este manual muestra la descripción de funciones, responsabilidades y requisitos para todos los cargos de la empresa que fueron descritas indicando el proceso al que se aplican, permitiendo que cada trabajador se identificara con los procesos del S.G.C. en los que tienen participación. Posterior a su aprobación por parte del Gerente General tal como lo indica el procedimiento de control de documentos, el manual de funciones fue dado a conocer a los cargos relacionados a través de una actividad de capacitación, en donde por medio de un taller, los trabajadores lograron comprender que el manual describe su trabajo en forma de actividades escritas en un documento.

El manual de funciones hace parte de la documentación del proceso Gestión del Recurso Humano. La evidencia del cumplimiento de los requisitos de competencia (educación, formación, habilidad y experiencia), reposa en el archivo de recursos humanos y se compone principalmente de diplomas de bachillerato, actas de grado, cartas de experiencia y certificados de capacitaciones en buenas prácticas de manufactura de alimentos con su duración respectiva, archivados en carpetas individuales por trabajador.

3.6.6. Elaboración procedimientos de recursos humanos

En la actividad anterior fueron definidos los requisitos de competencia para todos los cargos de la empresa. El siguiente paso fue diseñar la manera de garantizar que el personal al interior de la empresa y aquel que ingresara para ocupar un

cargo vacante, cumplieran con los requisitos de competencia descritos en el manual de funciones. Para ello se diseñaron dos procedimientos, el primero, de selección de personal, para asegurar que el personal nuevo cumpla los requisitos necesarios para desempeñarse en el cargo respectivo, el segundo procedimiento, verificación de competencias, para que el personal actual cumpla también con los requisitos de competencia. Estos dos procedimientos y los formatos aplicables para registrar las evidencias de su aplicación hacen parte de la documentación del proceso Gestión del recurso Humano.

Los dos procedimientos fueron elaborados y documentados por el Coordinador de Calidad en conjunto con el Jefe de Recurso Humano, ya que se documentaron las actividades existentes para la selección de personal y se adicionaron otras que agregaban valor al procedimiento. La verificación de competencias, actividad nueva en la empresa se describe en el procedimiento Verificación de Competencias elaborado por el Coordinador de Calidad e implementado por el Jefe de Recurso Humano a través de su aplicación a todo el personal. Como resultado de la primera verificación de competencias se logró obtener el primer cronograma de formación.

Con la implementación de estos dos procedimientos y los formatos anexos, se logró dar cumplimiento a los requisitos de la norma referentes al recurso humano.

3.6.7. Documentación actividades infraestructura

Para dar cumplimiento con el requisito 6.3 de la NTC ISO 9001: 2000, se diseñó un formato que describe el manejo de las máquinas utilizadas en el área de producción y que facilita al operario su labor de asepsia y mantenimiento ya que este formato denominado manual de máquina describe claramente las actividades que el operario debe realizar para operar correctamente la máquina y mantenerla siempre en óptimas condiciones de asepsia y mantenimiento garantizando la preservación del producto y contribuyendo al cumplimiento del producto con los requisitos.

De la misma manera se elaboró el cronograma de mantenimiento para todas las máquinas del área de producción incluyendo aquellas empleadas en labores de asepsia, encaminado a mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto con los requisitos.

Los encargados de estas actividades fueron el Gerente General quien proporcionó toda la información necesaria sobre el funcionamiento de las máquinas, el Jefe de Producción y Mantenimiento quién tuvo la tarea de implementar los manuales de máquina y formatos para registro y el Coordinador de Calidad quien se encargó de producir los documentos.

3.6.8. Documentación actividades ambiente de trabajo

El ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto con los requisitos está determinado por la limpieza y desinfección (asepsia) del personal, instalaciones y equipos que tienen contacto con los productos en alguna etapa del proceso productivo, razón por la cual se diseñó un proceso que hace referencia a todas aquellas actividades encaminadas a garantizar la inocuidad de los productos denominado proceso de asepsia.

El gobierno nacional determinó una serie de disposiciones que aseguran que las empresas productoras de alimentos elaboren productos microbiológicamente seguros (inocuos) a través de la aplicación de las “buenas prácticas de manufactura de alimentos”, disposiciones descritas en el Decreto 3075 del 23 de diciembre de 1997 de obligatorio cumplimiento para las empresas de alimentos y que promueve la creación de un documento que describa los métodos adoptadas por la empresa para garantizar la elaboración de productos inocuos denominado plan de saneamiento. Dulces el Paragüitas documentó su plan de saneamiento el cual incluye los siguientes aspectos:

- Métodos de limpieza y desinfección de personal, instalaciones y equipos
- Manejo y disposición de residuos sólidos y líquidos
- Control de Plagas

También incluye los formatos para registrar el cumplimiento de sus actividades.

El plan de saneamiento fue elaborado por el Jefe de Control y Calidad y el Coordinador de Calidad siguiendo las indicaciones dadas por el Decreto 3075 en su artículo 29 y dentro de su estructura se incluyen dos documentos de marcada importancia en las actividades de asepsia de la planta que son:

- Manual de asepsia personal
- Métodos de limpieza y desinfección

3.6.9. Documentación procedimientos de producción

La Gerencia General determinó como necesaria la documentación de los procedimientos de cocción, manipulación y empaque ya que estos serían parte de los documentos que garantizarían la eficaz operación y control de los procesos de realización del producto, situación que dio inicio a la ejecución de la presente actividad en donde el Coordinador de Calidad con el apoyo de los Dueños de Proceso y los Operarios de Producción realizaron la documentación de los procedimientos de producción divididos en procedimientos de cocción y procedimientos de manipulación y empaque de acuerdo a los procesos respectivos. Para la documentación de los procedimientos se utilizaron las convenciones propuestas por la Asociación Internacional de Ingenieros Mecánicos para la realización de procedimientos productivos. Situación que promovió la capacitación a los miembros de la empresa, especialmente aquellos del área de producción, en la utilización de las diferentes convenciones aplicadas. La tabla 4 enuncia los procedimientos de producción.

PROCESO	PROCEDIMIENTO
COCCIÓN	Cocción arequipes
	Cocción dulce de apio
	Cocción piñada
	Cocción breva pasa
	Cocción naranjas y limones
	Cocción jalea de guayaba
	Cocción galleta herpo
MANIPULACIÓN Y EMPAQUE	Manipulación brevas con arequipe
	Manipulación cocada
	Manipulación coquito
	Manipulación cortado
	Manipulación dulce de apio
	Manipulación dulce de café
	Manipulación dulce de leche
	Manipulación panucha
	Manipulación piñada
	Manipulación surtidas con arequipe
	Relleno de breva
	Relleno de limón
	Relleno de naranja
	Relleno galleta con jalea
	Relleno de galleta con chocolate
	Armado de cajas
	Empaque breva * 250 gr
	Empaque termoencogible

Tabla 4: Procedimientos de producción Dulces el Paragüitas

Seguidamente, se elaboró la tabla de pesos de los productos, documento que contiene la información relativa a la descripción de pesos de todos los productos a manipular y que sirve como referencia a las operarias de manipulación durante la realización de sus actividades. Este documento, nuevo para la empresa, fue elaborado con el Jefe de Producción y Mantenimiento y su implementación redujo el porcentaje de productos defectuosos por peso, ya que las operarias adquirieron la cultura del autocontrol. Con la implementación de la tabla de pesos se hizo

necesaria la ubicación de balanzas en las diferentes áreas de manipulación como instrumento para verificar esta variable presente en todos los productos.

Posterior a la aprobación de los procedimientos y como lo indica el control de documentos, se realizó su divulgación al personal operativo, a cargo del Jefe de Producción y el Coordinador de Calidad por medio de una actividad de capacitación que incluyó un taller de aplicación.

Junto con esta actividad, el Gerente Comercial inició la actualización de las fichas técnicas de producto terminado, documento que además de servir de apoyo en las labores de producción, también se constituye en un requisito de los clientes almacenes de cadena. El formato ficha técnica de producto terminado, aunque apoya la ejecución de los procesos de producción, fue considerado como parte de la documentación del proceso Gestión Comercial, por tratarse de un requisito del cliente que se le entrega durante la negociación.

3.6.10. Definición de actividades de liberación

En trabajo conjunto entre el Gerente General, el Jefe de Producción y Mantenimiento y el Coordinador de Calidad se definieron las actividades y los responsables de la liberación. Fue así como se definió que los productos resultantes del proceso de cocción serían liberados por el operario de cocción (arequipes, jaleas y frutas) y el elaborador de galleta (hoja de galleta), para lo cual se diseñaron dos formatos denominados control cocción y control cocción galleta

los cuales incluyen las variables a controlar en los diferentes puntos del proceso y las características del producto a verificar para su liberación. Estos dos formatos hacen parte del proceso de cocción.

Para los productos resultantes del proceso de manipulación y empaque el responsable de la liberación fue el Jefe de Control de Calidad, quien a través de un plan de muestreo diseñado de acuerdo a la NTC 2859-1 versión 2002 para inspección por atributos partiendo de un nivel aceptable de calidad. Para evidenciar el cumplimiento del producto con los requisitos en esta parte del proceso, se diseñó un formato denominado control de proceso.

3.6.11. Implementación requisitos proceso de compras

Esta actividad que incluyó la implementación de varias disposiciones encaminadas a lograr el cumplimiento de los requisitos expresados en el numeral 7.4 de la NTC ISO 9001: 2000 se realizó en trabajo conjunto entre el Gerente General el Jefe de Compras y el Coordinador de Calidad. Primero se identificaron aquellos productos de alto impacto en la realización del producto determinándose todos ellos como de alto impacto ya que en su mayoría, las materias primas son productos alimenticios que de una u otra forma afectan las características organolépticas y microbiológicas de los productos. Los demás productos comprados son insumos de asepsia, de los cuales depende en gran parte el cumplimiento de los requisitos microbiológicos de los productos, así que esos insumos también fueron catalogados como de alto impacto.

Para dar cumplimiento el numeral 7.4.1 se diseñó el procedimiento de evaluación y selección de proveedores y se definieron los criterios para realizar dicha evaluación. Su implementación a cargo del Jefe de Compras incluyó la evaluación a los proveedores actuales y la información de aquellos aspectos favorables y aquellos por mejorar a todos los proveedores. A partir de la implementación, todos los candidatos a proveedores serían evaluados antes de ser seleccionados como proveedores de la empresa.

Seguidamente, el Jefe de Compras documentó los requisitos de compra que fueron enviados a cada proveedor junto con el resultado de la evaluación.

Con los proveedores evaluados y seleccionados, se diseñó el procedimiento de solicitud de materias primas, para garantizar la realización adecuada de todos los pedidos a los proveedores y eliminar la incertidumbre en las materias primas e insumos solicitados. Su implementación a cargo del Jefe de Compras incluyó el diligenciamiento de las órdenes de compra y del formato de solicitud y recepción de materias primas, logrando cumplir con el requisito 7.4.2 de la NTC ISO 9001: 2000.

Para la verificación de los productos comprados, se diseñó el procedimiento de recepción de materias primas como metodología para implementar la inspección en recepción de todos los productos que ingresan a la planta garantizando que las materias primas e insumos recibidos cumplen con los requisitos de compra. Como responsable de la liberación se designó al Jefe de Control y Calidad y para

registrar la evidencia de dicha actividad se diseñó el formato de compra y recepción.

3.6.12. Implementación procedimiento tratamiento de producto no conforme

Esa actividad a cargo del Coordinador de Calidad y el Jefe de Producción y Mantenimiento se realizó para garantizar que el producto que no cumple con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional según lo indica el requisito 8.3 de la NTC ISO 9001: 2000. Fue así como el Coordinador de Calidad diseñó el procedimiento y en una actividad de capacitación que contó con la participación de todo el personal de producción se llevó a cabo su divulgación. Aunque este procedimiento es aplicado en todas las áreas de producción incluso cuando el producto es exhibido en los supermercados, forma parte de la documentación del proceso manipulación y empaque

3.6.13. Medición de la satisfacción del cliente

El Gerente Comercial tomando en consideración que la empresa tiene dos tipos de clientes, almacenes de cadena y consumidores finales, diseñó dos encuestas de satisfacción que fueron aplicadas a todos los almacenes de cadena y a los consumidores finales en la ciudad de Bogotá y el área metropolitana de Bucaramanga. A medida que se avance en el Sistema de Gestión de Calidad, esta encuesta se extenderá a las demás ciudades.

3.6.14. Diseño, documentación e implementación de los procedimientos de acciones correctivas y acciones preventivas

En cumplimiento con los numerales 8.5.2 y 8.5.3 referentes a la mejora continua, el Coordinador de Calidad llevó a cabo esta actividad que dio como resultado la documentación de los procedimientos en cuestión. Para su implementación se realizó una actividad de capacitación que fue reforzada individualmente durante la realización de las auditorías, ya que cada Dueño de Proceso contó con la asistencia del Coordinador de Calidad en el diligenciamiento de los reportes de acciones correctivas y acciones preventivas. Estos dos procedimientos hacen parte de la documentación del proceso de auditoría interna

3.6.15. Diseño, documentación e implementación del procedimiento de auditoría interna

Esta actividad a cargo del Coordinador de Calidad se realizó para dar cumplimiento con el requisito 8.2.2 de la NTC ISO 9001: 2000 y posteriormente sería implementado para realizar las auditorías al sistema de gestión de la calidad. El procedimiento y sus formatos forman parte de la documentación del proceso de auditoría interna. Para la realización del presente procedimiento se tomaron como referencia las directrices descritas en la NTS ISO 19011: 2002.

3.6.16. Elaboración manual de calidad

Paralelo a todas las actividades de implementación se elaboró el manual de calidad a cargo del Coordinador de Calidad, documento que describe el Sistema de

Gestión de la Calidad adoptado por Dulces el Paragüitas. El manual de calidad hace parte de los documentos del proceso Revisión Gerencial y se presenta en el **Anexo 1** del presente informe.

3.6.17. Definición de la metodología para Revisión Gerencial

Para dar cumplimiento con el requisito 5.6 de la NTC ISO 9001: 2000 se diseñó el proceso revisión gerencial, encargado de planificar el sistema de gestión de la calidad y ejercer el control de la documentación que lo respalda. También, en este proceso se incluye la realización de la revisión gerencial al S.G.C. para garantizar su conveniencia, adecuación y eficacia. Posterior a la realización de las auditorías internas a los nueve primeros procesos del S.G.C. se realizó la primera revisión gerencial en donde se siguió la metodología definida por el Gerente General, Gerente Comercial y Coordinador de Calidad. La metodología es la siguiente:

- *Elaboración informe de gestión:* Cada dueño de proceso elaboró un informe escrito de la gestión de su proceso que incluyó, el estado de la documentación, los resultados de los indicadores de su proceso, el estado de las acciones correctivas y preventivas implementadas como resultado de la primera auditoría realizada y recomendaciones para mejorar su proceso.
- *Presentación al Gerente General:* siguiendo con el orden establecido en el mapa de procesos, cada dueño expuso su informe de gestión y el Gerente determinó el cumplimiento del objetivo para cada proceso.

- *Revisión política y objetivos de calidad:* la política y objetivos de calidad fueron revisados para determinar su cumplimiento y fijar nuevos objetivos según fuera el caso.
- *Recomendaciones para la mejora:* de acuerdo a las sugerencias realizadas por los dueños de proceso para la mejora del sistema, el Gerente General designó a los responsables de la implementación de dichas acciones.
- *Elaboración acta de revisión:* el Representante de la Gerencia elaboró el acta de revisión gerencial a la cual se anexaron los informes presentados por los dueños de proceso. Dicha evidencia reposa en el archivo de la Gerencia General.

Con la realización de la primera revisión gerencial al Sistema de Gestión de la Calidad se cierra el plan de trabajo descrito como resultado de la auditoría de diagnóstico. El siguiente paso es la evaluación del cumplimiento del plan, etapa que se describe en el siguiente capítulo.

4. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

Después de haber ejecutado el plan de trabajo para cumplir con los objetivos de esta práctica empresarial, el paso inmediato sería evaluar la eficacia de la implementación, fue así como se utilizó la herramienta de las auditorías internas de calidad para verificar que el Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas cumpliera con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000.

4.1. AUDITORÍAS INTERNAS DE SEGUIMIENTO

Con el objeto de verificar paso a paso cada actividad de la implementación y poder actuar sobre las no conformidades de manera inmediata para conseguir la mejora continua durante el transcurso del proyecto, el Coordinador de Calidad realizó una programación de auditorías internas por procesos que se llevaron a cabo un vez los procesos del S.G.C. terminaron de implementar todas las actividades de mejora descritas en el plan de trabajo. Este primer ciclo de auditorías permitió que cada dueño proceso expresara sus conocimientos libremente y sustentara de manera clara el cumplimiento de los requisitos de la norma por parte de los procesos bajo su responsabilidad. Cada uno de ellos vivió la experiencia de una auditoría completa, aspecto que resulta bastante favorable en el evento de una auditoría de certificación.

Las auditorías por procesos se realizaron siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento de auditoría interna y estuvieron a cargo del Coordinador de

Calidad. La programación para la realización de las auditorías se presenta en la siguiente tabla:

PROCESO	FECHA DE AUDITORÍA
Revisión Gerencial	Julio 22 de 2004
Gestión Comercial	Febrero 10 de 2004
Cocción	Enero 23 de 2004
Manipulación y Empaque	Febrero 27 de 2004
Despacho	Febrero 27 de 2004
Proceso de Compras	Marzo 12 de 2004
Gestión Recurso Humano	Abril 23 de 2004
Mantenimiento	Abril 16 de 2004
Asepsia	Abril 06 de 2004
Auditoría Interna	Mayo 18 de 2004

Tabla 5: Programación auditorías internas

Las evidencias de la realización de las auditorías se componen de:

- Plan de Auditoría
- Lista de Verificación
- Informe de Auditoría

Una vez fueron entregados los informes de auditoría a los respectivos Dueños de Proceso, se dio inicio al tratamiento de las no conformidades y acciones de mejora presentadas por medio de la aplicación de los procedimientos de acciones correctivas y acciones preventivas. El número promedio por proceso de no conformidades detectadas fue de 4 y sus causas principales fueron las siguientes:

- *50 % por control de documentos y registros:* debido a que los dueños de proceso en su mayoría no habían diligenciado completamente los listados maestros de documentos y registros ni realizado las divulgaciones y publicaciones de los documentos al personal relacionado.

- *30 % por demora en la aprobación de documentos:* principalmente en el proceso de Gestión Recurso Humano, ya que se presentó una demora considerable en la revisión y aprobación por parte del Representante de la Gerencia y Gerente General respectivamente del manual de funciones, documento que fue el punto de partida para realizar la verificación de competencias y cronograma de formación.

- *20 % por incumplimiento en la ejecución de los procedimientos:* algunos dueños de proceso realizaban las actividades de manera diferente a como estaba definido en el procedimiento documentado, dejando de un lado las evidencias de tal procedimiento. Tal es el caso del Jefe de Recurso Humano quien realizaba la selección de personal sin diligenciar el 50 % de los formatos diseñados para ese procedimiento.

Una vez cada dueño de proceso emprendió las acciones correctivas y preventivas derivadas del primer ciclo de auditorías y las implementó satisfactoriamente, se realizó la primera revisión gerencial en donde se determinó que todos los procesos cumplieron con los objetivos trazados para ellos así como los objetivos de calidad

y la política de calidad. La evidencia de la primera revisión gerencial en forma de acta reposa en el archivo de la Gerencia General.

4.2. DIAGNÓSTICO FINAL DE CALIDAD

Después de realizadas todas las actividades descritas en el plan de trabajo y haber cumplido con el cronograma de trabajo planteado, el resultado obtenido fue un Sistema de Gestión de la Calidad implementado satisfactoriamente y que cumple con todos los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000 destacando aquellos referentes a la documentación. Ahora, Dulces el Paragüitas cuenta con su Sistema de Gestión de la Calidad y una nueva cultura empresarial que la llevará a mejorar continuamente la eficacia de su S.G.C.

El cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000 por parte del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas se describe de manera clara y puntual en el manual de calidad que fue redactado requisito a requisito de la norma en cuestión eliminando la incertidumbre en el incumplimiento de algún requisito. El manual de calidad se presenta en el **Anexo 1** como parte de la documentación del proceso revisión gerencial.

5. EVALUACIÓN DE LA PRÁCTICA EMPRESARIAL

El presente capítulo presenta una evaluación general de la práctica realizada durante el período comprendido entre agosto de 2003 y agosto de 2004 en Dulces el Paragüitas, empresa familiar del sector alimentos dedicada a la elaboración de dulces tradicionales a base de leche y frutas tropicales, práctica que se llevó a cabo con el objeto de elaborar el proyecto de grado enfocado a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para dulces el Paragüitas dejando evidencia objetiva de su implementación por medio de la estructura documental que lo describe.

5.1. DESARROLLO DEL PROYECTO

Durante la práctica empresarial, el Autor del Proyecto contó con apoyo de todos los miembros de la empresa en cabeza del Gerente General y Gerente Comercial en calidad de Representante de la Gerencia. Todos los trabajadores de Dulces el Paragüitas participaron activamente de la implementación en las actividades que así lo requirieron especialmente aquellas de documentación en las cuales el aporte de sus conocimientos y experiencia fue de gran ayuda.

El Autor del Proyecto en calidad de Coordinador de Calidad guió todo el proceso de implementación realizando actividades de documentación, capacitación y asesoría en el diseño de nuevas herramientas encaminadas a la medición de las

características de calidad y desempeño de los procesos como requisitos de obligatorio cumplimiento expresados en la NTC ISO 9001: 2000.

Es importante destacar el cambio de cultura que se dio en Dulces el Paragüitas durante este proyecto ya que se partió de una cultura familiar en donde el jefe de familia con su estilo paternal cobijaba las acciones de su esposa, hijos y hermanos hasta llegar a una cultura organizacional en la cual el Gerente General (Jefe de Familia) gestionaba la calidad de su organización con el apoyo del Representante de la Gerencia (Hermano y Gerente Comercial) y los demás miembros de la alta dirección, Jefe de recurso Humano (esposa), Jefe de Compras (hijo) y Jefe de Producción y Mantenimiento (hermano).

La lucha por el cambio cultural fue total y siempre jalonada por el Gerente General mientras el Gerente Comercial como Representante de la Dirección supervisaba constantemente el cumplimiento de cada una de las actividades que hicieron parte del proceso de implementación. Finalmente se logró el equilibrio entre culturas arrojando como resultado una cultura organizacional familiar.

La evaluación de la práctica empresarial se realiza partiendo de los objetivos definidos inicialmente por el Autor del Proyecto. A continuación se relaciona su cumplimiento:

- *Objetivo General:* Implementar un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Dulces el Paragüitas de acuerdo con los requisitos exigidos en la

Norma Técnica Colombiana ISO 9001 versión 2000 dejando evidencia objetiva de su implementación mediante la estructura documental que lo describe, con miras a que la empresa, en una segunda fase del proyecto, obtenga la certificación ISO 9001 versión 2000.

El Sistema de Gestión de la Calidad para Dulces el Paragüitas se implementó con éxito y cumpliendo con la totalidad de los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000 como se evidencia en manual de calidad anexo 1 este informe.

La estructura documental del S.G.C. se agrupó por procesos, dejando a cada dueño una copia controlada de sus manuales, planes, procedimientos y formatos utilizados, documentación que reposa en una carpeta de fácil identificación.

Con miras a buscar la certificación, el Representante de la Gerencia de Dulces el Paragüitas inició las gestiones pertinentes a la solicitud de cotizaciones para la realización de la auditoría de certificación. Estas fueron solicitadas a los tres entes en el país certificados para esta actividad como son ICONTEC, SGS COLOMBIA Y BOUREAU VERITAS QUALITY.

- *Objetivo Específico 1:* Realizar un diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad Actual por medio de una auditoría de calidad para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma, determinando las no conformidades existentes y sus respectivas acciones correctivas.

Para iniciar con la implementación se hizo necesario realizar un diagnóstico inicial en donde a través de una auditoría interna de acuerdo a las directrices de la NTC ISO 19011: 2002 se determinó el nivel de cumplimiento de los requisitos (solo se cumplió con 5 de los 42 requisitos aplicables es decir un 10 % de cumplimiento) y las exclusiones al S.G.C. El informe de esta auditoría al inicio del capítulo 3 incluyó la descripción de las no conformidades y las acciones correctivas a implementar.

- *Objetivo Específico 2:* Diseñar un plan de trabajo acorde con el diagnóstico inicial describiendo las etapas de la implementación del sistema

Con base en la auditoría de diagnóstico se diseñó un plan de trabajo en el cual se indicaron todas las actividades necesarias para la implementación exitosa del Sistema de Gestión de la Calidad. Este se presenta al inicio del capítulo 3.

- *Objetivo Específico 3:* Documentar el Sistema de Gestión de Calidad para dar evidencia objetiva de su implementación

Como evidencia de la implementación se elaboró la documentación del S.G.C.

- *Objetivo Específico 4:* Evaluar el Sistema de Gestión de Calidad implementado mediante la realización de una auditoría de calidad, destacando los elementos que se implementaron satisfactoriamente y aquellos que no dan conformidad a algún requisito de la norma

La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad implementado como resultado de la aplicación completa del plan de acción propuesto se evaluó por medio de la realización del primer ciclo de auditorías internas por procesos. Los hallazgos de esta auditoría conformados por aspectos por mejorar y acciones correctivas se implementaron satisfactoriamente con el apoyo del Autor del Proyecto para al final de la primera revisión gerencial obtener un Sistema de Gestión de la Calidad acorde con todos los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000. Los planes de auditoría, listas de verificación e informes de auditoría son evidencias de la ejecución de esta actividad.

5.2. ASPECTOS POSITIVOS

Los aspectos positivos que motivaron el avance del proyecto fueron los siguientes

- Las 136 horas de capacitación (implementación de sistemas de gestión de la calidad con base en la NTC ISO 9000: 2000, ICONTEC) recibidas por el Autor del Proyecto antes de iniciar la práctica.
- La participación activa del personal operativo en las actividades de capacitación, documentación e implementación.
- El compromiso adquirido por el Gerente General y Gerente Comercial, quienes motivaron constantemente la implementación.

- La asignación de un puesto de trabajo único para la elaboración del proyecto con los materiales necesarios para la realización de las tareas tales como computador, impresora, escáner, papel y normas técnicas.
- La red de computadores que facilitó la transmisión de la información y el control de los documentos del S.G.C.
- La confianza depositada en el Autor del Proyecto y la autonomía en el diseño de los elementos del S.G.C.

Todos estos aspectos motivaron la implementación y en algún momento agilizaron el cumplimiento del plan.

5.3. ASPECTOS NEGATIVOS

- Inicialmente la asignación de tareas ajenas al proyecto de implementación aspecto que fue transmitido a la Gerencia General y superado posteriormente.
- Las temporadas de producción alta enfocaban a todo el personal en la planta dejando de un lado la implementación.

- La baja competencia de algunos dueños de proceso duplicaron el trabajo del Autor del Proyecto, tal es el caso del Jefe de Recurso Humano y Jefe de Producción y Mantenimiento quienes demoraron la realización de tareas.
- La cultura familiar inicial hizo que algunos dueños de proceso realizaran las tareas tardíamente sólo después del llamado de atención del Gerente General.
- Durante las etapas iniciales se evidenció la falta de compromiso por parte de algunos dueños de proceso.

Aunque fueron aspectos negativos que lograron un atraso en la implementación, no impidieron la ejecución del proyecto ya que fueron tratados oportunamente.

5.4. APORTES

5.4.1. Del Autor del Proyecto a la Empresa

Dentro de los aportes realizados por el Autor del Proyecto a la empresa se destacan los siguientes:

- La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad que servirá de evidencia objetiva en el evento de la auditoría de certificación. Cada dueño

de proceso tiene una carpeta que incluye copias controladas de la documentación aplicable en su proceso.

- La asesoría acertada en el diseño de los elementos que hicieron parte del Sistema de Gestión de la Calidad tales como procedimientos documentados obligatorios, indicadores de gestión, control estadístico de calidad y formatos entre otros.
- Las capacitaciones realizadas por el Autor del Proyecto que apoyaron la implementación eficaz de los elementos diseñados para dar cumplimiento a algunos requisitos de la norma.
- Un Sistema de Gestión de la Calidad implementado por los miembros de la organización con capacidad de sostenerse por si mismo con el apoyo del personal interno de la empresa. El S.G.C. no depende de personal externo para su mantenimiento ya que todos los elementos se implementaron eficazmente y las responsabilidades quedaron claramente definidas

5.4.2. De la Empresa al Autor del Proyecto

Muchos fueron los aportes de la empresa al Autor del Proyecto dentro de ellos se destacan:

- Toda la experiencia profesional adquirida al interactuar diariamente en un ambiente empresarial real, observando las situaciones presentadas y aprendiendo a trabajar con grupos de personas para lograr el cumplimiento de los objetivos y entregar los resultados esperados.
- La aplicación de los conocimientos adquiridos en la universidad en las diferentes materias de pre grado cuya aplicación permitieron documentar el S.G.C.
- Conocimientos generales de la industria de alimentos. El trabajo en una empresa del sector alimentos permitió al Autor del Proyecto conocer la normatividad aplicable a esta industria y de manera global el funcionamiento de una empresa de alimentos.

Finalmente la realización de esta práctica permitió al Autor del Proyecto comprender la implementación y funcionamiento de los Sistemas de Gestión de la Calidad en las empresas y despertar su interés por continuar trabajando en la línea de los S.G.C. y buscar profundizar más sus conocimientos sobre el tema.

CONCLUSIONES

1. La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas que proporcionan los elementos necesarios para que las empresas realicen una Gestión eficaz de la Calidad por medio de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Cada empresa, en cualquier sector económico es libre de implementar un S.G.C. con base en las directrices establecidas en esta familia de normas buscando satisfacer las necesidades de sus clientes y mejorar continuamente su eficacia.

Los sistemas de gestión de la calidad no son solo para grandes empresas, puesto que tienen que ver con el modo como se dirige la empresa, éstos se pueden aplicar a empresas de todos los tamaños y a todos los aspectos de la dirección, tales como mercadeo, producción, ventas y finanzas, lo mismo que negocios básicos.

2. Un sistema de gestión de la calidad es la forma como una organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplean para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente. Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera de cómo se hacen las cosas y registrando los resultados

para demostrar que se hicieron. Muchas empresas ya estarán cumpliendo gran parte de los requisitos que la norma específica.

3. Existen varias formas de implementar Sistemas de Gestión de la Calidad en las empresas, sin embargo cada organización debe elegir la más conveniente de acuerdo a su tamaño y estructura, de una u otra forma aquel método elegido debe involucrar a todo el personal ya que son ellos los directos encargados de su aplicación y mejoramiento. Algunas empresas utilizan los servicios profesionales de un Asesor, este no fue el caso de Dulces el Paragüitas que través de una práctica empresarial involucró a un estudiante a quien le dio todo el apoyo e información necesaria para lograr con éxito la implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad. El compromiso del personal especialmente los miembros de la alta dirección es un elemento clave en el proceso ya que son ellos los encargados de predicar con el ejemplo los beneficios que se obtendrán como resultado de la implementación.
4. Si bien es cierto que existen varias maneras de implementar Sistemas de Gestión de la Calidad, existen tres elementos que no se deben dejar atrás si se quiere culminar con éxito una implementación. El primero es el diagnóstico, este es el punto de partida para definir el plan de acción, se parte de una premisa muy sencilla identificando que tenemos, para saber, que nos falta para llegar. El segundo elemento es el establecimiento de un plan de acción con actividades claramente definidas, con base en el

diagnóstico debe generarse un plan de acción que permita implementar aquellos elementos faltantes para lograr suficiencia con los requisitos de la norma. El tercer elemento es evaluar permanentemente el cumplimiento del plan de acción. Una verificación constante permitirá detectar aquellos aspectos que retrasan la implementación para actuar sobre ellos e impedir atrasos significativos.

5. La experiencia adquirida con la realización de esta práctica empresarial fue magnífica. El proyecto de implementación se realizó con éxito, logrando la participación de todo el personal quienes mediante el aporte de su conocimiento y experiencia se convirtieron en piezas clave durante las etapas de documentación e implementación. Fueron 12 meses de trabajo continuo, de aplicación de conocimientos, de aprendizaje y consulta permanente en la búsqueda de información que permitiera avanzar en el proyecto, razón por la cual esta práctica ha sido de un valor incalculable para el Autor del Proyecto.
6. Finalmente, en Dulces el paragüitas queda el resultado de un gran trabajo que se logró gracias a la participación activa de todos los involucrados, un Sistema de Gestión de Calidad acorde a los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000 que puede ser sometido en cualquier momento a una auditoría de certificación. La Alta Dirección logró satisfacer sus expectativas por el éxito del trabajo y espera para este año una auditoría de certificación.

RECOMENDACIONES

1. Si bien es cierto que la empresa cuenta con una estructura documental definida de su Sistema de Gestión de la Calidad, se recomienda continuar aplicando todos los procedimientos implementados para garantizar que la documentación siempre permanecerá vigente y seguirá siendo fiel reflejo del S.G.C.
2. El compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad debe ser permanente para garantizar su mantenimiento. Lo logrado hasta el momento con la implementación es solo el punto de partida para continuar mejorando internamente con miras a aumentar esa capacidad de lograr la satisfacción de los clientes. El paso siguiente es la certificación en donde el Autor del Proyecto será evaluado por segunda vez como encargado de coordinar la implementación del sistema. Después de ello y según los expertos, la etapa con más dificultades, es el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua. El reto de Dulces el Paragüitas es grande pero los beneficios que se obtendrán en el largo plazo lo son aún más. La única recomendación es conservar el compromiso con la mejora continua.

BIBLIOGRAFÍA

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.
Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Bogotá:
ICONTEC. 2002. 37 p. NTC ISO 9000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.
Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Bogotá: ICONTEC. 2002. 28 p.
NTC ISO 9001.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.
Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la Mejora del Desempeño.
Bogotá: ICONTEC. 2002. 85 p. NTC ISO 9004.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.
Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o
Ambiental. Bogotá: ICONTEC. 2003. 39 p. NTC ISO 19011.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Guía
para las Pequeñas Empresas. Bogotá: ICONTEC. 2001. 172 p..

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.
Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos. Parte 1: Planes de

Muestreo Determinados por el Nivel Aceptable de Calidad (NAC) Para la Inspección Lote a Lote. Bogotá: ICONTEC. 2002. 93 p. NTC ISO 2859-1.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.
Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Bogotá:
ICONTEC. 2002. GTC ISO 10003.

ANEXOS

ANEXO 1

El manual de calidad, único documento anexo se presenta a continuación.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

MANUAL DE CALIDAD

DULCES EL PARAGÜITAS

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Elaboró	JOHN VARGAS	Enero 2004	Revisó	OSCAR MORALES	Enero 2004	Aprobó	EDUARDO MORALES	Enero 2004
COORDINADOR DE CALIDAD			GERENTE COMERCIAL			GERENTE GENERAL		

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

CONTENIDO

SECCIÓN 1

	Pág
1. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD	1
1.1. OBJETO Y ALCANCE	1
1.2. CONTROL DEL MANUAL	1
2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	3
2.1. DATOS GENERALES	3
2.2. QUIENES SOMOS	3
2.3. PRODUCTOS OFRECIDOS	4
2.4. MERCADO ATENDIDO	5
3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	6
4. EXCLUSIONES Y JUSTIFICACIONES	7
4.1. DISEÑO Y DESARROLLO	7
4.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN	7
4.3. PROPIEDAD DEL CLIENTE	7
5. PLATAFORMA ESTRATÉGICA	8

SECCIÓN 2

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	10
6.1. REQUISITOS GENERALES	10
6.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	23
7. RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA	26
7.1. COMPROMISO	26
7.2. ENFOQUE AL CLIENTE	27
7.3. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	27
7.4. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	27
7.5. REVISIÓN GERENCIAL	30
8. GESTIÓN DE RECURSOS	31
8.1. PROVISIÓN DE RECURSOS	31
8.2. RECURSOS HUMANOS	31
8.3. INFRAESTRUCTURA	32
8.4. AMBIENTE DE TRABAJO	32
9. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	35
9.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	35
9.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	36
9.3. PROCESO DE COMPRAS	39
9.4. PROCESOS DE PRODUCCIÓN	41
9.5. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	46
10. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA	47
10.1. SEGUIMIENTO DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	47
10.2. AUDITORÍA INTERNA	48

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

10.3. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	49
10.4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO	53
10.5. TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	54
10.6. ANÁLISIS DE DATOS	55
10.7. MEJORA CONTINUA	56

SECCIÓN 3

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de Correspondencia; Requisitos NTC ISO 9001: 2000 vs Procesos S.G.C. Dulces el Paragüitas.	58
---	----

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

1. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

1.1. OBJETO Y ALCANCE

Este manual enuncia nuestra política gerencial para la gestión de la calidad, dentro de un enfoque integral orientado a satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas relacionadas con nuestras actividades de elaboración de dulces típicos a base de leche y frutas tropicales.

El manual describe las disposiciones adoptadas por nuestra empresa para cumplir nuestra política, nuestros objetivos, los requisitos legales, contractuales y normativos relacionados con la calidad, así como, los requisitos exigidos en la Norma Técnica Colombiana ISO 9001 versión 2000.

1.2. CONTROL DEL MANUAL

REVISIÓN Y APROBACIÓN

Este manual será revisado anualmente para realizar las modificaciones que sean pertinentes y ajustarlo a los cambios realizados al Sistema de Gestión de la Calidad; la revisión es responsabilidad de la Alta Dirección y su aprobación estará a cargo de la Gerencia General.

DISTRIBUCIÓN

El Gerente Comercial en calidad de Representante de la Gerencia actúa como coordinador de la redacción, edición y difusión de este manual y de las sucesivas

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

revisiones que se puedan hacer en el futuro. El documento original es presentado al Gerente General para su aprobación.

CONTROL DE CAMBIOS

El presente Manual podrá ser revisado por petición de cualquier miembro de la Alta Dirección previa aprobación del Gerente General. Los cambios serán discutidos durante las reuniones de la Alta Dirección. Si se presentan cambios, estos serán realizados por el Gerente Comercial y su naturaleza será descrita en el listado maestro de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

2. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

2.1. DATOS GENERALES

Dirección: Carrera 10 No 4 – 60 Floridablanca, Santander
 Teléfono PBX: (57)(7) 648 97 24

FAX: (57)(7) 648 43 58

E-mail: info@dulceselparaguitas.com

Web: www.dulceselparaguitas.com

Nit: 5 637 909 - 2

Tipo de Sociedad: Persona Natural

Representante Legal: EDUARDO MORALES ANGULO

Sector al que pertenece: Agroindustria – Alimentos Procesados

2.2. QUIENES SOMOS

Dulces El Paragüitas, es una empresa creada por la unión de dos fuerzas, la primera basada en una tradición familiar dedicada durante muchos años a la elaboración de

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

dulces y manjares, y la segunda por la inquietud de progreso a través de la industrialización y comercialización de los mejores dulces típicos de nuestra región.

Dulces el Paragüitas se ha dedicado a la fabricación y comercialización de Dulces típicos elaborados a base de leche y frutas tropicales desde 1980, tiempo durante el cual ha alcanzado una gran experiencia en el mercado nacional, permitiéndole ofrecer productos de excelente calidad, presentación y precio, acompañados del mejor servicio a nuestros clientes y llevando el mejor sabor a nuestros consumidores en un mercado que reconoce hoy por hoy nuestros productos como los mejores del país, presentes en mas de 200 supermercados de las principales cadenas de almacenes y otros importantes puntos de venta.

2.3. PRODUCTOS OFRECIDOS

Dulces típicos a base de leche y frutas tropicales de reconocida tradición cultural por su contenido de propiedades naturales de exquisito sabor definidos en los siguientes productos:

- Galletas Rellenas de Bocadoillo y Arequipe.
- Galletas Rellenas de Chocolate y Arequipe.
- Bocadoillo de guayaba en general.
- Dulces de leche varios.
- Dulces de frutas.
- Turrónes.
- Obleas con arequipe

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

2.4. MERCADO ATENDIDO

CLIENTES

Los clientes de la organización se dividen en dos grupos:

- *Cadenas de Almacenes y Supermercados (Retail)*: La venta es directa y su atención por medio de agentes comerciales regionales.
- *Distribuidores*: Hacen los pedidos directamente en fábrica para vender nuestro producto en Misceláneas, Terminales de Transporte, Puestos de carretera y Aeropuertos Nacionales e Internacionales.

CONSUMIDOR FINAL

El consumidor final esta dividido en dos grupos:

- Cliente de supermercados o de almacenes de cadena.
- Viajeros por vía terrestre o aérea.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas se enuncia a continuación:

Procesos de Fabricación de dulces a base de leche y frutas tropicales (Dulce de Leche, Panucha, Coquitos, Dulce de Café, Dulce de Apio, Brevas, Naranjas y Limones con Arequipe, Galletas Rellenas de Jalea de Guayaba y Arequipe, Galletas Rellenas de Chocolate y Arequipe, Obleas con Arequipe y Brevas Pasas) dirigidos a almacenes de cadena y consumidores finales.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

4. EXCLUSIONES Y JUSTIFICACIONES

4.1. DISEÑO Y DESARROLLO

Dulces el Paragüitas elabora dulces tradicionales a base de leche y frutas tropicales cuya preparación ha sido transmitida de generación en generación a lo largo del tiempo, pasando a ser una costumbre cultural para los habitantes del área metropolitana. Actualmente, Dulces el Paragüitas no diseña productos, solo elabora aquellos resultantes de la tradición cultural y que se encuentran claramente establecidos; sus especificaciones se describen en las fichas técnicas de producto terminado. Es por esta razón que el diseño y desarrollo (numeral 7.3) queda excluido del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas.

4.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN

Todos los productos elaborados en la empresa son verificados mediante actividades de seguimiento y medición, situación que justifica la exclusión del numeral 7.5.2 Validación de los procesos de producción, de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

4.3. PROPIEDAD DEL CLIENTE

Es una exclusión del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas, puesto que no se manejan en la empresa materias primas o equipos de los clientes para la realización de los procesos de Producción.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

5. PLATAFORMA ESTRATÉGICA

MISIÓN

Dulces El Paragüitas es líder en la elaboración y comercialización de dulces típicos a nivel nacional, rescatando la tradición cultural de elaborar manjares, arequipes y dulces de frutas tropicales, reconocidos por su exquisito sabor y propiedades naturales, ofreciendo productos de excelente calidad, fomentando el desarrollo y garantizando un óptimo ambiente de trabajo a todos sus colaboradores internos y externos.

VISIÓN

Trabajamos para ser líderes dentro del mercado del Retail, en la categoría de dulces típicos a nivel nacional y penetrar con pasos sólidos en mercados internacionales americanos, dejando en alto la calidad y el servicio de los productos colombianos.

POLÍTICA DE CALIDAD

A continuación se enuncia la Política de Calidad de Dulces el Paragüitas. Su conocimiento y estricta aplicación es de obligado cumplimiento para todos los que tienen alguna responsabilidad en la elaboración de nuestros productos. Para su redacción se han seguido los requisitos expresados en el numeral 5.3 de la NTC ISO 9001: 2000.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

Dulces el Paragüitas es una organización que se gestiona de manera transparente y comprometida con el mejoramiento continuo, produciendo dulces tradicionales a base de leche y frutas tropicales, con el esfuerzo y el talento de su recurso humano y la cooperación de sus proveedores con el fin de lograr la satisfacción de sus clientes.

OBJETIVOS DE CALIDAD

La Alta Dirección de Dulces el Paragüitas establece los objetivos de calidad a desarrollar y cumplir en el plazo de un (1) año. Estos objetivos son los siguientes:

- Medir la satisfacción del cliente.
- Mantener las características organolépticas de los productos.
- Cumplir con los requisitos de peso, forma y presentación de los productos.
- Controlar las características microbiológicas de los productos.
- Cumplir con los despachos de los pedidos solicitados por los clientes.
- Adquirir materias primas de acuerdo a los requisitos de compra establecidos.
- Lograr la calificación del personal.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

6.1. REQUISITOS GENERALES

Dulces el Paragüitas establece y mantiene un Sistema de Calidad de la Calidad de acuerdo con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2000.

El Sistema de Gestión de la Calidad adoptado asegura la calidad de los productos y la eficacia de los procesos; comprende los procesos y procedimientos necesarios para la gestión adecuada y competitiva de la empresa y está fundamentado en un mapa de procesos, en el que las entradas están constituidas fundamentalmente por las necesidades y expectativas de los clientes, en tanto que las salidas apuntan hacia el cumplimiento de los requisitos para lograr su satisfacción.

Los procesos necesarios para la gestión se agrupan en tres grandes bloques y son los siguientes:

- *Procesos de conducción:* dirigen el Sistema de Gestión de la Calidad
 - Revisión Gerencial
 - Gestión Comercial

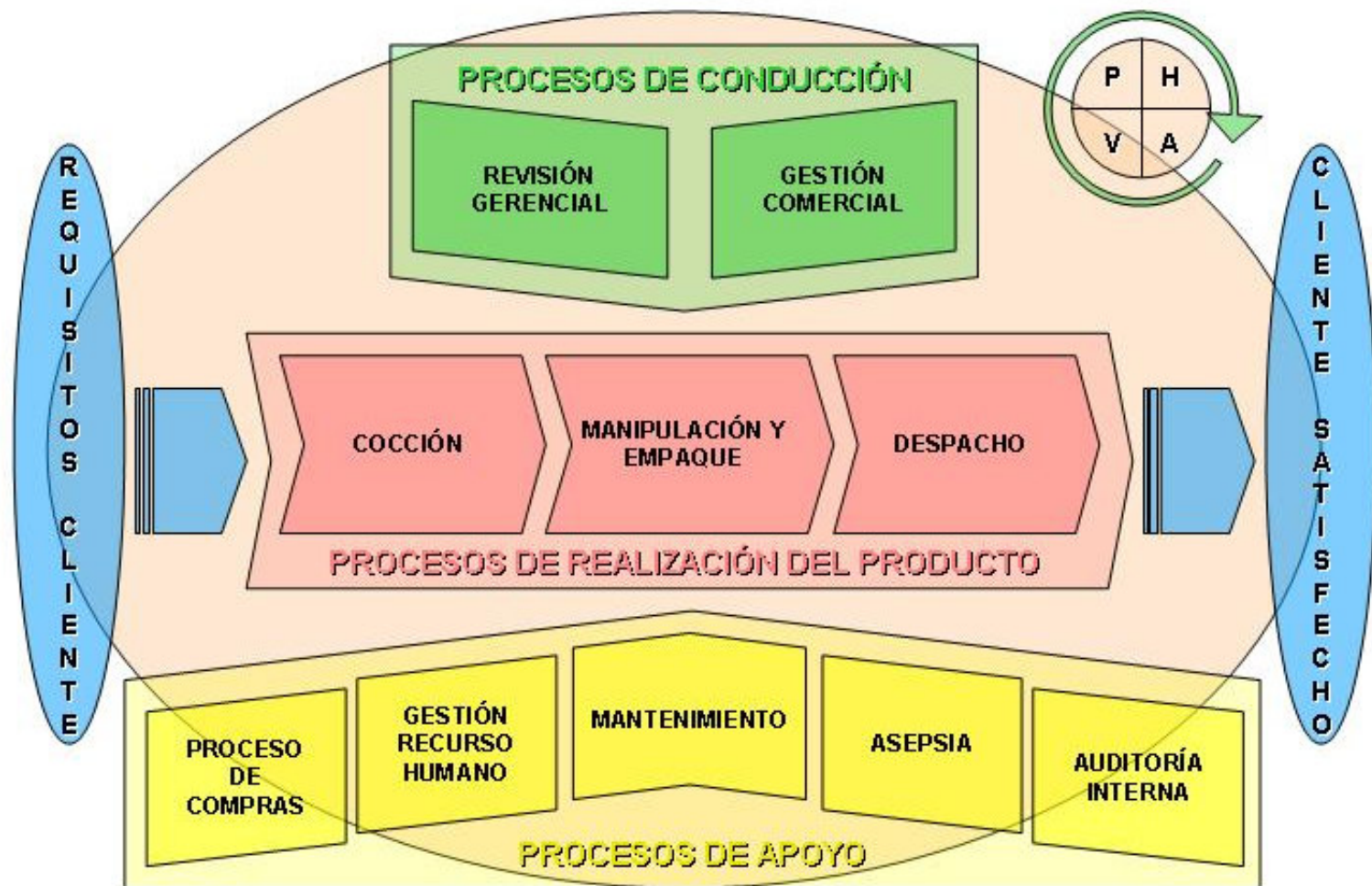
- *Procesos de realización del producto:* elaboran los productos de la empresa
 - Cocción
 - Manipulación y Empaque

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

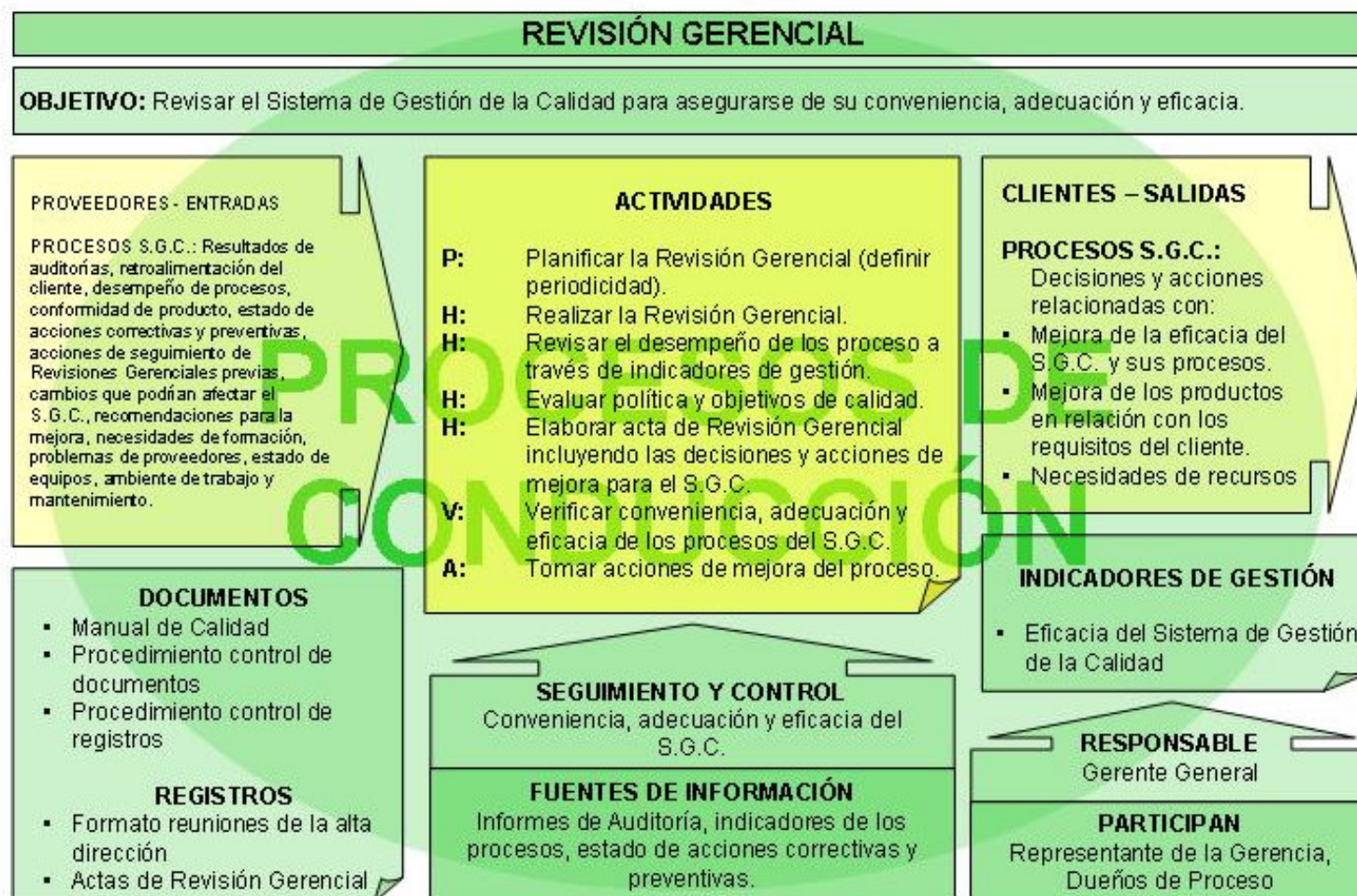
- Despacho
- *Procesos de Apoyo:* apoyan la realización del producto mediante el suministro de recursos y controles.
 - Proceso de Compras
 - Gestión del Recurso Humano
 - Mantenimiento
 - Asepsia
 - Auditoría Interna de Calidad

La interacción de los procesos así como la gestión individual de cada uno de ellos se identifica claramente en el mapa de procesos y las caracterizaciones individuales de los procesos tal como se muestra a continuación:

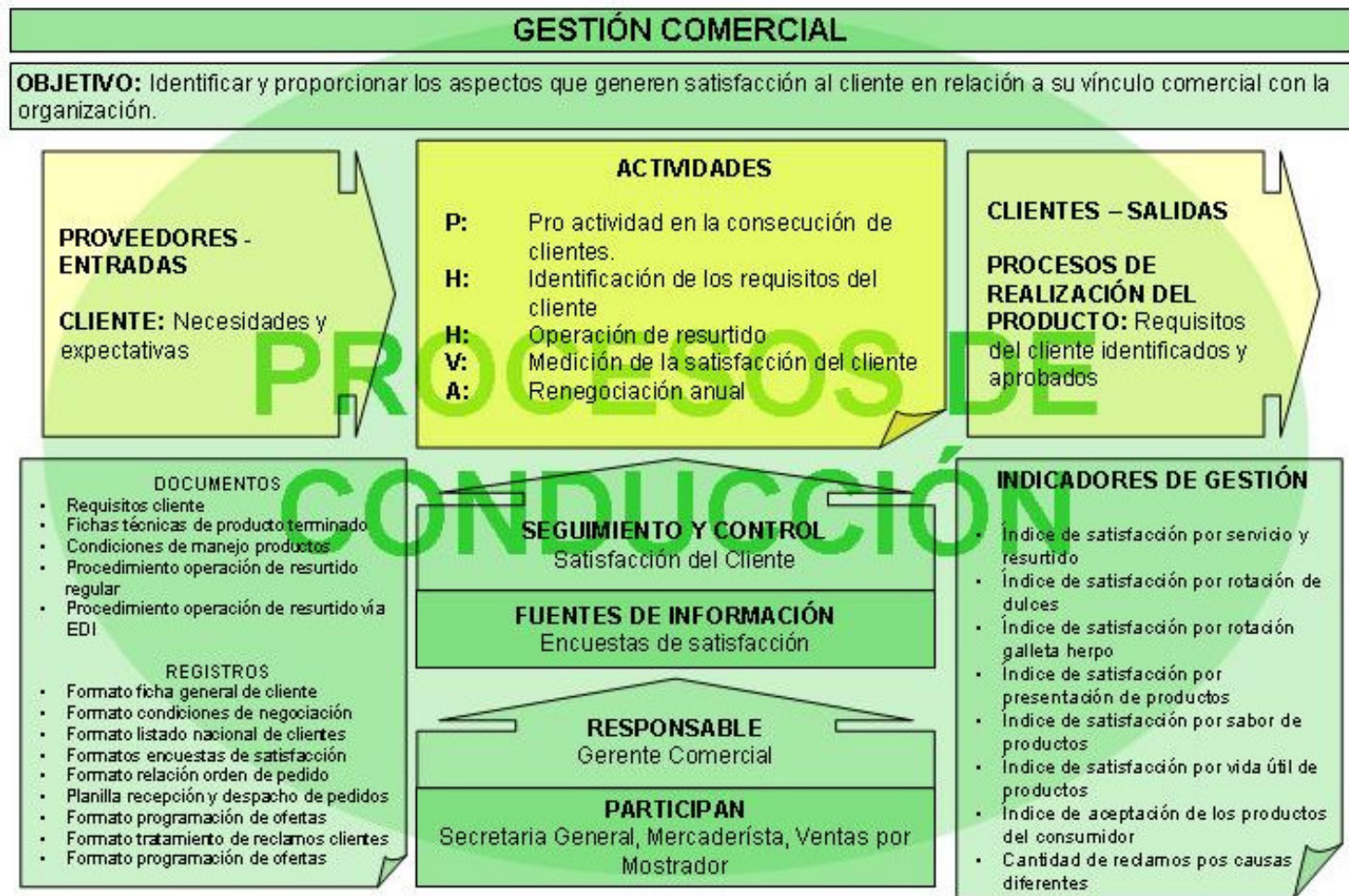
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



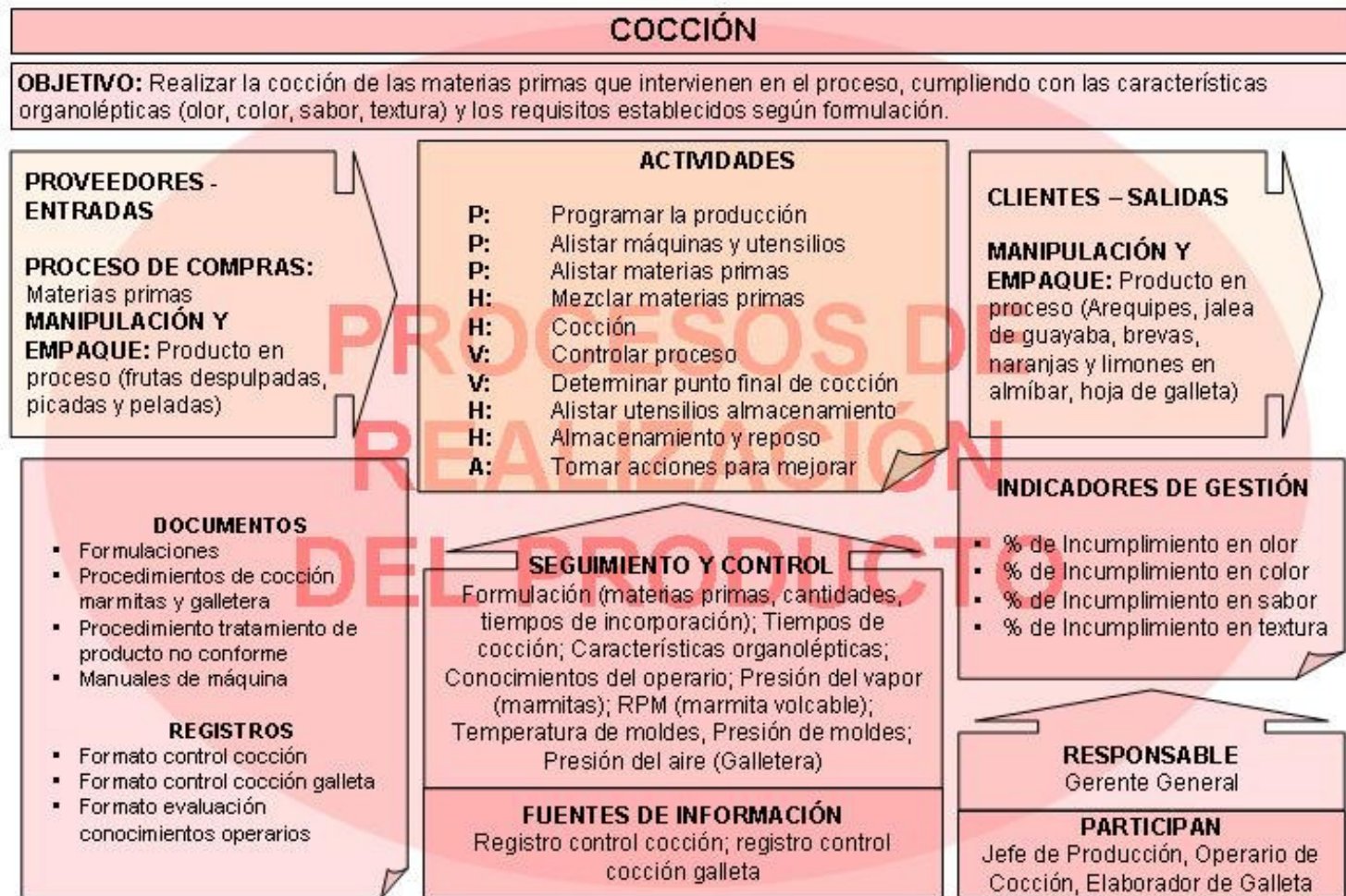
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



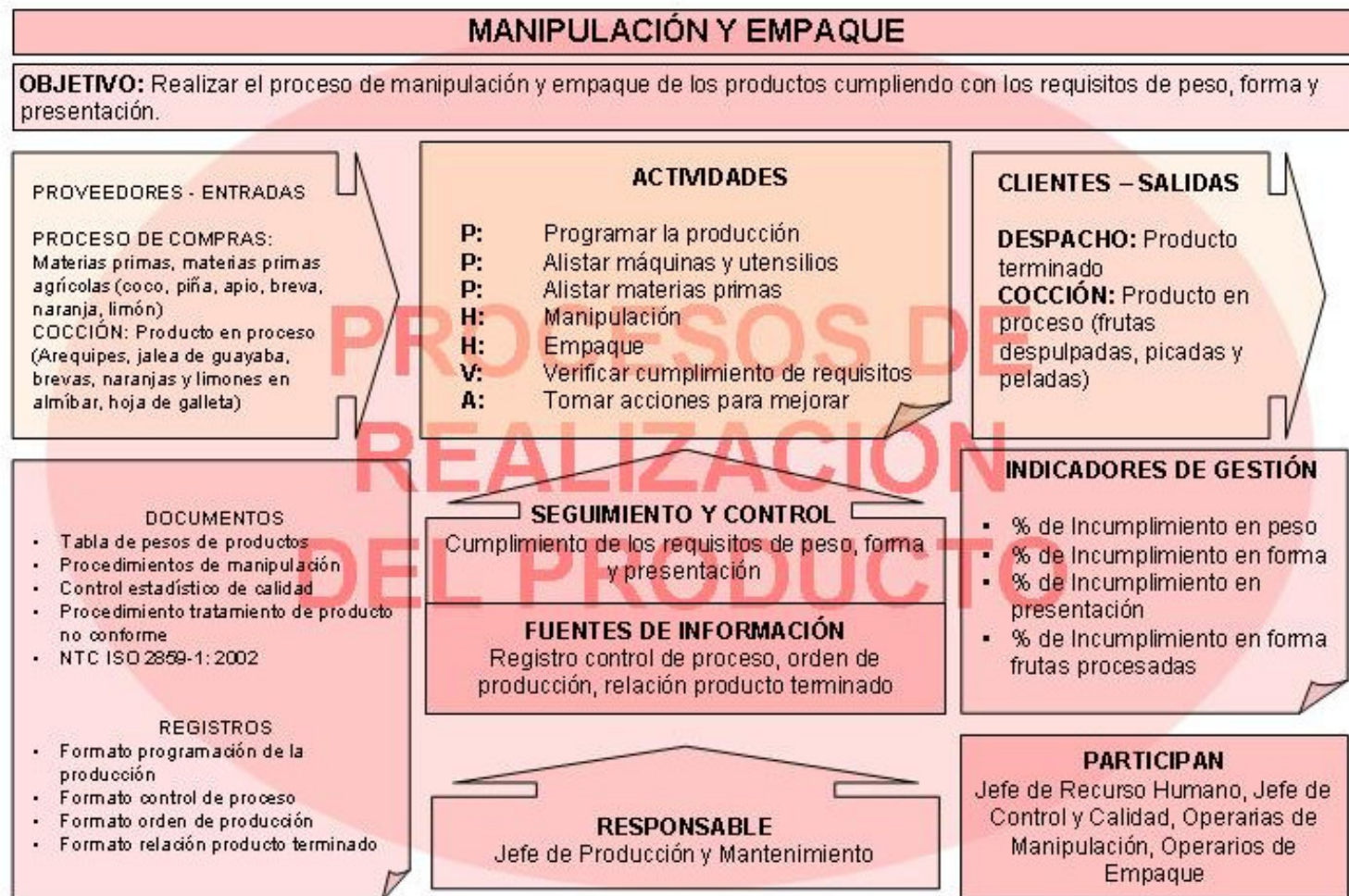
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



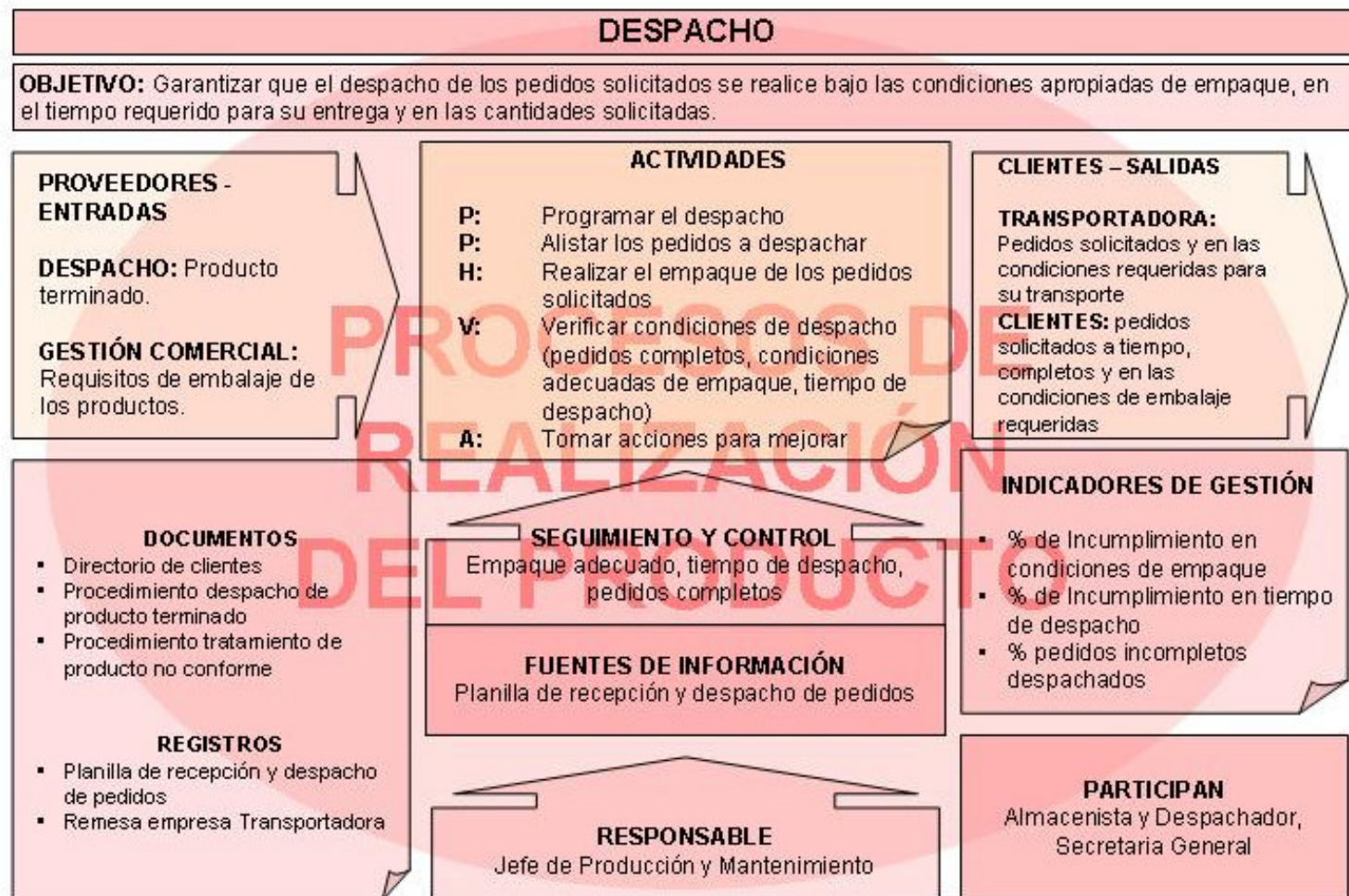
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



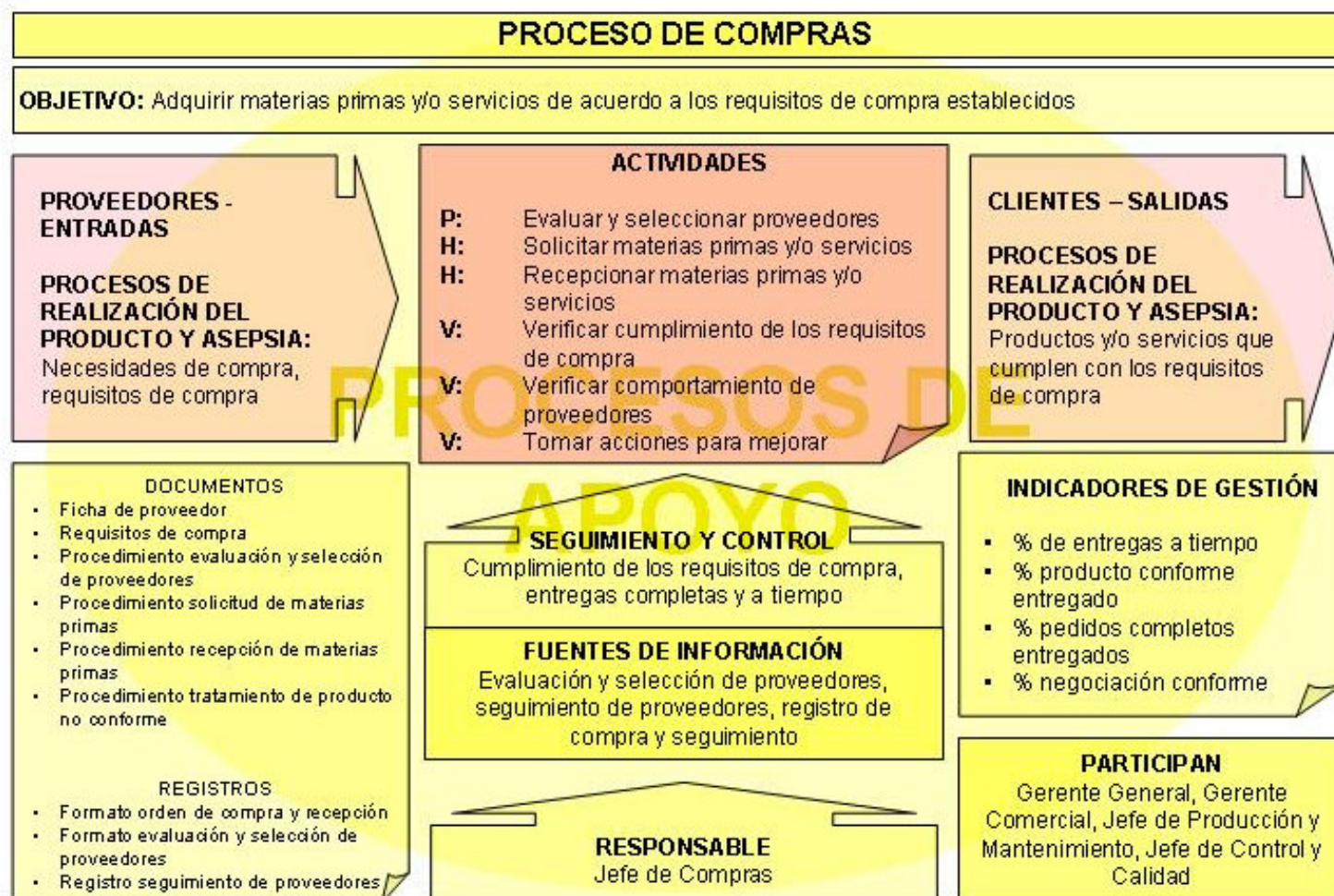
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



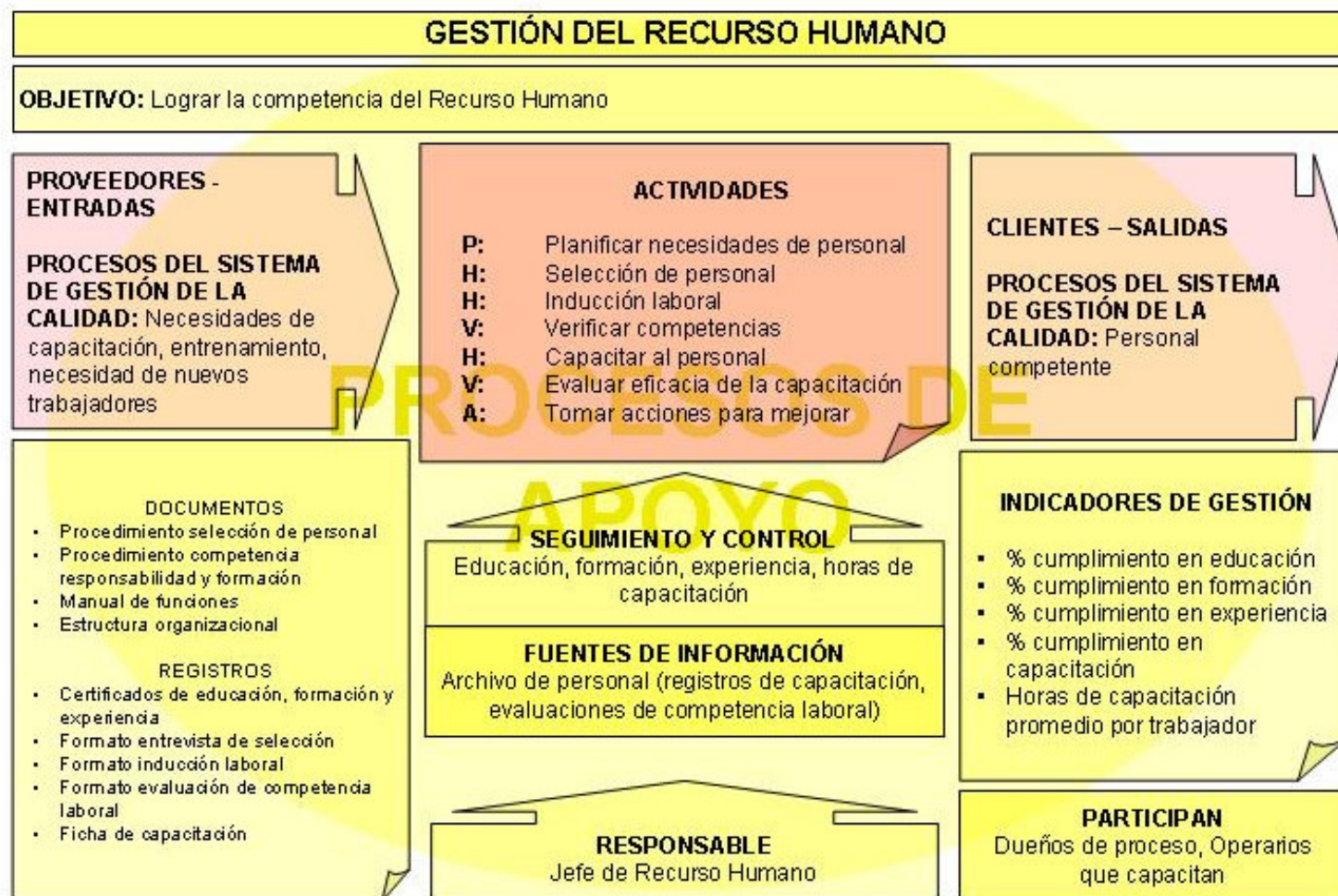
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



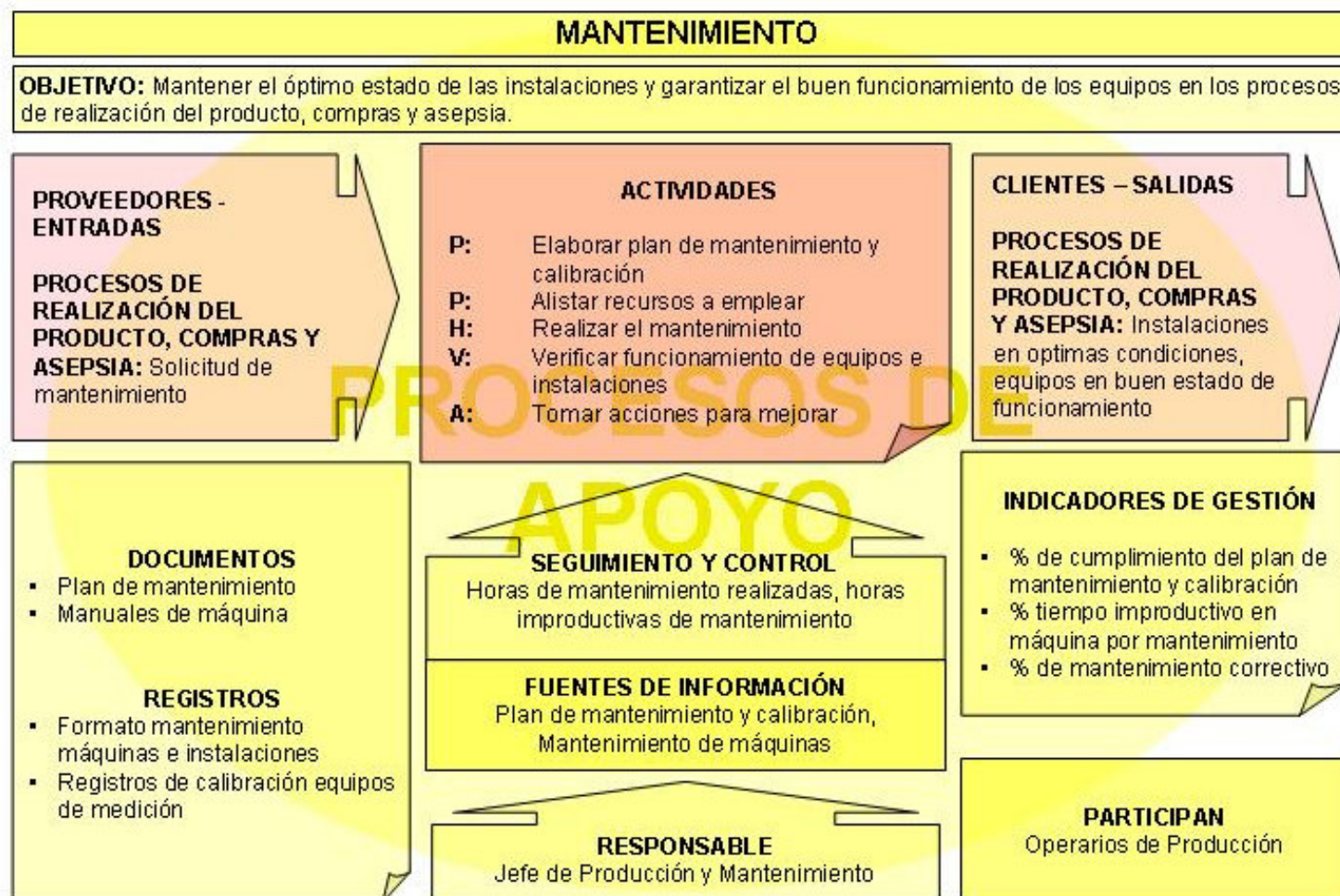
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



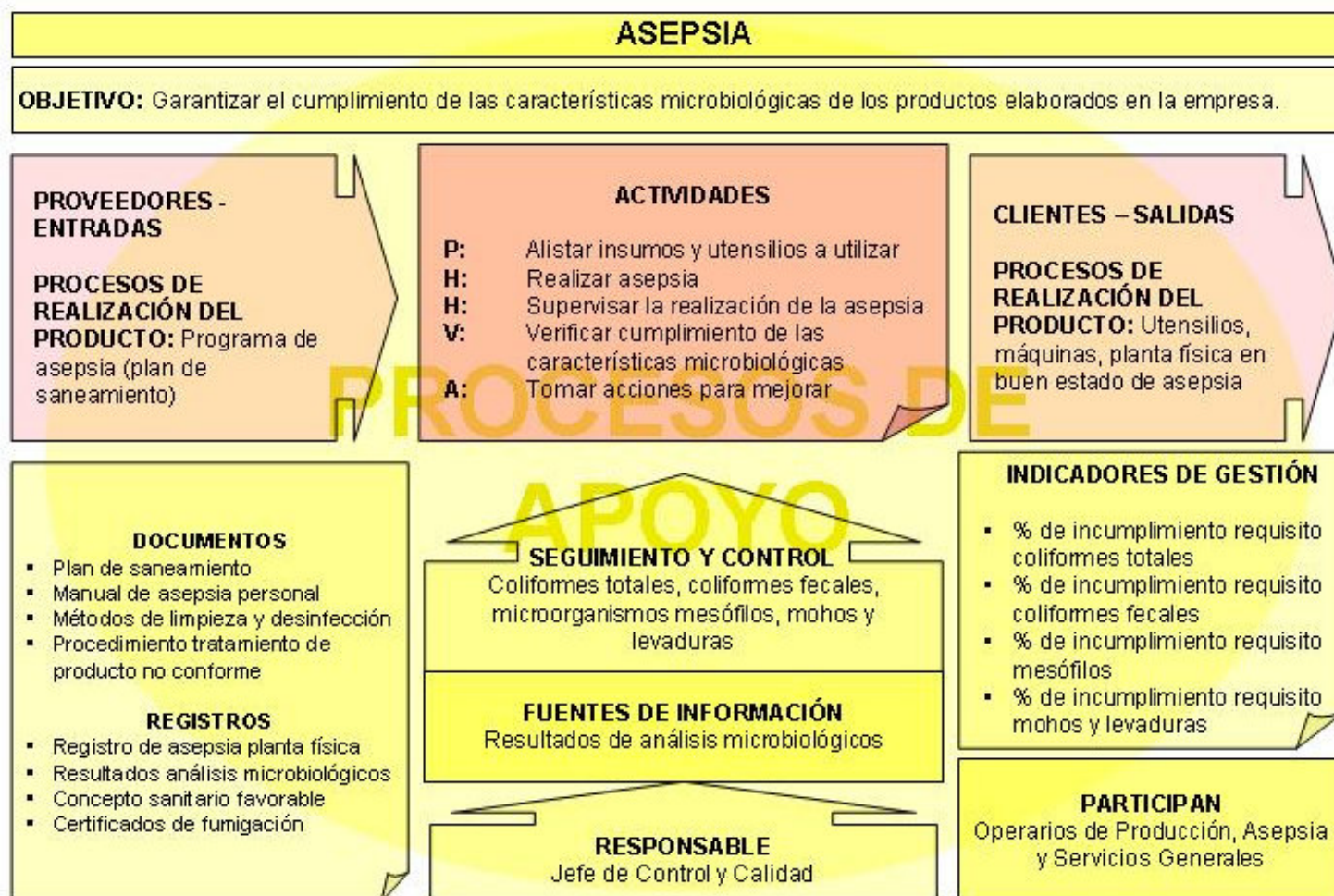
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



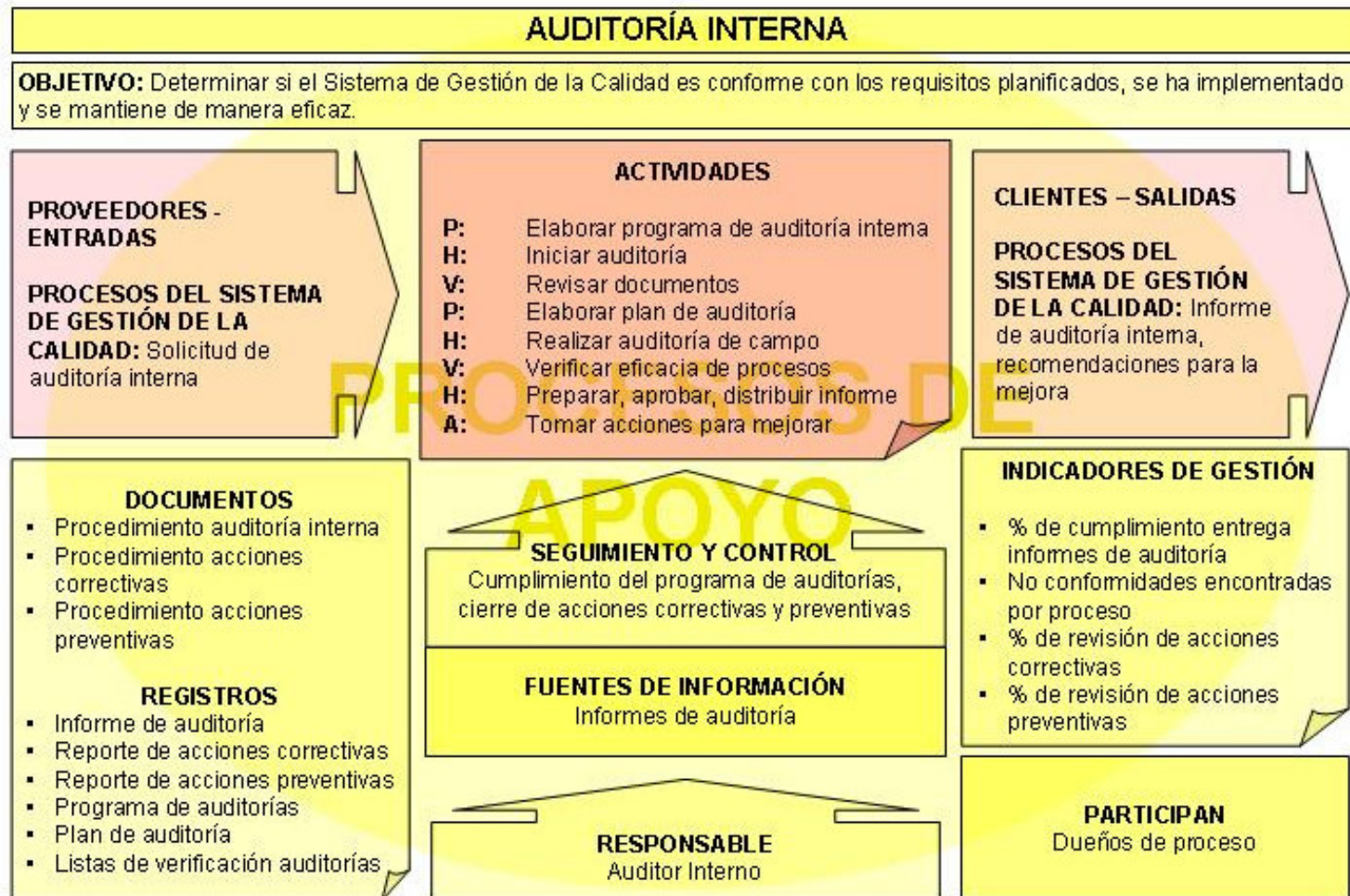
	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

6.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas incluye:

- a) la declaración documentada de una política y objetivos de la calidad (ver capítulo 5, Plataforma Estratégica, del presente Manual);
- b) el presente manual de calidad DEP – RG – MC;
- c) los procedimientos documentados requeridos por la NTC ISO 9001: 2000
 - Control de documentos DEP – RG – CD
 - Control de Registros de la Calidad DEP – RG – CR
 - Auditoría Interna DEP – AI – AI
 - Tratamiento Producto No Conforme DEP – ME – TPNC
 - Acciones Correctivas DEP – AI – AC
 - Acciones Preventivas DEP – AI – AP
- d) los documentos que Dulces el Paragüitas requiere para asegurar la planeación, operación y control de sus procesos (ver caracterizaciones de procesos, recuadro de documentos y registros);
- e) los registros de requeridos por la NTC ISO 9001: 2000 referenciados en el presente Manual (ver caracterizaciones de procesos, recuadro de documentos y registros).

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

6.2.1. Manual de calidad

Dulces el Paragüitas establece y mantiene el presente Manual de Calidad como evidencia de la implementación del SGC, el cual incluye:

- a) alcance del SGC con las justificaciones de las exclusiones (ver capítulo 4, Exclusiones y Justificaciones, del presente Manual);
- b) referencia a los procedimientos requeridos por el SGC (ver caracterizaciones de procesos, recuadro documentos y registros);
- c) descripción de la interacción entre los procesos del SGC (ver caracterizaciones de procesos recuadros proveedores – entradas, clientes – salidas)

6.2.2. Control de documentos

La organización controla los documentos (incluyendo los registros de la calidad) requeridos por el SGC. Se establece el procedimiento "Control de Documentos (DEP – RG – CD)" en donde se definen los controles para:

- a) aprobar la adecuación de los documentos antes de su emisión;
- b) revisar, actualizar y re – aprobar los documentos;
- c) asegurar la identificación de cambios y estado de revisión actual (listado maestro de documentos);
- d) asegurar la disponibilidad de las versiones pertinentes de los documentos en los puntos de uso;

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

- e) asegurar que los documentos permanecen legibles e identificables;
- f) asegurar la identificación de los documentos de origen externo y su distribución;
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar una identificación si son retenidos;

6.2.3. Control de Registros

Dulces el Paragüitas establece y mantiene registros para proporcionar evidencia de la conformidad a la operación eficaz del SGC. Los registros permanecen legibles, identificados y recuperables. Se establece el procedimiento documentado “Control de los Registros (DEP – RG – CR)” en donde se definen los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención, y disposición de los registros.

Todos los registros que hacen parte del Sistema de Gestión de la Calidad de Dulces el Paragüitas se enuncian en el Listado Maestro de Registros (DEP – RG – LMR).

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

7. RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA

7.1. COMPROMISO

La Gerencia proporciona evidencia de su compromiso con el SGC y mejorar continuamente su eficacia:

- a) comunicando a los trabajadores la importancia de satisfacer los requisitos del cliente expresados en las especificaciones de los productos y procedimientos respectivos; así como los legales y reglamentarios (decreto 3075 de 1997); comunicando la necesidad de colaborar durante los controles realizados a los productos y en las auditorías internas;
- b) estableciendo la política de calidad acorde con lo requisitos del numeral 5.3 de la NTC ISO 9001: 2000 (ver capítulo 5, Plataforma Estratégica, del presente manual);
- c) asegurando que los objetivos de calidad se establecen y se cumplen en todos los niveles y funciones pertinentes de la organización y todos apuntan al cumplimiento de la política de calidad (ver capítulo 5, Plataforma Estratégica, del presente manual).
- d) realizando revisiones gerenciales al SGC semestralmente; y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos mediante el compromiso de proveer los recursos que sean necesarios para el desarrollo de los procesos del SGC.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

7.2. ENFOQUE AL CLIENTE

La Gerencia garantiza que se identifican los requisitos del cliente y se cumplen a lo largo de todos los procesos del SGC por medio de reuniones con los dueños de proceso y reuniones con todo el personal en donde enfatiza la importancia de cumplir con los procedimientos y demás documentos establecidos en los procesos ya que con su cumplimiento se asegura la satisfacción del cliente.

7.3. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Una vez realizada la Revisión Gerencial de fin de año, la Alta Dirección de Dulces el Paragüitas realiza una planificación en donde se redefinen la política y los objetivos de calidad cuando sea el caso y se planifican aquellos cambios que puedan afectar el Sistema de Gestión de la Calidad con el objeto de mantener su integridad.

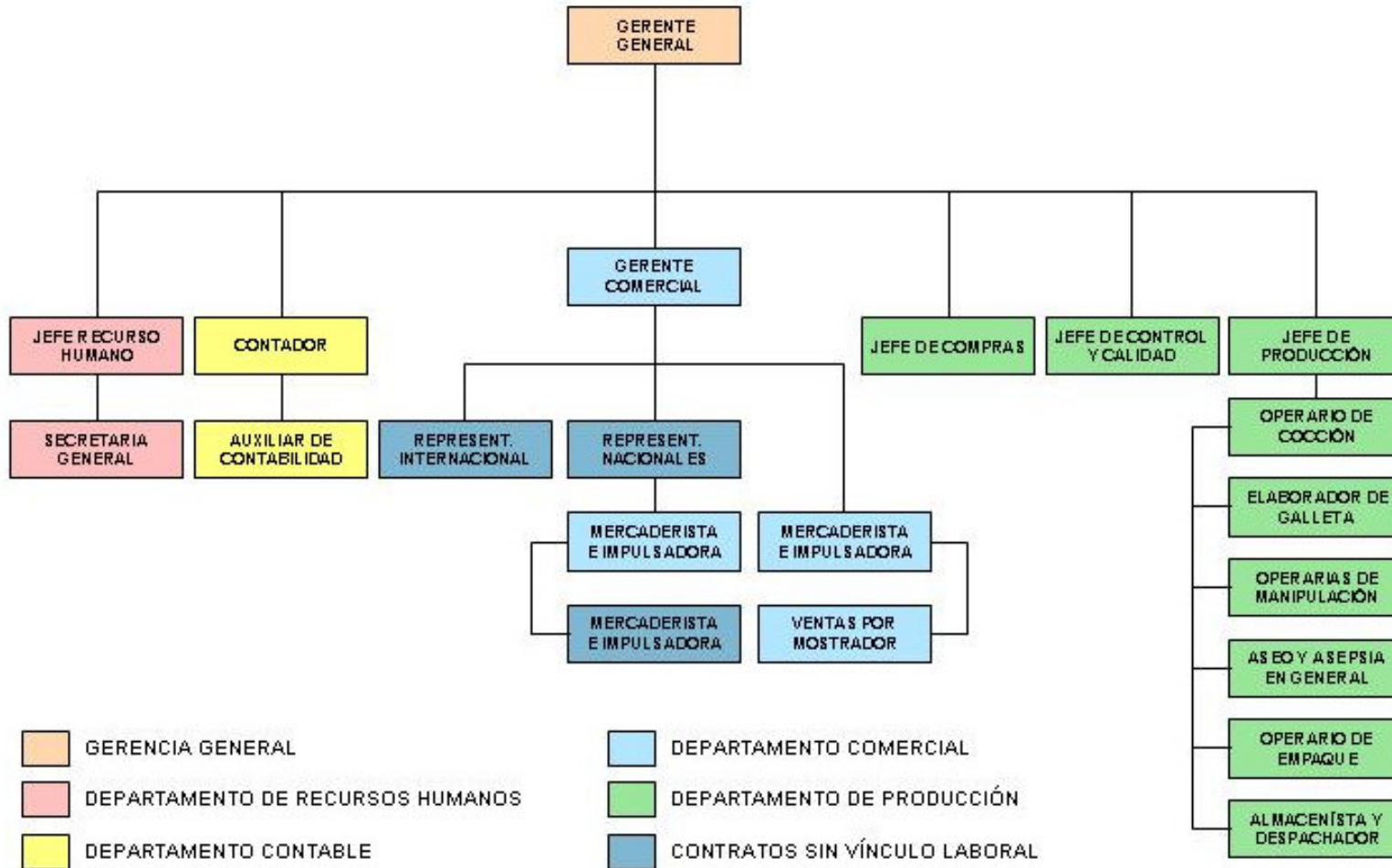
7.4. RESPONSABILIDAD AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

7.4.1. Responsabilidad y autoridad

Las responsabilidades de los miembros de la empresa están definidas en el “Manual de Funciones (DEP – GRH – MF)”. El proceso Gestión del Recurso Humano, a través de su divulgación y publicación asegura que dichas responsabilidades son comunicadas y entendidas por todo el personal de la organización.

La autoridad se describe en la estructura organizacional que se articula de acuerdo con el siguiente organigrama:

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------



	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

7.4.2. Comunicación interna

La información relativa al SGC y demás información de la empresa es comunicada a través de las herramientas que se enuncian a continuación:

HERRAMIENTA DE COMUNICACIÓN	INFORMACIÓN COMUNICADA
Reuniones mensuales de personal, cartelera informativa	Estado del SGC, información general de EPS, ARP, Fondo de Pensiones, cajas de compensación, actividades culturales. Retroalimentación de los trabajadores sobre estado de la producción.
Reuniones semanales de la Alta Gerencia	Situaciones con proveedores, clientes y estado general de la producción.
Capacitaciones	Procedimientos documentados, especificaciones de producto, política y objetivos de calidad.
Comunicaciones escritas	Información personal de trabajadores, requisitos clientes.
Comunicaciones verbales	Retroalimentación de los trabajadores sobre estado de la producción.
Buzón de sugerencias	Retroalimentación de los trabajadores.

De esta manera se garantiza que la información es recibida de manera rápida y oportuna para actuar sobre ella, creando confianza entre los trabajadores e identificando oportunidades de mejora.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

7.4.3. Representante de la Gerencia

La organización ha designado al Gerente Comercial como Representante de la Gerencia quien con independencia de otras actividades asumirá la responsabilidad general del Sistema de Gestión de la Calidad.

7.5. REVISIÓN GERENCIAL

La organización ha establecido el proceso de Revisión Gerencial, a través del cual, el Gerente General realiza la Revisión Gerencial al Sistema de Gestión de la Calidad con una periodicidad semestral a partir del informe entregado por cada dueño de proceso que incluye el cálculo e interpretación de los indicadores del proceso, el estado general de las acciones correctivas y preventivas de acuerdo al informe de auditoría previo al proceso y las recomendaciones para la mejora del proceso. En la Revisión Gerencial, también se evalúa la necesidad de efectuar cambios que puedan afectar el SGC y el cumplimiento de la política y objetivos de calidad.

La evidencia de esta revisión se registra en el “Acta de Revisión Gerencial”, con los informes de cada dueño de proceso como datos adjuntos.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

8. GESTIÓN DE RECURSOS

8.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

La Gerencia General anualmente asigna un presupuesto para mantener y mejorar el SGC y cumplir los requisitos del cliente para lograr su satisfacción.

8.2. RECURSOS HUMANOS

A través del proceso “Gestión del Recurso Humano”, la organización garantiza que los trabajadores son competentes para la realización de cada una de las tareas asignadas, esta competencia se mide con base en cuatro variables a saber: educación, formación, habilidades y experiencia. Los requisitos de competencia para cada cargo, se han identificado, se describen en el “Manual de Funciones (DEP – GRH – MF)” y se cumplen por parte de todos los trabajadores manteniéndose evidencia documental de esa competencia.

Anualmente se realiza la verificación de la competencia de los trabajadores en donde se determinan necesidades de capacitación (como por ejemplo buenas prácticas de manufactura DEC 3075 de 1997) y entrenamiento las cuales se condensan en el “Cronograma Anual de Formación (DEP – GRH – CC)”. Las capacitaciones realizadas son registradas en el formato “Ficha de Capacitación (DEP – GRH – FC)” la cual describe el objetivo de la capacitación, personal capacitado y evaluación de la capacitación entre otros aspectos. Esta verificación de competencias se describe claramente en el procedimiento documentado “Competencia Responsabilidad y Formación (DEP – GRH – CRF)”.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

Se ha establecido el procedimiento “Selección de Personal (DEP – GRH – SP)” como herramienta para garantizar que el personal nuevo que ingrese a la empresa cumpla con los requisitos de competencia previamente identificados en el manual de funciones. Este procedimiento incluye entre otras actividades la verificación de referencias, entrevista de selección, contratación, inducción laboral y período de prueba como metodología para la adaptación del nuevo trabajador; garantizando que el personal que afecta la calidad de los productos es competente para realizar las actividades encomendadas.

8.3. INFRAESTRUCTURA

La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto con los requisitos por medio del proceso de “Mantenimiento” en donde se ha establecido un sistema de mantenimiento de instalaciones, máquinas y equipos de seguimiento y medición basado en los principios del mantenimiento preventivo, asignando al personal operativo labores de inspección y pequeñas reparaciones y ajustes.

Para cada máquina se ha diseñado el “Manual de Máquina (DEP – M – MM)” en donde se describe el plan de mantenimiento y asepsia para cada una de ellas. Los planes de mantenimiento individuales se condensan en el “Cronograma Anual de Mantenimiento (DEP – M – CM)” elaborado y ejecutado por el Jefe de Producción y Mantenimiento. Las actividades de mantenimiento realizadas a las máquinas e instalaciones son registradas en la “Planilla de Mantenimiento de Máquinas e Instalaciones (DEP – M – PME)”

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

8.4. AMBIENTE DE TRABAJO

Dulces el Paragüitas a través del proceso de “Asepsia”, determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto con los requisitos.

En cumplimiento de los requisitos legales, en este proceso se ha definido el “Plan de Saneamiento (DEP – A – PS)” elaborado de acuerdo con las directrices establecidas en el decreto 3075 del 23 de diciembre de 1997 para las empresas del sector alimentos, garantizando la inocuidad de los productos a lo largo de toda la producción. Esta inocuidad es medida por medio de pruebas de laboratorio que determinan el cumplimiento de los requisitos microbiológicos definidos en el decreto 2310 de 1986 (características fisicoquímicas y microbiológicas de los derivados lácteos) y la resolución 15789 de 1984 (características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas de la jalea de guayaba)

El Plan de Saneamiento se estructura de la siguiente manera:

- *Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos:* incluye las actividades de limpieza y desinfección realizadas en la empresa tales como: remoción de sólidos, lavado químico y aspersión. Estas actividades se describen en el documento “Métodos de Limpieza y Desinfección (DEP – A – MLD)” y su realización es registrada en la planilla “Asepsia Planta Física (DEP – A – APF)”.
- *Instrucciones referentes a la higiene en la fabricación de alimentos:* describe las prácticas que realizan los manipuladores de alimentos desde el momento en que ingresan al área de producción hasta su salida. Incluye el estado de la dotación y el

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

lavado de manos entre otros. Estas instrucciones se describen en el documento “Protocolo de Asepsia Personal (DEP – A – PAP)”, publicado, conocido y aplicado por todos los trabajadores.

- *Manejo, clasificación y disposición de residuos sólidos y líquidos:* enuncia el manejo dado a los residuos sólidos y líquidos resultantes de los procesos, desde su recolección hasta su disposición final.
- *Control de plagas:* incluye los métodos de protección de las instalaciones y la eliminación de las plagas, realizada a través de fumigaciones semestrales.

Para medir la eficacia del Plan, mensualmente se realizan mediciones al producto terminado, ambiente de producción, superficies de manipulación, manos de los operarios y equipos a través de un muestreo programado; de esta manera se mantiene controlado el ambiente de trabajo y se garantiza que el producto cumple con los requisitos microbiológicos establecidos.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

9. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

9.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Dulces el Paragüitas ha planificado los procesos necesarios para la realización del producto: Cocción, Manipulación y Empaque y Despacho; esta planificación incluye:

- *Objetivos de calidad para el producto (Comunicados y entendidos por los trabajadores), estos son:*
 - Mantener las características organolépticas de los productos (olor, color, sabor, textura)
 - Cumplir con los requisitos de peso, forma y presentación de los productos
 - Cumplir con los despachos de los pedidos solicitados por los clientes.

- *Procedimientos y documentos:*

Se han establecido los requisitos para el producto en las “Fichas Técnicas de Producto Terminado (DEP – GC - FT)” y en la “Tabla de Pesos de Productos (DEP – ME – TPP)” así como los “Procedimientos de Cocción (DEP – C – PC)”, “Manipulación y Empaque (DEP – ME – PME)” y “Despacho de Producto Terminado (DEP – D – DPT)”, todos estos documentos son ampliamente conocidos y aplicados por todos los trabajadores que manipulan alimentos en sus respectivas actividades.

- *Actividades de verificación, seguimiento, inspección y registros:*

El Operario de Cocción bajo la supervisión del Gerente General, verifica que el producto en proceso resultante de la cocción cumpla con los requisitos de olor, color, sabor y textura, realizando las respectivas pruebas organolépticas y mediciones de los grados

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

Brix para cada tipo de producto, registrando esta verificación en la planilla “Control Cocción Marmitas (DEP – C – CCM)” para todos los lotes de cocción.

El producto terminado es inspeccionado a través de un muestreo diseñado de acuerdo con la NTC 2859-1: 2002 en donde se verifica el cumplimiento de los requisitos de peso, forma y presentación de los productos; esta medición se registra en la planilla “Control de Proceso (DEP – ME – CP)”

También se realiza seguimiento al cumplimiento de las características microbiológicas de los productos a través de pruebas de laboratorio practicadas con periodicidad mensual, conservándose como evidencia los resultados de dichos análisis.

9.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

Por medio del proceso “Gestión Comercial”, la organización determina y revisa los requisitos relacionados con el producto y se comunica permanentemente con sus clientes.

9.2.1. Determinación y revisión de los requisitos relacionados con el producto

En el documento “Requisitos del Cliente (DEP – GC – RC)”, la organización ha determinado:

- Los requisitos especificados por los clientes.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso previsto o especificado que se detallan en el documento “Condiciones de Manejo (DEP –

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

GC – CM)” el cual describe las condiciones de manejo de los productos durante su transporte, almacenamiento y exhibición.

- Los requisitos legales relacionados con el producto.
- Los requisitos adicionales establecidos por la organización

La revisión de los requisitos se realiza anualmente durante las reuniones de negociación que se llevan a cabo entre el Gerente Comercial de la organización y los representantes de los almacenes de cadena, la nueva negociación así como la información general del cliente se registra en los formatos “Condiciones Generales de Negociación (DEP – GC – CGN)” y “Ficha General de Cliente (DEP –GC – FGC)” respectivamente. Adicionalmente, los pedidos realizados por los clientes también son revisados por el Gerente Comercial para garantizar la rotación adecuada del producto, esta revisión se realiza sobre la planilla de “Recepción y Despacho de Pedidos (DEP – GC – RDP)” y de acuerdo con los procedimientos “Operación de Resurtido Regular (DEP – CG – ORR)” y “Operación de Resurtido Vía EDI (DEP – CG – ORE)”

9.2.2. Comunicación con el cliente

Dulces el Paragüitas ha establecido herramientas para la comunicación con sus clientes; garantizando el intercambio de información referente al producto, atención de pedidos y quejas de los clientes. Estas herramientas se presentan en la siguiente tabla:

HERRAMIENTA DE COMUNICACIÓN	POSIBILIDADES DEL CLIENTE
Página Web: www.dulceselparaguitas.com	Consultar información general de la empresa y relativa de todos los productos.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

HERRAMIENTA DE COMUNICACIÓN	POSIBILIDADES DEL CLIENTE
e-mail: info@dulceselparaguitas.com	Realización de pedidos vía e-mail. Enviar quejas y reclamos relacionados con el producto.
Catálogos y volantes informativos	Consultar información general de la empresa y relativa de todos los productos.
Comunicación vía telefónica	Consultar estado de pedidos incluyendo sus modificaciones. Realizar quejas y reclamos relacionados con el producto.

Para facilitar la comunicación con los clientes, la Gerencia Comercial a dispuesto los formatos “Listado Nacional de Clientes (DEP – GC – LNC)” y “Listado de Contactos (DEP – CG – LC)” que condensan información clave de los clientes.

Para atender las inquietudes de los clientes relacionadas con el estado de sus pedidos después de realizado el despacho se han dispuesto las planillas de “Reporte Novedades Entregas (DEP – GC – RNE)” y “Relación Orden de Pedido (DEP – GC – ROP)”.

Las quejas y reclamos planteados por los clientes sobre el producto son atendidas de manera inmediata por el Gerente Comercial, actividad que se evidencia en el formato “Tratamiento Reclamos Clientes (DEP – GC – TRC)”.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

9.3. PROCESO DE COMPRAS

La organización ha establecido el Proceso de Compras para garantizar que las materias primas, insumos y servicios adquiridos cumplan con los requisitos de compra establecidos asegurando la calidad del producto final a lo largo del proceso productivo

La calidad del proceso y del producto final no se puede obtener si no se parte de las materias primas adecuadas. Para conseguirlo, todas las materias primas, demás insumos y servicios serán adquiridos a proveedores evaluados y seleccionados previamente por la empresa ya que todas las materias primas e insumos impactan directamente sobre la realización del producto. La evaluación y selección de un proveedor se realizará como lo indica el procedimiento “Evaluación y Selección de Proveedores (DEP – PC – ESP)”, documento en el cual además de describir las actividades para la selección del proveedor, se definen los criterios de evaluación de los mismos (entre los cuales se encuentra el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de alimentos, Decreto 3075 de diciembre de 1997) y el formato para registro de dicha evaluación.

Anualmente, cada proveedor es re evaluado de acuerdo a su capacidad para suministrar productos que cumplen con los requisitos de compra establecidos en el documento “Requisitos de Compra (DEP – PC – RC)”, esta capacidad se mide con cuatro indicadores a saber:

- % de entregas a tiempo
- % de producto conforme
- % de productos completos entregados

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

- % de negociación conforme

El valor de estos indicadores se calcula de manera automática al realizar la recepción de las materias primas e insumos.

Las devoluciones de las materias primas por incumplimiento en los requisitos, serán tratadas con el proveedor para apoyarlo en la eliminación de las causas del problema.

9.3.1. Información de las compras

En el archivo de proveedores reposan las fichas técnicas de todas las materias primas e insumos comprados y las “fichas de cada proveedor (DEP – PC – FP)” como parte de la información de las compras. Como complemento, el proceso de compras ha establecido el procedimiento “Solicitud de Materias Primas (DEP – PC – SMP)” el cual describe la metodología a seguir para evitar la incertidumbre en cuanto a los pedidos de materias primas e insumos solicitados ya que todos se especifican con claridad. Estos pedidos son evidenciados en el “Registro de Compra y Seguimiento (DEP – PC – RCS)” y cuando la solicitud se realiza por escrito, también es registrada en la “Orden de Compra y Recepción (DEP – PC – OCR) que se envía al proveedor”.

9.3.2. Verificación de los productos comprados

Todos los productos adquiridos son verificados en las instalaciones de la empresa comparando los requisitos de compra contra el producto entregado; esta verificación se evidencia en el “Registro de Compra y Seguimiento (DEP – PC – RCS)” de acuerdo al procedimiento “Recepción de Materias Primas (DEP – PC – RMP)” garantizando que los productos son elaborados con las mejores materias primas.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

Para el caso del transporte de carga, por tratarse de una compra especial, su control se evidencia en el formato “Control Transporte Producto Terminado (DEP – PC – CTPT)”

9.4. PROCESOS DE PRODUCCIÓN

Dulces el Paragüitas ha establecido tres procesos de realización del producto; Cocción, Manipulación y Empaque, Despacho; a lo largo de los cuales ejerce estrictos controles para garantizar al cliente que se cumplirán sus requisitos a o largo de la cadena productiva.

9.4.1. Control de la Producción

El Jefe de Producción realiza la planificación diaria de la producción, actividad que evidencia en la planilla “Orden de Producción (DEP – ME – OP) y “Planilla de Programación de la Producción (DEP – ME – PPP)”.

Dulces el Paragüitas lleva a cabo la producción de manera controlada a lo largo de las actividades que hacen parte de sus procesos de realización del producto.

Los controles aplicados a los procesos de producción incluyen:

- *Información que describe las características de los productos:* todos los operarios de manipulación poseen la información adecuada que describe las características organolépticas de los productos. Esta información se documenta en los “Procedimientos de Cocción (DEP – C – PC)”, “Procedimientos de Manipulación y Empaque (DEP – ME - PME)”, “Tabla de Pesos de los Productos

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

(DEP – ME – TPP)”, documentos que son aplicados por todos los operarios con el objeto de cumplir con los requisitos de los clientes. Un documento especial el cual describe detalladamente las características de los productos (por ejemplo grados brix para cada tipo de producto entre otras) resultantes del proceso de cocción y características de la cocción misma (por ejemplo cantidad de azúcar, tiempos de cocción, RPM, entre otros) es la “Formulación (DEP – C – F)”, documento considerado como restringido, razón por la cual se encuentra ubicado en la Gerencia General y no en las áreas de cocción (Marmitas y Galleta); sin embargo, para garantizar que los operarios de cocción conocen y aplican dicha información, el Gerente General realiza evaluaciones semestrales de su contenido y diariamente verifica el cumplimiento de las características del producto y del proceso en las áreas de cocción a través de pruebas organolépticas y preguntas verbales a los operarios.

- *Equipo apropiado:* todas las máquinas utilizadas en la producción son apropiadas para las labores que desarrollan y son operadas por personal competente quienes siguen cada una de las actividades descritas en los manuales de máquina (DEP – M – MM) para garantizar su operación eficaz en las condiciones adecuadas de manejo. Además cada máquina se rige por un plan de mantenimiento y los protocolos para su operación y asepsia respectiva contribuyendo de esta manera a la inocuidad de los productos que allí se procesan.

- *Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición:* se cuenta con

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

dispositivos para medir las características de los productos y de las materias primas tales como termolacteodensímetro (densidad en leche), peachímetro (potencial de hidrogeniones en materias primas), refractómetro (grados brix de los productos resultantes de la cocción) y balanzas (peso de los productos en manipulación).

- *Seguimiento, medición y liberación de los productos:* en la cocción se realiza seguimiento y medición a las variables del proceso como son temperatura, presión (en galletera) y revoluciones por minuto (en marmitas). Cada lote de cocción es inspeccionado y liberado por el operario de cocción verificando el cumplimiento de las características organolépticas de olor, color, sabor y textura. Esta verificación y liberación es registrada en los formatos de “Control Cocción (DEP – C – CC)” para la cocción en marmitas y “Control Cocción Galleta (DEP – C – CCG)” para la cocción de la galleta, evidencia realizada por los respectivos operarios.

En el proceso de manipulación y empaque se realiza control estadístico de calidad a través de un plan de muestreo para inspección por atributos con base en la NTC ISO 2859 – 1: 2002, en el cual se verifica el cumplimiento de los requisitos de peso, forma y presentación del producto para su posterior liberación por parte del Jefe de Control y Calidad, actividad que se evidencia en la planilla “Control de Proceso (DEP – ME – CP)”.

Finalmente, el Almacenista y Despachador realiza una inspección visual durante al empaque de los productos en las cajas de despacho en donde verifica su presentación.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

9.4.2. Identificación y trazabilidad

Dulces el Paragüitas realiza la identificación de las materias primas, productos en proceso y producto terminado con el objeto de lograr una adecuada trazabilidad a lo largo de los procesos de realización.

Las materias primas son identificadas a través de un número de lote dado por la fecha de llegada a la planta. El producto en proceso resultante de la cocción es identificado con la fecha de cocción y el producto terminado es identificado con un número de lote compuesto por tres cadenas de caracteres que indican el día, mes y año de elaboración, de tal manera que si se presenta un producto no conforme después del despacho, en góndola, la organización está en capacidad de retirar el producto para que no llegue al consumidor final y detectar la causa que originó el problema a través de identificación del producto y trazabilidad del proceso.

Como complemento, todos los registros de verificación y liberación aportan información valiosa para la trazabilidad referente a la fecha y hora de manipulación, personal que manipuló, materias primas utilizadas, proveedores de esas materias primas, cumplimiento del plan de saneamiento durante los días de manipulación y personal responsable de la liberación de los productos en cada una de sus fases.

9.4.3. Preservación del producto

En cumplimiento con el decreto 3075 de diciembre de 1997, la organización garantiza la preservación del producto durante los procesos internos a través de la aplicación del plan de saneamiento que incluye limpieza y desinfección de instalaciones y equipos, instrucciones referentes a la higiene en fabricación y manipulación de alimentos,

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

manejo y disposición de residuos sólidos y control de plagas, todo bajo la supervisión del Jefe de Control y Calidad.

Las materias primas, producto en proceso y producto terminado son almacenados bajo condiciones controladas en áreas específicas y sobre estantería ubicada estratégicamente para evitar la contaminación del producto y garantizar su adecuada rotación; de la misma manera, el embalaje del producto terminado se realiza en condiciones que evitan la contaminación el producto sellando completamente las cajas de embalaje.

El transporte se realiza en condiciones que excluyen la contaminación y/o la reproducción de microorganismos y los productos están protegidos contra su alteración (características organolépticas) o los daños del empaque.

Los vehículos para transporte son revisados previamente antes de cargar los productos, asegurando que se encuentran en buenas condiciones sanitarias. Los productos son dispuestos sobre implementos de material adecuado para quedar aislados de piso del vehículo eliminando toda posibilidad de contaminación y son transportados con productos de su misma clase que no representan riesgos de contaminación.

Finalmente, los agentes comerciales en los diferentes puntos de entrega del producto realizan la verificación de las condiciones del transporte garantizando que todos los productos llegan a su destino previsto en las condiciones adecuadas.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

9.5. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Establecidas las disposiciones para el seguimiento y medición de las características de los productos, el control de los equipos de seguimiento y medición se realiza a través del proceso de mantenimiento mediante el “Cronograma de Mantenimiento (DEP – M – CM)” a cargo del Jefe de Producción y Mantenimiento, garantizando que los equipos se calibran a intervalos planificados contra patrones trazables, se ajustan cuando sea necesario, están protegidos contra ajustes involuntarios o el deterioro y se mantienen registros de la calibración para garantizar que los equipos empleados para verificar las características de los productos operan eficazmente y proporcionan resultados confiables.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

10. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Dulces el Paragüitas ha planificado e implementado las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarias para:

- *Demostrar conformidad del producto:* a través del “Control Estadístico de Calidad (DEP – ME – CE)” en manipulación y empaque, de la inspección lote a lote en el proceso de cocción y las pruebas de laboratorio de producto terminado.
- *Asegurarse de la conformidad del S.G.C.:* por medio de las Revisiones Gerenciales, Auditorías Internas y Autoevaluación de cada uno de los dueños de proceso.
- *Mejorar continuamente la eficacia el S.G.C.:* a través de acciones correctivas y preventivas.

10.1. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

El proceso de Gestión Comercial mantiene permanente comunicación con los clientes (cadenas de almacenes) a fin de conocer sus percepciones sobre los productos suministrados, atendiendo sus reclamaciones y proponiéndoles realizar sugerencias sobre la forma de aumentar su satisfacción.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

Anualmente se realizan mediciones a la satisfacción de los clientes, para lo cual se han diseñado dos formatos de “Encuestas de Satisfacción (DEP – GC – ES)” dirigidas a almacenes de cadena y consumidores finales respectivamente. Los datos obtenidos son analizados con el objeto de encontrar oportunidades de mejora encaminadas a aumentar la satisfacción de los clientes.

10.2. AUDITORÍA INTERNA

A través del proceso de Auditoría Interna, la organización gestiona la realización de un ciclo de auditorías internas de calidad con periodicidad semestral para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos planificados, se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Adicionalmente, se realizarán auditorías internas por procesos cuando la Gerencia así lo determine.

La metodología para la realización de auditorías internas de calidad se describe en el procedimiento “Auditoría Interna (DEP – AI – AI)” diseñado de acuerdo a las directrices de la NTC ISO 19011: 2002. De la misma manera, la selección de los auditores internos se realiza con base en esa Normativa Internacional

El resultado de las auditorías se presenta en forma de informe final escrito, el cual es entregado a los dueños de proceso para que inicien el cierre de las no conformidades y aspectos por mejorar a través de acciones correctivas y preventivas cuando sea aplicable.

El auditor o auditores internos seleccionados se encargan de realizar seguimiento a la implementación de las acciones de mejora.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

10.3. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

Todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad se miden a través de indicadores de gestión enfocados al cumplimiento del objetivo del proceso, de los objetivos de calidad y de la política de calidad de la organización. Los dueños de procesos son responsables por el cálculo de los indicadores y la información suministrada a través de su interpretación. Estos indicadores se presentan en la siguiente tabla:

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

**INDICADORES DE GESTIÓN
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
DULCES EL PARAGÜITAS**

PROCESO	NOMBRE	FORMULA	UNIDAD	FRECUENCIA	SENTIDO
REVISIÓN GERENCIAL	Eficacia del sistema de gestión de la calidad	$\frac{\text{Nº de procesos que cumplen con el objetivo} * 100}{\text{Nº total de procesos revisados}}$	%	SEMESTRAL	POSITIVO
GESTIÓN COMERCIAL	Índice de satisfacción por servicio y resultado	Se promedia los resultados correspondientes a esta pregunta en la encuesta de satisfacción almacenes de cadena	Puntos	ANUAL	POSITIVO
	Índice de satisfacción por rotación de dulces	Se promedia los resultados correspondientes a esta pregunta en la encuesta de satisfacción almacenes de cadena	Puntos	ANUAL	POSITIVO
	Índice de satisfacción por rotación galleta herpo	Se promedia los resultados correspondientes a esta pregunta en la encuesta de satisfacción almacenes de cadena	Puntos	ANUAL	POSITIVO
	Índice de satisfacción por rentabilidad generada	Se promedia los resultados correspondientes a esta pregunta en la encuesta de satisfacción almacenes de cadena	Puntos	ANUAL	POSITIVO
	Índice de satisfacción por presentación de productos	Se promedia los resultados correspondientes a esta pregunta en la encuesta de satisfacción almacenes de cadena	Puntos	ANUAL	POSITIVO
	Índice de satisfacción por sabor de productos	Se promedia los resultados correspondientes a esta pregunta en la encuesta de satisfacción almacenes de cadena	Puntos	ANUAL	POSITIVO
	Índice de satisfacción por vida útil de productos	Se promedia los resultados correspondientes a esta pregunta en la encuesta de satisfacción almacenes de cadena	Puntos	ANUAL	POSITIVO
	Índice de satisfacción de los productos del consumidor	% de pregunta 7 con respuesta de aceptación en la encuesta de satisfacción de consumidores	%	ANUAL	POSITIVO
	Cantidad de reclamos por causas diferentes	$\frac{\text{Nº de causas que generan reclamos por año}}{\text{Nº de causas que generan reclamos por año}}$	Nº	ANUAL	NEGATIVO
COCCIÓN	% De incumplimiento en olor	$\frac{\text{Nº de lotes de cocción que no cumplen con el requisito olor} * 100}{\text{Nº de lotes realizados}}$	%	MENSUAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en color	$\frac{\text{Nº de lotes de cocción que no cumplen con el requisito color} * 100}{\text{Nº de lotes realizados}}$	%	MENSUAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en sabor	$\frac{\text{Nº de lotes de cocción que no cumplen con el requisito sabor} * 100}{\text{Nº de lotes realizados}}$	%	MENSUAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en textura	$\frac{\text{Nº de lotes de cocción que no cumplen con el requisito textura} * 100}{\text{Nº de lotes realizados}}$	%	MENSUAL	NEGATIVO

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

MANIPULACIÓN Y EMPAQUE	% De incumplimiento en requisito de peso	$\frac{\text{Nº de lotes defectuosos por peso} * 100}{\text{Nº de lotes inspeccionados}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
	% De incumplimiento en requisito de forma	$\frac{\text{Nº de lotes defectuosos por forma} * 100}{\text{Nº de lotes inspeccionados}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
	% De incumplimiento en requisito de presentación	$\frac{\text{Nº de lotes defectuosos por presentación} * 100}{\text{Nº de lotes inspeccionados}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
	% De incumplimiento en requisito de forma frutas procesadas	$\frac{\text{Nº de lotes defectuosos por forma} * 100}{\text{Nº total de lotes procesados}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
DESPACHO	% De incumplimiento en condiciones de empaque	$\frac{\text{Nº de quejas por pedido mal empacado} * 100}{\text{Nº total de pedidos despachados}}$	%	MENSUAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en tiempo de despacho	$\frac{\text{Nº de pedidos no despachados a tiempo} * 100}{\text{Nº total de pedidos despachados}}$	%	MENSUAL	NEGATIVO
	% De pedidos incompletos despachados	$\frac{\text{Nº de pedidos despachados incompletos} * 100}{\text{Nº total de pedidos despachados}}$	%	MENSUAL	NEGATIVO
PROCESO DE COMPRAS	% De entregas a tiempo	$\frac{\text{Nº de entregas a tiempo} * 100}{\text{Nº total de entregas}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
	% De producto conforme entregado	$\frac{\text{Nº de entregas de producto conforme} * 100}{\text{Nº total de entregas}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
	% De pedidos completos entregados	$\frac{\text{Nº de entregas completas} * 100}{\text{Nº total de entregas}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
	% De negociación conforme	$\frac{\text{Nº de entregas con negociación conforme} * 100}{\text{Nº total de entregas}}$	%	MENSUAL	POSITIVO
GESTIÓN DEL RECURSO HUMANO	% De cumplimiento en educación	$\frac{\text{Nº de trabajadores que cumplen con el requisito de educación} * 100}{\text{Nº total de trabajadores}}$	%	ANUAL	POSITIVO
	% De cumplimiento en formación	$\frac{\text{Nº de trabajadores que cumplen con el requisito de formación} * 100}{\text{Nº total de trabajadores}}$	%	ANUAL	POSITIVO
	% De cumplimiento en experiencia	$\frac{\text{Nº de trabajadores que cumplen con el requisito de experiencia} * 100}{\text{Nº total de trabajadores}}$	%	ANUAL	POSITIVO
	% De cumplimiento de capacitación	$\frac{\text{Nº de horas totales de capacitación ejecutadas} * 100}{\text{Nº de horas de capacitación programadas}}$	%	ANUAL	POSITIVO
	Horas de capacitación promedio por trabajador	$\frac{\text{Nº de horas totales de capacitación ejecutadas} * 100}{\text{Nº total de trabajadores}}$	Horas	ANUAL	POSITIVO
MANTENIMIENTO	% De cumplimiento plan de mantenimiento	$\frac{\text{Nº de mantenimientos realizados según plan} * 100}{\text{Nº total de mantenimientos programados en el plan}}$	%	SEMESTRAL	POSITIVO
	% De tiempo improductivo en máquina por mantenimiento	$\frac{\text{Nº de horas en mantenimiento no programado} * 100}{\text{Nº de horas de producción}}$	%	SEMESTRAL	NEGATIVO
	% De mantenimiento correctivo	$\frac{\text{Nº de horas en mantenimiento correctivo} * 100}{\text{Nº total de horas de mantenimiento}}$	%	SEMESTRAL	NEGATIVO

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

ASEPSIA	% De incumplimiento en requisito coliformes totales	$\frac{\text{Nº de pruebas fuera de norma en coliformes totales}}{\text{Nº de pruebas realizadas}} * 100$	%	SEMESTRAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en requisito coliformes fecales	$\frac{\text{Nº de pruebas fuera de norma en coliformes fecales}}{\text{Nº de pruebas realizadas}} * 100$	%	SEMESTRAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en requisito microorganismos mesófilos	$\frac{\text{Nº de pruebas fuera de norma en microorganismos mesófilos}}{\text{Nº de pruebas realizadas}} * 100$	%	SEMESTRAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en requisito mohos y levaduras	$\frac{\text{Nº de pruebas fuera de norma en mohos y levaduras}}{\text{Nº de pruebas realizadas}} * 100$	%	SEMESTRAL	NEGATIVO
	% De incumplimiento en requisito estafilococo coagulasa	$\frac{\text{Nº de pruebas fuera de norma en estafilococo coagulasa}}{\text{Nº de pruebas realizadas}} * 100$	%	SEMESTRAL	NEGATIVO
AUDITORÍA INTERNA	% De cumplimiento entrega informes de auditoría	$\frac{\text{Nº de informes entregados en las fechas programadas}}{\text{Nº total de informes de auditoría}} * 100$	%	SEMESTRAL	POSITIVO
	No conformidades encontradas por proceso	$\frac{\text{Nº de No Conformidades totales encontradas}}{\text{Nº total de procesos auditados}} * 100$	No Conform	SEMESTRAL	NEGATIVO
	% De revisión acciones correctivas	$\frac{\text{Nº de acciones correctivas revisadas}}{\text{Nº total de no conformidades detectadas}} * 100$	%	SEMESTRAL	POSITIVO
	% De revisión acciones preventivas	$\frac{\text{Nº de acciones preventivas revisadas}}{\text{Nº total de potenciales no conformidades detectadas}} * 100$	%	SEMESTRAL	POSITIVO

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

10.4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La organización realiza seguimiento y medición a los productos desde la compra de las materias primas hasta su despacho final.

El Jefe de Control y Calidad verifica que las materias primas que ingresan a la planta cumplan con los “Requisitos de Compra (DEP – PC – RC)” establecidos, dejando evidencia de su liberación por medio del diligenciamiento del “Registro de Compra y Seguimiento (DEP – PC – RCS)”. La liberación de las materias primas e insumos es responsabilidad del Jefe de Control y Calidad y cuando sea aplicable estas deben ser liberadas por el Jefe de Compras.

Durante la cocción en marmitas y la cocción de galleta, el seguimiento y medición es realizado por el Operario de Cocción y el Elaborador de Galleta respectivamente inspeccionando todos los lotes para verificar el cumplimiento de las características de olor, color, sabor y textura de los productos resultantes, actividad que se registrada en los formatos de “Control Cocción (DEP – C – CC)” y “Control Cocción Galleta (DEP – C – CCG)” indicando además el responsable de la liberación a través de la firma de dichos formatos. Adicionalmente, el Gerente General realiza revisiones diarias de la cocción verificando que los operarios de cocción realizan adecuadamente la verificación.

En la manipulación y empaque de los productos, cada operario tiene la competencia suficiente para realizar seguimiento y medición al producto, verificando el cumplimiento de los requisitos de peso, forma y presentación. Se dispone de balanzas en las respectivas áreas de manipulación para que las operarias verifiquen periódicamente los pesos individuales de los productos; la verificación de forma y presentación de los

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

productos se realiza mediante observación. Adicionalmente, el Jefe de Control y Calidad, a través de un plan de muestreo denominado “Control Estadístico de Calidad (DEP – ME – CEC)” elaborado con referencia en la NTC ISO 2859 – 1: 2002, inspecciona el producto resultante de la manipulación y empaque para determinar su liberación, actividad que se evidencia en la planilla “Control de Proceso (DEP – ME – CP)”.

Finalmente, el Almacenista y Despachador realiza una verificación visual de la presentación de los productos antes de embalarlos en las cajas de despacho.

Además de garantizar el cumplimiento de las características organolépticas de los productos, la organización, a través del proceso de Asepsia, gestiona el ambiente de trabajo adecuado para lograr la inocuidad de los productos garantizando el cumplimiento de sus características microbiológicas de acuerdo con las disposiciones legales establecidas. Con la aplicación del “Plan de Saneamiento (DEP – A – PS)” se asegura que en toda la planta se aplican las Buenas Prácticas de Manufactura descritas en el decreto 3075 de diciembre de 1997.

De esta manera, la organización garantiza el cumplimiento de las características organolépticas y microbiológicas de los productos, contribuyendo así a la satisfacción de sus clientes.

10.5. TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

El proceso de Manipulación y Empaque ha definido las disposiciones para garantizar que las materias primas, producto en proceso y producto terminado que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

Estas disposiciones, así como las responsabilidades de las mismas están definidas en el procedimiento documentado “Tratamiento de Producto No Conforme (DEP – ME - TPNC)” conocido y aplicado por los participantes de estas actividades.

Cuando un producto no conforme es detectado después de su entrega, este se retira del mercado y retorna a la planta para ser desechado.

10.6. ANÁLISIS DE DATOS

La estadística desarrolla un papel fundamental en el Sistema de Gestión de la Calidad, dado que supone una herramienta fundamental para el autocontrol y la prevención de no conformidades.

Dentro de las herramientas estadísticas básicas para el control de la calidad aplicadas por la organización se destacan:

- *Diagramas causa – efecto:* para analizar las causas de las no conformidades en los procesos de realización del producto y los factores que generan satisfacción e insatisfacción a los clientes en el proceso de Gerencia Comercial.
- *Gráficos de control por variables:* para realizar seguimiento al comportamiento de los proveedores en cuanto al cumplimiento de los requisitos de compra los cuales que marcan su desempeño; en el control del peso de los productos y para realizar seguimiento al comportamiento de los indicadores de gestión en el proceso de manipulación y empaque.

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

Las técnicas estadísticas empleadas proporcionan información suficiente para conocer la satisfacción de los clientes, la conformidad del producto con los requisitos, el desempeño de los procesos y el comportamiento de los proveedores.

Los resultados del análisis de datos se convierten en información de entrada para la Revisión Gerencial.

10.7. MEJORA CONTINUA

Dulces el Paragüitas mejora continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad mediante la aplicación del ciclo de mejora continua (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) en todos sus procesos para lo cual utiliza la política de calidad, los objetivos de calidad y la información proporcionada por las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y las acciones preventivas.

10.7.1. Acción correctiva

La organización toma acciones correctivas con el objeto de eliminar las causas de las no conformidades para prevenir que vuelvan a presentarse. La metodología adoptada para el tratamiento de las no conformidades así como las responsabilidades por la ejecución de cada una de las actividades se describen en el procedimiento documentado “Acciones Correctivas (DEP – AI – AC)”

10.7.2. Acción preventiva

La organización toma acciones preventivas con el objeto de eliminar las posibles causas de las potenciales no conformidades para prevenir su ocurrencia. La

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

metodología adoptada para el tratamiento de las no conformidades potenciales y sus causas así como las responsabilidades por la ejecución de cada una de las actividades se describen en el procedimiento documentado “Acciones Preventivas (DEP – AI – AP)”

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	----------------------	--------------------

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de Correspondencia; Requisitos NTC ISO 9001: 2000 vs Procesos S.G.C. Dulces el Paragütas

REQUISITOS NTC ISO 9001: 2000		PROCESOS SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD									
		REVISIÓN GERENCIAL	GESTIÓN COMERCIAL	COCCIÓN	MANIPULACIÓN Y EMPAQUE	DESPACHO	PROCESO DE COMPRAS	GESTIÓN RECURSO HUMANO	MANTENIMIENTO	ASEPSIA	AUDITORÍA INTERNA
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD										
4.1	Requisitos Generales	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
4.2	Requisitos de la documentación										
4.2.1	Generalidades	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
4.2.2	Manual de Calidad	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
4.2.3	Control de documentos	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
4.2.4	Control de registros	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN										
5.1	Compromiso de la dirección	R	R	A	A	A	A	A	A	A	A
5.2	Enfoque al cliente	A	R	A	A	A	A	A	A	A	A
5.3	Política de calidad	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
5.4	Planificación										
5.4.1	Objetivos de calidad	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación										
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	A	A	A	A	A	A	R	A	A	A
5.5.2	Representante de la Dirección	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
5.5.3	Comunicación interna	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
5.6	Revisión por la dirección										
5.6.1	Generalidades	R									
5.6.2	Información para la revisión	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
5.6.3	Resultados de la revisión	R	A	A	A	A	A	A	A	A	A
6	GESTIÓN DE RECURSOS										
6.1	Provisión de recursos	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
6.2	Recursos humanos										

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

6.2.1	Generalidades	A	A	A	A	A	A	R	A	A	A
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación							R			
6.3	Infraestructura			A	A	A	A		R		
6.4	Ambiente de Trabajo			A	A	A				R	
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO										
7.1	Planificación de la realización del producto			R	R	R					
7.2	Procesos relacionados con el cliente										
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto		R								
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto		R								
7.2.3	Comunicación con el cliente		R								
7.4	Compras										
7.4.1	Proceso de compras						R				
7.4.2	Información de las compras						R				
7.4.3	Verificación de los productos comprados						R				
7.5	Producción y prestación del servicio										
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio			R	R	R					
7.5.3	Identificación y trazabilidad			A	A	A	A			A	
7.5.5	Preservación del producto		A	R	A	A	A		A	R	
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición			A	A	A	A		R	A	
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA										
8.1	Generalidades	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
8.2	Seguimiento y medición										
8.2.1	Satisfacción del cliente		R								
8.2.2	Auditoría interna	A	A	A	A	A	A	A	A	A	R

	MANUAL DE CALIDAD	DEP – RG – MC	VERSIÓN: 01
--	--------------------------	---------------	-------------

8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2.4	Seguimiento y medición del producto			R	R	R	R				
8.3	Control del producto no conforme			R	R	R	A				
8.4	Análisis de datos	A	R	R	R	R	R	R	A	R	
8.5	Mejora										
8.5.1	Mejora continua	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
8.5.2	Acción Correctiva	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
8.5.3	Acción preventiva	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A

Convenciones: **R:** Proceso da respuesta al requisito
 A: Requisito es aplicado al proceso